



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-307/18

Generics (UK) Ltd a další

v.

Competition and Markets Authority

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Competition Appeal Tribunal (soud pro hospodářskou soutěž, Spojené království)]

Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 30. ledna 2020

„Řízení o předběžné otázce – Hospodářská soutěž – Léčivé přípravky – Překážky vstupu generických léčivých přípravků na trh vyplývající z dohod o narovnání sporů týkajících se patentů na výrobní postup, uzavřených mezi výrobcem originálních léčivých přípravků, který je majitelem těchto patentů, a výrobcí generických léčivých přípravků – Článek 101 SFEU – Potenciální hospodářská soutěž – Omezení z hlediska účelu – Kvalifikace – Omezení z hlediska důsledku – Posouzení důsledků – Článek 102 SFEU – Relevantní trh – Zahrnutí generických léčivých přípravků na relevantním trhu – Zneužití dominantního postavení – Kvalifikace – Odůvodnění“

1. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Kritéria pro posouzení – Kvalifikace podniku jako potenciálního konkurenta – Skutečné a konkrétní možnosti vstupu na trh – Kritéria – Pevné odhodlání podniku vstoupit na trh, jakož i jeho schopnost na něj vstoupit – Neexistence nepřekonatelných překážek – Posouzení – Existence patentu na výrobní postup*
(Článek 101 odst. 1 SFEU)

(viz body 36–39, 43–46, 48–53 a výrok 1)

2. *Hospodářská soutěž – Unijní pravidla – Věcná působnost – Dohody o narovnání patentových sporů – Zahrnutí*
(Článek 101 odst. 1 SFEU)

(viz body 46–53, 79–86, 96 a 97)

3. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Kritéria pro posouzení – Rozlišování mezi omezením z hlediska účelu a omezením z hlediska důsledku – Omezení z hlediska účelu – Dostatečný stupeň škodlivosti – Posouzení*
(Článek 101 odst. 1 SFEU)

(viz body 64, 65, 67–70 a 76–102)

4. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Dohody o narovnání patentových sporů – Dohoda uzavřená mezi výrobcem originálního léčivého přípravku a výrobcem generických léčivých přípravků – Dohoda obsahující ustanovení o nenapadnutí patentu a o upuštění od nezávislého vstupu na trh – Protiplnění spočívající v převodech hodnot – Kvalifikace jako omezení z hlediska účelu – Kritéria – Posouzení motivačního účinku převodů hodnot na upuštění od vstupu na trh*
(Článek 101 odst. 1 SFEU)

(viz body 77–102 a výrok 2)

5. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Kritéria pro posouzení – Rozlišování mezi omezením z hlediska účelu a omezením z hlediska důsledku – Omezení z hlediska účelu – Dostatečný stupeň škodlivosti – Posouzení – Nezbytnost zohlednění prokázaných, relevantních a příslušné dohodě vlastních prosoutěžních účinků – Soulad s neexistencí pravidla rozumného uvážení v unijním právu hospodářské soutěže*
(Článek 101 odst. 1 SFEU)

(viz body 103–110)

6. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Kritéria pro posouzení – Rozlišování mezi omezením z hlediska účelu a omezením z hlediska důsledku – Omezení z hlediska důsledku – Zkoumání hospodářské soutěže v případě neexistence sporné dohody – Pravděpodobnost, že výrobce generických léčivých přípravků, který je stranou dohody, bude v patentovém sporu úspěšný nebo uzavře méně omezující dohodu – Nedostatek relevance*
(Článek 101 odst. 1 SFEU)

(viz body 116–121 a výrok 3)

7. *Dominantní postavení – Relevantní trh – Vymezení – Kritéria – Vzájemná zaměnitelnost – Generický léčivý přípravek obsahující stejnou účinnou látku jako originální léčivý přípravek – Posouzení*
(Článek 102 SFEU)

(viz body 127–139 a výrok 4)

8. *Dominantní postavení – Zneužití – Pojem – Schopnost omezit hospodářskou soutěž a vylučovací účinek – Uzavření řady dohod o narovnání patentových sporů – Posouzení*
(Článek 102 SFEU)

(viz body 145–171 a výrok 5)

9. *Dominantní postavení – Zneužití – Schopnost omezit hospodářskou soutěž a vylučovací účinek – Odůvodnění jednání prosoutěžními účinky – Podmínky*
(Článek 102 SFEU)

(viz body 165–171)

Shrnutí

Soudní dvůr upřesňuje podmínky, při jejichž splnění je dohoda o narovnání sporu mezi majitelem farmaceutického patentu a výrobcem generických léčivých přípravků v rozporu s právem hospodářské soutěže EU

V rozsudku *Generics (UK) a další* (C-307/18) ze dne 30. ledna 2020 Soudní dvůr upřesnil kritéria, jež se v souvislosti se zákazem jednání nebo dohod, jejichž účelem nebo důsledkem je omezení hospodářské soutěže (článek 101 SFEU), a zákazem zneužití dominantního postavení (článek 102 SFEU) uplatní na kvalifikaci dohod o narovnání sporů mezi majitelem farmaceutických patentů a výrobcem generických léčivých přípravků.

Competition Appeal Tribunal (soud pro hospodářskou soutěž, Spojené království) předložil Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce za účelem přezkumu legality rozhodnutí, které přijal Competition and Markets Authority (úřad pro hospodářskou soutěž a trhy, Spojené království) vůči různým výrobcům generických léčivých přípravků a farmaceutické skupině GlaxoSmithKline (dále jen „skupina GSK“) ve věci dohod o narovnání patentových sporů (dále jen „napadené rozhodnutí“). Skupina GSK byla majitelem patentu na účinnou látku léčivého přípravku proti depresím, paroxetin, a sekundárních patentů chránících některé výrobní postupy této látky. Poté, co hlavní patent této skupiny zanikl v roce 1999, mělo několik výrobců generických léčivých přípravků v úmyslu uvést generickou verzi paroxetinu na britský trh. V této souvislosti podala skupina GSK na tyto výrobce generických léčivých přípravků, kteří zpochybňovali platnost jednoho ze sekundárních patentů skupiny GSK, žaloby pro porušení patentových práv. Skupina GSK a výrobci generických léčivých přípravků následně uzavřeli dohody o narovnání těchto sporů, v rámci kterých výrobci generických léčivých přípravků výměnou za platby ze strany skupiny GSK souhlasili, že po dohodnutou dobu nevstoupí na trh se svými vlastními generickými léčivými přípravky (dále jen „dotčené dohody“). V napadeném rozhodnutí měla Competition and Markets Authority za to, že dotčené dohody porušují zákaz uzavřít dohody vedoucí k omezení hospodářské soutěže a že v případě skupiny GSK uzavření těchto dohod představuje zneužití jejího dominantního postavení na relevantním trhu. Tento úřad proto stranám těchto dohod uložil peněžní sankce.

Soudní dvůr nejprve zdůraznil, že dohoda mezi podniky spadá pod zákaz stanovený v čl. 101 odst. 1 SFEU, pouze pokud nepříznivě a citelně ovlivňuje hospodářskou soutěž na vnitřním trhu, což vyžaduje, aby se tyto podniky nacházely alespoň v potenciálně soutěžním vztahu. Pokud jde o výrobce generických léčivých přípravků, kteří ke dni uzavření takových dohod doposud nevstoupili na trh, Soudní dvůr uvedl, že příslušný potenciálně soutěžní vztah vyžaduje prokázání toho, že existují skutečné a konkrétní možnosti vstupu na trh. Za tímto účelem Soudní dvůr rozhodl, že je v případě každého dotyčného výrobce generických léčivých přípravků třeba posoudit, zda má pevné odhodlání a schopnost vstoupit na trh, a to s ohledem na přípravné úkony, které uvedený výrobce provedl, jakož i na to, zda existují nepřekonatelné překážky jeho vstupu na trh. Případná patentová práva podle Soudního dvora sama o sobě takové překážky nepředstavují, jelikož jejich platnost může být zpochybněna.

Pokud jde o pojem „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“, Soudní dvůr připomněl, že taková kvalifikace je podmíněna konstatováním dostatečného stupně škodlivosti dotčených dohod pro hospodářskou soutěž s ohledem na jejich obsah, cíle a hospodářský a právní kontext. Podle Soudního dvora lze vzhledem k citelnému snížení prodejní ceny příslušných léčivých přípravků v důsledku vstupu jejich generické verze na trh takovou škodlivost připustit v případě, že převody hodnot ujednané v takové dohodě, jako jsou dotčené dohody, nelze z důvodu jejich

výše vysvětlit jinak, než obchodním zájmem stran nesoutěžit na základě výkonnosti, a pokud tudíž tyto dohody výrobce generických léčivých přípravků motivují k tomu, aby upustili od vstupu na příslušný trh. Za účelem kvalifikace jako „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“ Soudní dvůr rovněž požadoval zohlednění případných protisoutěžních účinků spjatých s dotčenými dohodami v případě, že jsou tyto účinky prokázány. Upřesnil nicméně, že takové zohlednění je pouze součástí analýzy dostatečné škodlivosti dotčené dohody. Z toho Soudní dvůr dovodil, že je na vnitrostátním soudu, aby v případě každé dotčené dohody posoudil, zda jsou prokázány protisoutěžní účinky dostatečné pro to, aby umožnily důvodně pochybovat o její dostatečné škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže.

Pokud jde o to, zda taková dohoda o narovnání, jako jsou dotčené dohody, může být kvalifikována jako „omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku“, Soudní dvůr uvádí, že pro posouzení existence potenciálních nebo skutečných účinků takové dohody na hospodářskou soutěž je třeba určit, jaké by bylo pravděpodobné působení trhu a jeho struktura v případě, že by nedošlo ke koluzivnímu jednání, aniž by bylo nutné určit pravděpodobnost toho, že by v takovém případě příslušný výrobce generických léčivých přípravků měl úspěch v řízení, nebo toho, že by strany dohody uzavřely dohodu o narovnání, jež by méně omezovala hospodářskou soutěž.

V odpovědi na otázku týkající se pojmu „zneužití dominantního postavení“ Soudní dvůr zaprvé rozhodl, že při vymezování výrobního trhu je třeba rovněž zohlednit generické verze léčivého přípravku, jehož výrobní postup je nadále chráněn patentem, lze-li prokázat, že jejich výrobci jsou schopni vstoupit na trh dostatečně důrazně, aby mohli být vážnou protiváhou výrobců originálních léčivých přípravků, který na tomto trhu již působí. Zadruhé Soudní dvůr uvedl, že konstatování zneužití dominantního postavení vyžaduje zásah do struktury hospodářské soutěže na trhu, který převyšuje pouhé účinky, které jsou vlastní každé z příslušných dohod a za které jsou ukládány sankce na základě článku 101 SFEU. Konkrétněji Soudní dvůr poukazuje na to, že zejména vzhledem k možným kumulativním účinkům různých dohod spočívajícím v omezení hospodářské soutěže může mít jejich uzavření vzhledem k tomu, že je součástí celkové smluvní strategie, významný vylučující účinek na trhu, jelikož spotřebitele připravuje o výhody ze vstupu potenciálních konkurentů vyrábějících vlastní léčivé přípravky na tento trh, a jelikož tak uvedený trh přímo nebo nepřímo vyhrazuje výrobcům příslušného originálního léčivého přípravku. Nakonec Soudní dvůr připomněl, že takové jednání může být odůvodněno, pokud jeho původce prokáže, že protisoutěžní účinky tohoto jednání mohou být vyváženy, nebo dokonce převáženy, výhodami ve formě efektivnosti, ze kterých má prospěch i spotřebitel. Pro účely tohoto poměrování Soudní dvůr uvádí, že příznivé účinky dotčeného jednání pro hospodářskou soutěž musí být zohledněny bez ohledu na cíle, které jeho původce sledoval.