



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

25. března 2021 \*

[znění opravené usnesením ze dne 3. září 2021]

„Kasační opravný prostředek – Hospodářská soutěž – Kartelové dohody – Farmaceutické výrobky – Léčivé přípravky proti depresím (citalopram) – Dohody o smírném narovnání patentových sporů uzavřené mezi výrobcem originálních léčivých přípravků, který je držitelem těchto patentů, a výrobci generických léčivých přípravků – Článek 101 SFEU – Potencionální hospodářská soutěž – Omezení z hlediska účelu – Kvalifikace – Výpočet výše pokuty – Tržby přímo či nepřímo související s protiprávním jednáním“

Ve věci C-591/16 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 18. listopadu 2016,

**H. Lundbeck A/S**, se sídlem ve Valby (Dánsko),

**Lundbeck Ltd**, se sídlem v Milton Keynes (Spojené království),

původně zastoupené R. Subiottem, QC, a T. Kuhnem, Rechtsanwalt, dále M. Subiottem, QC,

navrhovatelky,

další účastníci řízení:

[ve znění oprav provedených usnesením ze dne 3. září 2021] **Evropská komise**, zastoupená F. Castilla Contreras a T. Vecchi, jakož i B. Monginem a C. Vollrathem, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

podporovaná:

**Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska**, zastoupeným původně D. Guðmundsdóttir a Z. Lavery, jakož i D. Robertsonem, jako zmocněnci, ve spolupráci s J. Turnerem, QC, a J. Holmesem, QC, jakož i M. Demetriou, QC, a T. Sebastianem, barrister, poté D. Guðmundsdóttir, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s J. Turnerem, QC, a J. Holmesem, QC, jakož i M. Demetriou, QC, a T. Sebastianem, barrister,

vedlejším účastníkem v řízení o kasačním opravném prostředku,

\* Jednací jazyk: angličtina.

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**, se sídlem v Ženevě (Švýcarsko), zastoupená F. Carlin, barrister, a N. Niejahr, Rechtsanwältin,

vedlejší účastníci v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení M. Vilaras, předseda senátu, D. Šváby (zpravodaj), S. Rodin, K. Jürimäe a P. G. Xuereb, soudci,

generální advokátka: J. Kokott,

vedoucí soudní kanceláře: M. Aleksejev, vedoucí oddělení, C. Strömholm, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 24. ledna 2019,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 4. června 2020,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Kasačním opravným prostředkem se společnosti H. Lundbeck A/S a Lundbeck Ltd domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2016:449), kterým Tribunál zamítl jejich žalobu znějící jednak na částečné zrušení rozhodnutí Komise C(2013) 3803 final ze dne 19. června 2013 ohledně řízení podle článku 101 [SFEU] a článku 53 Dohody o EHP (Věc AT.39226 – Lundbeck) (dále jen „sporné rozhodnutí“) a jednak na snížení pokut, které jim byly tímto rozhodnutím uloženy.

### **Právní rámec**

#### ***Nařízení (ES) č. 1/2003***

- 2 Článek 23 odst. 2 písm. a) nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v člancích [101 a 102 SFEU] (Úř. věst. 2003, L 1, s. 1; Zvl. vyd. 08/02, s. 205) stanoví:

„Komise může rozhodnutím uložit podnikům a sdružením podniků pokuty, pokud úmyslně nebo z nedbalosti:

- a) se dopouštějí jednání v rozporu s články [101 nebo 102 SFEU] [...]

### ***Pokyny pro výpočet pokut z roku 2006***

- 3 Body 6, 13 a 22 pokynů pro výpočet pokut uložených podle čl. 23 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1/2003 (Úř. věst. 2006, C 210, s. 2, dále jen „pokyny pro výpočet pokut z roku 2006“), uvádějí:

„6. [...] kombinace hodnoty tržeb souvisejících s protiprávním jednáním a doby trvání [protiprávního jednání] je vhodnou hodnotou pro vyhodnocení ekonomického významu protiprávního jednání a relativní váhy každého podniku, který se podílel na protiprávním jednání. Jedná se o ukazatele, které poskytnou vhodnou informaci o řádové hodnotě pokuty a nemělo by se s nimi nakládat jako se základem pro automatický nebo aritmetický výpočet.

[...]

13. Při určování základní výše udělované pokuty bude Komise vycházet z hodnoty tržeb za zboží nebo služby v příslušné zeměpisné oblasti uvnitř [Evropského hospodářského prostoru (EHP)], které přímo nebo nepřímo souvisejí s protiprávním jednáním. Komise pro výpočet obvykle použije tržby podniku během posledního celého hospodářského roku jeho účasti na protiprávním jednáním (dále jen ‚hodnota tržeb‘).

[...]

22. Při rozhodování o tom, zda by se podíl tržeb, k němuž se bude v daném případě přihlížet, mělo nacházet ve spodní nebo horní části této stupnice, vezme Komise v úvahu určitý počet ukazatelů, například povahu protiprávního jednání, kumulovaný podíl všech stran na trhu, zeměpisný rozsah protiprávního jednání, implementování či neimplementování protiprávního jednání.“

### ***Pokyny pro dohody o převodu technologií z roku 2014***

- 4 Bod 29 pokynů o použití článku 101 [SFEU] na dohody o převodu Technologií (Úř. věst. 2014, C 89, s. 3, dále jen „pokyny pro dohody o převodu technologií z roku 2014“) zní takto:

„Smluvní strany dohody, pokud se jednosměrně nebo obousměrně blokují, se v zásadě nepovažují za soutěžitele. K jednosměrnému blokování dochází, když určité technologické právo nelze využívat bez porušení jiného platného technologického práva nebo jestliže jedna strana nemůže komerčně životaschopným způsobem působit na relevantním trhu bez porušení platného technologického práva druhé strany. Tak tomu je například tehdy, když jedno technologické právo chrání zlepšení jiného technologického práva a zlepšení nelze oprávněně použít bez licence na základní technologické právo. Obousměrné blokování nastává tehdy, když žádné ze dvou technologických práv nelze využívat bez porušení příslušného druhého práva nebo jestliže jedna strana nemůže komerčně životaschopným způsobem působit na relevantním trhu bez porušení platného technologického práva druhé strany, a jejich majitelé si tedy musejí vzájemně udělit licenci nebo se vůči sobě zřeknout svých práv. V praxi však dojde k případům, v nichž není jisté, zda je určité technologické právo platné a zda bylo porušeno.“

## Skutečnosti předcházející sporu a sporné rozhodnutí

- 5 Projednávaná věc spadá do rámce šesti souvisejících kasačních opravných prostředků směřujících proti šesti rozsudkům Tribunálu vydaným v návaznosti na žaloby na neplatnost podané proti spornému rozhodnutí, a sice kromě projednávaného kasačního opravného prostředku se jedná o kasační opravný prostředek, který byl podán ve věci C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries a Ranbaxy (UK) v. Komise] proti rozsudku ze dne 8. září 2016, Sun Pharmaceutical Industries a Ranbaxy (UK) v. Komise (T-460/13, nezveřejněný, EU:T:2016:453), kasační opravný prostředek, který byl podán ve věci C-588/16 P [Generics (UK) v. Komise] proti rozsudku ze dne 8. září 2016, Generics (UK) v. Komise (T-469/13, nezveřejněný, EU:T:2016:454), kasační opravný prostředek, který byl podán ve věci C-601/16 P (Arrow Group a Arrow Generics v. Komise) proti rozsudku ze dne 8. září 2016, Arrow Group a Arrow Generics v. Komise (T-467/13, nezveřejněný, EU:T:2016:450), kasační opravný prostředek, který byl podán ve věci C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals a Alpharma v. Komise) proti rozsudku ze dne 8. září 2016, Xellia Pharmaceuticals a Alpharma v. Komise (T-471/13, nezveřejněný, EU:T:2016:460), a kasační opravný prostředek, který byl podán ve věci C-614/16 P (Merck v. Komise) proti rozsudku ze dne 8. září 2016, Merck v. Komise (T-470/13, nezveřejněný, EU:T:2016:452).
- 6 Skutečnosti předcházející sporu byly popsány v bodech 1 až 75 napadeného rozsudku následovně.

### „I – Společnosti dotčené v projednávané věci

- 1 Společnost H. Lundbeck A/S [...] je společností založenou podle dánského práva, která ovládá skupinu společností, mezi které patří společnost Lundbeck Ltd se sídlem ve Spojeném království, specializovan[ou] na výzkum, vývoj, produkci, marketing, prodej a distribuci léčivých přípravků k léčbě nemocí, které postihují centrální nervovou soustavu, mimo jiné deprese.
- 2 [H.] Lundbeck je společností, která se věnuje vývoji léčiv, a sice podnikem, který soustředí svou činnost na výzkum nových léčivých přípravků a jejich uvádění na trh.
- 3 Společnost Merck KGaA (dále jen ‚Merck‘) je společností založenou podle německého práva, specializovanou ve farmaceutické oblasti, která v okamžiku uzavření dotčených dohod držela nepřímou 100 % její dceřině společnosti Generics UK Limited (dále jen ‚GUK‘), odpovědné za vývoj a uvádění generických léčivých přípravků na trh ve Spojeném království, prostřednictvím skupiny Merck Generics Holding GmbH (dále jen ‚Merck Generics‘).
- 4 Společnosti Merck a GUK byly [...] [K]omisí považovány v okamžiku relevantních skutečností za jediný podnik ve smyslu práva hospodářské soutěže [dále jen ‚Merck (GUK)‘].
- 5 Společnost Arrow Group A/S, jejíž název byl v srpnu 2003 změněn na Arrow Group ApS (dále jen bez rozlišení ‚Arrow Group‘), je společností založenou podle dánského práva ve vedení skupiny společností působící v několika členských státech a od roku 2001 činnou v oblasti vývoje a prodeje generických léčivých přípravků.
- 6 Společnost Arrow Generics Ltd je společností založenou podle práva Spojeného království, nejprve ze 100 % a následně od února 2002 ze 76 % dceřinou společností společnosti Arrow Group.

- 7 Společnost Resolution Chemicals Ltd je společností založenou podle práva Spojeného království specializovanou v oblasti produkce účinných léčivých látek (dále jen ‚ÚLL‘) pro generické léčivé přípravky. Do září 2009 byla ovládaná společností Arrow Group.
- 8 Společnosti Arrow Group, Arrow Generics Ltd a Resolution Chemicals Ltd byly Komisí považovány v okamžiku relevantních skutečností za jediný podnik (dále jen ‚Arrow‘).
- 9 Společnost Alpharma Inc. byla společností založenou podle práva Spojených států amerických, působící v celosvětovém měřítku ve farmaceutickém odvětví, zejména pokud jde o generické léčivé přípravky. Do prosince 2008 byla ovládaná společností založenou podle norského práva A. L. Industrier AS. Poté byla koupena farmaceutickým podnikem ze Spojeného království, který byl sám koupen farmaceutickým podnikem ze Spojených států. V rámci těchto restrukturalizací se společnost Alpharma Inc. stala nejprve v dubnu 2010 společností Alpharma, LLC, poté dne 15. dubna 2013 společností Zoetis Products LLC.
- 10 Společnost Alpharma ApS byla společností založenou podle dánského práva nepřímo ovládanou ze 100 % společností Alpharma Inc. Měla několik dceřiných společností v [EHP]. V návaznosti na několik restrukturalizací se dne 31. března 2008 společnost Alpharma ApS stala společností Axellia Pharmaceuticals ApS, jejíž název byl změněn v roce 2010 na Xellia Pharmaceuticals ApS [...]
- 11 Společnosti Alpharma Inc., A. L. Industrier AS a Alpharma ApS byly Komisí považovány v okamžiku relevantních skutečností za jediný podnik (dále jen ‚Alpharma‘).
- 12 Společnost Ranbaxy Laboratories Ltd je společností založenou podle indického práva specializovanou v oblasti vývoje a produkce ÚLL, jakož i generických léčivých přípravků.
- 13 Společnost Ranbaxy (UK) Ltd je společností založenou podle anglického práva, dceřinou společností společnosti Ranbaxy Laboratories, pověřenou prodejem přípravků této společnosti ve Spojeném království.
- 14 Společnosti Ranbaxy Laboratories Ltd a Ranbaxy (UK) Ltd byly Komisí považovány v okamžiku relevantních skutečností za jediný podnik (dále jen ‚Ranbaxy‘).

## *II – Dotčený přípravek a patenty, které se jej týkají*

- 15 Přípravkem dotčeným v projednávané věci je léčivý přípravek proti depresím, který obsahuje ÚLL s názvem citalopram.
- 16 V roce 1977 podala společnost [H.] Lundbeck v Dánsku přihlášku patentu na ÚLL citalopram, jakož i na dva postupy alkylace a kyanizace používané pro produkci uvedené ÚLL. V letech 1977 až 1985 byly v Dánsku a v několika zemích západní Evropy uděleny patenty, které se vztahovaly k této ÚLL a oběma těmito postupům (dále jen ‚originální patenty společnosti Lundbeck‘).

- 17 Pokud jde o EHP, doba platnosti ochrany plynoucí z originálních patentů [společnosti Lundbeck], jakož i případně z dodatkových ochranných osvědčení [...] stanovených nařízením Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. [1992,] L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), uplynula mezi roky 1994 (pro Německo) a 2003 (pro Rakousko). Konkrétně pokud jde o Spojené království, doba platnosti originálních patentů [společnosti Lundbeck] uplynula v lednu 2002.
- 18 V průběhu času společnost [H.] Lundbeck vyvinula další účinnější postupy pro produkci citalopramu a podala v souvislosti s nimi přihlášku patentů a často patenty získala v několika zemích EHP, jakož i od Světové organizace duševního vlastnictví (WIPO) a Evropského patentového úřadu (EPO) [(dále jen ‚nové patenty na postupy společnosti Lundbeck‘)].
- 19 Konkrétně zaprvé v letech 1998 a 1999 podala společnost [H.] Lundbeck u EPO dvě přihlášky patentů týkajících se produkce citalopramu postupy za použití jódu a amidu. Dne 19. září 2001 EPO udělil společnosti [H.] Lundbeck patent, který chránil postup za použití amidu [...], a dne 26. března 2003 patent, který chránil postup za použití jódu [...].
- 20 Zadruhé dne 13. března 2000 podala společnost [H.] Lundbeck přihlášku patentu u dánských orgánů týkající se postupu produkce citalopramu, ve kterém byla uplatněna metoda purifikace použitých solí prostřednictvím krystalizace. Podobné přihlášky byly podány v dalších zemích EHP, jakož i u WIPO a EPO. Společnost [H.] Lundbeck získala patenty, které chránily postup za použití krystalizace v několika členských státech během první poloviny roku 2002, zejména dne 30. ledna 2002, pokud jde o Spojené království (dále jen ‚patent na krystalizaci‘). EPO udělil patent na krystalizaci dne 4. září 2002. Kromě toho společnost [H.] Lundbeck získala již dne 6. listopadu 2000 užitný vzor v Nizozemsku týkající se tohoto postupu [...], tedy patent platný šest let, udělený bez skutečného předchozího přezkumu.
- 21 Zatřetí dne 12. března 2001 podala společnost [H.] Lundbeck přihlášku patentu u orgánů Spojeného království [Velké Británie a Severního Irska] týkající se postupu produkce citalopramu, ve kterém byla uplatněna metoda purifikace použitých solí prostřednictvím destilace na film. Dne 3. října 2001 udělily orgány Spojeného království společnosti [H.] Lundbeck patent, který se vztahoval k uvedené metodě destilace na film (dále jen ‚patent na destilaci na film‘). Tento patent byl však dne 23. června 2004 zrušen pro nedostatek novosti ve srovnání s jiným patentem [H.] společnosti Lundbeck. Dne 29. června 2002 získala společnost [H.] Lundbeck podobný patent v Dánsku.
- 22 Konečně, společnost [H.] Lundbeck plánovala na konci roku 2002 nebo začátkem roku 2003 uvést na trh nový léčivý přípravek proti depresím, Cipralex, na bázi ÚLL s názvem escitalopram (nebo S-citalopram). Tento nový léčivý přípravek byl určen pro stejné pacienty, kteří mohli být léčeni patentovaným léčivým přípravkem Cipramil společnosti [H.] Lundbeck, na bázi ÚLL citalopram. ÚLL escitalopram byla chráněna patenty platnými minimálně do roku 2012.

### III – *Sporné dohody*

- 23 V průběhu roku 2002 uzavřela společnost [H.] Lundbeck šest dohod týkajících se citalopramu (dále jen ‚sporné dohody‘) se čtyřmi podniky působícími v oblasti produkce nebo prodeje generických léčivých přípravků, a sice se společnostmi Merck (GUK), Alpharma, Arrow a Ranbaxy (dále jen ‚výrobci generických léčivých přípravků‘).

A – *Dohody se společností Merck (GUK)*

24 [H.] Společnost Lundbeck uzavřela se společností Merck (GUK) dvě dohody.

25 První dohoda nabyla účinnosti dne 24. ledna 2002, původně na dobu jednoho roku, a vztahovala se pouze na území Spojeného království (dále jen ‚dohoda GUK pro Spojené království‘). Byla podepsána dceřinou společností společnosti [H.] Lundbeck ve Spojeném království, tedy společností založenou podle práva Spojeného království, Lundbeck Ltd. Tato dohoda byla [posléze] prodloužena na dobu šesti měsíců s ukončením dne 31. července 2003. Následně po krátkém vstupu společnosti Merck (GUK) na trh mezi 1. a 4. srpnem bylo dne 6. srpna 2003 podepsáno druhé prodloužení dohody mezi stranami na maximální dobu šesti měsíců, která však mohla být zkrácena v případě neexistence soudních žalob společnosti [H.] Lundbeck proti jiným podnikům s generiky, které by se snažily vstoupit na trh nebo po ukončení sporu mezi společnostmi [H.] Lundbeck a Lagap Pharmaceuticals Ltd, [dalším výrobcem generik] (dále jen ‚spor Lagap‘).

26 Podle této dohody strany zejména stanovily, že:

- existuje riziko, že některá jednání zamýšlená GUK týkající se uvádění na trh, distribuce a prodeje ‚Přípravků‘ mohou představovat porušení práv duševního vlastnictví společnosti [H.] Lundbeck a mohou zakládat nároky z její strany (bod 2.1 dohody GUK pro Spojené království), přičemž tyto ‚Přípravky‘ jsou vymezeny v bodě 1.1 dohody GUK pro Spojené království jako ‚přípravky citalopramu vyvinuté společností GUK ve formě nerozplněných šarží nebo ve formě tablet, specifikované v příloze a vyrobené v souladu se specifikací přípravků, poskytnutou společností GUK k datu podpisu, přiloženou v Příloze 2‘;
- vzhledem k dohodě mezi stranami zaplatí společnost [H.] Lundbeck společnosti GUK částku 2 miliony liber šterlinků (GBP) za dodání ‚Přípravků‘ v množství stanoveném dohodou ke dni 31. lednu 2002 (bod 2.2 dohody GUK pro Spojené království);
- společnost GUK se zavazuje mimoto za dodatečnou částku 1 milionů GBP dodat ‚Přípravky‘, specifikované v příloze ke dni 2. dubnu 2002 (bod 2.3 dohody GUK pro Spojené království);
- provedené platby a dodání ‚Přípravků‘ společností GUK na základě bodů 2.2 a 2.3 dohody GUK pro Spojené království budou představovat úplné a konečné vypořádání jakýchkoli nároků, které by společnost [H.] Lundbeck mohla mít vůči společnosti GUK za porušení jejích práv duševního vlastnictví ve vztahu k ‚Přípravkům‘ dodaným společností GUK do tohoto data (bod 2.4 dohody GUK pro Spojené království);
- společnost [H.] Lundbeck se zavazuje prodat své ‚Hotové přípravky‘ společnosti GUK a společnost GUK se zavazuje nakupovat výlučně tyto ‚Hotové přípravky‘ od společnosti Lundbeck za účelem dalšího prodeje společností GUK a jejími přidruženými osobami ve Spojeném království během doby platnosti a za podmínek dohody (bod 3.2 dohody GUK pro Spojené království), přičemž tyto ‚Hotové přípravky‘ jsou vymezeny v bodě 1.1 dohody jako ‚přípravky obsahující citalopram ve formě hotových přípravků, které má společnost [H.] [Lundbeck] dodat společnosti GUK v souladu s touto dohodou‘;
- společnost [H.] Lundbeck se zavazuje zaplatit částku ve výši 5 milionů GBP zaručeného čistého zisku společnosti GUK za podmínky, že si u ní společnost GUK objedná dohodnuté

množství ‚Hotových přípravků‘ během doby platnosti dohody (nebo nižší částku, která bude vypočtena poměrně k uskutečněným objednávkám) (bod 6.2 dohody GUK pro Spojené království).

- 27 První prodloužení dohody stanovilo zejména platbu částky 400 000 GBP měsíčně za plnění bodu 6.2 dohody GUK pro Spojené království společností GUK a změnilo vymezení ‚čistého zisku‘.
- 28 Druhé prodloužení dohody GUK pro Spojené království stanovilo zejména platbu částky 750 000 GBP měsíčně za plnění článku 6.2 této dohody společností GUK.
- 29 Doba platnosti dohody GUK pro Spojené království uplynula dne 1. listopadu 2003 v návaznosti na dohodu o narovnání ve sporu Lagap. Během celé doby platnosti dohody společnost [H.] Lundbeck zaplatila společnosti GUK celkem 19,4 milionu eur.
- 30 Druhá dohoda byla uzavřena mezi společnostmi [H.] Lundbeck a GUK dne 22. října 2002 a vztahovala se na EHP s výjimkou Spojeného království (dále jen ‚dohoda GUK pro EHP‘). Tato dohoda stanovila platbu ve výši 12 milionů eur za to, že se společnost GUK zavázala, že nebude prodávat nebo dodávat léčivé přípravky obsahující citalopram na celém území EHP (s výjimkou Spojeného království), a že vynaloží veškeré rozumné úsilí, aby společnost Natco Pharma Ltd [...], producent ÚLL citalopram, používané společností Merck (GUK) pro uvádění na trh její verze generického citalopramu [...], po dobu platnosti této dohody přestala dodávat citalopram nebo přípravky obsahující citalopram v EHP (body 1.1 a 1.2 dohody GUK pro EHP). Společnost [H.] Lundbeck se zavázala, že nepodá žaloby proti společnosti GUK za podmínky, že společnost GUK splní své povinnosti na základě bodu 1.1 dohody GUK pro EHP (bod 1.3 dohody GUK pro EHP).
- 31 Doba platnosti dohody GUK pro EHP uplynula dne 22. října 2003. Společnost [H.] Lundbeck zaplatila společnosti GUK na základě této dohody celkem částku odpovídající 12 milionům eur.

#### B – Dohody se společností Arrow

- 32 Společnost [H.] Lundbeck podepsala se společností Arrow dvě dohody.
- 33 První z nich, která se týkala území Spojeného království, byla uzavřena dne 24. ledna 2002 mezi společností Lundbeck na jedné straně a společnostmi Arrow Generics a Resolution Chemicals (dále jen společně ‚Arrow UK‘) na straně druhé (dále jen ‚dohoda Arrow UK‘).
- 34 Dohoda Arrow UK byla původně platná do 31. prosince 2002, nebo pokud by tento okamžik nastal dříve, do dne, kdy by bylo vydáno pravomocné soudní rozhodnutí o žalobě, kterou měla společnost [H.] Lundbeck v úmyslu podat proti společnosti Arrow UK před soudy Spojeného království pro údajné porušení práv z jejich patentů společností Arrow UK (dále jen ‚žaloba pro porušení práv proti společnosti Arrow‘) (bod 4.1 dohody Arrow UK). Následně byla tato dohoda dvakrát prodloužena podpisem dodatků. První prodloužení se týkalo období od 1. ledna do 1. března 2003 (bod 3.1 prvního dodatku k dohodě Arrow UK), zatímco druhé stanovilo, že tato dohoda bude ukončena buď dne 31. ledna 2004 nebo sedm dnů po podpisu soudního rozhodnutí, kterým bude ukončen spor Lagap (bod 4.1 druhého dodatku k dohodě Arrow UK). Vzhledem k tomu, že v tomto sporu byla dne 13. října 2003 uzavřena dohoda



o narovnání, dohoda Arrow UK byla ukončena dne 20. října 2003. Z toho vyplývá, že celková doba platnosti této dohody se vztahovala na období od 24. ledna 2002 do 20. října 2003 (dále jen ‚doba platnosti dohody Arrow UK‘).

35 Pokud jde o obsah dohody Arrow UK, je třeba uvést, že:

- první bod odůvodnění preambule této dohody (dále jen ‚preambule Arrow UK‘) odkazuje zejména na skutečnost, že společnost [H.] Lundbeck je majitelkou [patentu] na krystalizaci a [patentu] na destilaci na film;
- čtvrtý bod odůvodnění preambule Arrow UK stanoví, že ‚společnost Arrow [UK] získala licenci od třetí osoby pro dovoz citalopramu nevyrobeného společností Lundbeck nebo se souhlasem společnosti Lundbeck do Spojeného království (»uvedený Citalopram«, přičemž toto vymezení zahrnuje z důvodu vyloučení jakékoliv pochybnosti pouze Citalopram určený k marketingu a prodeji ve Spojeném království s vyloučením citalopramu určeného k marketingu a k prodeji v jiných zemích)‘;
- šestý bod odůvodnění preambule Arrow UK uvádí, že společnost [H.] Lundbeck podrobila »uvedený Citalopram« laboratorním zkouškám, které jí poskytly zásadní důvody pro to, aby se domnívala, že »uvedený Citalopram« porušuje zejména patenty uvedené v první odrážce výše;
- sedmý bod odůvodnění preambule Arrow UK stanoví, že společnost Arrow UK nepřipouští, že porušila tyto patenty, ani že by tyto patenty byly platné, ale uznává, že společnost [H.] Lundbeck má za to, že tyto patenty jsou platné a že byly porušeny, což společnost Arrow UK nemůže vyvrátit nevyvratitelnými důkazy;
- osmý bod odůvodnění preambule Arrow UK připomíná, že společnost [H.] Lundbeck hrozila, že požádá o vydání předběžného soudního příkazu a že má v úmyslu podat žalobu pro porušení práv proti společnosti Arrow;
- bod 1.1 této dohody stanoví, že ‚společnost Arrow [UK] se svým vlastním jménem a jménem všech spojených a propojených entit zavazuje během [doby platnosti dohody Arrow UK] a na území Spojeného království neprodukovat, neprodávat, nenabízet k prodeji, nepoužívat nebo, po druhém datu dodání, nedovážet nebo neuchovávat k prodeji nebo k jinému účelu (1) [»]uvedený Citalopram[«] nebo (2) jakýkoliv jiný citalopram, který podle společnosti [H.] Lundbeck porušuje její práva [duševního] vlastnictví, a pro to, aby bylo společnosti Lundbeck umožněno určit existenci či neexistenci porušení, poskytnout společnosti [H.] Lundbeck během [doby platnosti dohody Arrow UK] dostatek vzorků pro účely analýzy přinejmenším jeden měsíc před jakoukoliv produkcí, dovozem, prodejem nebo nabídkou prodeje, kterou by Arrow [UK] hrozila uskutečnit, než bude vydáno konečné rozhodnutí, proti kterému nelze podat opravné prostředky v [rámci žaloby pro porušení práv proti společnosti Arrow]‘;
- bod 1.2 této dohody stanoví, že společnost Arrow UK souhlasí s tím, aby její závazky uvedené v bodě 1.1 dohody Arrow UK byly převzaty v usnesení, jehož přijetí by se společnost [H.] Lundbeck mohla domáhat u příslušného soudu Spojeného království;
- bod 2.1 této dohody připomíná, že společnost [H.] Lundbeck podá žalobu pro porušení práv proti společnosti Arrow co nejdříve a v každém případě nejpozději do 31. března 2002;

- bod 2.2 této dohody stanoví, že vzhledem k závazkům uvedeným v bodě 1.1 dohody Arrow UK a ke skutečnosti, že se společnost Arrow UK nebude domáhat ‚cross-undertaking in damages‘ (částka, kterou by v souladu s anglickým právem společnost [H.] Lundbeck musela složit u soudu, pokud by se domáhala vydání soudního příkazu v rámci žaloby pro porušení práv proti společnosti Arrow), uhradí společnost [H.] Lundbeck společnosti Arrow UK 5 milionů GBP ve čtyřech splátkách, přičemž tato částka byla následně zvýšena o 450 000 GBP na základě bodu 2.1 prvního dodatku k dohodě Arrow UK a o 1,350 milionu GBP na základě bodů 2.1 a 3 druhého dodatku k této dohodě;
- bod 2.3 této dohody stanoví, že v případě, že by konečné rozhodnutí v rámci žaloby pro porušení práv proti společnosti Arrow UK určilo, že společnost Arrow UK neporušila práva duševního vlastnictví společnosti [H.] Lundbeck, částka stanovená v bodě 2.2 této dohody představuje úplnou náhradu škody, kterou by společnost Arrow UK mohla získat od společnosti [H.] Lundbeck za ztráty, které by jí vznikly z důvodu povinností vyplývajících z bodu 1.1 dohody Arrow UK;
- bod 3.4 dohody stanoví, že společnost Arrow UK dodá společnosti [H.] Lundbeck své zásoby ‚uvedeného citalopramu‘ ve dvou etapách, z nichž k první, která se týkala přibližně 3,975 milionu tablet v krabičce, mělo dojít nejpozději do 6. února 2002, a k druhé, která se týkala přibližně 1,1 milionu volně ložených tablet, nejpozději do 15. února 2002.

36 Kromě toho je třeba upřesnit, že dne 6. února 2002 společnost [H.] Lundbeck získala usnesení uvedené v bodě 1.2 dohody Arrow UK [...]

37 Druhá dohoda týkající se území Dánska byla mezi společnostmi [H.] Lundbeck a Arrow Group uzavřena dne 3. června 2002 (dále jen ‚dánská dohoda Arrow‘).

38 Dánská dohoda Arrow byla uzavřena s dobou platnosti od data jejího podpisu dne 3. června 2002 do 1. dubna 2003, nebo pokud by tento okamžik nastal dříve, do dne, kdy by bylo vydáno pravomocné soudní rozhodnutí o žalobě pro porušení práv proti společnosti Arrow. Vzhledem k tomu, že takové rozhodnutí nebylo vydáno, uvedená dohoda byla v platnosti ode dne 3. června 2002 do 1. dubna 2003 [...]

39 Pokud jde o obsah dánské dohody Arrow, je třeba uvést, že:

- první, třetí a pátý až devátý bod odůvodnění její preambule v podstatě odpovídají prvnímu, čtvrtému a šestému až osmému bodu odůvodnění preambule Arrow UK s tím, že devátý bod odůvodnění preambule dánské Arrow odkazuje na usnesení [upravené v bodě 1.2 dohody Arrow UK];
- bod 1.1 této dohody stanoví, že ‚společnost Arrow [Group] souhlasí s tím, že zruší a ukončí jakýkoliv dovoz, výrobu, produkci, prodej nebo jiné uvádění na trh přípravků obsahujících citalopram, které podle společnosti Lundbeck porušují její práva duševního vlastnictví na [dánském] území během doby platnosti [dánské dohody Arrow]‘;
- bod 2.1 této dohody stanoví, že jako kompenzaci za závazky převzaté společností Arrow Group uhradí společnost [H.] Lundbeck této společnosti částku 500 000 amerických dolarů (USD);

- bod 2.2 této dohody stanoví, že v případě, že by konečné rozhodnutí v rámci žaloby pro porušení práv proti společnosti Arrow určilo, že společnost Arrow Group neporušila práva duševního vlastnictví společnosti [H.] Lundbeck, částka stanovená v bodě 2.1 této dohody představuje úplnou náhradu škody, kterou by společnost Arrow Group mohla získat od společnosti [H.] Lundbeck za ztráty, které by jí vznikly z důvodu povinností vyplývajících z bodu 1.1 dánské dohody Arrow;
- bod 3.1 této dohody dodává, že společnost [H.] Lundbeck koupí za cenu 147 000 USD zásoby citalopramu společnosti Arrow Group, které tvoří přibližně 1 milion tablet.

#### C – Dohoda se společností Alpharma

40 Dne 22. února 2002 podepsala společnost [H.] Lundbeck dohodu se společností Alpharma (dále jen ‚dohoda Alpharma‘) na období od tohoto data do 30. června 2003 [...]

41 Před uzavřením této dohody v lednu 2002 koupila společnost Alpharma od společnosti Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. [...] zásobu tablet generického citalopramu vyvinutého na bázi ÚLL citalopram, vyrobených indickou společností Cipla za pomoci jejích postupů [...] a objednala si další.

42 K preambuli dohody Alpharma je třeba uvést zejména, že:

- první bod odůvodnění připomíná, že ‚společnost [H.] Lundbeck je majitelkou práv duševního vlastnictví, která zahrnují zejména patenty týkající se produkce [...] ÚLL »Citalopram« (napsaného s velkým »c« v celém textu dohody), které zahrnují patenty uvedené v příloze A [...]‘ této dohody [...];
- druhý bod odůvodnění stanoví, že společnost [H.] Lundbeck produkuje a prodává léčivé přípravky obsahující ‚Citalopram‘ ve všech členských státech, jakož i v Norsku a ve Švýcarsku, přičemž všechny tyto země jsou jako celek vymezeny jako ‚Území‘;
- třetí a čtvrtý bod odůvodnění zmiňují skutečnost, že společnost Alpharma vyrobila nebo nakoupila léčivé přípravky obsahující ‚Citalopram‘ na ‚Území‘, a to bez souhlasu společnosti [H.] Lundbeck;
- pátý a šestý bod odůvodnění poukazují na skutečnost, že společnost [H.] Lundbeck podrobila přípravky společnosti Alpharma laboratorním zkouškám, které jí poskytly zásadní důvody pro to, aby se domnívala, že metody výroby použité pro produkci těchto přípravků porušují její práva duševního vlastnictví;
- sedmý bod odůvodnění připomíná, že dne 31. ledna 2002 podala společnost [H.] Lundbeck žalobu k soudu Spojeného království (dále jen ‚žaloba pro porušení práv proti společnosti Alpharma‘), aby byl vydán soudní příkaz ‚proti prodejmům přípravků obsahujících Citalopram společností Alpharma z důvodu porušení práv duševního vlastnictví společnosti [H.] Lundbeck‘;
- osmý bod odůvodnění uvádí, že společnost Alpharma uznává, že zjištění společnosti [H.] Lundbeck jsou správná a zavazuje se ‚takové přípravky‘ neuvádět na trh;
- devátý a desátý bod odůvodnění uvádí, že společnost [H.] Lundbeck:

- ‚souhlasí s uhrazením kompenzace společnosti Alpharma proto, aby mohlo být zabráněno sporu v patentových záležitostech, jehož výsledek není možné s absolutní jistotou stanovit a který by byl nákladný a zdlouhavý;
- ‚za účelem vyřešení sporu souhlasí s tím, že od společnosti Alpharma koupí její celé zásoby přípravků obsahujících Citalopram a za tyto přípravky jí poskytne kompenzací‘.

43 Pokud jde o samotnou dohodu Alpharma, je třeba uvést zejména, že:

- bod 1.1 stanoví, že společnost Alpharma a její dceřiné společnosti ‚zruší, zastaví nebo se zdrží jakéhokoliv dovozu, [...] produkce [...] nebo prodeje léčivých přípravků obsahujících Citalopram na Území [...] během [relevantního období]‘ a že společnost [H.] Lundbeck vezme zpět žalobu pro porušení práv proti společnosti Alpharma;
- ten samý bod upřesňuje, že se nevztahuje na escitalopram;
- bod 1.2 stanoví, že ‚[v] případě jakéhokoliv porušení povinnosti stanovené v [bodě 1.1] nebo na žádost společnosti [H.] Lundbeck se společnost Alpharma [...] dobrovolně podrobí předběžnému soudnímu příkazu ze strany jakéhokoliv příslušného soudu v jakékoli zemi Území‘ a že společnost [H.] Lundbeck bude moci získat takový soudní příkaz, aniž by složila jistotu;
- bod 1.3 stanoví, že z titulu kompenzace za závazky stanovené v této dohodě a aby bylo zabráněno nákladům a délce trvání sporů zaplatí společnost [H.] Lundbeck společnosti Alpharma částku 12 milionů USD, z nichž 11 milionů USD za přípravky společnosti Alpharma obsahující ‚Citalopram‘ ve třech splátkách, každá ve výši 4 miliony, dne 31. března 2002, 31. prosince 2002 a 30. června 2003;
- bod 2.2 stanoví, že nejpozději do 31. března 2002 dodá společnost Alpharma společnosti [H.] Lundbeck veškeré zásoby přípravků obsahujících ‚Citalopram‘, kterými bude k tomuto datu disponovat, a sice 9,4 milionů tablet, které již měla k dispozici při uzavření dohody Alpharma, a 16 milionů tablet, které si objednala.

44 Příloha A [dohody Alpharma] obsahuje seznam 28 přihlášek týkajících se práv duševního vlastnictví podaných společnostmi [H.] Lundbeck před podpisem této dohody, přičemž devět z nich již bylo k uvedenému datu schváleno. Tato práva duševního vlastnictví se týkala postupů pro produkci ÚLL citalopram, na které se vztahovaly patent[...] na krystalizaci a [patent] na destilaci na film.

45 Kromě toho je třeba upřesnit, že dne 2. května 2002 vydal soud Spojeného království usnesení na základě souhlasu, které stanovilo, že řízení o žalobě pro porušení práv proti společnosti Alpharma se přerušuje z důvodu uzavření dohody mezi společnostmi [H.] Lundbeck a zejména společnostmi Alpharma, podle které společnost Alpharma a její dceřiné společnosti ‚zruší, zastaví a zdrží se jakéhokoliv dovozu, [...] produkce [...] nebo prodeje léčivých přípravků obsahujících citalopram vyrobený za použití postupů nárokových v [patentech na krystalizaci a na destilaci na film, udělených orgány Spojeného království] nebo v jakémkoliv jiném rovnocenném patentu uděleném nebo přihlášeném na Relevantních Územích v [členských státech], v Norsku a ve Švýcarsku (»Relevantní území«) do 30. června 2002‘[...]

D – *Dohoda se společností Ranbaxy*

46 Dne 16. června 2002 podepsala společnost [H.] Lundbeck dohodu se společností Ranbaxy Laboratories (dále jen ‚dohoda Ranbaxy‘) na dobu 360 dnů. Na základě dodatku podepsaného dne 19. února 2003 (dále jen ‚dodatek Ranbaxy‘) byla tato dohoda prodloužena do 31. prosince 2003. Celková doba platnosti této dohody byla tedy od 16. června 2002 do 31. prosince 2003 [...]

47 Podle preambule dohody Ranbaxy (dále jen ‚preambule Ranbaxy‘):

- společnost Ranbaxy Laboratories podala v Indii dvě přihlášky patentů na postup týkající se citalopramu a vyrobila léčivé přípravky obsahující citalopram s úmyslem uvést je na trh zejména v EHP (druhý a třetí bod odůvodnění preambule Ranbaxy, jakož i příloha A dohody Ranbaxy);
- společnost [H.] Lundbeck podrobila tento citalopram laboratorním zkouškám a dospěla na základě nich k závěru, že používané postupy porušují patent na amid a patent na jód [uvedené v bodě 19 napadeného rozsudku], přičemž posledně uvedený patent dosud nebyl udělen (viz bod 19 [napadeného rozsudku]), zatímco společnost Ranbaxy Laboratories existenci těchto porušení zpochybňuje (pátý až osmý bod odůvodnění preambule Ranbaxy);
- společnosti [H.] Lundbeck a Ranbaxy Laboratories dospěly k dohodě proto, aby zabránily sporu v patentových záležitostech, který by byl nákladný a zdoluhavý a jehož výsledek není možné s absolutní jistotou stanovit (devátý bod odůvodnění preambule).

48 Podle dohody Ranbaxy je uvedeno zejména následující:

- ‚[s] výhradou podmínek a plateb ze strany společnosti [H.] Lundbeck stanovených v [této dohodě] si společnost Ranbaxy Laboratories nenárokují žádné právo k přihlášce patentu [uvedené v preambuli této dohody] nebo k jakékoliv metodě produkce používané společností Ranbaxy Laboratories a zrušuje, zastavuje a vzdává se produkce nebo prodeje léčivých přípravků na nich založených [zejména v EHP] během doby platnosti této dohody‘ (bod 1.1 dohody Ranbaxy a bod 1.0 dodatku Ranbaxy);
- ‚v případě porušení povinností stanovených v bodě 1.1 nebo na žádost společnosti [H.] Lundbeck‘ společnosti Ranbaxy Laboratories a Ranbaxy (UK) souhlasí, že se podrobí předběžným soudním příkazům přijatým příslušnými vnitrostátními soudy, aniž by společnost [H.] Lundbeck musela složit jistotu nebo přijmout jakýkoliv jiný závazek, než jsou závazky vyplývající z této dohody (bod 1.2 dohody Ranbaxy);
- vzhledem k dohodě mezi stranami zaplatí společnost [H.] Lundbeck společnosti Ranbaxy Laboratories částku 9,5 milionu USD ve splátkách stanovených během relevantního období (bod 1.3 dohody Ranbaxy a bod 2.0 dodatku Ranbaxy);
- společnost [H.] Lundbeck prodá společnosti Ranbaxy Laboratories nebo společnosti Ranbaxy (UK) tablety citalopramu se slevou 40 % z ceny ze závodu, aby je tyto společnosti prodaly na trhu Spojeného království (bod 1.3 a příloha B dohody Ranbaxy);
- společnosti [H.] Lundbeck a Ranbaxy Laboratories se zavazují, že nepodají proti sobě navzájem žaloby, založené na jakémkoliv patentu uvedeném výše v samotné dohodě (bod 1.4 dohody Ranbaxy).

#### IV – Kroky Komise ve farmaceutickém odvětví a správní řízení

- 49 V říjnu 2003 byla Komise informována Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, dánský úřad pro ochranu hospodářské soutěže a spotřebitelů) o existenci [sporných] dohod.
- 50 Vzhledem k tomu, že se většina z nich týkala celého EHP nebo v každém případě jiných členských států, než Dánského království, bylo dohodnuto, že Komise přezkoumá jejich slučitelnost s právem hospodářské soutěže, zatímco KFST nebude v přezkumu této otázky pokračovat.
- 51 Mezi roky 2003 a 2006 Komise provedla u společnosti [H.] Lundbeck a u dalších společností působících ve farmaceutickém odvětví kontroly ve smyslu čl. 20 odst. 4 nařízení [č. 1/2003]. Společnosti [H.] Lundbeck a jedné další společnosti zaslala rovněž žádosti o informace ve smyslu čl. 18 odst. 2 uvedeného nařízení.
- 52 Dne 15. ledna 2008 přijala Komise rozhodnutí, kterým se zahajuje šetření týkající se farmaceutického odvětví v souladu s článkem 17 nařízení č. 1/2003 (věc COMP/D2/39514). Jediný článek tohoto rozhodnutí stanovil, že šetření, které bude provedeno, se bude týkat uvádění inovativních generických humánních léčivých přípravků na trh.
- 53 Dne 8. července 2009 přijala Komise sdělení, jehož předmětem byla syntéza její vyšetřovací zprávy o farmaceutickém odvětví. Toto sdělení obsahovalo v technické příloze úplné znění uvedené vyšetřovací zprávy ve formě pracovního dokumentu Komise, dostupného pouze v angličtině.
- 54 Dne 7. ledna 2010 zahájila Komise formální řízení proti společnosti [H.] Lundbeck.
- 55 Během roku 2010 a prvního pololetí roku 2011 zaslala Komise společnosti [H.] Lundbeck a ostatním společnostem, které byly stranami sporných dohod, žádosti o informace.
- 56 Dne 24. července 2012 zahájila Komise řízení vůči společnostem, které byly stranami sporných dohod, a zaslala jim, jakož i společnosti [H.] Lundbeck oznámení námitek.
- [...]
- 60 Dne 19. června 2013 Komise přijala [sporné] rozhodnutí [...].

#### V – [Sporné] rozhodnutí

- 61 V[e sporném] rozhodnutí měla Komise za to, že sporné dohody představují omezení hospodářské soutěže ‚z hlediska účelu‘ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU a čl. 53 odst. 1 dohody o [Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3; Zvl. vyd. 11/52, s. 3)] (čl. 1 odst. 1 [sporného] rozhodnutí).
- 62 Obě dohody uzavřené mezi společnostmi Merck (GUK) a [H.] Lundbeck byly považovány za jediné trvající protiprávní jednání od 24. ledna 2002 do 1. listopadu 2003.
- 63 Jak vyplývá ze shrnutí obsaženého v bodech 824 a 874 odůvodnění [sporného] rozhodnutí, Komise vycházela v tomto ohledu zejména z následujících skutečností:

- v okamžiku uzavření dohod byly společnosti H.] Lundbeck a Merck (GUK) přinejmenším potenciálními konkurenty ve Spojeném království a v EHP a skutečnými konkurenty ve Spojeném království před druhým prodloužením dohody GUK pro Spojené království;
- společnost [H.] Lundbeck zaplatila na základě těchto dohod společnosti Merck (GUK) značné finanční prostředky;
- tato platba finančních prostředků byla spojena s tím, že společnost Merck (GUK) souhlasila s omezeními vstupu na trh obsaženými v uvedených dohodách, zejména se svým závazkem neprodávat [citalopram vyvinutý na bázi ÚLL vyrobený společností Natco Pharma] nebo jakýkoliv jiný generický citalopram ve Spojeném království a v EHP během relevantní doby platnosti těchto dohod;
- tato platba finančních prostředků odpovídala přibližně zisku, který společnost Merck (GUK) očekávala dosáhnout, pokud by úspěšně vstoupila na trh;
- společnost [H.] Lundbeck by nemohla získat taková omezení za použití svých patentů na postupy, jelikož povinnosti společnosti Merck (GUK) na základě těchto dohod překračovaly rámec práv přiznaných majitelům patentů na postupy;
- tyto dohody nestanovily žádný závazek ze strany společnosti [H.] Lundbeck zdržet se podání žalob pro porušení práv proti společnosti Merck (GUK) v případě, že by poslední uvedená společnost vstoupila na trh s generickým citalopramem po uplynutí doby platnosti těchto dohod.

64 Obě dohody uzavřené mezi společnostmi Arrow a [H.] Lundbeck byly považovány za jediné trvající protiprávní jednání od 24. ledna 2002 do 20. října 2003.

65 Jak vyplývá ze shrnutí obsažených v bodech 962 a 1013 odůvodnění [sporného] rozhodnutí týkajících se dohody Arrow UK a dánské dohody Arrow, Komise vycházela zejména z následujících skutečností:

- v okamžiku uzavření těchto dohod byly společnosti [H.] Lundbeck a Arrow přinejmenším potenciálními konkurenty ve Spojeném království a v Dánsku;
- společnost [H.] Lundbeck zaplatila na základě těchto dohod společnosti Arrow značné finanční prostředky;
- tato platba finančních prostředků byla spojena s tím, že společnost Arrow souhlasila s omezeními svého vstupu na trh s citalopramem ve Spojeném království a v Dánsku obsaženými v uvedených dohodách, zejména se závazkem společnosti Arrow neprodávat generický citalopram, ohledně něhož měla společnost [H.] Lundbeck za to, že porušuje její patenty, a to během doby platnosti těchto dohod;
- tato platba finančních prostředků odpovídala v podstatě zisku, kterého by společnost Arrow mohla dosáhnout, pokud by úspěšně vstoupila na trh;
- společnost [H.] Lundbeck by nemohla získat taková omezení na základě použití svých nových patentů, jelikož povinnosti společnosti Arrow na základě těchto dohod překračovaly rámec práv přiznaných majitelům patentů na postupy;

- tyto dohody nestanovily žádný závazek ze strany společnosti [H.] Lundbeck zdržet se podání žalob pro porušení práv proti společnosti Arrow v případě, že by posledně uvedená společnost vstoupila na trh s generickým citalopramem ve Spojeném království nebo v Dánsku po uplynutí doby platnosti některé z těchto dohod.

66 Pokud jde o dohodu Alpharma, jak vyplývá ze shrnutí obsaženého v bodě 1087 odůvodnění [sporného] rozhodnutí, Komise vycházela zejména z následujících skutečností:

- v okamžiku uzavření této dohody byly společnosti [H.] Lundbeck a Alpharma přinejmenším potenciálními konkurenty v několika zemích EHP;
- společnost [H.] Lundbeck zaplatila na základě této dohody společnosti Alpharma značné finanční prostředky;
- tato platba finančních prostředků byla spojena s tím, že společnost Alpharma souhlasila s omezeními svého vstupu na trh obsaženými v uvedené dohodě, zejména se závazkem společnosti Alpharma neprodávat žádný generický citalopram v EHP během relevantního období;
- tato platba finančních prostředků odpovídala v podstatě zisku, kterého by společnost Alpharma mohla dosáhnout, pokud by úspěšně vstoupila na trh;
- společnost [H.] Lundbeck by nemohla získat taková omezení na základě použití patent[u] na krystalizaci a [patentu] na destilaci na film, jelikož povinnosti společnosti Alpharma na základě této dohody překračovaly rámec práv přiznaných majitelům patentů na postupy;
- dohoda nestanovila žádný závazek ze strany společnosti [H.] Lundbeck zdržet se podání žalob pro porušení práv proti společnosti Alpharma v případě, že by posledně uvedená společnost vstoupila na trh s generickým citalopramem po uplynutí doby platnosti této dohody.

67 Pokud jde o dohodu Ranbaxy, jak vyplývá ze shrnutí obsaženého v bodě 1174 odůvodnění [sporného] rozhodnutí, Komise vycházela zejména z následujících skutečností:

- v okamžiku uzavření této dohody byly společnosti [H.] Lundbeck a Ranbaxy přinejmenším potenciálními konkurenty v rámci EHP;
- společnost [H.] Lundbeck zaplatila na základě této dohody společnosti Ranbaxy značné finanční prostředky;
- tato platba finančních prostředků byla spojena s tím, že společnost Ranbaxy souhlasila s omezeními svého vstupu na trh obsaženými v uvedené dohodě, zejména se závazkem společnosti Ranbaxy neprodukovat, ani neprodávat svůj citalopram v EHP během relevantního období, a to prostřednictvím svých dceřiných společností, ani prostřednictvím třetích osob;
- tato platba finančních prostředků značně převyšovala zisk, kterého by společnost Ranbaxy mohla dosáhnout prodejem generického citalopramu, který do té doby vyrobila;



- společnost [H.] Lundbeck by nemohla získat taková omezení na základě svých patentů na postupy, jelikož povinnosti společnosti Ranbaxy na základě této dohody překračovaly rámec práv přiznaných majitelům patentů na postupy;
- dohoda nestanovila žádný závazek ze strany společnosti [H.] Lundbeck zdržet se podání žalob pro porušení práv proti společnosti Ranbaxy v případě, že by posledně uvedená společnost vstoupila na trh s generickým citalopramem po uplynutí doby platnosti této dohody.

- 68 Komise rovněž uložila všem stranám sporných dohod pokuty. Za tímto účelem použila [pokyny pro výpočet pokut z roku 2006]. Vůči společnosti [H.] Lundbeck Komise použila obecnou metodiku popsanou v [pokynech pro výpočet pokut z roku 2006], založenou na hodnotě tržeb z dotčeného přípravku dosažených každým účastníkem kartelové dohody (body 1316 až 1358 odůvodnění [sporného] rozhodnutí). Naproti tomu, pokud jde o ostatní strany sporných dohod, tedy [výrobce generických léčivých přípravků], využila možnosti, stanovené v bodě 37 uvedených pokynů, odchýlit se od této metodiky s přihlédnutím ke zvláštnostem věci ve vztahu k těmto stranám (bod 1359 odůvodnění [sporného] rozhodnutí).
- 69 Pokud tak jde o jiné strany sporných dohod než společnost [H.] Lundbeck, Komise měla za to, že pro stanovení základní částky pokuty a zajištění dostatečně odrazujícího účinku pokuty je třeba zohlednit hodnotu částek, které jim společnost [H.] Lundbeck zaplatila na základě těchto dohod, a to bez rozlišení mezi protiprávními jednáními podle povahy nebo jejich zeměpisného dosahu nebo v závislosti na podílech na trhu dotčených podniků, což jsou faktory, které byly posouzeny v [sporném] rozhodnutí pouze ve snaze o úplnost (bod 1361 odůvodnění [sporného] rozhodnutí).
- 70 Ve vztahu ke společnosti [H.] Lundbeck Komise naproti tomu použila obecnou metodiku popsanou v [pokynech pro výpočet pokut z roku 2006], když vyšla z hodnoty tržeb na dotčeném trhu. Vzhledem k tomu, že tržby za citalopram společnosti [H.] Lundbeck se značně snížily během doby platnosti sporných dohod a že se tyto dohody nevztahovaly k celému účetnímu roku, vypočetla Komise průměrnou roční hodnotu tržeb. Za tímto účelem nejprve vypočetla průměrnou měsíční hodnotu tržeb za citalopram dosaženou společností [H.] Lundbeck během doby platnosti každé ze sporných dohod a poté vynásobila tuto hodnotu dvanácti (bod 1326 odůvodnění a poznámka pod čarou č. 2215 [sporného] rozhodnutí).
- 71 Komise kromě toho uložila společnosti [H.] Lundbeck čtyři samostatné pokuty vzhledem k tomu, že šest sporných dohod bylo považováno za čtyři odlišná protiprávní jednání, jelikož obě dohody mezi společnostmi [H.] Lundbeck a Merck (GUK) představovaly jediné trvající protiprávní jednání, stejně jako obě dohody mezi společnostmi [H.] Lundbeck a Arrow. K tomu, aby Komise nedospěla k nepřiměřené pokutě, nicméně uplatnila opravný faktor na snížení s přihlédnutím k okolnostem věci, založený na metodice odrážející zeměpisná a časová překrytí mezi jednotlivými protiprávními jednáními (bod 1329 odůvodnění [sporného] rozhodnutí). Tato metodika vedla k 15 % snížení u každého protiprávního jednání, u kterého byla zjištěna překrytí (poznámka pod čarou č. 2218 [sporného] rozhodnutí).
- 72 S přihlédnutím k závažnosti zjištěných protiprávních jednání, která Komise kvalifikovala jako ‚závažná‘, neboť [sporné dohody] zahrnoval[y] vyloučení z trhu, k vysokému podílu na trhu společnosti [H.] Lundbeck, pokud jde o přípravky dotčené těmito protiprávními jednáními, k velmi širokému zeměpisnému dosahu sporných dohod a ke skutečnosti, že všechny tyto

dohody byly implementovány, měla Komise za to, že podíl hodnoty tržeb, který je třeba použít, musí být stanoven na 11 % pro protiprávní jednání, jejichž zeměpisný dosah se vztahoval na celý EHP, a na 10 % pro ostatní protiprávní jednání (body 1331 a 1332 odůvodnění [sporného] rozhodnutí).

- 73 Komise použila násobící koeficient na tuto částku, aby zohlednila dobu trvání protiprávních jednání (body 1334 až 1337 odůvodnění [sporného] rozhodnutí), a dodatečnou částku ve výši 10 % u prvního spáchaného protiprávního jednání, a sice protiprávního jednání týkajícího se dohod uzavřených se společností Arrow, na základě bodu 25 [pokynů pro výpočet pokut z roku 2006], aby zajistila, že pokuty uložené [společnostem H. Lundbeck a Lundbeck Ltd] budou mít dostatečně odrazující účinek (bod 1340 odůvodnění [sporného] rozhodnutí).
- 74 Vzhledem k celkové době trvání šetření Komise nicméně poskytla 10 % snížení částky pokut uložených všem adresátům [sporného] rozhodnutí (body 1349 a 1380 odůvodnění [sporného] rozhodnutí).
- 75 Na základě těchto úvah a vzhledem ke skutečnosti, že dohoda GUK pro Spojené království byla podepsána společností Lundbeck Ltd, uložila Komise společnosti [H.] Lundbeck [...] celkovou pokutu ve výši 93 766 000 eur, z nichž 5 306 000 eur společně a nerozdílně se společností Lundbeck Ltd, která se skládá z následujících částek (body 1238 a 1358 odůvodnění a článek 2 [sporného] rozhodnutí):
- 19 893 000 eur za dohody uzavřené se společností Merck (GUK), z nichž 5 306 000 eur společně a nerozdílně se společností Lundbeck Ltd;
  - 12 951 000 eur za dohody uzavřené se společností Arrow;
  - 31 968 000 eur za dohodu uzavřenou se společností Alpharma;
  - 28 954 000 eur za dohodu uzavřenou se společností Ranbaxy.“

### **Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek**

- 7 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 30. srpna 2013 podaly společnosti H. Lundbeck a Lundbeck Ltd (dále jen společně „Lundbeck“) žalobu znějící na částečné zrušení sporného rozhodnutí a na snížení pokut, které jim byly uloženy Komisí.
- 8 Na podporu své žaloby se společnost Lundbeck dovolávala deseti žalobních důvodů, přičemž v rámci projednávaného kasačního opravného prostředku je napadeno zamítnutí pouze prvního až šestého, devátého a desátého žalobního důvodu. Prvním žalobním důvodem společnost Lundbeck zpochybnila tvrzení sporného rozhodnutí, podle kterého byli výrobci generických léčivých přípravků a společnosti Lundbeck v okamžiku uzavření sporných dohod přinejmenším potenciálními konkurenty. Druhý až šestý žalobní důvod vycházel v podstatě z porušení čl. 101 odst. 1 SFEU z důvodu, že Komise kvalifikovala sporné dohody jako „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“. Devátým a desátým žalobním důvodem společnost Lundbeck podpůrně zpochybnila, že jí byly uloženy pokuty, a zcela podpůrně výpočet výše těchto pokut.
- 9 Tribunál napadeným rozsudkem žalobu zamítl v plném rozsahu.

## Řízení před Soudním dvorem

- 10 Návrhem došlým kanceláři Soudního dvora dne 18. listopadu 2016 podala společnost Lundbeck projednávaný kasační opravný prostředek.
- 11 Návrhem došlým kanceláři Soudního dvora dne 24. listopadu 2016, navrhla společnost Lundbeck Soudnímu dvoru, aby ve vztahu k European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), vedlejší účastníci v řízení v prvním stupni, vyhradil důvěrné zacházení s důvěrným zněním sporného rozhodnutí, totožné se zacházením vyhrazeným Tribunálem pro totéž rozhodnutí v rámci věci T-472/13 (Lundbeck v. Komise). Usnesením ze dne 13. prosince 2016, Lundbeck v. Komise (C-591/16 P, nezveřejněné, EU:C:2016:967), předseda Soudního dvora tomuto návrhu vyhověl. Federaci EFPIA tak bylo doručeno znění sporného rozhodnutí bez důvěrných údajů.
- 12 Podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 10. března 2017 podalo Spojené království návrh na vstup do tohoto řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání Komise. Usnesením ze dne 5. července 2017, Lundbeck v. Komise (C-591/16 P, nezveřejněné, EU:C:2017:532), předseda Soudního dvora tomuto návrhu vyhověl. Na návrh společnosti Lundbeck však předseda Soudního dvora vyhradil ve vztahu k tomuto členskému státu důvěrné zacházení s důvěrným zněním sporného rozhodnutí, takže mu bylo doručeno pouze znění tohoto rozhodnutí bez důvěrných údajů.
- 13 Na návrh společnosti Lundbeck ze dne 17. března 2017 jí předseda Soudního dvora povolil podat repliku.
- 14 Podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 16. května 2017 požádala Komise o prodloužení lhůty pro předložení dupliky. Rozhodnutím ze dne 17. května 2017 předseda Soudního dvora této žádosti vyhověl.
- 15 Podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 24. července 2017 požádalo Spojené království o prodloužení lhůty pro předložení spisu vedlejšího účastníka. Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 26. července 2017 bylo této žádosti vyhověno.
- 16 Podáními došlými kanceláři Soudního dvora dne 28. července 2017 podalo Spojené království návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání Komise rovněž ve věcech C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries a Ranbaxy (UK) v. Komise], C-588/16 P [Generics (UK) v. Komise], C-601/16 P (Arrow Group a Arrow Generics v. Komise), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals a Alpharma v. Komise) a C-614/16 P (Merck v. Komise), uvedených v bodě 5 tohoto rozsudku. Usneseními ze dne 25. října 2017, Sun Pharmaceutical Industries a Ranbaxy (UK) v. Komise (C-586/16 P, nezveřejněné, EU:C:2017:831), ze dne 25. října 2017, Generics (UK) v. Komise (C-588/16 P, nezveřejněné, EU:C:2017:829), ze dne 25. října 2017, Arrow Group a Arrow Generics v. Komise (C-601/16 P, nezveřejněné, EU:C:2017:826), ze dne 25. října 2017, Xellia Pharmaceuticals a Alpharma v. Komise (C-611/16 P, nezveřejněné, EU:C:2017:825) a ze dne 25. října 2017, Merck v. Komise (C-614/16 P, nezveřejněné, EU:C:2017:828), předseda Soudního dvora těmto návrhům vyhověl. Nicméně s ohledem zejména na usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 5. července 2017, Lundbeck v. Komise (C-591/16 P, nezveřejněné, EU:C:2017:532), předseda Soudního dvora vyhradil ve vztahu k tomuto členskému státu ve všech těchto věcech důvěrné zacházení zejména s důvěrným zněním sporného rozhodnutí, přičemž Spojenému království bylo doručeno pouze znění tohoto rozhodnutí bez důvěrných údajů.

- 17 Po předložení duplik EFPIA a Komise, jakož i poté, co společnost Lundbeck, EFPIA a Komise předložily kasační odpověď na spis vedlejšího účastníka předložený Spojeným královstvím, byla písemná část řízení v projednávané věci ukončena dne 13. listopadu 2017.
- 18 Rozhodnutím Soudního dvora ze dne 27. listopadu 2018 byla projednávaná věc přidělena čtvrtému senátu rozhodujícímu po společném jednání v této věci a ve věcech C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries a Ranbaxy (UK) v. Komise], C-588/16 P [Generics (UK) v. Komise], C-601/16 P (Arrow Group a Arrow Generics v. Komise), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals a Alpharma v. Komise) a C-614/16 P (Merck v. Komise), a na základě stanoviska generální advokátky.
- 19 Na základě čl. 61 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora předal Soudní dvůr účastníkům řízení dne 29. listopadu 2018 řadu písemných otázek k ústním odpovědím na jednání, jakož i předběžný plán jednání, v němž byl podrobně uveden jeho průběh. Po vyjádření účastníků řízení jim byl dne 22. ledna 2019 předložen konečný plán jednání.
- 20 Společné jednání v projednávané věci a ve věcech uvedených v bodě 18 tohoto rozsudku se konalo dne 24. ledna 2019.
- 21 Dne 6. února 2020 zaslala generální advokátka na základě článku 62 jednacího řádu účastníkům řízení otázku k písemnému zodpovězení (dále jen „otázka k písemnému zodpovězení ze dne 6. února 2020“), v níž je vyzvala, aby se vyjádřily k případnému dopadu rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), na důvody kasačního opravného prostředku vznesené v projednávané věci týkající se existence potenciální hospodářské soutěže mezi společnostmi Lundbeck a výrobcí generických léčivých přípravků, jakož i kvalifikace dohod uzavřených mezi společnostmi Lundbeck a těmito výrobci jako „omezení z hlediska účelu“. Odpovědi na tuto otázku došly Soudnímu dvoru dne 6. března 2020.

### **Návrhová žádání účastníků řízení před Soudním dvorem**

- 22 Kasačním opravným prostředkem společnost Lundbeck navrhuje, aby Soudní dvůr:
  - zcela nebo zčásti zrušil napadený rozsudek;
  - zrušil sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž se jí týká, nebo podpůrně zrušil pokuty, které jí byly uloženy na základě tohoto rozhodnutí, nebo ještě podpůrněji podstatně snížil částku uvedených pokut;
  - uložil Komisi náhradu nákladů řízení a dalších výdajů vynaložených společnostmi Lundbeck v průběhu řízení o kasačním opravném prostředku a v řízení před Tribunálem;
  - případně vrátil věc Tribunálu k rozhodnutí v souladu s rozsudkem Soudního dvora, a
  - vydal jakékoli jiné opatření, které bude Soudní dvůr považovat za vhodné.
- 23 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:
  - zamítl kasační opravný prostředek v plném rozsahu a

- uložil společnosti Lundbeck náhradu nákladů řízení.
- 24 EFPIA navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zcela nebo částečně vyhověl kasačnímu opravnému prostředku;
  - případně vrátil věc Tribunálu k rozhodnutí v souladu s rozsudkem Soudního dvora, a
  - uložil Komisi náhradu nákladů řízení vynaložených EFPIA v rámci kasačního opravného prostředku a řízení před Tribunálem.
- 25 Spojené království navrhuje, aby Soudní dvůr kasační opravný prostředek zamítl v plném rozsahu.

### **Ke kasačnímu opravnému prostředku**

- 26 Na podporu kasačního opravného prostředku uplatňuje společnost Lundbeck šest důvodů kasačního opravného prostředku.
- 27 Prvním důvodem kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když potvrdil Komisi závěr, kterým kvalifikovala sporné dohody jako „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“, i když spadají do působnosti nových patentů na postupy společnosti Lundbeck.
- 28 Druhým důvodem kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení v rozsahu, v němž nepoužil vhodné právní kritérium pro určení, zda pět ze šesti sporných dohod – a sice dohoda GUK pro EHP, dohoda Arrow UK, dánská dohoda Arrow, dohoda Alpharma a dohoda Ranbaxy – obsahovaly omezení, která nespádají do působnosti jejich nových patentů na postupy, vzhledem k neexistenci prokázání shody vůle mezi smluvními partnery těchto dohod.
- 29 Třetím důvodem kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck tvrdí, že i kdyby měl Tribunál oprávněně za to, že nejméně pět ze šesti sporných dohod nespádalo do působnosti jejich nových patentů na postupy, dospěl nicméně nesprávně k závěru, že tyto dohody omezovaly hospodářskou soutěž z hlediska účelu.
- 30 Ve čtvrtém důvodu kasačního opravného prostředku má společnost Lundbeck za to, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, zjevně nesprávného posouzení důkazů a uvedl rozporuplné odůvodnění, když potvrdil závěr Komise o tom, že společnost Lundbeck a výrobci generických léčivých přípravků byly skutečnými či potenciálními konkurenty v období uzavírání sporných dohod bez ohledu na otázku, zda výrobky výrobců generických léčivých přípravků porušovaly nové patenty na postupy společnosti Lundbeck.
- 31 Pátým důvodem kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck Tribunálu vytýká, že neprávem potvrdil pokuty, které jí Komise uložila.
- 32 V šestém důvodu kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck podpůrně tvrdí, že potvrzení Tribunálu, pokud jde o způsob výpočtu pokut, které jí byly uloženy Komisí, je z právního hlediska nesprávné a je nedostatečně odůvodněno.

- 33 Nejprve je třeba zkoumat čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku, poté společně první až třetí důvody kasačního opravného prostředku a nakonec postupně pátý a šestý důvod kasačního opravného prostředku.

### *Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku*

#### *K relevantním bodům napadeného rozsudku*

- 34 Prvním žalobním důvodem své žaloby na neplatnost společnost Lundbeck tvrdila, že se Komise dopustila několika nesprávných právních posouzení a nesprávného posouzení skutkového stavu, když měla za to, že výrobci generických léčivých přípravků, kteří uzavřeli sporné dohody, byli v okamžiku uzavření těchto dohod přinejmenším potenciálními konkurenty společnosti Lundbeck.
- 35 Tento důvod byl rozdělen do devíti částí, které Tribunál všechny zamítl jako neopodstatněné.
- 36 Zprvée, pokud jde o první až pátou část prvního žalobního důvodu, Tribunál v bodech 117 až 133, jakož i v bodech 157 až 167 napadeného rozsudku odmítl vyhovět argumentaci společnosti Lundbeck, podle které uvádění generických léčivých přípravků porušujících práva duševního vlastnictví třetích osob na trh nepředstavuje vyjádření potenciální hospodářské soutěže na základě článku 101 SFEU a zpochybnění platného patentu nepředstavuje skutečnou a konkrétní možnost vstupu na trh.
- 37 Tribunál uvedl, že zjištění potenciální hospodářské soutěže mezi společnostmi Lundbeck a výrobci generických léčivých přípravků bylo prokázáno, jelikož tito výrobci měli skutečné a konkrétní možnosti, jakož i schopnost vstoupit na trh, s ohledem na různé skutečnosti zohledněné Komisí a rozhodnutí společnosti Lundbeck zaplatit těmto výrobcům značné částky, aby během doby platnosti sporných dohod zůstali mimo trh.
- 38 V tomto ohledu měl Tribunál zejména v bodech 124 a 195 napadeného rozsudku za to, že se Komise nedopustila pochybení, když měla za to, že nové patenty na postupy společnosti Lundbeck nutně nepředstavují nepřekonatelné překážky pro výrobce generických léčivých přípravků a že každý z těchto výrobců měl nebo mohl mít v dostatečně krátké lhůtě k dispozici generickou verzi citalopramu založenou na postupech, v souvislosti s kterými nebylo prokázáno, že v okamžiku uzavření sporných dohod porušovaly jakýkoliv patent společnosti Lundbeck. V bodě 171 napadeného rozsudku měl Tribunál rovněž za to, že potenciální hospodářská soutěž zahrnuje zejména činnosti výrobců generických léčivých přípravků, které směřují k získání registrací léčivých přípravků (dále jen „RLP“) nutných k přípravě jejich vstupu na trh.
- 39 V rámci posouzení důkazů Tribunál v bodech 126 a 254 napadeného rozsudku zohlednil zejména skutečnost, že společnost Lundbeck věděla, že se patent na krystalizaci v podstatě jeví jako slabý a může být prohlášen za neplatný, přičemž v bodech 142 a 147 uvedeného rozsudku vyloučil, že zjištění existence potenciálního konkurenčního vztahu mezi výrobcí generických léčivých přípravků a společnostmi Lundbeck spočívalo především na subjektivních hodnoceních.
- 40 Tribunál rovněž v bodech 134 až 148 napadeného rozsudku připustil, že se zohlední důkazy z doby po sporných dohodách a v bodě 254 téhož rozsudku zohlednil důkazy prokazující, že někteří výrobci generických léčivých přípravků a samotná společnost Lundbeck měli pochybnosti o platnosti patentu na krystalizaci v okamžiku uzavření uvedených dohod. Naproti tomu

v bodě 145 napadeného rozsudku Tribunál odmítl považovat za určující pro posouzení existence potenciální hospodářské soutěže mezi společnostmi Lundbeck a výrobcí generických léčivých přípravků v okamžiku uzavření uvedených dohod zejména skutečnost, že EPO potvrdil tento patent ve všech jeho relevantních aspektech v roce 2009.

- 41 Zadruhé Tribunál v rámci své odpovědi na šestou až devátou část prvního žalobního důvodu žaloby na neplatnost posoudil pro každou ze sporných smluv, zda důkazy předložené Komisí skutečně umožňovaly prokázat existenci potenciálního konkurenčního vztahu mezi každým z výrobců generických léčivých přípravků a společností Lundbeck, když zejména v bodě 181 napadeného rozsudku konstatoval, že závěr, ke kterému dospěla Komise, byl založen na souboru faktorů zohledňujících zvláštní situaci každého z těchto výrobců v okamžiku uzavření sporných dohod, jakož i zvláštností farmaceutického odvětví.

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 42 V rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku, který se skládá ze sedmi částí, společnost Lundbeck tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, jakož i zjevně nesprávného posouzení důkazů a že si protiřečil, když potvrdil zjištění Komise, podle kterého společnost Lundbeck a výrobcí generických léčivých přípravků byli přinejmenším potenciálními konkurenty.
- 43 V první části tohoto důvodu kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck tvrdí, že se Tribunál tím, že se omezil na ověření, zda výrobcí generických léčivých přípravků mohli fyzicky vstoupit na trh, dopustil nesprávného právního posouzení, když nezohlednil existenci právních překážek, a sice nových patentů na postupy, které společnost Lundbeck drží, což brání legálnímu proniknutí těchto výrobců na trh, což potvrzuje bod 29 pokynů o dohodách o převodu technologií z roku 2014. Podle společnosti Lundbeck podporované EFPIA přitom platí, že pokud existují výlučná práva, jako jsou patenty, zjištění existence potenciální hospodářské soutěže na trhu ukládá Komisi ověřit, zda by v případě neexistence dohody, kterou přezkoumává, měl podnik skutečné a konkrétní možnosti legálně vstoupit na uvedený trh a konkurovat podnikům, které na něm působí. Tribunál tedy podle jejich názoru nemohl, aniž nesprávně rozložil důkazní břemeno, a tudíž aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, mít v bodě 195 napadeného rozsudku za to, že Komise nebyla povinna prokázat, že postupy výrobců generických léčivých přípravků neporušovaly nové patenty na postupy společnosti Lundbeck. Stejně tak Tribunál podle jejich názoru nemohl, aniž porušil domněnku platnosti spojenou s těmito novými patenty na postupy, a tudíž aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, mít v bodech 115 až 132 a 149 až 167 napadeného rozsudku za to, že i kdyby výrobcí generických léčivých přípravků měli pouze citalopram chráněný novými patenty na postupy společnosti Lundbeck, přesto byli jejími potenciálními konkurenty z důvodu jejich možnosti tyto patenty zpochybnit.
- 44 V rámci druhé části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck tvrdí, že konstatování Tribunálu obsažené v bodě 145 napadeného rozsudku, podle kterého společnost Lundbeck sama pochybovala o platnosti patentu na krystalizaci, spočívá na „zjevně nesprávném posouzení důkazů“, jelikož je založeno pouze na dvou dokumentech ze dne 22. listopadu 2002 a 29. září 2003, které jsou pozdější než sporné dohody, což je v rozporu s tvrzením uvedeným v bodě 141 napadeného rozsudku, podle kterého důkazy, které nastaly po uzavření těchto dohod, nemohou být rozhodující pro účely přezkumu existence potenciální hospodářské soutěže. Kromě toho Tribunál v bodě 254 napadeného rozsudku podle společnosti Lundbeck přenesl důkazní

břemeno na ni, když požadoval, aby předložila skutečnosti umožňující vysvětlit, v čem by bylo její posouzení pravděpodobnosti, pocházející z období před uzavřením sporných dohod, že patent na krystalizaci bude prohlášen za neplatný, předtím odlišné.

- 45 V rámci třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl v bodech 134 až 148 napadeného rozsudku za to, že důkazy z doby po sporných dohodách, byť objektivní, nemohou být rozhodující pro účely přezkumu existence potenciální hospodářské soutěže mezi společností Lundbeck a každým z výrobců generických léčivých přípravků.
- 46 Ve čtvrté až sedmé části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 225, 230, 255, 270, 286 a 330 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že společnost Merck (GUK) byla přinejmenším potenciálním konkurentem společnosti Lundbeck ve Spojeném království a v ostatních zemích EHP, že společnost Arrow byla potenciálním konkurentem společnosti Lundbeck ve Spojeném království a v Dánsku, a konečně že společnosti Alpharma a Ranbaxy byly potenciálními konkurenty společnosti Lundbeck v EHP, zejména z toho důvodu, že tito výrobci generických léčivých přípravků neměli v okamžiku uzavření sporných dohod RLP ani odpovídající registraci pro uvádění na trh jejich generických léčivých přípravků na území dotčených států. Kromě toho, pokud jde o společnosti Arrow a Alpharma, toto nesprávné právní posouzení se zdvojnásobilo zjevným nezohledněním důkazů.
- 47 Komise tvrdí, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku je nepřijatelný a v každém případě neopodstatněný.

#### *Závěry Soudního dvora*

- 48 Nejprve je třeba připomenout, že podle čl. 256 odst. 1 druhého pododstavce SFEU a čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie je kasační opravný prostředek omezen na právní otázky. Pouze Tribunál je příslušný ke zjištění a posouzení relevantních skutkových okolností, jakož i k posouzení důkazů. Posouzení tohoto skutkového stavu a důkazů, s výhradou případu jejich zkreslení, tedy nepředstavuje právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu Soudního dvora v rámci kasačního opravného prostředku.
- 49 Je přitom třeba uvést, že argumentace společnosti Lundbeck uvedená v rámci druhé části tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, podle které se Tribunál dopustil zjevně nesprávného posouzení tím, že konstatoval, že společnost Lundbeck měla pochybnosti o platnosti svých nových patentů na postupy, jakož i argumentace předložená v rámci čtvrté až sedmé části téhož důvodu kasačního opravného prostředku, podle které Tribunál nezohlednil důkazy, aby dospěl k závěru, že společnost Merck (GUK) byla přinejmenším potenciálním konkurentem společnosti Lundbeck a že společnosti Arrow, Alpharma a Ranbaxy byly potenciálními konkurenty společnosti Lundbeck na příslušných územích, směřují ke zpochybnění zjištění či posouzení skutkových okolností nebo důkazů provedených Tribunálem, aniž společnost Lundbeck tvrdí či *a fortiori* dokazuje jakékoliv zkreslení těchto okolností či důkazů ze strany Tribunálu.
- 50 Zmíněné argumentace uvedené v rámci druhé a čtvrté až sedmé části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku jsou tudíž nepřijatelné.



- 51 Naproti tomu na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, ostatní části tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, jakož i zbývající část jeho druhé a čtvrté až sedmé části představují právní otázky podléhající přezkumu Soudního dvora v rámci kasačního opravného prostředku.
- 52 V tomto ohledu je třeba připomenout, že aby jednání podniků spadalo pod zákaz stanovený v čl. 101 odst. 1 SFEU, musí nejen odhalit existenci koluze mezi těmito podniky – tedy dohodu mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků nebo jednání ve vzájemné shodě – ale tato koluze musí rovněž nepříznivě a citelně ovlivňovat hospodářskou soutěž na vnitřním trhu [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 31].
- 53 Tento posledně uvedený požadavek, pokud jde o dohody o horizontální spolupráci uzavřené mezi podniky působícími na stejné úrovni výrobního nebo dodavatelského řetězce, předpokládá, že k uvedené koluzi dochází mezi podniky, které se nacházejí v konkurenční situaci, která, není-li stávající, je alespoň potenciální [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 32].
- 54 Za účelem posouzení, zda se podnik, který není přítomen na trhu, nachází v potenciálně soutěžním vztahu s jedním nebo více jinými podniky, které již na tomto trhu působí, je třeba určit, zda existují skutečné a konkrétní možnosti, že prvně uvedený podnik na uvedený trh vstoupí a bude konkurovat podniku nebo podnikům, které na trhu již působí [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 36 a citovaná judikatura].
- 55 Jedná-li se o takové dohody, jako jsou sporné dohody, jejichž důsledkem je, že několik podniků dočasně zůstane mimo trh, je třeba s ohledem na strukturu trhu a hospodářský a právní kontext jeho fungování určit, zda by v případě neexistence uvedených dohod existovaly skutečné a konkrétní možnosti, že tyto podniky vstoupí na uvedený trh a budou konkurovat podnikům, které na něm působí [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 37 a 39].
- 56 Pokud jde konkrétněji o takové dohody v kontextu otevírání trhu s léčivým přípravkem obsahujícím účinnou látku, která se v nedávné době stala volnou, pro výrobce generických léčivých přípravků, je třeba prokázat, při náležitém zohlednění právních požadavků, které jsou odvětví léčivého přípravku vlastní, jakož i práv duševního vlastnictví, a zejména patentových práv výrobců originálních léčivých přípravků, která se týkají jednoho nebo více výrobních postupů účinné látky, jež se stala volnou [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 40 a 41], že výrobce generických léčivých přípravků skutečně má pevné odhodlání vstoupit na trh, jakož i schopnost na něj vstoupit a že mu ve vstupu na trh nebrání nepřekonatelné překážky [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 58].
- 57 Za tímto účelem je třeba zaprvé posoudit, zda k datu uzavření takových dohod uvedený výrobce podnikl dostatečné přípravné kroky, které mu umožnily vstoupit na dotčený trh ve lhůtě, která umožňuje vyvíjet konkurenční tlak na výrobce originálních léčivých přípravků. Zadruhé je třeba ověřit, zda vstup takového výrobce generických léčivých přípravků na trh nenarazí na nepřekonatelné překážky vstupu na trh [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 43 a 45]. Kromě toho může být zjištěn potenciální hospodářské soutěže mezi výrobcem generických léčivých přípravků a výrobcem originálních léčivých přípravků utvrzeno dalšími skutečnostmi, jako je uzavření dohody mezi nimi, třebaže první nepůsobil na dotčeném trhu [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 54 až 56].

- 58 Pokud jde konkrétně o posouzení existence nepřekonatelných překážek pro vstup na dotčený trh, Soudní dvůr uvedl, že existence patentu, který chrání výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, nemůže být jako taková považována za takovou nepřekonatelnou překážku bez ohledu na domněnku platnosti tohoto patentu, jelikož tato domněnka pro účely použití článků 101 a 102 SFEU nijak neinformuje o výsledku případného sporu týkajícího se platnosti uvedeného patentu [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 46 až 51].
- 59 Existence takového patentu tak sama o sobě nebrání tomu, aby byl jako „potenciální konkurent“ dotyčného výrobce originálního léčivého přípravku kvalifikován výrobce generických léčivých přípravků, který má skutečně pevné odhodlání vstoupit na trh, jakož i schopnost na něj vstoupit a který svými úkony prokazuje, že je připraven zpochybnit platnost tohoto patentu a nést riziko, že na něj poté, co vstoupí na trh, majitel uvedeného patentu podá žalobu pro porušení patentových práv [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 46].
- 60 Kromě toho Soudní dvůr rovněž upřesnil, že dotčenému orgánu pro hospodářskou soutěž nepřísluší provádět přezkum síly dotčeného patentu nebo pravděpodobnosti, s jakou by spor mezi jeho majitelem a výrobcem generických léčivých přípravků mohl vyústit v konstatování, že tento patent je platný a dochází k jeho porušování [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 50].
- 61 Z toho vyplývá, že v projednávaném případě a na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Lundbeck, se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení a zejména neporušil domněnku platnosti zejména jejích nových patentů na postupy ani platná pravidla k prokázání praktik upravených v článku 101 SFEU, a mohl rozhodnout, jak v podstatě vyplývá z bodů 117 až 132, 157 až 167 a 195 napadeného rozsudku, že nebylo na Komisi, aby pozitivně dokázala, že citalopram, který měli výrobci generických léčivých přípravků v úmyslu uvést na trh, neporušil nové patenty na postupy společnosti Lundbeck, a že držba takových patentů společností Lundbeck nebránila zjištění o existenci potenciální hospodářské soutěže mezi ní a těmito výrobci.
- 62 Tribunál totiž tím, že v bodech 117, 119 a 129 napadeného rozsudku řádně zohlednil základní vlastnosti jak patentů, tak konkurenčních vztahů, které jsou vlastní dotčenému trhu, jakož i situace v projednávané věci, kdy uplynula doba platnosti originálních patentů společnosti Lundbeck, které se vztahovaly současně na ÚLL citalopram i na výrobní postupy alkylace a kyanace, a kdy existovaly jiné postupy, které umožňovaly vyrobit generický citalopram, u kterých nebylo prokázáno, že porušovaly jiné patenty společnosti Lundbeck, měl v bodě 124 napadeného rozsudku za to, že se Komise nedopustila žádného pochybení, když se domnívala, že nové patenty na postupy společnosti Lundbeck nepředstavují nutně nepřekonatelné překážky pro výrobce generických léčivých přípravků, kteří hodlali a byli připraveni vstoupit na trh s citalopramem a kteří v okamžiku uzavření sporných dohod již uskutečnily značné investice za tímto účelem.
- 63 Mimoto Tribunál v bodě 159 napadeného rozsudku právem uvedl, že nemá-li být popřeno jakýkoliv rozdíl mezi skutečnou a potenciální hospodářskou soutěží, existence potenciální hospodářské soutěže nevyžaduje prokázat, že by výrobci generických léčivých přípravků s jistotou vstoupili na trh a že by takový vstup byl nevyhnutelně úspěšný, ale pouze to, že tito výrobci měli skutečné a konkrétní možnosti za tímto účelem.

- 64 Kromě toho závěr, podle kterého Tribunál mohl rozhodnout, aniž pochybil, že výrobci generických léčivých přípravků byli v potenciálně konkurenčním vztahu se společností Lundbeck, není zpochybněn pokyny o dohodách o převodu technologií z roku 2014, a zejména jejich bodem 29. Tento bod se totiž použije pouze na dohody o převodu technologií, o které se v případě sporných dohod nemůže jednat. Z uvedeného bodu vyplývá, že zjištění Komise ohledně neexistence soutěžního vztahu mezi podniky, které se nacházejí v patové situaci vyplývající z výlučného práva vztahujícího se na technologii, platí pouze „v zásadě“, a tudíž předpokládá určité výjimky, což ostatně tentýž bod připomíná, když mří na situace, v nichž „není jisté, zda je určité technologické právo platné a zda bylo porušeno“.
- 65 První část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku tedy musí být zamítnuta jako neopodstatněná.
- 66 Pokud jde o důkazy, které mohou být zohledněny k prokázání existence přinejmenším potenciálního konkurenčního vztahu mezi společností Lundbeck a výrobci generických léčivých přípravků, v bodě 57 tohoto rozsudku již bylo připomenuto, že pokud jde o takové dohody, jako jsou sporné dohody, existence potenciální hospodářské soutěže mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcem generických léčivých přípravků musí být posouzena k okamžiku uzavření dohody o smírném narovnání jejich sporu týkajícího se patentů na postupy [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 43], s přihlédnutím k tomu, že uvedená dohoda je uzavírána v okamžiku, kdy si žádná ze stran dohody není jistá platností patentu pro postupy výrobce originálních léčivých přípravků, jakož i porušující povahy generického léčivého přípravku, který má výrobce tohoto generického léčivého přípravků v úmyslu uvést na trh [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 52].
- 67 Z toho vyplývá, že v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů, která převládá v unijním právu (rozsudek ze dne 27. dubna 2017, FSL a další v. Komise, C-469/15 P, EU:C:2017:308, bod 38 a citovaná judikatura), může být jakýkoli předchozí důkaz z doby uzavření, či dokonce po uzavření dotčené dohody zohledněn, jestliže je podle všeho způsobilý objasnit existenci nebo neexistenci konkurenčního vztahu mezi dotčenými podniky v okamžiku uzavření této dohody, jak v podstatě uvádí Tribunál v bodě 141 napadeného rozsudku.
- 68 Naproti tomu, jak uvedla generální advokátka v bodech 90 a 91 svého stanoviska, takové důkazy týkající se událostí, které nastaly po uzavření uvedené dohody, a zejména důkazy týkající se pozdějšího výsledku sporu, který byl důvodem uzavření téže dohody, nemohou být zohledněny za účelem posouzení a, je-li to nutné, dodatečného vyvrácení existence potenciálního konkurenčního vztahu mezi stranami téže dohody v okamžiku uzavření dotčené dohody.
- 69 Takové skutečnosti, které nebyly stranám známy v okamžiku uzavření dotčené dohody, totiž nemohly ovlivnit jejich chování na trhu, a tudíž objasnit existenci či neexistenci konkurenčního vztahu mezi dotčenými podniky v okamžiku uzavření této dohody.
- 70 V důsledku toho se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení ani nepřenesl důkazní břemeno, když měl v bodech 141 a 254 napadeného rozsudku za to, že mohou být zohledněny důkazy z doby po sporných dohodách, v projednávaném případě dokumenty odrážející vnímání, které měly strany těchto dohod o síle nových patentů na postupy společnosti Lundbeck v okamžiku jejich uzavření, jelikož umožňují prokázat, jaký byl postoj stran uvedených dohod v době jejich uzavření.

- 71 Rovněž, aniž si protirečil, mohl Tribunál současně v bodech 141 a 254 napadeného rozsudku zohlednit tytéž důkazy z doby po uzavření sporných dohod a v bodech 136 a 143 až 146 napadeného rozsudku odmítnout přihlédnout k dalším důkazům předloženým společností Lundbeck rovněž po těchto dohodách, a sice hlavně potvrzení platnosti patentu na krystalizaci ve všech jeho relevantních aspektech v roce 2009 jak odvolacím senátem EPO, tak i patentovým úřadem Nizozemska, jakož i ke skutečnosti, že se společnost Lundbeck „domohla předběžných soudních příkazů nebo jiných forem předběžných opatření“ ve více než 50 % řízení, která zahájila v průběhu let 2002-2003.
- 72 Zatímco první důkazy mohou přispět k prokázání postavení stran sporných dohod v době jejich uzavření, jak bylo připomenuto v bodě 70 tohoto rozsudku, druhé důkazy týkající se událostí, které nastaly po uzavření těchto dohod, a v důsledku toho nebyly stranám známy, totiž nemohou, jak v podstatě uvedl Tribunál v bodech 145 a 146 napadeného rozsudku, ovlivnit jejich chování na trhu, a tudíž objasnit existenci či neexistenci konkurenčního vztahu mezi dotčenými podniky v okamžiku uzavření uvedených dohod.
- 73 Kromě toho společnost Lundbeck Tribunálu vytýká, že dospěl k závěru o existenci potenciální hospodářské soutěže mezi ní a výrobcí generických léčivých přípravků na základě subjektivních důkazů zohledněných v bodech 126 a 254 napadeného rozsudku.
- 74 V tomto ohledu je třeba uvést, že ačkoli existence potenciální hospodářské soutěže mezi dvěma podniky působícími na stejné úrovni výrobního řetězce musí být posuzována s ohledem na objektivní skutečnosti připomenuté v bodě 57 tohoto rozsudku, nic to nemění na tom, že tato soutěž může být utvrzena dalšími skutečnostmi [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 54], včetně skutečností subjektivní povahy [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 42], jelikož tyto skutečnosti nejsou rozhodující pro účely provedení posouzení.
- 75 Z toho vyplývá, že zohlednění subjektivních skutečností za účelem prokázání existence potenciálního konkurenčního vztahu mezi dvěma nebo více podniky nemůže být vyloučeno, pokud uvedený vztah není prostřednictvím takových skutečností prokázán výlučně nebo v hlavní míře.
- 76 To platí zejména pro skutečnost, jak výrobce originálních léčivých přípravků vnímá riziko, které pro jeho obchodní zájmy představuje dotčný výrobce generických léčivých přípravků, které je relevantní pro posouzení existence potenciální hospodářské soutěže, jelikož podmiňuje chování výrobce originálních léčivých přípravků na trhu [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 42 a 57].
- 77 Jak přitom vyplývá z bodů 142 a 147 napadeného rozsudku, u nichž není nijak tvrzeno, ani *a fortiori* prokázáno, že vycházejí ze zkreslení skutkových okolností nebo důkazů, Tribunál s konečnou platností konstatoval, že společnost Lundbeck nesprávně tvrdí, že Komise ve sporném rozhodnutí vycházela „téměř výlučně“ z takových subjektivních hodnocení proto, aby prokázala existenci potenciální hospodářské soutěže mezi společností Lundbeck a výrobcí generických léčivých přípravků.
- 78 V tomto ohledu je ve výše zmíněném bodě 142 uvedeno, že Komise provedla v případě každého z dotčených výrobců generických léčivých přípravků pečlivý přezkum skutečných a konkrétních možností, které měly ke vstoupení na trh, přičemž se opírala o objektivní skutečnosti, jako jsou již uskutečněné investice, kroky podniknuté za účelem získání RLP a smlouvy o dodávce

uzavřené zejména s jejich dodavateli ÚLL. Kromě toho v bodě 144 téhož rozsudku Tribunál uvedl, že důkaz s nejvyšší důkazní hodnotou v tomto ohledu spočívá v samotné skutečnosti, že společnost Lundbeck uzavřela dohody s výrobcí generických léčivých přípravků proto, aby oddálila jejich vstup na trh, což Soudní dvůr již uvedl v rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52, bod 55 a citovaná judikatura).

- 79 Kromě toho na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Lundbeck v rámci druhé části tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, Tribunál v bodě 254 napadeného rozsudku nepřenesl důkazní břemeno na společnost Lundbeck. V uvedeném bodě napadeného rozsudku se Tribunál v podstatě omezil na konstatování, že společnost Lundbeck nepředložila důkazy umožňující zpochybnit závěry vyplývající z důkazů uplatněných Komisí ve sporném rozhodnutí. Podle ustálené judikatury Soudního dvora totiž v oblasti odpovědnosti za porušení pravidel hospodářské soutěže skutkové okolnosti, kterých se jedna strana dovolává, mohou být takové povahy, že druhé straně vznikne povinnost poskytnout vysvětlení nebo odůvodnění, přičemž pokud tak posledně uvedená strana neučiní, lze dospět k závěru, že byla splněna pravidla v oblasti důkazního břemene (rozsudky ze dne 1. července 2010, Knauf Gips v. Komise, C-407/08 P, EU:C:2010:389, bod 80, a ze dne 18. ledna 2017, Toshiba v. Komise (C-623/15 P, nezveřejněný, EU:C:2017:21, bod 52).
- 80 Druhá část v rozsahu, v němž je přípustná, a třetí část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku musí být tudíž zamítnuty jako neopodstatněné.
- 81 Pokud jde konečně o čtvrtou až sedmou část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku, v rámci kterých společnost Lundbeck tvrdí, že Tribunál měl nesprávně za to, že společnost Lundbeck byla přinejmenším potenciálním konkurentem společnosti Merck (GUK) ve Spojeném království a v ostatních zemích EHP, potenciálním konkurentem společnosti Arrow ve Spojeném království a v Dánsku, jakož i potenciálním konkurentem společností Alpharma a Ranbaxy v EHP, je třeba uvést, že tato tvrzení jsou zčásti nepřipustná, jak bylo konstatováno v bodech 49 a 50 tohoto rozsudku, jelikož směřují k získání přezkumu ze strany Soudního dvora všech nebo části důkazů posuzovaných Tribunálem.
- 82 V rozsahu, v němž tato tvrzení společnosti Lundbeck nesměřují k tomuto účelu, přebírají metodické výtky, o nichž bylo v odpovědi na první až třetí část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku konstatováno, že jsou neopodstatněné, a dále v podstatě Tribunálu vytýkají, že konstatoval existenci potenciální nebo přinejmenším potenciální hospodářské soutěže mezi společnostmi Lundbeck a výrobcí generických léčivých přípravků, a to i přesto, že tito výrobci neměli v okamžiku uzavření sporných dohod RLP pro své generické léčivé přípravky.
- 83 V tomto ohledu je sice pravda, že držení platné RLP výrobcem generických léčivých přípravků je nezbytné pro jeho vstup na trh, a tudíž pro konstatování existence skutečné hospodářské soutěže mezi tímto výrobcem a výrobcem originálních léčivých přípravků odpovídajících generickým léčivým přípravkům, nic to však nemění na tom, že neexistence takové RLP u výrobce generických léčivých přípravků v okamžiku uzavření dohody s výrobcem originálních léčivých přípravků nemůže, jak tvrdí společnost Lundbeck, sama o sobě vyloučit jakoukoliv potenciální hospodářskou soutěž mezi těmito dvěma výrobcí léčivých přípravků.
- 84 Jak bylo totiž v podstatě připomenuto v bodě 57 tohoto rozsudku, vzhledem k neexistenci nepřekonatelných překážek vstupu na trh předpokládá existence potenciální hospodářské soutěže mezi výrobcem generických léčivých přípravků a výrobcem originálních léčivých přípravků pouze to, že výrobce generických léčivých přípravků podnikl dostatečné přípravné

kroky, které mu umožní vstoupit na dotčený trh ve lhůtě, která umožňuje vyvíjet konkurenční tlak na výrobce originálních léčivých přípravků, aniž je relevantní, zda uvedené kroky budou skutečně dokončeny v zamýšleném čase nebo zda budou úspěšné, jak právem uvedl Tribunál v bodech 313 a 314 napadeného rozsudku.

- 85 Ostatně právě v tomto smyslu již měl Soudní dvůr příležitost uvést, že ve farmaceutickém odvětví může potenciální hospodářská soutěž existovat již před uplynutím doby platnosti patentu chránícího účinnou látku originálního léčivého přípravku, jelikož výrobci generických léčivých přípravků chtějí být připraveni vstoupit na trh v okamžiku tohoto uplynutí platnosti [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 51].
- 86 Mezi tyto přípravné kroky umožňující prokázat pevné odhodlání, jakož i samotnou schopnost výrobce generických léčivých přípravků vstoupit na trh s léčivým přípravkem obsahujícím účinnou látku, která se stala volnou, přitom patří zejména kroky směřující k tomu, aby mu bylo umožněno disponovat RLP nebo odpovídajícími registracemi nezbytnými pro uvedení jeho generického léčivého přípravku na trh, jejichž existenci Tribunál stanovil v bodech 171 až 179, 230 a 231, 246, 249, 269, 290 a 312 až 326 napadeného rozsudku pro každého z výrobců dotčených generických léčivých přípravků a konstatoval jejich dostatečnost pro vyvinutí soutěžního tlaku na společnost Lundbeck [obdobně viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 134].
- 87 Tribunál tedy mohl mít v bodě 171 napadeného rozsudku za to, aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, že kroky každého z výrobců dotčených generických léčivých přípravků za účelem získání RLP pro dotčené léčivé přípravky představovaly relevantní indicie pro prokázání existence potenciální hospodářské soutěže mezi nimi a společností Lundbeck.
- 88 Kromě toho je třeba uvést, že zjištění o existenci potenciální hospodářské soutěže mezi společností Lundbeck a každým výrobcem dotčených generických léčivých přípravků se opírají o soubory shodujících se nepřímých důkazů [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 44], které odrážejí zohlednění ze strany Tribunálu nejen skutečných a konkrétních možností uvedených výrobců k získání RLP nebo odpovídajících registrací, nýbrž i – jak vyplývá z bodu 181 napadeného rozsudku – souboru faktorů zohledňujících zvláštní situaci každého výrobce generických léčivých přípravků v okamžiku uzavření sporných dohod, jakož i skutečnosti, že společnost Lundbeck byla smluvní stranou dohod s výrobcem generických léčivých přípravků, kteří ještě nepůsobili na trhu [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 55 až 57].
- 89 Tímto způsobem mohl Tribunál v napadeném rozsudku dojít k závěru, rovněž aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, že společnost Lundbeck byla přinejmenším potenciálním konkurentem společnosti Merck (GUK) ve Spojeném království a v dalších zemích EHP, jak rovněž vyplývá z rozsudků z dnešního dne vydaných ve věci C-588/16 P, Generics (UK) v. Komise (bod 36), a ve věci C-614/16 P, Merck v. Komise (bod 45), potenciálním konkurentem společnosti Arrow ve Spojeném království a v Dánsku, jak vyplývá rovněž z bodu 48 rozsudku z dnešního dne vyneseno ve věci C-601/16 P, Arrow Group a Arrow Generics v. Komise, jakož i potenciálním konkurentem společností Alpharma a Ranbaxy v EHP, jak vyplývá také z rozsudků z dnešního dne vyneseno ve věci C-611/16 P, Xellia Pharmaceuticals a Alpharma v. Komise (bod 59) a ve věci C-586/16 P, Sun Pharmaceutical Industries a Ranbaxy (UK) v. Komise (bod 43).

- 90 V důsledku toho je třeba čtvrtou až sedmou část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněné v rozsahu, v němž jsou přípustné.
- 91 S ohledem na výše uvedené musí být čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku odmítnut jako zčásti nepřijatelný a zamítnut jako zčásti neopodstatněný.

### ***K prvnímu až třetímu důvodu kasačního opravného prostředku***

- 92 Prvním až třetím důvodem kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck zpochybňuje kvalifikaci sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“. Je tudíž třeba je zkoumat společně.

### ***K relevantním bodům napadeného rozsudku***

- 93 Druhým až šestým žalobním důvodem uplatňovanými na podporu žaloby na neplatnost, které v podstatě vycházely z porušení čl. 101 odst. 1 SFEU, přičemž v rámci tohoto kasačního opravného prostředku je zpochybněno zamítnutí pouze druhého, třetího, čtvrtého a šestého žalobního důvodu, společnost Lundbeck tvrdila, že se Komise dopustila několika nesprávných právních posouzení a nesprávných posouzení skutkového stavu, když měla za to, že sporné dohody musí být ve sporném rozhodnutí kvalifikovány jako „omezení z hlediska účelu“.
- 94 Poté, co Tribunál v bodech 338 až 344 napadeného rozsudku připomněl použitelné zásady a judikaturu týkající se kvalifikace „omezení z hlediska účelu“, zamítl každý z těchto žalobních důvodů.
- 95 K zamítnutí druhého žalobního důvodu směřujícího ke zrušení, který vycházel z nesprávného právního posouzení a nesprávného skutkového zjištění, jakož i z nedostatku odůvodnění, pokud jde o posouzení role převodu hodnot ve sporných dohodách, Tribunál v bodech 361 až 363 napadeného rozsudku zejména uvedl, že mezi stranami sporných dohod existovala neshoda ohledně toho, zda nové patenty pro postupy společnosti Lundbeck byly dostatečně solidní proto, aby vyloučily vstup generického citalopramu na trh, takže tyto patenty nemohly být rozhodující proto, aby se výrobci generických léčivých přípravků zavázali k tomu, že nevstoupí na trh.
- 96 V bodě 366 napadeného rozsudku Tribunál rovněž uvedl, že Komise ve sporném rozhodnutí vycházela ze souboru důkazů směřujících k prokázání, že výrobce generických léčivých přípravků nabádala k přijetí omezení upravujících jejich jednání především výše obrácených plateb hrazených v jejich prospěch společností Lundbeck, a nikoliv existence nových patentů na postupy společnosti Lundbeck nebo dále vůle vyhnout se nákladům spojeným s případným sporem.
- 97 Mimoto Tribunál poté, co uvedl argumenty společnosti Lundbeck, pokud jde zejména o skutečnost, že náhrada škody, jejíž zaplacení by mohlo být uloženo výrobcům generických léčivých přípravků, by byla taktéž mnohem nižší než škoda vzniklá výrobcům originálních léčivých přípravků v případě protiprávního vstupu na trh, měl v bodě 387 napadeného rozsudku za to, že nemůže být připuštěno, aby se podniky snažily překonat účinky právních pravidel, které považují za příliš nepříznivé, uzavíráním kartelových dohod s cílem napravit tyto nevýhody, pod záminkou, že tato pravidla vytváří nerovnováhu v jejich neprospěch.

- 98 Konečně v bodech 398 a 399 napadeného rozsudku Tribunál odmítl argument společnosti Lundbeck, podle kterého sporné dohody neobsahovaly žádné ustanovení, které by výrobcům generických léčivých přípravků bránilo zpochybnit platnost jejich nových patentů pro postupy, takže tyto dohody neodstranily veškerou motivaci ke vstupu těchto výrobců na trh. V tomto ohledu Tribunál uvedl, že sporné rozhodnutí pouze stanoví, že obrácené platby stanovené spornými dohodami povzbudily nebo podnítily výrobce generických léčivých přípravků k tomu, aby přijali omezení své obchodní samostatnosti, která by nepřijali, pokud by tyto platby neexistovaly, a nikoliv, že odstranily veškerou motivaci v tomto ohledu, a že v každém případě, i když sporné dohody neobsahovaly žádné ustanovení o nezpochybnění, výrobci generických léčivých přípravků neměli žádný zájem na zpochybnění nových patentů pro postupy společnosti Lundbeck poté, co uzavřeli sporné dohody, neboť obrácené platby odpovídaly přibližně zisku, který očekávali dosáhnout v případě vstupu na trh nebo náhradě škody, kterou by mohli získat, pokud by ve sporech proti společnosti Lundbeck měli úspěch.
- 99 K zamítnutí třetího žalobního důvodu směřujícího ke zrušení vycházejícího z nesprávného právního posouzení při použití zásad týkajících se účelu omezujícího hospodářskou soutěž měl Tribunál v bodech 435 a 438 napadeného rozsudku zejména za to, že sporné dohody byly srovnatelné s dohodami o vyloučení z trhu, které patří mezi nejzávažnější omezení hospodářské soutěže, a že není požadováno, aby tentýž druh dohod byl již Komisí odsouzen, aby sporné dohody mohly být považovány za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Pokud jde o argument, podle kterého je sporné rozhodnutí stíženo nesprávným právním posouzením v rozsahu, v němž nepřipouští, že „srovnávací scénář“ v projednávané věci vylučuje možnost konstatovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, měl Tribunál v bodech 472 a 473 napadeného rozsudku za to, že pokud jde o omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, Komise byla povinna prokázat pouze to, že sporné dohody vykazovaly dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž vzhledem k obsahu jejich ustanovení, cílům, kterých měly dosáhnout, jakož i hospodářskému a právnímu kontextu, do kterého spadaly, avšak nebyla povinna přezkoumat jejich důsledky, přičemž přezkum hypotetického „srovnávacího scénáře“ by se podobal spíše přezkumu důsledků sporných dohod na trh než objektivnímu přezkumu dostatečně škodlivé povahy těchto dohod na hospodářskou soutěž.
- 100 K zamítnutí čtvrtého žalobního důvodu směřujícího ke zrušení, který vycházel z nesprávného právního posouzení a z nedostatku odůvodnění, pokud jde o zamítnutí kritéria působnosti patentu jako základní normy pro posouzení dohod o narovnání v patentových záležitostech v rámci čl. 101 odst. 1 SFEU, Tribunál v bodech 491 a 495 napadeného rozsudku zejména uvedl, že argument společnosti Lundbeck, podle kterého smluvní omezení spadající do časové, místní a věcné působnosti práv majitele patentu neporušují právo hospodářské soutěže, neboť tato omezení jsou obdobná omezením vlastním základnímu patentu, je problematický, jelikož vede k domněnce, že generický léčivý přípravek porušuje patent výrobce originálních léčivých přípravků, a umožňuje tak vyloučit na tomto základě generický léčivý přípravek, i když nebylo rozhodnuto, zda generický přípravek porušuje práva z patentu, či nikoliv, a dále jelikož vychází z domněnky, podle které jakýkoliv patent dovolávaný v rámci dohody o narovnání je považován za platný v případě zpochybnění jeho platnosti, i když pro to v právu ani v praxi neexistuje základ, přičemž současně dodal, že skutečnost, že některá omezení obsažená ve sporných dohodách byla Komisí považována za spadající potenciálně do působnosti nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, znamená pouze to, že by se společnost Lundbeck mohla domoci srovnatelných omezení prostřednictvím soudních rozhodnutí přijatých k uplatnění těchto patentů za předpokladu, že by měla úspěch před příslušnými vnitrostátními soudy. V bodě 515 napadeného rozsudku Tribunál rovněž uvedl, že otázka, zda se na omezení obsažená ve sporných



dohodách vztahovala působnost nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, byla považována za relevantní, ale nikoliv rozhodující faktor pro účely prokázání existence omezení z hlediska účelu ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU.

- 101 K zamítnutí šestého žalobního důvodu směřujícího ke zrušení, který vycházel ze zjevně nesprávného posouzení skutkového stavu v rozsahu, v němž sporné rozhodnutí dospělo k závěru, že sporné dohody obsahovaly omezení překračující omezení vlastní výkonu práv přiznaných novými patenty na postupy společnosti Lundbeck, měl Tribunál zejména v bodech 539 a 572 napadeného rozsudku za to, že i kdyby sporné dohody nepřekračovaly rámec působnosti těchto nových patentů, představovaly by tyto dohody nicméně omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, jelikož spočívaly v kartelových dohodách směřujících k oddálení vstupu výrobců generických léčivých přípravků na trh za značné obrácené platby, které přeměnily nejistotu ohledně takového vstupu v jistotu, že k němu po dobu platnosti sporných dohod nedojde.

### *Argumentace účastníků řízení*

- 102 Prvním důvodem kasačního opravného prostředku, který se skládá ze čtyř částí, směřujících proti bodům 335, 491, 495, 515, 536, 539, 572 a 801 napadeného rozsudku, společnost Lundbeck, podporovaná EFPIA, Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když schválil sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž uzavřelo, že sporné dohody omezovaly hospodářskou soutěž z hlediska účelu, i když omezení stanovená těmito dohodami spadají do působnosti nových patentů na postupy, které společnost Lundbeck drží.
- 103 Společnost Lundbeck v podstatě zaprvé tvrdí, že kvůli požadavku vykládat pojem „omezení z hlediska účelu“ striktně nelze sporné dohody považovat za škodlivé pro hospodářskou soutěž z důvodu jejich samotné povahy, jelikož obsahují omezení srovnatelná s omezeními, kterých by majitel dotyčných patentů mohl dosáhnout soudním rozhodnutím ukládajícím dodržování jeho patentů. Stejně tak Tribunál podle jejího názoru nesprávně rozhodl, že existence obrácených plateb a jejich nepřiměřenost jsou rozhodující pro kvalifikaci sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“.
- 104 Zadruhé společnost Lundbeck tvrdí, že Tribunál správně neposoudil hospodářský a právní kontext sporných dohod, který umožňuje vysvětlit důvody, pro které zaplatila dotyčné platby výrobcům generických léčivých přípravků. V tomto ohledu společnost Lundbeck především uvádí, že smírné narovnání v případě sporu týkajícího se patentů představuje legitimní a častý způsob předcházení škodám, který sám o sobě nepředstavuje problém hospodářské soutěže, a že asymetrie rizik mezi majitelem patentů a výrobcem generických léčivých přípravků, která vede k neschopnosti majitele získat plnou náhradu škod spojených s protiprávním vstupem generických léčivých přípravků na trh, odůvodňuje dohody o narovnání, i když jsou dotčené patenty objektivně solidní a porušeny.
- 105 Zatřetí se společnost Lundbeck domnívá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že v bodech 466 až 477 napadeného rozsudku odmítl uložit Komisi povinnost přezkoumat dotčený „srovnávací scénář“ z důvodu, že takový přezkum je nezbytným prvkem k zohlednění v rámci jakékoliv analýzy hospodářské soutěže, i když se má za to, že dotčená dohoda obsahuje omezení z hlediska účelu, za účelem prokázání příčinné souvislosti mezi dotčenou praxí a dovolávaným omezením, jakož i k vyloučení toho, že toto omezení může být způsobeno jinými faktory, jako v projednávané věci existencí patentů. V odpovědi na otázku k písemnému zodpovězení ze dne 6. února 2020 společnost Lundbeck uvedla, že toto nesprávné

právní posouzení je potvrzeno významem, který Soudní dvůr přiznal přezkumu uvedeného scénáře v bodě 37 rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52).

- 106 Začtvrté má společnost Lundbeck za to, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 435 a 470 až 476 napadeného rozsudku postavil sporné dohody na roveň nezastřeným dohodám o vyloučení z trhu z důvodu, že byly sjednány mezi skutečnými nebo potenciálními konkurenty. Tyto dohody totiž podle společnosti Lundbeck sledují legitimní cíle. Navíc v době sporných dohod neexistovala podle společnosti Lundbeck žádná zkušenost ani jednomyslná dohoda ohledně kvalifikace „omezení z hlediska účelu“, ať už z hlediska judikatury nebo rozhodovací praxe evropských a vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž. Navíc ze sdělení KFST podle společnosti Lundbeck vyplývá, že v té době se takové dohody, jako jsou sporné dohody, nacházely v šedé zóně, a nevykazovaly tedy dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž, který by umožnil jejich kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“.
- 107 Konečně v odpovědi na otázku k písemnému zodpovězení ze dne 6. února 2020 společnost Lundbeck tvrdila, že sporné dohody nemohou být kvalifikovány jako „omezení z hlediska účelu“, jelikož na rozdíl od dohod dotčených ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), neobsahovaly ustanovení o nezpochybňování dotčených patentů.
- 108 V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku se společnost Lundbeck domnívá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávného posouzení důkazů tím, že nepoužil vhodné právní kritérium pro závěr, že pět ze šesti sporných dohod – a sice dohoda GUK pro EHP, dohoda Arrow UK, dánská dohoda Arrow, dohoda Alpharma a dohoda Ranbaxy – se nevztahovaly na působnost jejich nových patentů na postupy. Tyto dohody, zejména vykládané ve světle použitelného vnitrostátního práva, totiž podle společnosti Lundbeck neodhalují žádnou společnou vůli směřující k vynětí uvedených dohod z působnosti nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, a tudíž k použití těchto dohod na citalopram neporušující práva.
- 109 V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku, uváděného podpůrně pro případ, že by Soudní dvůr zamítl zcela nebo zčásti druhý důvod kasačního opravného prostředku, a tedy potvrdil, že pět nebo méně ze šesti sporných dohod nespadá do působnosti nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, tato společnost tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že kvalifikoval tyto dohody jako „omezení z hlediska účelu“ z důvodů uvedených v rámci druhé, třetí a čtvrté části prvního důvodu kasačního opravného prostředku.

### *Závěry Soudního dvora*

- 110 Úvodem je třeba uvést, že kritika formulovaná společností Lundbeck je dvojího druhu, přičemž první, druhá a čtvrtá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku zpochybňují kvalifikaci sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“ a třetí část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku zpochybňuje metodologii, kterou bylo této kvalifikace dosaženo, a konkrétněji neexistenci přezkumu „srovnávacího scénáře“ ze strany Tribunálu.
- 111 Je tedy třeba nejprve přezkoumat první, druhou a čtvrtou část prvního důvodu kasačního opravného prostředku, posuzované společně, a poté na druhém místě třetí část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku.

- 112 Pokud jde na prvním místě o první, druhou a čtvrtou část prvního důvodu kasačního opravného prostředku, Soudní dvůr již měl příležitost uvést, jak připomněl Tribunál v bodě 343 napadeného rozsudku, že pojem „omezení z hlediska účelu“ musí být vykládán restriktivně a lze jej použít pouze na určité kartelové dohody mezi podniky, jež samy o sobě a vzhledem k obsahu jejich ustanovení, cílům, ke kterým směřují, jakož i k hospodářskému a právnímu kontextu, do kterého spadají, vykazují dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, aby tak bylo možné mít za to, že přezkum jejich důsledků není nutný, jelikož některé formy koordinace mezi podniky mohou být považovány za škodlivé pro řádné fungování normální hospodářské soutěže již ze své povahy [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 67 a citovaná judikatura].
- 113 Pokud jde o podobné dohody o smírném narovnání sporu týkajícího se patentu na výrobní postup účinné látky, která se stala volnou, uzavřené mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a několika výrobci generických léčivých přípravků, jejichž důsledkem bylo odložení vstupu generických léčivých přípravků na trh výměnou za převody peněžních nebo nepeněžních hodnot od výrobce originálních léčivých přípravků ve prospěch výrobců generických léčivých přípravků, Soudní dvůr rozhodl, že takové dohody nelze ve všech případech považovat za „omezení z hlediska účelu“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 84 a 85].
- 114 Kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“ je však třeba konstatovat, pokud z analýzy dotčené dohody o narovnání vyplývá, že převody hodnot ujednané v této dohodě lze vysvětlit pouze obchodním zájmem, který má jak majitel patentu, tak údajný porušovatel práv na nesoutěžení na základě výkonnosti, jelikož dohody, kterými soutěžitelé vědomě předchází rizikům hospodářské soutěže prostřednictvím praktické vzájemné spolupráce, spadají zjevně do kvalifikace „omezení z hlediska účelu“ [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 83 a 87].
- 115 Pro účely tohoto přezkumu je třeba v každém jednotlivém případě posoudit, zda tento čistý kladný zůstatek převodů hodnoty výrobce originálních léčivých přípravků ve prospěch výrobce generických léčivých přípravků byl dostatečně významný na to, aby výrobce generických léčivých přípravků skutečně přiměl k upuštění od vstupu na příslušný trh, a tedy k tomu, aby s výrobcem originálních léčivých přípravků nesoutěžil na základě výkonnosti, aniž je vyžadováno, aby tento čistý kladný zůstatek byl nezbytně vyšší než zisky, kterých by tento výrobce generických léčivých přípravků dosáhl, kdyby měl úspěch v patentovém sporu [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 93 a 94].
- 116 V projednávané věci z napadeného rozsudku vyplývá, že účinkem sporných dohod bylo ponechání výrobců generických léčivých přípravků a jednoho z nich – a sice společnosti Merck (GUK) – mimo dotyčné trhy, v důsledku ukončení dodávek dotyčných generických léčivých přípravků prodejci působícímu na švédském trhu a jeho odchodu z britského trhu, jak vyplývá z bodu 131 napadeného rozsudku.
- 117 Kromě toho body 361 až 363, jakož i bod 366 napadeného rozsudku, které společnost Lundbeck v rámci kasačního opravného prostředku nezpochybňuje, dokazují zaprvé skutečnost, že mezi stranami sporných dohod existovala před jejich uzavřením neshoda ohledně toho, zda nové patenty pro postupy společnosti Lundbeck byly dostatečně solidní proto, aby vyloučily vstup generického citalopramu na trh, takže tyto patenty nemohly být rozhodující proto, aby se výrobci generických léčivých přípravků zavázali nevstoupit na trh. Zadruhé z těchto bodů rovněž vyplývá, že společnost Lundbeck nezpochybňuje, že částky, které zaplatila těmto výrobcům, mohly být

vypočítány na základě zisků nebo obrátů, kterých tyto výrobci očekávali dosáhnout během doby platnosti sporných dohod, pokud by vstoupili na trh. Zatřetí tyto body uvádějí ještě skutečnost, že důkazy týkající se období před uzavřením sporných dohod prokazují, že výrobci generických léčivých přípravků vynaložili značné úsilí pro přípravu svého vstupu na trh a že neměli v úmyslu vzdát se tohoto úsilí z důvodu nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, a tudíž je to především výše obrácených plateb ve prospěch výrobců generických léčivých přípravků, co je nabádalo k přijetí omezení upravujících jejich jednání.

- 118 S ohledem na tato skutková zjištění, a aniž je třeba zjišťovat, zda Tribunál mohl právem v bodech 435 a 476 napadeného rozsudku postavit sporné dohody na roveň dohodám o vyloučení, či dokonce dohodám o rozdělení trhu, Tribunál dospěl k závěru, aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, že se na sporné dohody vztahuje kvalifikace „omezení z hlediska účelu“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, a to tím spíše, že společnost Lundbeck nijak netvrdila zejména v odpovědi na otázku k písemnému zodpovězení ze dne 6. února 2020, že převody hodnot, které doprovázely sporné dohody, mohly být odůvodněny existencí případných protiplnění nebo tím, že se kterýkoliv z výrobců generických léčivých přípravků opravdu a oprávněně vzdal některých závazků.
- 119 Argumenty přednesené společností Lundbeck nemohou takový závěr zpochybnit.
- 120 Zprvce se společnost Lundbeck nemůže platně dovolávat za účelem vyloučení kvalifikace sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“ skutečnosti, že tyto dohody byly omezeny pouze na působnost nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, jejichž dodržování je tato společnost oprávněna dosáhnout.
- 121 Ačkoliv totiž uzavření dohody o narovnání majitelem patentu s osobou, jež údajně porušila jeho právo, která nepřekračuje dosah patentu a zbývající dobu platnosti patentu, zajisté představuje vyjádření práva duševního vlastnictví majitelem patentu a tento patent mu zejména umožňuje bránit se proti jakémukoliv porušení tohoto práva, nemění to nic na tom, že uvedený patent svému majiteli neumožňuje uzavírat smlouvy, které by porušovaly článek 101 SFEU [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 97].
- 122 Jak přitom právem uvedl Tribunál v bodě 495 napadeného rozsudku, i když sporné dohody obsahovaly rovněž omezení spadající potenciálně do působnosti nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, „překračovaly tyto dohody rámec zvláštního účelu jejich práv duševního vlastnictví, která zajisté zahrnují právo bránit se proti porušování práv, ale nikoliv právo uzavřít dohody, na základě kterých jsou placeni skuteční nebo potenciální konkurenti na trhu za to, aby na trh nevstupovali“, což v podstatě potvrzují body 117 a 118 tohoto rozsudku.
- 123 Společnost Lundbeck se tedy neopodstatněně snaží dovolávat skutečnosti, že sporné dohody představují legitimní vyjádření práva duševního vlastnictví, jehož je majitelkou. Takové tvrzení každopádně spočívá na dvojím předpokladu, který nebyl prokázán v okamžiku uzavření uvedených dohod, že platnost nových patentů na postupy společnosti Lundbeck nemůže být zpochybněna a že výrobci generických léčivých přípravků tuto dohodu porušují [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 88].

- 124 Zadruhé společnost Lundbeck nemůže ani tvrdit za účelem vyloučení kvalifikace sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“, že tyto dohody sledovaly legitimní cíle v tom smyslu, že směřovaly k zajištění ochrany jejich nových patentů na postupy použitím legitimního a častého způsobu řešení sporů nebo že reagovaly na asymetrii rizik existujících mezi výrobcí originálních léčivých přípravků a výrobcí generických léčivých přípravků.
- 125 Pokud jde o argument, podle kterého uvedené dohody směřovaly k zajištění ochrany nových patentů na postupy společnosti Lundbeck prostřednictvím použití legitimního a častého způsobu řešení sporů, stačí připomenout, jak již bylo uvedeno v bodě 121 tohoto rozsudku a právem v podstatě uvedeno Tribunálem v bodě 495 napadeného rozsudku, že patent neopravňuje svého majitele k uzavření smluv, které by porušovaly článek 101 SFEU.
- 126 Pokud jde o argument, podle kterého sporné dohody představují odpověď na skutečnost, která byla kromě toho konstatována Tribunálem v bodě 378 napadeného rozsudku, že náhrada škody, kterou mohou uplatňovat výrobci originálních léčivých přípravků v případě protiprávního vstupu generických léčivých přípravků na trh, je často mnohem nižší než škoda vzniklá prvně uvedeným, je třeba připomenout, že je věcí veřejnoprávních orgánů, a nikoli soukromých podniků, aby zajistily dodržování právních předpisů [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 88].
- 127 Jak Tribunál právem uvedl v bodě 387 napadeného rozsudku, nemůže být připuštěno, aby se podniky snažily překonat účinky právních pravidel, které považují za příliš nepříznivé, uzavíráním kartelových dohod s cílem napravit tyto nevýhody, pod záminkou, že tato pravidla vytváří nerovnováhu v jejich neprospěch.
- 128 Okolnosti uváděné společnostmi Lundbeck proto nemohou ospravedlnit porušení článku 101 SFEU, natož pak koluzivní jednání, u něhož bylo konstatováno, že vykazuje dostatečný stupeň škodlivosti ve vztahu k hospodářské soutěži, aby mohlo být kvalifikováno jako „omezení z hlediska účelu“.
- 129 Zatřetí se společnost Lundbeck nemůže za účelem odmítnutí kvalifikace sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“ dovolávat ani skutečnosti, že v okamžiku uzavření těchto dohod existovaly pochybnosti o možnosti přijmout takovou kvalifikaci, pokud jde o takové dohody, jako jsou sporné dohody, zejména s ohledem na neexistenci rozhodovací praxe týkající se takových dohod a pochybnosti vzniklé podle společnosti Lundbeck z určitých prohlášení KFST, jakož i Komise.
- 130 Jak totiž právem uvedl Tribunál v bodech 438 a 774 napadeného rozsudku, není vůbec vyžadováno, aby tentýž druh dohod již byl Komisí odsouzen, aby tyto dohody mohly být považovány za omezující hospodářskou soutěž z hlediska účelu, a to i kdyby tyto dohody byly součástí takového specifického kontextu, jako je kontext práv duševního vlastnictví.
- 131 Pro účely kvalifikace dané dohody jako „omezení z hlediska účelu“ mají význam pouze její charakteristické rysy [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 84 a 85], z nichž musí být vyvozena případná zvláštní škodlivost pro hospodářskou soutěž, v případě potřeby na základě podrobné analýzy této dohody, jejích cílů a hospodářského a právního kontextu, jehož je součástí.

- 132 Stejně tak taková protichůdná stanoviska Komise a vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž, jako jsou stanoviska uvedená v bodech 747 až 751 napadeného rozsudku, z nichž některá jsou pouze oznámena, i kdyby byla prokázána, nemohou vést k vyloučení jakékoliv možnosti kvalifikovat tuto dohodu jako „omezení z hlediska účelu“, jelikož není nijak prokázáno, že jsou výsledkem takové analýzy, jako je analýza uvedená v předchozím bodě.
- 133 Začtvrté se společnost Lundbeck konečně nemůže za účelem vyloučení kvalifikace sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“ dovolávat skutečnosti, že tyto dohody neobsahovaly ustanovení o nezpochybnění, na rozdíl od dohod dotčených ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), nebo že tento rozsudek zdůraznil význam zohlednění prosoutěžních účinků dotčených dohod v rámci jejich případné kvalifikace jako „omezení z hlediska účelu“.
- 134 V tomto ohledu již bylo v bodě 114 tohoto rozsudku připomenuto, že pokud jde o takové dohody, jako jsou sporné dohody, je třeba určit, zda těmito dohodami soutěžitelé vědomě nahrazují rizika hospodářské soutěže praktickou spoluprací mezi sebou, přičemž je třeba především posoudit, zda čistý zůstatek převodů hodnot, které stanoví, lze vysvětlit pouze obchodním zájmem majitele patentu i údajného porušovatele na nesoutěžení z hlediska výkonnosti.
- 135 Tribunál přitom v bodě 399 napadeného rozsudku s konečnou platností konstatoval, že i když sporné dohody neobsahovaly žádné ustanovení o nezpochybnění, výrobci generických léčivých přípravků neměli žádný zájem na zpochybnění nových patentů na postupy společnosti Lundbeck poté, co uzavřeli sporné dohody, neboť obrácené platby odpovídaly přibližně zisku, který očekávali dosáhnout v případě vstupu na trh nebo náhradě škody, kterou by mohli získat, pokud by ve sporech proti společnosti Lundbeck měli úspěch, a že i kdyby tyto platby byly nižší než očekávaný zisk, jednalo se přesto o jistý a okamžitý zisk, aniž by tito výrobci museli nést rizika, která by s sebou nesl vstup na trh.
- 136 Takové konstatování v projednávané věci postačuje k prokázání toho, že sporné dohody jsou omezením hospodářské soutěže z hlediska účelu, a to tím spíše, že se společnost Lundbeck v každém případě v rámci kasačního opravného prostředku nedovolává žádného prosoutěžního účinku těchto dohod, čímž tak nedosahuje úrovně důkazů požadované rozsudkem ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), zejména v bodě 107, za účelem vyvrácení kvalifikace uvedených dohod jako „omezení z hlediska účelu“ na základě důvodných pochybností o jejich dostatečné škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže.
- 137 Pouhé nepodložené tvrzení o prosoutěžních účincích sporných dohod totiž nemůže stačit k vyloučení jejich kvalifikace jako „omezení z hlediska účelu“ [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 110].
- 138 I když společnost Lundbeck v rámci své žaloby na neplatnost, a konkrétněji sedmého žalobního důvodu uplatněného na její podporu, sice tvrdila, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když nesprávně posoudila nárůst efektivnosti sporných dohod v rámci uplatnění čl. 101 odst. 3 SFEU, nic to nemění na tom, že body 708 až 720 napadeného rozsudku, kterými Tribunál zamítl uvedený žalobní důvod, nebyly v rámci tohoto kasačního opravného prostředku zpochybněny a že odůvodnění uvedené v těchto bodech nebylo uplatněno za účelem zpochybnění kvalifikace těchto dohod jako „omezení z hlediska účelu“, a to zejména v odpovědi Lundbeck na otázku k písemnému zodpovězení ze dne 6. února 2020.

- 139 Pokud jde na druhém místě o třetí část prvního důvodu kasačního opravného prostředku směřující proti bodům 472 a 473 napadeného rozsudku, v nichž měl Tribunál v podstatě za to, že k tomu, aby mohlo být jednání kvalifikováno jako „omezení z hlediska účelu“, není nutné zkoumat „srovnávací scénář“, je třeba uvést, že tento přezkum umožňuje posoudit účinky koluzivního jednání ve vztahu k článku 101 SFEU, pokud analýza uvedeného jednání neodhalí dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, aby mohlo být kvalifikováno jako „omezení z hlediska účelu“ [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 115 a 118 a citovaná judikatura].
- 140 V důsledku toho, a aniž je popřeno jasné rozlišení mezi pojmy „omezení z hlediska účelu“ a „omezení z hlediska důsledku“ vyplývající ze samotného znění čl. 101 odst. 1 SFEU [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 63], nemůže být přezkum „srovnávacího scénáře“, jehož cílem je prokázat účinky určitého koluzivního jednání, nutný pro účely kvalifikace koluzivního jednání jako „omezení z hlediska účelu“.
- 141 Proto, jak Tribunál právem konstatoval v bodě 472 napadeného rozsudku, pro účely kvalifikace takového jednání jako „omezení z hlediska účelu“ je důležité prokázat pouze to, že toto jednání vykazuje dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž vzhledem k jeho obsahu, cílům, kterých mělo dosáhnout, jakož i hospodářskému a právnímu kontextu, do kterého spadá, aniž však Komise byla povinna přezkoumat jeho důsledky.
- 142 Kromě toho a na rozdíl od toho, co tvrdila společnost Lundbeck v rámci své odpovědi na otázku k písemnému zodpovězení ze dne 6. února 2020, přezkum „srovnávacího scénáře“ nemůže být proveden na základě bodu 37 rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52).
- 143 I když je pravda, že v uvedeném bodě Soudní dvůr uvedl, že jedná-li se o dohodu, jejímž důsledkem je, že určitý podnik dočasně zůstane mimo trh, je třeba určit, zda by v případě neexistence uvedené dohody existovaly skutečné a konkrétní možnosti, že tento podnik vstoupí na uvedený trh, je totiž třeba konstatovat, že toto upřesnění se týkalo posouzení existence potenciálního konkurenčního vztahu mezi stranami takové dohody, jako jsou dohody dotčené ve věci, v níž byl vydán uvedený rozsudek, a nikoliv kvalifikace uvedených dohod jako „omezení z hlediska účelu“.
- 144 Třetí část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je tudíž třeba zamítnout jako neopodstatněnou.
- 145 Pokud jde o druhý důvod kasačního opravného prostředku, aniž je třeba rozhodnout o jeho přípustnosti, kterou zpochybňuje Komise, je třeba připomenout, že v bodě 539 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, jak vyplývá z bodu 121 tohoto rozsudku, že i kdyby sporné dohody nepřekračovaly rámec působnosti nových patentů společnosti Lundbeck, tyto dohody by nicméně představovaly omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU. Jak vyplývá z bodu 541 napadeného rozsudku, přezkum argumentů společnosti Lundbeck, který je kritizován v rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku, byl Tribunálem proveden pouze pro úplnost. Vzhledem k tomu, že se jedná o důvody namířené proti odůvodnění napadeného rozsudku uvedenému jen pro úplnost, musí být tudíž druhý důvod kasačního opravného prostředku zamítnut jako irelevantní (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. prosince 2016, SV Capital v. ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, bod 65).

- 146 Konečně je třeba konstatovat, že v rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck odkazuje na argumentaci rozvinutou na podporu svého prvního důvodu kasačního opravného prostředku. Řešení přijaté ohledně tohoto prvního důvodu kasačního opravného prostředku týkajícího se kvalifikace sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“ v rozsahu, v němž spadají výlučně do působnosti nových patentů na postupy společnosti Lundbeck, se *a fortiori* uplatní, pokud jde o třetí důvod kasačního opravného prostředku týkající se kvalifikace některých sporných dohod jako „omezení z hlediska účelu“ v rozsahu, v němž překračují působnost uvedených patentů.
- 147 Z výše uvedených úvah vyplývá, že první až třetí důvod kasačního opravného prostředku musí být tudíž zamítnuty.

### ***K pátému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *K relevantním bodům napadeného rozsudku*

- 148 V první části devátého žalobního důvodu své žaloby na neplatnost společnost Lundbeck tvrdila, že i kdyby Komise mohla důvodně dospět k závěru, že sporné dohody porušily článek 101 SFEU, žádný platný důvod ji neopravňoval k tomu, aby jí uložila pokuty v projednávané věci vzhledem k novosti a komplexnosti vznesených skutkových a právních otázek, aniž by porušila zásady právní jistoty a legality protiprávních jednání a trestů (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).
- 149 K zamítnutí tohoto žalobního důvodu měl Tribunál v bodě 777 napadeného rozsudku v podstatě za to, že omezení hospodářské soutěže, aniž by byla v dané době nepředvídatelná, stanovená spornými dohodami, kterými si výrobce originálních léčivých přípravků zajistí, aby potenciální konkurenti zůstali po určité období mimo trh prostřednictvím značných obrácených plateb, mohly strany těchto dohod přiměřeně vnímat jako neslučitelná s čl. 101 odst. 1 SFEU, což tak Komisi umožnilo je sankcionovat, aniž porušila zásady právní jistoty a legality protiprávních jednání a trestů (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).
- 150 V tomto ohledu Tribunál zejména v bodě 776 napadeného rozsudku uvedl, že někteří výrobci generických léčivých přípravků skutečně vnímali porušující povahu dohod obdobných sporným dohodám a právě pro tento důvod odmítli takové dohody uzavřít.

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 151 V rámci pátého důvodu kasačního opravného prostředku, který se skládá ze tří částí, společnost Lundbeck Tribunálu vytýká, že neprávem potvrdil pokuty, které jí Komise uložila.
- 152 Na podporu tohoto důvodu kasačního opravného prostředku společnost Lundbeck na prvním místě tvrdí, že se Tribunál v bodě 777 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když nesprávně použil míru zavinění vyžadovanou pro uložení pokuty původci protisoutěžní praktiky, přičemž taková pokuta může být uložena pouze tehdy, je-li jisté – a nikoli pouze možné – že její původce věděl o protisoutěžní povaze protiprávního jednání.
- 153 Na druhém místě se Tribunál podle společnosti Lundbeck s ohledem na komplexní povahu sporných dohod dopustil nesprávného právního posouzení, když potvrdil závěr Komise, podle kterého si společnost Lundbeck nemohla nepovšimnout protisoutěžní povahy svého jednání.



Navíc společnost Lundbeck uvádí, že toto zjištění nemohlo být podepřeno dokumenty uvedenými v bodě 776 napadeného rozsudku, o které se Tribunál za tímto účelem opíral, přinejmenším pro všechny sporné dohody, aniž uvedené dokumenty zkreslil.

- 154 Na třetím místě společnost Lundbeck kritizuje Tribunál za to, že porušil zásady právní jistoty a zákazu zpětné účinnosti nového výkladu ustanovení konstatujícího protiprávní jednání, když potvrdil uložení sankcí překračujících symbolické pokuty. Symbolická částka měla být podle jejího názoru uložena zaprvé z důvodu složité a nové povahy otázek vznesených spornými dohodami, zadruhé nejistoty existující v rozhodné době ohledně výkladu článku 101 SFEU vyplývající zejména z prohlášení KFST, jakož i zatřetí neexistence precedentů týkajících se takových dohod.
- 155 Podle Komise musí být pátý důvod kasačního opravného prostředku zamítnut jako neopodstatněný.

### *Závěry Soudního dvora*

- 156 Jak Tribunál správně připomněl v bodě 762 napadeného rozsudku, podnik může být sankcionován za jednání spadající do působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU, jestliže si dotčený podnik nemohl nepovšimnout protisoutěžní povahy svého jednání bez ohledu na to, zda věděl, či nevěděl o tom, že porušuje pravidla Smlouvy v oblasti hospodářské soutěže (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 18. června 2013, Schenker & Co. a další, C-681/11, EU:C:2013:404, bod 37).
- 157 Z toho vyplývá, že skutečnost, že tento podnik provedl nesprávnou právní kvalifikaci svého jednání, z kterého vychází zjištění porušení, tudíž nemůže mít za následek osvobození od uložení pokuty, pokud tento podnik nemohl nevědět o protisoutěžní povaze uvedeného jednání (rozsudek ze dne 18. června 2013, Schenker & Co. a další, C-681/11, EU:C:2013:404, bod 38).
- 158 Důležitá je tak pouze otázka, zda uvedený podnik byl schopen určit, že jeho jednání má protisoutěžní povahu, a nikoliv, jak tvrdí společnost Lundbeck, zda to tento podnik skutečně zjistil.
- 159 V tomto ohledu Tribunál v bodech 764 a 777 napadeného rozsudku rozhodl, že omezení hospodářské soutěže stanovená spornými dohodami, aniž by byla v době uzavření těchto dohod nepředvídatelná, mohly strany uvedených dohod přiměřeně vnímat jako neslučitelná s čl. 101 odst. 1 SFEU.
- 160 Na podporu tohoto posouzení Tribunál v bodech 765 až 776 tohoto rozsudku v podstatě uvedl zaprvé, že znění čl. 101 odst. 1 SFEU ani judikatura vztahující se k tomuto ustanovení ve spojení s právy duševního vlastnictví, o níž společnost Lundbeck netvrdí, že byla nesprávně vyložena Tribunálem, neponechávají prostor pro pochybnosti, pokud jde o rozpor sporných dohod s čl. 101 odst. 1 SFEU, zadruhé, že přijetí stanoviska KFST k těmto dohodám, i kdyby bylo nejednoznačné, nemohlo skutečně vést k legitimnímu očekávání, pokud jde o neexistenci sankcí za uvedené dohody, zatřetí, že nová povaha sankce za sporné dohody nemohla ospravedlnit omezené pokuty do symbolické výše, a začtvrté, že někteří výrobci generických léčivých přípravků jasně vnímali protiprávní povahu dohod podobných sporným dohodám a právě z toho důvodu je odmítli podepsat.
- 161 Takové odůvodnění přitom právně dostačujícím způsobem prokazuje přinejmenším předvídatelnou povahu sankce za sporné dohody.

- 162 Navíc společnost Lundbeck nemůže platně tvrdit, že Tribunál zkreslil skutkové okolnosti nebo důkazy, když rozhodl, že někteří výrobci generických léčivých přípravků skutečně vnímali protiprávní povahu dohod obdobných sporným dohodám, a z tohoto důvodu odmítli takové dohody podepsat. Kromě skutečnosti, že toto tvrzení směřuje proti jedinému z důvodů, na nichž byl založen závěr Tribunálu, jak je uvedeno v bodě 160 tohoto rozsudku, je totiž třeba připomenout, že s ohledem na výjimečnou povahu důvodu kasačního opravného prostředku vycházejícího ze zkreslení skutkového stavu a důkazů, článek 256 SFEU, čl. 58 první pododstavec statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 168 odst. 1 písm. d) jednacího řádu ukládají navrhovateli zvláště, aby přesně označil skutečnosti, které Tribunál zkreslil, a prokázal pochybení v analýze, která Tribunál při jeho posouzení vedla k tomuto zkreslení (rozsudek ze dne 20. října 2011, PepsiCo/Grupo Promer Mon Graphic, C-281/10 P, EU:C:2011:679, bod 78 a citovaná judikatura).
- 163 I když se společnost Lundbeck dovolávala zkreslení dokumentů uvedených v bodě 776 napadeného rozsudku, nijak neuvedla, jaká pochybení v analýze údajně měla Tribunál vést ke zkreslení těchto dokumentů. V důsledku toho musí být pátý důvod kasačního opravného prostředku v rozsahu, v němž vychází z údajného zkreslení skutkových okolností a důkazů, odmítnut jako nepřipustný.
- 164 Kromě toho skutečnost, že někteří výrobci generických léčivých přípravků nebo zaměstnanci společnosti Lundbeck mohli vyjádřit pochybnosti o legalitě sporných dohod nebo dohod jim podobných, představuje skutečnost, která může zcela podpořit zjištění, podle kterého byla společnost Lundbeck schopna určit, že její chování mělo nebo přinejmenším mohlo mít protisoutěžní povahu.
- 165 Konečně skutečnost, že Tribunál potvrdil uložení pokut společnosti Lundbeck překračujících symbolickou úroveň, nijak neporušuje zásadu právní jistoty, bez ohledu na nový a komplexní charakter otázek vznesených spornými dohodami, neexistenci precedentu nebo existenci dokumentů týkajících se těchto dohod zveřejněných KFST, jejichž obsah je uveden v bodech 749 až 752 napadeného rozsudku.
- 166 Pokud jde na prvním místě o novou povahu sankce za sporné dohody, jak v podstatě připomněl Tribunál v bodě 763 napadeného rozsudku, zásada určitosti použitelného práva zaručená článkem 49 Listiny základních práv Evropské unie nemůže být vykládána tak, že zakazuje postupné vyjasňování pravidel trestní odpovědnosti prostřednictvím soudních výkladů, pokud jsou tyto výklady rozumně předvídatelné (rozsudek ze dne 28. března 2017, Rosneft, C-72/15, EU:C:2017:236, bod 167 a citovaná judikatura).
- 167 Z bodu 114 tohoto rozsudku přitom vyplývá, že kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“ a *a fortiori* kvalifikaci „omezení hospodářské soutěže“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU je přitom třeba konstatovat, pokud z analýzy dotčené dohody o narovnání vyplývá, že převody hodnot ujednané v této dohodě lze vysvětlit pouze obchodním zájmem, který má jak majitel dotčeného patentu, tak údajný porušovatel práv na nesoutěžení na základě výkonnosti, jelikož dohody, kterými soutěžitelé vědomě předchází rizikům hospodářské soutěže prostřednictvím praktické vzájemné spolupráce, spadají zjevně do kvalifikace „omezení z hlediska účelu“.
- 168 Navíc Tribunál v bodech 764 a 777 napadeného rozsudku konstatoval, že sankce za sporné dohody na základě článku 101 SFEU byla společností Lundbeck předvídatelná.

- 169 Pokud jde na druhém místě o údaje z dokumentů KFST, je třeba uvést, že Tribunál v podstatě v rámci svrchovaného posouzení konstatoval v bodech 749 a 750, jakož i v bodech 834 a 835 napadeného rozsudku, že buď prokazují, že uvedený orgán měl za to, že sporné dohody mohly ovlivnit hospodářskou soutěž, pokud by se jevílo, že společnost Lundbeck zaplatila konkurentům, aby se drželi mimo trh, a z tohoto důvodu představovaly velmi závažná porušení článku 101 SFEU, nebo že představovaly pouhou zprávu k předběžnému stanovisku Komise.
- 170 Jak kromě toho Tribunál právem připomněl v bodě 748 napadeného rozsudku, vnitrostátní orgány na ochranu hospodářské soutěže nemohou vzhledem k tomu, že nemají pravomoc přijmout negativní rozhodnutí, tj. rozhodnutí konstatující neexistenci porušení článku 101 SFEU, vzbuzovat u podniků legitimní očekávání, že jejich jednání neporušuje uvedené ustanovení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 18. června 2013, Schenker & Co. a další, C-681/11, C-681/11, EU:C:2013:404, bod 42 a citovaná judikatura).
- 171 Kromě toho, pokud jde o tvrzení společnosti Lundbeck, podle kterého uložení dotyčných pokut porušuje zásadu zákazu zpětné účinnosti trestního zákona, stačí uvést, že toto tvrzení předložené poprvé ve stadiu kasačního opravného prostředku představuje nový důvod, a je tedy nepřipustné v souladu s články 127 a 190 jednacího řádu vykládanými společně.
- 172 Jak totiž vyplývá z bodu 757 napadeného rozsudku, společnost Lundbeck se v rámci první části svého devátého žalobního důvodu směřujícího ke zrušení omezila na uplatnění porušení zásad právní jistoty a legality trestných činů a trestů (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).
- 173 Pátý důvod kasačního opravného prostředku tedy musí být zčásti odmítnut jako nepřipustný a zčásti zamítnut jako neopodstatněný.

### ***K šestému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *K relevantním bodům napadeného rozsudku*

- 174 Desátým žalobním důvodem své žaloby na neplatnost, zamítnutí jejíž pouze první a druhé části je zpochybněno v rámci projednávaného kasačního opravného prostředku, společnost Lundbeck tvrdila, že se Komise dopustila několika nesprávných právních posouzení a nesprávných skutkových zjištění tím, že jako základní částku pokut, které jí byly uloženy, použila nepřiměřeně vysoký procentní podíl ve výši 10 a 11 % hodnoty tržeb dotčeného přípravku, podle zeměpisného rozsahu sporných dohod, jakož i tím, že neomezila dobu trvání dotčených protiprávních jednání pouze na období, během kterého výrobci generických léčivých přípravků byli skutečně připraveni vstoupit na trh, což vyžadovalo, aby měly alespoň RLP v relevantních zemích, čemuž tak například v Rakousku nebylo.
- 175 K zamítnutí první části desátého žalobního důvodu směřujícího ke zrušení Tribunál v bodech 806 a 812 napadeného rozsudku konstatoval, že Komise určila základní částku dotyčných pokut v souladu s bodem 22 pokynů pro výpočet pokut z roku 2006, aniž se dopustila nesprávného právního posouzení či porušila zásadu proporcionality.
- 176 V bodě 804 napadeného rozsudku zejména uvedl, že „[n]a rozdíl od toho, co tvrd[ila] [společnost Lundbeck] v tomto ohledu, Komise nebyla povinna snížit základní částku [pokut] proto, aby přihlédla pouze k hodnotě tržeb v zemích, ve kterých [výrobci generických léčivých přípravků byli] dále s přípravou na vstup na trh“ a že „[p]okud jde totiž o protiprávní jednání ,z hlediska

účelu', jelikož protiprávní jednání představovaná spornými dohodami (s výjimkou dohod uzavřených se společností Arrow) měla zeměpisný dosah vztahující se na celý EHP, byla Komise oprávněna vycházet z tohoto zeměpisného dosahu, aniž provedla důkladný přezkum konkrétních vyhlídek na vstup [výrobců generických léčivých přípravků] v každém [členském] státě EHP.“ Tribunál v tomto ohledu uvedl, že „[s]trany sporných dohod [...] vymezily zeměpisný dosah těchto dohod a tedy protiprávní jednání dotčená v projednávané věci, když se rozhodly stanovit, že se tyto dohody vztahují na celý EHP (s výjimkou protiprávního jednání se společností Arrow)“.

- 177 K zamítnutí druhé části desátého žalobního důvodu směřujícího ke zrušení měl Tribunál v bodech 815 a 816 napadeného rozsudku za to, že Komise ve sporném rozhodnutí právně dostačujícím způsobem prokázala, že hospodářská soutěž byla omezena z důvodu sporných dohod po celou dobu jejich platnosti a že společnost Lundbeck neprokázala, že v případě neexistence sporných dohod by hospodářská soutěž – byť potenciální – mezi ní a výrobcem generických léčivých přípravků byla nemožná nebo neexistovala, ani že tyto dohody nijak neomezily hospodářskou soutěž na rozdíl od situace, která panovala ve věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise, (T-360/09, EU:T:2012:332). Tribunál rovněž uvedl, že opačné řešení by vedlo k popření rozdílu mezi „skutečnou hospodářskou soutěží“ a „potenciální hospodářskou soutěží“.
- 178 Konečně měl Tribunál v bodě 842 napadeného rozsudku při výkonu své pravomoci soudního přezkumu v plné jurisdikci za to, že není namístě uplatnit polehčující okolnost v projednávané věci a že výše pokut uložených společnosti Lundbeck ve sporném rozhodnutí musí být potvrzena.

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 179 V šestém důvodu kasačního opravného prostředku, který společnost Lundbeck uplatňuje podpůrně a který je rozdělen do tří částí, společnost Lundbeck tvrdí, že potvrzení ze strany Tribunálu, pokud jde o výpočet pokut, které jí byly uloženy Komisí, je z právního hlediska nesprávné a je nedostatečně odůvodněno.
- 180 Na podporu tohoto důvodu kasačního opravného prostředku se společnost Lundbeck na prvním místě domnívá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 804 napadeného rozsudku nepovažoval za nezbytné vyloučit pro účely výpočtu pokut, které jí byly uloženy, tržby, které nemohly být dotčeny spornými dohodami, a sice tržby dosažené společností Lundbeck v některých členských státech EHP, jejichž trh byl ve skutečnosti uzavřen výrobcem generických léčivých přípravků z důvodu, že jim nebyla udělena žádná RLP před uplynutím doby platnosti těchto dohod, nebo, pokud jde o Rakousko, z důvodu, že patent na ÚLL citalopram společnosti Lundbeck tam zůstal v platnosti po značnou část doby platnosti uvedených dohod. Přitom v souladu s body 6 a 13 pokynů pro výpočet pokut z roku 2006 přísluší podle společnosti Lundbeck Komisi použít pouze tržby, které skutečně souvisely s dotčeným protiprávním jednáním.
- 181 Kromě toho Tribunál rovněž v bodě 804 napadeného rozsudku podle společnosti Lundbeck nesprávně použil judikaturu, když měl za to, že povaha „protiprávního jednání z hlediska účelu“ sporných dohod zbavuje Komisi povinnosti provést konkrétní přezkum, přičemž takový přezkum může mít určitý význam pro výpočet výše pokut, jak Soudní dvůr uvedl v bodě 31 rozsudku ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:343). Tribunál tím, že nevyloučil z výpočtu pokut, tak jako ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332), prodeje odpovídající činností, které nemohly konkurovat během doby uplatňování sporných dohod, neprovedl podle společnosti

Lundbeck skutkovou a právní analýzu nezbytnou k určení prodejů přímo či nepřímo souvisejících s dotčenými protiprávními jednáními, vyžadovanou rozsudkem ze dne 28. června 2016, Telefónica v. Komise (T-216/13, EU:T:2016:369, bod 309).

- 182 Na druhém místě společnost Lundbeck kritizuje Tribunál za to, že v bodě 816 napadeného rozsudku dostatečně neodůvodnil skutečnost, že nepoužil metodu použitou v rozsudku ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332). Tribunál podle jejího názoru zejména nevysvětlil, jak výrobcům generických léčivých přípravků nebylo *de facto* zabráněno proniknout na trh dotčených členských států EHP z důvodu neexistence RLP a existence patentu na ÚLL citalopram společnosti Lundbeck.
- 183 Na třetím místě společnost Lundbeck tvrdí, že Tribunál provedl nesprávné posouzení okolností projednávané věci, když měl v bodě 806 napadeného rozsudku za to, že Komise právem pro účely výpočtu výše pokut, které jí byly uloženy v souladu s pokyny pro výpočet pokut z roku 2006, stanovila procentní podíl hodnoty tržeb souvisejících s protiprávním jednáním na 10 a 11 % podle zeměpisného rozsahu sporných dohod. Přitom s ohledem na omezený zeměpisný dopad těchto dohod a rozhodovací praxi Komise v podobných věcech, jakož i na skutečnost, že uvedené dohody nejsou kartelovými dohodami, měly být tyto procentní podíly podle společnosti Lundbeck nižší a stanoveny na co nejnižší možné úrovni.

#### *Závěry Soudního dvora*

- 184 Pokud jde na prvním místě o první a druhou část šestého důvodu kasačního opravného prostředku, které je třeba zkoumat společně, společnost Lundbeck se v podstatě domnívá, že se Tribunál v bodech 804 a 816 napadeného rozsudku dopustil nesprávných právních posouzení, když měl za to, aniž odpověděl na její argumentaci, že Komise nebyla povinna snížit základní částku pokut, aby zohlednila pouze hodnotu tržeb v zemích, ve kterých byli výrobci generických léčivých přípravků dále s přípravou na vstup na trh.
- 185 Pokud jde o uložení pokuty ze strany Komise na základě čl. 23 odst. 2 nařízení č. 1/2003, Soudní dvůr již rozhodl, že tento orgán musí v každém projednávaném případě a při zohlednění jeho kontextu, jakož i cílů sledovaných režimem sankcí zavedeným tímto nařízením posoudit sledovaný dopad na dotčený podnik, a to zejména s přihlédnutím k obratu, který odráží skutečnou hospodářskou situaci tohoto podniku během období, kdy docházelo k protiprávnímu jednání (rozsudek ze dne 7. září 2016, Pilkington Group a další v. Komise, C-101/15 P, EU:C:2016:631, bod 16 a citovaná judikatura).
- 186 V tomto ohledu je za účelem stanovení pokuty možné rovněž přihlédnout jak k celkovému obratu podniku, který představuje údaj, byť jen přibližný a nedokonalý, o jeho velikosti a hospodářské síle, tak k části tohoto obratu, již bylo dosaženo zbožím, které je předmětem protiprávního jednání, a jež tedy může poskytnout údaj o jeho rozsahu (rozsudek ze dne 7. září 2016, Pilkington Group a další v. Komise, C-101/15 P, EU:C:2016:631, bod 17 a citovaná judikatura).
- 187 Vzhledem k tomu, že pokuty uložené sporným rozhodnutím byly stanoveny Komisí na základě pokynů pro výpočet pokut z roku 2006, je třeba připomenout, že podle judikatury Soudního dvora platí, že i když pojem „hodnota tržeb“ uvedený v bodě 13 těchto pokynů může být zajisté chápán tak, že zahrnuje pouze tržby dosažené dotčeným podnikem, které nespádají do působnosti vytýkané kartelové dohody, bylo by nicméně v rozporu s cílem sledovaným uvedeným ustanovením, kdyby měl být uvedený pojem chápán tak, že se týká obratu dosaženého pouze

z prodejů, u kterých je prokázáno, že byly skutečně dotčeny uvedenou kartelovou dohodou (rozsudek ze dne 7. září 2016, Pilkington Group a další v. Komise, C-101/15 P, EU:C:2016:631, bod 19).

- 188 Z této úvahy zajisté vyplývá, že z hodnoty tržeb, které jsou předmětem protiprávního jednání, musí být vyloučeny tržby osoby, která se dopustila uvedeného protiprávního jednání na trhu neotevřeném hospodářské soutěži, jako je trh dotčený v rozsudku ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332, body 105 a 155), na který poukazuje společnost Lundbeck, jelikož takový trh nemůže být ovlivněn protisoutěžním jednáním uvedeným v článku 101 SFEU, nebo dokonce tržbami dosaženými jednou ze stran kartelové dohody na trzích, na nichž ostatní strany této kartelové dohody nejsou přítomny a nelze je považovat za potenciální konkurenty.
- 189 V projednávaném případě však žádný z prodejů zahrnutých Komisí do zvolené hodnoty tržeb, jejíž celková výše byla potvrzena Tribunálem, nespadá do žádné z kategorií vyloučených prodejů uvedených v předchozím bodě.
- 190 Jak totiž uvedla generální advokátka v bodech 222 a 223 svého stanoviska, ať již se jedná o prodeje uskutečněné v Rakousku, kde podle ní doba platnosti patentu ÚLL citalopram uplynula až v dubnu 2003, tedy během období provádění sporných dohod, nebo se jedná o tržby uskutečněné ve státech, ve kterých výrobci generických léčivých přípravků získali RLP až v průběhu období provádění těchto dohod, či dokonce po tomto datu, všechny tyto prodeje byly uskutečněny na trzích, na kterých dotyční výrobci generických léčivých přípravků byli přinejmenším potencionálními konkurenty během období provádění uvedených dohod, což Tribunál správně uvedl v bodě 815 napadeného rozsudku a což je potvrzeno zamítnutím čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku.
- 191 Nelze tedy platně tvrdit, že tržby uvedené v předchozím bodě neměly přinejmenším nepřímou souvislost se zjištěnými protiprávními jednáními, a že tedy neměly být zohledněny pro účely výpočtu pokut uložených společnosti Lundbeck.
- 192 Jak totiž uvedl Tribunál v bodě 804 napadeného rozsudku, samotné strany sporných dohod definovaly zeměpisný rozsah těchto dohod, kromě dohod uzavřených mezi společnostmi Lundbeck a Arrow, tak, že se vztahovaly na celý EHP, což prokazuje, že měly za to, že se nacházely na každém z trhů EHP v hospodářské soutěži, ne-li skutečné, přinejmenším potenciální, s tím důsledkem, že tržby dosažené společností Lundbeck na každém z uvedených trhů musí být v souladu s bodem 13 pokynů pro výpočet pokut z roku 2006 považovány za tržby „přímo nebo nepřímo související s protiprávním jednáním“.
- 193 Společnost Lundbeck tedy nemůže Tribunálu vytýkat, že v bodě 804 napadeného rozsudku připustil zohlednění tržeb dosažených na celém území EHP, pokud jde o sporné dohody, s vyloučením dohod uzavřených mezi společnostmi Lundbeck a Arrow, aniž provedl důkladný přezkum konkrétních vyhlídek výrobců generických léčivých přípravků na vstup na území každého členského státu EHP.
- 194 Konečně nelze Tribunálu platně vytýkat ani to, že v bodě 816 napadeného rozsudku nedostatečně odůvodnil skutečnost, že v projednávané věci nepoužil řešení, k němuž dospěl v rozsudku ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332).

- 195 Tribunál tím, že v uvedeném bodě uvedl, že věc, ve které byl vydán zmíněný rozsudek, společnosti Lundbeck nijak nepomáhá, neboť v dané věci byla jakákoliv hospodářská soutěž nemožná i při neexistenci protisoutěžní dohody dotčené v projednávané věci během části doby trvání protiprávního jednání, jelikož trh byl legálně vyloučen z jakékoliv hospodářské soutěže na základě vnitrostátních právních předpisů použitelných během tohoto období, což vytvářelo situaci faktického monopolu, umožnil zúčastněným seznámit se s důvody, proč nevyhověl jejich argumentům a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby vykonal přezkum (rozsudek ze dne 25. června 2020, CSUE/KF, C-14/19 P, EU:C:2020:492, bod 96 a citovaná judikatura).
- 196 Z toho vyplývá, že první a druhá část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku musí být zamítnuty jako neopodstatněné.
- 197 Pokud jde na druhém místě o třetí část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, je třeba připomenout, že Soudnímu dvoru nepřísluší – vyslovuje-li se k právním otázkám v rámci kasačního opravného prostředku – aby z důvodů ekvity svým posouzením nahrazoval posouzení Tribunálu, který při výkonu přezkumu v plné jurisdikci rozhodl o výši pokut uložených podnikům proto, že porušily unijní právo (rozsudek ze dne 26. září 2018, Philips a Philips France v. Komise, C-98/17 P, nezveřejněný, EU:C:2018:774, bod 107 a citovaná judikatura).
- 198 Nesprávné právní posouzení Tribunálu z důvodu nepřiměřené výše pokuty by tedy bylo možné konstatovat pouze v případě, že by Soudní dvůr měl za to, že výše sankce je nejen nevhodná, ale také nadměrná, a to natolik, že je nepřiměřená (rozsudek ze dne 26. září 2018, Philips a Philips France v. Komise, C-98/17 P, nezveřejněný, EU:C:2018:774, bod 107 a citovaná judikatura).
- 199 Z toho vyplývá, že v rozsahu, v němž společnost Lundbeck třetí částí šestého důvodu kasačního opravného prostředku zpochybňuje posouzení provedené Tribunálem zejména v bodě 842 napadeného rozsudku, pokud jde o výši pokut uložených s ohledem na okolnosti projednávaného případu, aniž však prokazuje nebo dokonce tvrdí, že tato částka je nejen nevhodná, ale rovněž nadměrná natolik, že je nepřiměřená, snaží se ve skutečnosti dosáhnout nového posouzení přiměřené výše pokut, které jí byly uloženy. Tato část tedy musí být odmítnuta jako nepřípustná.
- 200 V důsledku toho musí být šestý důvod projednávaného kasačního opravného prostředku zčásti odmítnut jako nepřípustný a zčásti zamítnut jako neopodstatněný.
- 201 S ohledem na všechny předcházející úvahy musí být kasační opravný prostředek zamítnut.

### **K nákladům řízení**

- 202 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě článku 184 odst. 1 téhož jednacího řádu, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.
- 203 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala uložení náhrady nákladů řízení společnosti Lundbeck a tato neměla ve věcech úspěch, je důvodné jí uložit, aby nesla vlastní náklady řízení a nahradila náklady řízení vynaložené Komisí.

- 204 Podle čl. 184 odst. 4 jednacího řádu, nepodal-li kasační opravný prostředek sám vedlejší účastník řízení v prvním stupni, může mu být uložena náhrada nákladů řízení o kasačním opravném prostředku jen tehdy, účastnil-li se písemné nebo ústní části řízení před Soudním dvorem. Pokud se řízení účastní, může Soudní dvůr rozhodnout, že tento účastník řízení nese vlastní náklady řízení.
- 205 Vzhledem k tomu, že se EFPIA účastnila řízení před Soudním dvorem, je důvodné rozhodnout, že za okolností projednávaného případu ponese vlastní náklady řízení.
- 206 Článek 140 odst. 1 jednacího řádu, který se na základě jeho čl. 184 odst. 1 použije na řízení o kasačním opravném prostředku, stanoví, že členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení.
- 207 Z tohoto důvodu Spojené království ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

- 1) Kasační opravný prostředek se zamítá.**
- 2) Společnosti H. Lundbeck A/S a Lundbeck Ltd ponесou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**
- 3) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) ponese vlastní náklady řízení.**
- 4) Spojené království Velké Británie a Severního Irska ponese vlastní náklady řízení.**

Podpisy.