



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (třetího rozšířeného senátu)

18. října 2023 *

„Hospodářská soutěž – Kartelové dohody – Trh s modafinilem – Rozhodnutí, jímž se konstatuje porušení článku 101 SFEU – Dohoda o smírném narovnání patentových sporů – Omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu – Kvalifikace – Omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku – Podmínky pro výjimku podle čl. 101 odst. 3 SFEU – Pokuty“

Ve věci T-74/21,

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, se sídlem v Petah Tikva (Izrael),

Cephalon Inc., se sídlem ve West Chesteru, Pensylvánie (Spojené státy),

zástupci: D. Tayar, S. Ortoli a A. Richard, advokáti,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zástupci: G. Conte, T. Franchoo a C. Sjödin, jako zmocněnci,

žalované,

TRIBUNÁL (třetí rozšířený senát),

ve složení: F. Schalin (zpravodaj), předseda, M. Jaeger, P. Škvařilová-Pelzl, I. Nömm a D. Kukovec, soudci,

za soudní kancelář: M. Zwozdziak-Carbonne, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po jednání konaném dne 14. prosince 2022,

vydává tento

* Jednací jazyk: angličtina.

Rozsudek

- 1 Žalobou podanou na základě článku 263 SFEU se žalobkyně, společností Teva Pharmaceutical Industries Ltd (dále jen „Teva“) a Cephalon Inc., domáhají zrušení rozhodnutí Evropské komise C(2020) 8153 final ze dne 26. listopadu 2020 v řízení podle článku 101 SFEU a článku 53 Dohody o EHP (věc AT.39686-CEPHALON) (dále jen „napadené rozhodnutí“) a podpůrně zrušení nebo snížení výše pokut.

I. Skutečnosti předcházející sporu

- 2 Cephalon je biofarmaceutická společnost se sídlem ve Spojených státech, která po celém světě dodává jak originální, tak generické léčivé přípravky. Hlavní činnosti společnosti Cephalon zahrnují výzkum a vývoj léčivých přípravků a jejich uvádění na trh se zvláštním důrazem na poruchy centrální nervové soustavy, včetně poruch spánku, bolesti, onkologie, zánětlivých onemocnění a regenerativní léčby.
- 3 Teva je nadnárodní farmaceutická společnost působící v oblasti vývoje, výroby a uvádění na trh generických léčivých přípravků, jakož i inovativních a specializovaných farmaceutických výrobků, účinných léčivých látek a výrobků vydávaných i bez lékařského předpisu.
- 4 V říjnu 2011 byla společnost Cephalon poté, co Komise schválila spojení podniků oznámené rozhodnutím C(2011) 7435 final (věc COMP/M. 6258 – Teva v. Cephalon) ze dne 13. října 2011 na základě čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků („nařízení ES o spojování“) (Úř. věst. 2004, L 24, s. 1; Zvl. vyd. 08/03, s. 40), odkoupena společností Teva.

A. Dotčený výrobek a patenty, které se jej týkají

- 5 Výrobek dotčený v projednávané věci odpovídá léčivým přípravkům obsahujícím účinnou léčivou látku (dále jen „ÚLL“) nazývanou modafinil. Modafinil je dlouhodobě působící stimulační látkou používanou k léčbě určitých poruch spánku.
- 6 Modafinil byl objeven francouzskou farmaceutickou společností Lafon v roce 1976. Společnost Lafon nejprve zapsala svůj výrobek modafinil pod ochrannou známku Modiodal dne 24. června 1992 ve Francii a poté pod ochrannými známkami Provigil, Vigil nebo Modasomil v jiných zemích.
- 7 V roce 1993 společnost Cephalon získala výlučná práva na modafinil od společnosti Lafon a v roce 2001 nakonec nabyla celou společnost Lafon. V roce 1997 společnost Cephalon začala prodávat modafinil pod ochrannou známku Provigil ve Spojeném království. V roce 2005 prodávala modafinil v několika zemích Evropského hospodářského prostoru (EHP).
- 8 Pokud jde o EHP, platnost jednotlivých vnitrostátních patentů společnosti Cephalon na molekulu pro ÚLL modafinilu uplynula nejpozději v roce 2003, zatímco ochrana údajů týkající se této ÚLL uplynula nejpozději v roce 2005.
- 9 I když platnost patentů na molekulu modafinilu uplynula, společnost Cephalon byla stále majitelkou sekundárních patentů na velikost částic a jiných patentů souvisejících s modafinilem, jejichž platnost v EHP uplynula v roce 2015.

- 10 Léčivý přípravek Provigil byl z hlediska prodeje nejvýznamnějším výrobkem portfolia společnosti Cephalon. S ohledem na vstup generických přípravků na trh v blízké budoucnosti a za účelem ochrany svých činností v dotčené oblasti společnost Cephalon pracovala na přípravku druhé generace nazvaném Nuvigil, založeném na ÚLL modafinilu, který zamýšlela uvést na trh, aby od roku 2006 postupně nahradila Provigil, a to nejprve ve Spojených státech a poté v EHP. Kromě toho společnost Cephalon plánovala uvedení na trh jiného léčivého přípravku na bázi modafinilu s názvem Sparlon. Společnost Cephalon nakonec neuvedla na trh v EHP ani Nuvigil, ani Sparlon. Kromě toho přípravek Sparlon nebyl zaregistrován ve Spojených státech.
- 11 Na konci roku 2002, kdy čtyři společnosti působící v odvětví generických přípravků, včetně společnosti Teva, požádaly o zákonnou registraci pro uvádění svých generických přípravků modafinilu na trh ve Spojených státech, společnost Cephalon zahájila řízení o porušení patentu ve Spojených státech.
- 12 V červnu 2005 uvedla společnost Teva na trh svůj generický přípravek modafinilu ve Spojeném království.
- 13 Po výměně dopisů podala společnost Cephalon dne 6. července 2005 návrh na zahájení soudního řízení v patentových záležitostech proti společnosti Teva před High Court of Justice (England & Wales) [Vrchní soud (Anglie a Wales), Spojené království] a podala návrh na vydání předběžného opatření s cílem zabránit společnosti Teva v prodeji jejího generického přípravku modafinilu ve Spojeném království. Společnost Teva poté podala vzájemný návrh na prohlášení neplatnosti.
- 14 Před jednáním k návrhu na vydání předběžného opatření, které bylo stanoveno na 11. července 2005, společnost Teva souhlasila s ukončením prodeje generických přípravků modafinilu ve Spojeném království. Jako protiplnění společnost Cephalon souhlasila s poskytnutím záruky ve výši 2,1 milionu liber šterlinků (GBP) (tedy přibližně 3,07 milionu eur) pro případ, že by společnost Teva měla v soudním řízení úspěch a byla by oprávněna domáhat se náhrady škody za ušlý zisk.
- 15 Jednání o dohodě o smírném narovnání byla zahájena na konci listopadu 2005.

B. Sporná dohoda

- 16 Dne 8. prosince 2005 uzavřely společnosti Cephalon a Teva dohodu o smírném narovnání (dále jen „dohoda o narovnání“). Dohoda o narovnání byla uzavřena rovněž pro jejich přidružené podniky a nabyla účinnosti dne 4. prosince 2005.
- 17 Podle dohody o narovnání je zejména stanoveno, že se společnost Teva na základě článku 2 zavazuje nevstupovat nezávisle na trh s modafinilem ani nekonkurovat společnosti Cephalon (dále jen „doložka o zákazu soutěžit“) a nezpochybňovat patenty na modafinil společnosti Cephalon (dále jen „doložka o nenapadnutí práv“) (dále jen společně „omezující doložky“).

Články 2.2 až 2.6 dohody o narovnání obsahují soubor transakcí týkajících se:

- licence od společnosti Teva ve prospěch společnosti Cephalon týkající se práv duševního vlastnictví Teva;

- licence od společnosti Cephalon ve prospěch společnosti Teva za účelem použití údajů zvaných CEP1347, spoluvyvíjených společností Cephalon v rámci studií týkajících se léčby Parkinsonovy nemoci;
 - toho, že společnost TEVA dodá ÚLL modafinilu společnosti Cephalon;
 - plateb společnosti Cephalon ve prospěch společnosti Teva za náklady soudního řízení, jejichž vzniku se zabránilo;
 - distribuce přípravků společnosti Cephalon ve Spojeném království společností Teva.
- 18 Stejně tak dohoda o narovnání v článku 3 stanoví generická práva ve prospěch společnosti Teva. Podle tohoto článku společnost Cephalon uděluje společnosti Teva nevýhradní licenci k uvedení jejího generického přípravku modafinilu na trh, včetně EHP, od roku 2012 (nebo dříve v případě, že by jakýkoli subjekt uvedl na trh generický přípravek modafinilu).
- 19 V souladu s článkem 4 dohody o narovnání se společností Teva a Cephalon zavázaly okamžitě ukončit své soudní spory týkající se modafinilu ve Spojených státech a ve Spojeném království.
- 20 Dohoda o narovnání zahrnuje rovněž částky nebo poplatky související s jednotlivými transakcemi uvedenými v bodech 17 a 18 výše.

C. Napadené rozhodnutí

- 21 Dne 26. listopadu 2020 přijala Komise napadené rozhodnutí.
- 22 Komise měla za to, že žalobkyně porušily článek 101 SFEU a článek 53 Dohody o EHP tím, že se účastnily dohody o narovnání ve farmaceutickém odvětví za obrácenou platbu. Protiprávní jednání se týkalo Německa, Rakouska, Belgie, Bulharska, Kypru, Dánska, Španělska, Finska, Francie, Řecka, Maďarska, Irska, Islandu, Itálie, Lotyšska, Lichtenštejnska, Litvy, Lucemburska, Norska, Nizozemska, Polska, Portugalska, Rumunska, Spojeného království, Slovenska a Švédska a trvalo od 4. prosince 2005 do 12. října 2011, s výjimkou Bulharska a Rumunska, kde protiprávní jednání začalo dne 1. ledna 2007, a Maďarska, kde protiprávní jednání skončilo dne 14. června 2011 (článek 1 napadeného rozhodnutí).
- 23 Za výše uvedené protiprávní jednání uložila Komise společnosti Cephalon pokutu ve výši 30 480 000 eur a společnosti Teva pokutu ve výši 30 000 000 eur (článek 2 napadeného rozhodnutí).

II. Návrhová žádání účastnic řízení

- 24 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadené rozhodnutí v plném rozsahu;
 - podpůrně zrušil pokuty, které jim byly uloženy;
 - podpůrněji, pokud jde o společnost Teva, podstatně snížil pokutu, která jí byla uložena;

- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.
- 25 Komise navrhuje, aby Tribunál:
- zamítl žalobu;
 - uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

III. Právní otázky

A. K návrhovým žádáním směřujícím ke zrušení nebo částečnému zrušení napadeného rozhodnutí

- 26 Žalobkyně uvádějí čtyři žalobní důvody. První žalobní důvod vychází z nesprávného právního a skutkového posouzení ze strany Komise v rozsahu, v němž kvalifikovala dohodu o narovnání jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Druhý žalobní důvod vychází z nesprávného právního a skutkového posouzení spočívajícího v tom, že Komise kvalifikovala dohodu o narovnání jako omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku. Třetí žalobní důvod, vznesený podpůrně, vychází z nesprávného použití čl. 101 odst. 3 SFEU. Konečně čtvrtým žalobním důvodem, rovněž uvedeným podpůrně, se žalobkyně domáhají zrušení pokut, které jim byly uloženy, nebo přinejmenším podstatného částečného zrušení pokuty uložené společnosti Teva.

1. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného právního a skutkového posouzení spočívajícího v tom, že Komise kvalifikovala dohodu o narovnání jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu

- 27 Prvním žalobním důvodem žalobkyně vytýkají Komisi, že se dopustila nesprávného právního a skutkového posouzení, když kvalifikovala dohodu o narovnání jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.
- 28 Žalobkyně tvrdí, že Komise zkreslila obě kumulativní kritéria uvedená v rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52). Z uvedeného rozsudku podle nich vyplývá, že dohoda o smírném narovnání, která stanoví převody hodnot, může být kvalifikována jako omezení z hlediska účelu pouze tehdy, pokud na jedné straně převody hodnot „lze vysvětlit pouze obchodním zájmem, který má jak majitel patentu, tak údajný porušovatel práv na nesoutěžení na základě výkonnosti“, a na druhé straně dohoda nemá „potvrzen[é] prosoutěžní[...] účinky, které mohou důvodně vyvolat pochybnosti o její dostatečné škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže“.
- 29 Tento žalobní důvod se dělí na čtyři části. V rámci první části žalobkyně tvrdí, že první kritérium uvedené v bodě 28 výše by mělo být chápáno tak, že odkazuje na skutečnost, „že každá obchodní transakce má jiné věrohodné vysvětlení než rozdělení trhu“. Žalobkyně přitom Komisi vytýkají, že toto kritérium nahradila srovnávacím kritériem spočívajícím v určení, zda by žalobkyně uzavřely stejné transakce za stejných podmínek v případě, že by dohoda o narovnání nebyla uzavřena. V rámci druhé části žalobkyně vytýkají Komisi, že nesplnila toto kritérium z důvodu, že nevyvrátila důkazy, které předložily v průběhu správního řízení a které prokazují, že každá transakce byla vysvětlena jinými faktory než zájmem stran nesoutěžit na základě výkonnosti.

Kromě toho v rámci třetí části, která se týká druhého kritéria uvedeného v bodě 28 výše, žalobkyně tvrdí, že dohoda o narovnání měla „potvrzené prosoutěžní účinky“ tím, že stanovila předčasný vstup společnosti Teva na trh. Konečně v rámci čtvrté části žalobkyně vytýkají Komisi, že se dopustila pochybení při posouzení kontextu a znění dohody o narovnání.

a) K první části prvního žalobního důvodu, vycházející z nepoužití vhodného právního kritéria

- 30 Podle žalobkyň Komise zkreslila kritérium stanovené v rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), potvrzené rozsudkem ze dne 25. března 2021, Lundbeck v. Komise (C-591/16 P, EU:C:2021:243), ze dvou důvodů, a sice zaprvé tím, že se odchýlila od výslovného závěru rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), podle kterého přiměřená odměna zaplacená výrobcem originálních léčivých přípravků výrobcí generických léčivých přípravků za poskytované služby nebo přípravky vylučovala konstatování protiprávního jednání z hlediska účelu, a zadruhé tím, že přijala a použila srovnávací kritérium spadající do analýzy z hlediska důsledku.
- 31 Podle žalobkyň, s odkazem na jejich argumentaci uplatněnou v rámci druhé části tohoto žalobního důvodu, byla každá obchodní transakce, na kterou se vztahuje dohoda o narovnání, odůvodněná nezávisle na omezujících doložkách a měla „věrohodné“ vysvětlení, které nebylo „jedinou“ protihodnotou za zpožděný vstup společnosti Teva na trh s modafinilem.
- 32 Mimoto použití srovnávací analýzy při posuzování údajného omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu není podle nich v souladu s judikaturou. Hypotetický srovnávací scénář je složitým úkolem, který by měl zohlednit nejen právní a hospodářský kontext dohody v době, kdy byla uzavřena, ale rovněž jakékoliv pozdější posouzení. Srovnávací analýza navíc spadá do posouzení dohod jako omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku. Soudní dvůr nepoužil srovnávací kritérium v rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), ale použil jednoduché skutkové kritérium, které vyžaduje věrohodné vysvětlení pro obchodní dohody, k nimž skutečně došlo.
- 33 Komise se rovněž dopustila pochybení, když ohodnotila obchodní transakce uvedené v dohodě o narovnání jako „celek“, „bez ohledu na přesné kvantitativní vyjádření a na skutečné přispění každé transakce k celkovému převodu hodnoty“. Z tohoto důvodu Komise opomněla přínos rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), podle něhož musí být každý údajný převod hodnoty posouzen za účelem nalezení jiného věrohodného vysvětlení než pouhé protihodnoty za omezující doložky.
- 34 V replice žalobkyně vytýkají Komisi, že se dopustila nesprávného právního posouzení, když založila napadené rozhodnutí výlučně na subjektivních důkazech, ačkoli z judikatury vyplývá, že protiprávní jednání z hlediska účelu může být konstatováno pouze na základě objektivních faktorů. Komise nezohlednila objektivní přiměřenost odměny, obchodní cíl a kontext sjednávání obchodních dohod.
- 35 Komise se konečně dopustila nesprávného právního posouzení, pokud jde o důkazní břemeno, když požadovala, aby strany předložily subjektivní důkazy o tom, že by uskutečnily dotčené transakce v hypotetickém srovnávacím scénáři absence dohody o narovnání a pokračování soudního řízení. Důkazní břemeno přitom nese Komise. Navíc důkazy z doby, kdy nastaly

skutkové okolnosti a znalecké posudky předložené Komisi poskytují věrohodné vysvětlení obchodních dohod, které Komise nemůže odmítnout, pokud neexistuje významná zkušenost, která by svědčila o opaku.

- 36 Komise s argumenty žalobkyň nesouhlasí.
- 37 Z judikatury vyplývá, že pojem „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“ lze použít pouze na určité druhy koordinace mezi podniky, které již ze své povahy vykazují dostatečný stupeň škodlivosti pro řádné fungování běžné hospodářské soutěže, aby tak bylo možné mít za to, že přezkum jejich důsledků není nutný [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 67 a citovaná judikatura].
- 38 Pokud jde konkrétně o dohody o smírném narovnání, podobné dohodě o narovnání, v rámci sporů týkajících se patentu na výrobní postup ÚLL, která se stala volnou, uzavřené mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a několika výrobci generických léčivých přípravků, jejichž účinkem 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 [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].
- 39 Kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“ je však třeba konstatovat, pokud z přezkumu dotčené dohody o smírném 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“ [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].
- 40 Pro účely tohoto přezkumu je třeba v každém jednotlivém případě posoudit, zda čistý kladný zůstatek převodů hodnot výrobce originálních léčivých přípravků ve prospěch výrobců 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].
- 41 Z toho vyplývá, že kvalifikace takových dohod, jako je dohoda o narovnání, jako „omezení z hlediska účelu“ předpokládá posouzení podstatných znaků těchto dohod, z nichž musí být vyvozena případná zvláštní škodlivost pro hospodářskou soutěž, v případě potřeby na základě podrobné analýzy uvedených dohod, jejich cílů a hospodářského a právního kontextu, v jejímž rámci má výše převodů hodnot zvláštní význam [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 89].
- 42 V projednávané věci z oddílu 5 napadeného rozhodnutí, a konkrétně z bodů 544 až 580 odůvodnění vyplývá, že Komise vysvětlila na základě stávající judikatury, včetně judikatury citované v bodě 37 a následujících výše, jakou analýzu měla provést. V oddíle 6 napadeného

rozhodnutí Komise v souladu s judikaturou a zásadami uvedenými v oddíle 5 zkoumala, zda transakce stanovené v rámci dohody o narovnání a související převody hodnot představovaly pobídku pro společnost Teva, aby přijala omezující doložky.

- 43 Z judikatury citované v bodě 37 a následujících výše tak vyplývá, že je třeba provést celkové posouzení zahrnující zájmy a pobídky dotčených stran za účelem ověření, zda takové obchodní transakce uvedené v dohodě o narovnání, jako jsou transakce uvedené v bodě 17 výše, mohou mít jiná vysvětlení než obchodní zájem, který má jak majitel patentu, tak údajný porušovatel práv na nesoutěžení na základě výkonnosti.
- 44 V tomto ohledu je třeba uvést, což ostatně žalobkyně nezpochybňují, že převod hodnoty na výrobce generických léčivých přípravků může mít různé formy, jako je přímá platba nebo nepřímá platba, které jsou začleněny do obchodních transakcí mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcem generických léčivých přípravků. Taková obchodní transakce tedy může výrobcům generických léčivých přípravků přinést výhody, které by za běžných tržních podmínek nezískal, a to buď proto, že by taková transakce nebyla uskutečněna za běžných tržních podmínek, nebo proto, že by tato transakce byla uskutečněna za podmínek příznivějších, než jsou běžné tržní podmínky. Kromě toho je třeba uvést, že za běžných tržních podmínek není obvyklé, aby protiplnění za transakci bylo tvořeno závazkem zákazu soutěžit a nenapadnutí práv.
- 45 Komise tedy byla povinna ověřit, zda obchodní transakce, na které se vztahuje dohoda o narovnání, mohly být za stejně příznivých podmínek rovněž uzavřeny v případě absence omezujících doložek. Pokud je totiž Komise schopna konstatovat, že dotčené transakce by nebyly uzavřeny nebo by nebyly uzavřeny za tak příznivých podmínek v případě absence uvedených doložek, lze z toho vyvodit, že uvedené transakce nemohou mít jiné vysvětlení než obchodní zájem majitele dotčeného patentu a údajného porušovatele práv na nesoutěžení na základě výkonnosti.
- 46 Za účelem určení, zda jediným věrohodným vysvětlením každé z obchodních transakcí bylo přimět společnost Teva k přijetí omezujících doložek, a tedy k tomu, aby upustila od konkurování společnosti Cephalon na základě výkonnosti, nebo zda by tyto transakce byly v každém případě uzavřeny za běžných tržních podmínek, musela Komise porovnat to, co se skutečně stalo, s tím, co by se stalo v případě absence omezujících doložek. Z toho vyplývá, že argument, podle kterého Komise použila nepravdivou srovnávací analýzu, musí být odmítnut jako neopodstatněný.
- 47 Stejně tak na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, právní kritérium použité Komisí nepředstavuje srovnávací analýzu spadající do posouzení dohod jako omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku.
- 48 Komise pouze přezkoumala, zda by dotčené obchodní transakce byly uzavřeny bez omezujících doložek, aby ověřila, zda představovaly pobídku pro společnost Teva, aby upustila od konkurování společnosti Cephalon na základě výkonnosti.
- 49 Jak vyplývá z judikatury citované v bodě 37 a následujících výše, posouzení, které je třeba provést za účelem určení, zda dohoda spadá či nespadá pod kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“, nemá za cíl identifikovat ani kvantifikovat protisoutěžní účinky jednání, ale pouze určit jeho objektivní závažnost, která může právě odůvodnit, že jeho účinky nemusí být posouzeny (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. března 2021, Arrow Group a Arrow Generics v. Komise, C-601/16 P, nezveřejněný, EU:C:2021:244, bod 86).

- 50 Skutečnost, že toto posouzení musí být provedeno v případě potřeby na základě podrobné analýzy dotčené dohody a zejména motivačního účinku převodů hodnot, které stanoví, ale rovněž jejich cílů, jakož i hospodářského a právního kontextu, do kterého spadá, neznamená ani posouzení protisoutěžních účinků této dohody na trhu. Předpokládá pouze provedení celkového a pečlivého posouzení samotných komplexních dohod nejen za účelem vyloučení kvalifikace jako „omezení z hlediska účelu“, pokud se objeví pochybnost ohledně dostatečné škodlivosti pro hospodářskou soutěž, ale rovněž vyhnouti se tomu, aby dohody unikly téže kvalifikaci pouze z důvodu jejich komplexnosti, a to i když by pečlivá analýza těchto dohod ukázala, že objektivně vykazují dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž (rozsudek ze dne 25. března 2021, Arrow Group a Arrow Generics v. Komise, C-601/16 P, nezveřejněný, EU:C:2021:244, bod 87).
- 51 Pokud jde o argument žalobkyně vycházející z toho, že kritérium omezení z hlediska účelu použité Komisí v napadeném rozhodnutí je v rozporu s rozsudkem ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), z důvodu, že každá vedlejší transakce by zahrnovala přiměřenou odměnu, kterou by výrobce originálních léčivých přípravků zaplatil výrobcí generických léčivých přípravků za poskytnuté služby nebo přípravky, je třeba připomenout, že v uvedeném rozsudku Soudní dvůr skutečně nevyločil, že v určitých případech nebude dohoda o narovnání spojená s převody peněžních nebo nepeněžních hodnot kvalifikována jako „omezení z hlediska účelu“. Tak by tomu bylo, pokud by se uvedené převody hodnot mohly ukázat jako odůvodněné, a sice vlastní a nezbytně nutné s ohledem na legitimní cíle stran dohody. Je však třeba konstatovat, že tato otázka musí být přezkoumána v rámci druhé části tohoto žalobního důvodu, v níž žalobkyně tvrdí, že transakce uzavřené v rámci dohody o narovnání měly jiné věrohodné vysvětlení než to, že slouží pouze jako protiplnění za omezující doložky.
- 52 Pokud jde o tvrzení, podle kterého se Komise při svém posouzení v napadeném rozhodnutí opírala pouze o subjektivní úmysl stran, je třeba připomenout, že za účelem posouzení, zda dohoda obsahuje omezení „z hlediska účelu“, je třeba se zaměřit na obsah jejích ustanovení, na cíle, kterých má dosáhnout, jakož i na hospodářský a právní kontext, do něhož je zasazena. Z judikatury rovněž vyplývá, že ačkoli úmysl účastníků není k určení omezující povahy dohody nezbytný, orgánům pro hospodářskou soutěž nebo vnitrostátním soudům a soudům Evropské unie nic nezakazuje, aby jej zohlednily (viz rozsudek ze dne 2. dubna 2020, Budapest Bank a další, C-228/18, EU:C:2020:265, bod 53 a citovaná judikatura). Otázka, zda se Komise při svém posouzení opírala pouze o subjektivní faktory, bude přezkoumána v rámci druhé části tohoto žalobního důvodu.
- 53 Pokud jde o důkazní břemeno, Komisi přísluší prokázat, že v relevantním kontextu doložky o zákazu soutěžit a nenapadnutí práv uzavřené v rámci dotčené dohody o smírném narovnání vedly k dohodě omezující hospodářskou soutěž z hlediska účelu, a tedy prokázat, že z přezkumu této dohody 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 (viz judikatura citovaná v bodě 39 výše).
- 54 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, však Komise může vycházet pouze z právních a hospodářských skutečností, které žalobkyně zohlednily při vyjednávání, které vedlo k dohodě o narovnání, včetně obchodních transakcí. Skutečnosti, které nastaly po uzavření dohody o narovnání, nemohou být součástí relevantního rámce, neboť je strany nemohly při rozhodování o uzavření této dohody zohlednit.

- 55 V rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že v okamžiku přijetí napadeného rozhodnutí neexistovaly zkušenosti v unijním právu pro kvalifikaci dotčené dohody jako „omezení z hlediska účelu“, stačí odkázat na rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), a rozsudek ze dne 25. března 2021 Lundbeck v. Komise (C-591/16 P, EU:C:2021:243). V prvním rozsudku totiž Soudní dvůr uvedl, za jakých podmínek musí být dohoda o smírném narovnání kvalifikována jako „omezení z hlediska účelu“. Ve druhém rozsudku Soudní dvůr v bodě 130 upřesnil, že 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. Tento argument tudíž nemůže obstát.
- 56 Pokud jde o argument, podle kterého Komise posoudila obchodní transakce „jako celek“, stačí v této fázi zaprvé uvést, že obchodní transakce obsažené v dohodě o narovnání byly uzavřeny jako transakce spadající do jednoho celku. Skutečnost, že dohoda o narovnání a transakce, které obsahuje, jsou uzavírány současně nebo že mezi nimi existuje smluvní vztah, svědčí o tom, že tyto dohody jsou součástí téhož smluvního celku. V takovém případě existuje riziko, že provázání obchodní dohody s dohodou o smírném narovnání obsahující doložky o neuvedení na trh a o nenapadnutí práv, které mají samy o sobě povahu omezující hospodářskou soutěž, ve skutečnosti směřuje pod záminkou obchodní transakce, která může být složitou smluvní konstrukcí, k pobídce společnosti vyrábějící generické léčivé přípravky, aby se v rámci převodu hodnoty stanoveného ve vedlejší dohodě uvedeným doložkám podřídila. V tomto kontextu, jak již bylo uvedeno v bodě 45 výše, je otázka, zda by taková transakce byla rovněž uzavřena za běžných tržních podmínek, součástí posouzení, které musí Komise provést. Zadruhé je třeba poukázat na to, že po takovém posouzení je relevantní čistý kladný zůstatek převodů hodnot uskutečněných v rámci všech transakcí, jak vyplývá z judikatury citované v bodě 40 výše.
- 57 Z výše uvedeného vyplývá, že s výhradou určitých argumentů, které je třeba přezkoumat v rámci druhé části tohoto žalobního důvodu, musí být první část prvního žalobního důvodu zamítnuta jako neopodstatněná.

b) K druhé části prvního žalobního důvodu

- 58 V rámci druhé části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že transakce uzavřené v rámci dohody o narovnání měly jiné věrohodné vysvětlení než to, že slouží pouze jako protiplnění za omezující doložky.
- 59 Každá z transakcí má svůj původ nikoli ve vývoji jednání o vstupu modafinilu společnosti Teva na trh s generickými léčivými přípravky, ale spíše v legitimních, dobře zdokumentovaných a již existujících obchodních potřebách obou stran. Pro každou transakci byly společnosti Teva nebo Cephalon buď jedinou stranou, s níž bylo možné obchodovat (jako v případě práv duševního vlastnictví společnosti TEVA k modafinilu a klinických údajů společnosti Cephalon), nebo potenciálním partnerem s jedinečnými a náležitými zkušenostmi (jako v případě výrobní kapacity ÚLL modafinilu společnosti Teva nebo distribuční platformy společnosti Teva ve Spojeném království).
- 60 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.
- 61 S ohledem na výtky formulované žalobkyněmi je třeba nejprve ověřit, zda se Komise u každé z obchodních transakcí stanovených v dohodě o narovnání dopustila nesprávného posouzení, když dospěla k závěru, že účelem uvedené transakce bylo, aby sloužila jako převod hodnoty ze

společnosti Cephalon na společnost Teva výměnou za závazek společnosti Teva nevstupovat nezávisle na trhy s generickými léčivými přípravky a nekonkurovat společnosti Cephalon na trhu s modafinilem.

1) K licenci k právům duševního vlastnictví společnosti Teva týkajícím se modafinilu

- 62 Podle článku 2.2 dohody o narovnání se společnost Cephalon zavázala koupit od společnosti Teva (nevýhradní) licenci k právům duševního vlastnictví (dále jen „PDV“) této společnosti za částku v celkové výši 125 milionů amerických dolarů (USD), tedy přibližně 92,9 milionu eur.
- 63 V bodě 864 odůvodnění napadeného rozhodnutí dospěla Komise k závěru, že společnost Teva získala významnou hodnotu poskytnutím licence na svá PDV společnosti Cephalon. Pokud jde o společnost Cephalon, Komise upřesnila, že tato společnost neměla zájem o nabytí PDV společnosti Teva, neměla žádnou skutečnou potřebu je získat před uzavřením dohody o narovnání a neměla žádný zájem na zaplacení značných částek za licenci k PDV, která pro ni neměla žádnou nebo měla pouze omezenou hodnotu. Podle Komise tedy skutečnosti silně naznačují, že by společnost Cephalon tuto transakci vůbec neuzavřela, nebo v každém případě, že by tak neučinila za stejných podmínek v případě absence dohody o narovnání a účelem transakce bylo, aby sloužila jako převod hodnoty ze společnosti Cephalon na společnost Teva jako protiplnění za závazek společnosti Teva nevstupovat nezávisle na trh s modafinilem a nekonkurovat společnosti Cephalon na základě výkonnosti. Komise měla rovněž za to, že jiná vysvětlení transakce poskytnutá stranami nejsou věrohodná. Licence k PDV společnosti Teva tedy podle ní znamenala neodůvodněný převod hodnoty na společnost Teva, který by tato společnost nemohla získat, kdyby dohoda o narovnání nebyla uzavřena.
- 64 Žalobkyně zpochybňují posouzení Komise v napadeném rozhodnutí, podle něhož v době, kdy byla dohoda o narovnání uzavřena, společnost Cephalon nepovažovala PDV společnosti Teva za vážné ohrožení a nikdy předtím neprojevila sebemenší zájem o jejich nabytí.
- 65 Podle žalobkyň vědecké důkazy prokazují, že přípravky modafinilu společnosti Cephalon mohou být považovány za přípravky, které jsou v rozporu s americkou patentovou přihláškou společnosti Teva, pokud jde o modafinil „formy III“ (krystalická forma modafinilu, přihláška byla podána v roce 2000 a zveřejněna v roce 2002).
- 66 Místopředseda společnosti Cephalon, pan M., který byl rovněž pověřen výzkumem a vývojem chemických látek na celosvětové úrovni, se totiž o přihlášky společnosti Teva týkající se polymorfů modafinilu začal zajímat okamžitě poté, co se o nich dozvěděl. Poté si společnost Cephalon u společnosti Crystallics BV objednala studii, dokončenou v březnu 2003, obdržela v roce 2004 výsledky studie provedené profesorem C. z univerzity v Rouenu (Francie) a v lednu 2006 obdržela předběžné výsledky studie provedené společností Solid State Chemical Information, Inc. (SSCI).
- 67 Prostřednictvím uvedených studií se společnost Cephalon chtěla dozvědět, zda její vlastní postupy vytvářejí polymorfy nárokované společností Teva, a zjistit, jaká je pravděpodobnost, že během procesu obchodní výroby může zůstat množství formy III.
- 68 Podle žalobkyň vědecké důkazy shromážděné společností Cephalon v letech 1995 až 2005 přinesly postupné poznatky, které odhalily riziko porušení patentu.

- 69 Kromě toho žalobkyně poukazuje na to, že společnost Cephalon rovněž využila znaleckého posudku profesora M. z Massachusetts Institute of Technology (MIT), který dospěl k závěru, že se společnost Cephalon vystavuje riziku, že forma III, která je předmětem patentových přihlášek společnosti Teva, bude odhalena v jejím konečném výrobku. Žalobkyně tvrdí zejména následující:
- společnost Teva měla velkou šanci uspět ve všech soudních řízeních nebo „v řízení o určení přednostního práva“ u United States Patent and Trademark Office (Úřad pro patenty a ochranné známky Spojených států), který zpochybnil její patentová práva k formě III, takže Komise neměla zpochybnit obchodní hodnocení společnosti Cephalon, aby předešla tomuto riziku;
 - skutečnost, že společnost Cephalon zahájila prodej přípravku Provigil ve Spojených státech přede dnem vzniku práva přednosti patentové přihlášky společnosti Teva, nezmiřila riziko pro společnost Cephalon, jak nesprávně tvrdí Komise;
 - tvrzení Komise, že žádné riziko porušení patentu neexistuje, protože společnost Cephalon ve svém konečném přípravku v prosinci 2005 skutečně neodhalila formu III, neodráží stav vědeckého poznání;
 - pokud jde o chybějící dokumenty, ve Spojených státech je běžnou praxí nedokumentovat výhrady ohledně porušení, z obavy, že tyto dokumenty budou použity v soudním řízení k prokázání nejen porušení práva, ale navíc i k prokázání úmyslného porušení, které by mohlo ztrojnásobit odškodnění;
 - poplatky, které měla společnost Cephalon zaplatit na základě licenční smlouvy k PDV společnosti Teva, byly přiměřené a Komise neprokázala opak.
- 70 Komise argumenty žalobkyň popírá.
- 71 Z napadeného rozhodnutí vyplývá, že se Komise na podporu svého závěru, podle kterého licence k PDV společnosti Teva předpokládala neodůvodněný převod hodnoty na Teva (viz bod 63 výše), zejména opřela zprvce o důkazy z doby, kdy byla dohoda o narovnání uzavřena, které ukazují, že se společnost Cephalon skutečně necítila být ohrožena PDV společnosti Teva a nikdy předtím neprojevila zájem o jejich nabytí, a zadruhé o absenci rozumné náležité péče ze strany společnosti Cephalon.
- 72 Jak vyplývá ze spisu, společnost Cephalon věděla od roku 2002, že společnost Teva podala patentovou přihlášku na formu III, že některá zbytková množství forem mohou být případně odhalena v konečném přípravku společnosti Cephalon, že forma III by se mohla včlenit mezi dva krystaly formy I a srůst s nimi (jedná se tedy o „dvojčatění“ forem I a III modafinilu) a že forma III je patentovatelným předmětem. Nic to však nemění na tom, že neexistuje žádný vážný náznak, že by se společnost Cephalon v rozhodné době skutečně obávala možných důsledků patentové přihlášky společnosti Teva na formu III.
- 73 Společnost Cephalon si totiž byla již od roku 1999 vědoma skutečnosti, že modafinil formy III byl vytvořen během výrobního procesu, ale že se následně během uvedeného procesu přeměnil na modafinil formy I (podle studií společnosti Lafon).
- 74 Je sice pravda, že společnost Cephalon si poté, co se dozvěděla o patentové přihlášce společnosti Teva na modafinil formy III a před uzavřením dohody o narovnání, objednala výzkum.

- 75 Zprvě se jednalo o žádost podanou společností Crystallics týkající se studie, jejímž cílem bylo lépe pochopit vliv podmínek jednotlivých polymorfů a kontrolu procesu. Z výsledků této studie, která byla dokončena v roce 2003, vyplynulo, že v převážné většině podmínek krystalizace je získán modafinil směsí forem I a III.
- 76 Zadruhé společnost Cephalon obdržela v roce 2004 výsledky studie provedené profesorem C. z univerzity v Rouenu, kterou si však společnost Cephalon nevyžádala. Z této studie vyplynulo, že forma I a forma III modafinilu jsou si velmi podobné a obě polymorfní formy mají sklon růst jakožto dvojkrystaly.
- 77 Ze spisu nicméně vyplývá, že tyto studie ani jejich výsledky nevyvolaly u společnosti Cephalon žádné zvláštní obavy.
- 78 Z interní prezentace z roku 2003, v níž jsou zmíněny přihlášky společnosti Teva týkající se krystalických forem modafinilu, totiž vyplývá, že společnost Cephalon předpokládala, že mezi ní a Teva bude pravděpodobně probíhat „řízení o určení přednostního práva“, ale že disponuje staršími právy, takže nebylo namístě se znepokojovat.
- 79 Stejně tak v interním e-mailu ze srpna 2005 Dr. H, hlavní patentový poradce společnosti Cephalon, prohlásil, že dobře a již dlouhou dobu zná „patentové prostředí“ ve Spojených státech a v Evropě, pokud jde o modafinil, a neexistuje žádný důvod k obavám z „potenciálních problémů z porušování práv“.
- 80 Zatřetí, pokud jde o studii provedenou SSCI, požadovanou společností Cephalon před uzavřením dohody o narovnání, je třeba konstatovat, že Cephalon obdržela předběžné výsledky až po uzavření uvedené dohody, a sice dne 6. ledna 2006. Proto nemohly být uvedené výsledky zohledněny společností Cephalon pro posouzení rizika porušení práv při uzavření dohody o narovnání a neumožňují určit, zda Cephalon měla zájem o PDV společnosti Teva.
- 81 Začtvrté je třeba učinit stejný závěr, pokud jde o zprávu M. (tedy stanovisko profesora M. z MIT), kterou si žalobkyně vyžádaly v průběhu správního řízení z roku 2018.
- 82 Argument žalobkyň, podle kterého se jedná o „postupné získávání poznatků“, není přesvědčivý, stejně jako argument, podle kterého měla společnost Cephalon „na konci roku 2005“ velké obavy. V tomto ohledu je třeba konstatovat, že Cephalon v letech 2003 až 2005 nečinila vůči společnosti Teva žádné kroky, ačkoli jí k tomu nechyběly potřebné znalosti. Z tohoto důvodu rozhodnutí o patentovatelnosti přijaté Úřadem pro patenty a ochranné známky Spojených států v září 2005 nevysvětluje údajné náhlé obavy, vzhledem k tomu, že společnost Cephalon sama usilovala o patentování modafinilu formy III v roce 2003, což potvrzuje, že si byla přinejmenším v roce 2003 (viz bod 72 výše) vědoma toho, že se jedná o patentovatelný předmět. Kromě toho v okamžiku uzavření dohody o narovnání společnost Cephalon nezjistila žádné stopy polymorfního modafinilu formy III, a to ani ve své ÚLL modafinilu, ani v konečném přípravku Provigil.
- 83 Navíc neexistuje žádný listinný důkaz o možných obavách společnosti Cephalon. Argument žalobkyň, podle kterého lze absenci důkazů z doby, kdy nastaly skutkové okolnosti, vysvětlit americkým procesním právem, musí být odmítnut.

- 84 V tomto ohledu zaprvé vzhledem k tomu, že se na dokument vztahuje pravidlo „legal privilege [povinnost mlčenlivosti]“, byl tento dokument chráněn a nemohl být zpřístupněn před americkými soudy.
- 85 Zadruhé ze spisu naopak vyplývá, že některé důkazy z doby, kdy nastaly skutkové okolnosti, potvrzují skutečnost, že společnost Cephalon měla za to, že její výrobky neporušují PDV společnosti Teva. Kromě toho je třeba mít podobně jako Komise za to, že pokud by společnost Cephalon skutečně vnímala riziko porušení PDV společnosti Teva, jednala by tak, aby toto riziko odstranila, což neučinila. Navíc ani v době, kdy společnost Teva v červenci 2005 oslovila společnost Cephalon, aby projednala licenci na svá PDV, Cephalon neprojevila zájem o takovou licenci mimo rámec dohody o narovnání.
- 86 Konečně absenci rozumné náležité péče společnosti Cephalon v tomto ohledu lze vysvětlit tím, má-li se za to, že poskytnutí licence na PDV ze strany společnosti Teva ve prospěch společnosti Cephalon mělo v podstatě přimět společnost Teva k přijetí omezujících doložek. Z výše uvedeného konkrétně vyplývá, že společnost Cephalon neprojevila skutečný zájem na získání licence mimo rámec dohody o narovnání. Kromě toho tvrzení společnosti Cephalon, podle kterého si byla dobře vědoma toho, co existovalo v patentových záležitostech ve vztahu k modafinilu, není přesvědčivé. Neumožňuje totiž vysvětlit, proč společnost Cephalon souhlasila s nákupem licence k PDV společnosti Teva, aniž posoudila výši poplatků, které měly být zaplacený, a proč společnost Cephalon okamžitě zaplatila podstatnou část těchto poplatků bezpodmínečně, aniž si byla jista, že patentová přihláška společnosti Teva bude skutečně schválena. Konečně je třeba poukázat na to, že v licenční smlouvě ani nebyla stanovena standardní ustanovení na ochranu zájmů společnosti Cephalon.
- 87 Je tudíž třeba konstatovat, že Komise právem v napadeném rozhodnutí dospěla k závěru, že úroveň převodu hodnoty uskutečněného licencí k PDV společnosti Teva může být vysvětlena pouze skutečností, že představovala protiplnění za přijetí omezujících doložek ze strany společnosti Teva.

2) *K dohodě o dodávkách ÚLL modafinilu*

- 88 Podle článku 2.4 dohody o narovnání se společnosti Teva a Cephalon zavázaly uzavřít dohodu o dodávkách, podle níž zaprvé společnost Teva dodá společnosti Cephalon minimální objem 10 000 kg ÚLL modafinilu ročně v období 2007 až 2011 (tedy celkem nejméně 50 000 kg), a zadruhé společnost Cephalon zaplatí společnosti Teva na oplátku pevnou minimální cenu, která byla výslovně navržena tak, aby odrážela přibližné výrobní náklady společnosti Teva, navýšené o 30 % v celkové výši 28 milionů USD v období 2007 až 2011. Společnost Teva proto uzavřela dne 7. listopadu 2006 prostřednictvím své dceřiné společnosti Plantex se společností Cephalon smlouvu o provedení podmínek stanovených v článku 2.4 dohody o narovnání (dále jen „dohoda o dodávkách ÚLL modafinilu“).
- 89 V bodě 781 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise dospěla k závěru, že pokud jde o společnost Teva, podmínky dohody o dodávkách ÚLL modafinilu představovaly stabilní tok příjmů zaručený po dobu pěti let, který by nemohla získat, kdyby nepřijala závazky zákazu soutěžit a nenapadnutí práv obsažené v dohodě o narovnání. Pokud jde o společnost Cephalon, Komise v napadeném rozhodnutí dospěla k závěru, že by nesouhlasila s uzavřením dohody o dodávkách ÚLL modafinilu bez těchto závazků, neboť by to nebylo z hospodářského hlediska racionální, s ohledem na její tehdejší situaci v oblasti dodávek a poptávky a na podmínky této dohody.

- 90 Žalobkyně zpochybňují závěr Komise ohledně společnosti Cephalon. Společnost Cephalon čelila riziku nedostatečných dodávek ÚLL modafinilu, což vyplývá rovněž z dokumentů z doby, kdy nastaly skutkové okolnosti, jako je e-mail ze dne 29. prosince 2005. Kromě toho žalobkyně vytýkají Komisi, že založila své rozhodnutí na selektivním a nevyváženém přezkumu spisu týkajícího se kapacity dodávek společnosti Cephalon a cenových podmínek dohodnutých se společností Teva.
- 91 V této souvislosti žalobkyně vysvětlují, že koncem listopadu 2005 poté, co Food and Drug Administration (FDA, Úřad pro potraviny a léčiva, Spojené státy) oznámil, že přípravek Sparlon může být schválen, společnost Cephalon zvýšila své interní odhady potřeb ÚLL modafinilu pro výrobu svých léčivých přípravků Provigil, Nuvigil a Sparlon, přičemž uvedení těchto dvou posledně jmenovaných léčivých přípravků na trh bylo naplánováno v blízké budoucnosti, z 96 000 kg na 138 500 nebo 148 000 kg, zatímco kapacita dodávek ponechala jen malou rezervu pro případ zvýšení poptávky nebo neočekávaného poklesu výroby. V tomto ohledu žalobkyně poukazují na to, že pokud jde o dva závody společnosti Cephalon nacházející se v Mitry-Mory (Francie), jeden (konkrétně závod C-1) byl zastaralý a druhý (konkrétně závod C-2), ačkoliv byl nový, ještě potřeboval správní povolení a bylo rovněž pochybné, zda by jeho externí dodavatel, společnost Helsinn, byl schopen zvýšit svou výrobu.
- 92 Nejbezpečnějším a nejbezpečnějším způsobem k pokrytí rizika nedostatečných dodávek tedy bylo uzavření smlouvy se společností Teva. Podle společnosti Cephalon byla společnost Teva logickým partnerem vzhledem k tomu, že díky svému vlastnímu úsilí o uvedení přípravků na bázi modafinilu na trh disponovala velkou výrobní kapacitou na výrobu modafinilu. Navíc celková částka, která měla být zaplacená na základě této dohody, představovala pouze malou část ztrát, které by společnosti Cephalon vznikly, pokud by její dodávky ÚLL byly nedostatečné.
- 93 Komise argumenty žalobkyň popírá.
- 94 Zprv je třeba uvést, že žalobkyně nezpochybňují zájem společnosti Teva a jejich kritika se týká pouze zájmu, který měla společnost Cephalon na uzavření dohody o dodávkách.
- 95 Zadruhé tvrzení, podle kterého Komise zpochybnila obchodní hodnocení společnosti Cephalon a provedla selektivní a nevyvážený přezkum spisu, nemůže obstát. V tomto ohledu je třeba konstatovat, že Komise v napadeném rozhodnutí založila svůj závěr na dokumentech z doby, kdy nastaly skutkové okolnosti, které většinou pocházely od samotné společnosti Cephalon. Následně Komise pouze ověřila věrohodnost tvrzení žalobkyň s ohledem na skutečnosti vyplývající z důkazů.
- 96 Z dotčených důkazů přitom skutečně vyplývá, že odhadovaná kapacita dodávek společnosti Cephalon od roku 2007 byla dostatečná k uspokojení poptávky, kterou tato společnost předpokládala.
- 97 V tomto ohledu se jeví (viz bod 91 výše), že dodavatelský řetězec společnosti Cephalon byl tvořen jejími závody v Mitry-Mory, tedy stávajícím závodem C-1 a novým závodem C-2, jakož i externím dodavatelem, společností Helsinn.

- 98 Z dokumentů společnosti Cephalon z doby, kdy nastaly skutkové okolnosti, vyplývá, že tato společnost na konci roku 2005 odhadovala svou poptávku po ÚLL modafinilu následovně:
- pro rok 2006 mezi 115 000 a 148 000 kg, přičemž mohla mít přístup k celkovému množství přibližně 146 000 kg (tedy 37 000 kg ze závodu C-1, 29 400 kg ze závodu C-2 a 80 000 kg od svého dodavatele Helsinn);
 - pro rok 2007 mezi 117 000 a 146 000 kg, přičemž mohla mít přístup k celkovému množství přibližně 230 000 kg (tedy 37 000 kg ze závodu C-1, 74 000 kg ze závodu C-2 a 120 000 kg od svého dodavatele Helsinn);
 - pro rok 2008 mezi 137 000 a 160 000 kg, přičemž mohla mít přístup k celkovému množství přibližně 230 000 kg (tedy 37 000 kg ze závodu C-1, 74 000 kg ze závodu C-2 a 120 000 kg od svého dodavatele Helsinn).
- 99 Na základě těchto číselných údajů lze vyvodit, pokud jde o roky 2007 a 2008, že předpokládaná kapacita dodávek společnosti Cephalon překračovala předpokládanou poptávku, a nevystala tedy otázka dlouhodobých nedostatečných dodávek. Komise tedy mohla správně dospět k závěru, že obavy týkající se nedostatečných dodávek nebyly věrohodným vysvětlením uzavření dohody společností Cephalon.
- 100 Kromě toho se ve spisu nenachází žádná zmínka o obavách společnosti Cephalon ohledně případné nedostatečné kapacity dodávek ÚLL modafinilu v dlouhodobém časovém horizontu.
- 101 Z e-mailu ze dne 29. prosince 2005, kterého se dovolávají žalobkyně, sice vyplývá, že existovaly obavy v oblasti dodávek. Tyto obavy se však týkaly pouze začátku roku 2006, a nikoli následujícího období. Z tohoto důvodu nemohla dohoda o dodávkách ÚLL modafinilu uzavřená se společností Teva tyto obavy za rok 2006 rozptýlit, neboť se týkala dodávek za období od roku 2007 do roku 2011. Kromě toho z tohoto e-mailu vyplývá, že existovalo interní řešení identifikovaného problému ve vztahu k prvnímu pololetí roku 2006, a sice zpomalit nebo zastavit výrobu R-modafinilu (tj. ÚLL Nuvigilu) po dobu dvou až tří měsíců za účelem vytvoření určité zásoby modafinilu, aby bylo možné čelit případnému zvýšení poptávky po přípravku Provigil a případnému zvýšení předpokládaných prodejů týkajících se přípravku Sparlon po jeho uvedení na trh.
- 102 E-mail ze dne 29. prosince 2005 ostatně pochází z doby po podpisu dohody o narovnání. Pokud by existovala skutečná obava ohledně možného problému dlouhodobého nedostatku dodávek, byla by v uvedeném e-mailu zmíněna, stejně jako volba společnosti Teva jako nového dodavatele.
- 103 Pokud jde o kritiku žalobkyň týkající se analýzy stanovení cen, na kterém se společnosti Cephalon a Teva dohodly (body 404 až 407, 749, 750 a 765 odůvodnění napadeného rozhodnutí), stačí uvést, že z výše uvedeného vyplývá, že uzavření dohody o dodávkách ÚLL modafinilu společností Cephalon nebylo odůvodněno skutečnými obavami, pokud jde o nedostatek dodávek ÚLL modafinilu v dlouhodobém časovém horizontu. Vzhledem k tomu, že argumenty týkající se stanovení cen vycházejí z předpokladu, že společnost Cephalon oprávněně hledala dalšího dodavatele, aby se chránila před rizikem nedostatku zásobování, mohou být odmítnuty jako irelevantní.

- 104 V každém případě z analýzy provedené Komisí v napadeném rozhodnutí, založené na důkazech ve spise, vyplývá, že ceny ÚLL modafinilu stanovené v dohodě o dodávkách ÚLL modafinilu byly o 100 až 300 % vyšší než ceny placené společnosti Helsinn nebo interní ceny, které by společnost Cephalon zaplatila za použití vlastních výrobních zařízení v Mitry-Mory. Stejně tak ceny společnosti Teva byly ještě vyšší než ceny nabízené společností Helsinn v jejích alternativních návrzích pro případnou novou dohodu o dodávkách ÚLL modafinilu nebo ceny nabízené jinými alternativními dodavateli. Navíc dohoda o dodávkách ÚLL modafinilu, tak jak byla uzavřena, představovala pro společnost Cephalon neflexibilní závazek „take or pay“, kterým se zavázala nakoupit pevně stanovené objemy ÚLL modafinilu v době, kdy budoucí poptávka po vyvíjených léčivých přípravcích na bázi modafinilu (tj. Nuvigilu a Sparlonu) byla nejistá, neboť ještě neměla schválení regulačních orgánů.
- 105 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise mohla mít za to, aniž se dopustila pochybení, že důvody, kterých se společnost Cephalon dovolávala k odůvodnění uzavření dohody o dodávkách ÚLL modafinilu, neodpovídaly nejjobezpečnějšímu, ani nejbezpečnějšímu způsobu k pokrytí rizika nedostatečných dodávek.
- 106 Z výše uvedeného rovněž vyplývá, že Komise mohla právem dospět k závěru, že dohoda o dodávkách ÚLL modafinilu přispěla k tomu, aby společnost Teva přiměla k přijetí omezujících doložek.

3) K dohodě CEP-1347

- 107 V souladu s článkem 2.3 dohody o narovnání udělila společnost Cephalon společnosti Teva licenci na klinické a bezpečnostní údaje společně vyvinuté společností Cephalon v rámci studií o léčbě Parkinsonovy nemoci (dále jen „údaje týkající se CEP-1347“), které společnost Teva potřebovala k uvedení svého léčivého přípravku Azilect na trh (jenž neměl žádnou spojitost s modafinilem), za protiplnění ve výši 1 milion USD.
- 108 V bodě 810 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise konstatovala, že přístup k údajům týkajícím se CEP-1347 společnosti Cephalon byl pro společnost Teva velmi cenný, neboť mohl urychlit uvedení jejího léčivého přípravku Azilect na trh, od něhož mohla očekávat významné další prodeje a zisky. Pokud jde o společnost Cephalon, Komise konstatovala, že nezávisle neposoudila ani nevyjednala cenu za poskytnutí přístupu k údajům týkajícím se CEP-1347 a tyto údaje použila jako nástroj při vyjednáváních o dohodě o narovnání, když odmítla udělit licenci do doby, než bude uvedena dohoda uzavřena. Komise proto dospěla v bodě 811 odůvodnění napadeného rozhodnutí k závěru, že není pravděpodobné, že by společnost Cephalon poskytla přístup k údajům týkajícím se CEP-1347 v prosinci 2005 při neexistenci závazků zákazu soutěžit a nenapadnutí práv obsažených v dohodě o narovnání nebo v každém případě za stejných podmínek. Z tohoto důvodu Komise dospěla k závěru, že dohoda CEP-1347 byla neodůvodněným převodem hodnoty, který přispěl k tomu, že společnost Teva přiměl k uzavření těchto závazků v širším kontextu dohody o narovnání.
- 109 Žalobkyně tvrdí, že dohoda CEP-1347 nepřispěla k neodůvodněnému převodu hodnoty, případně nesloužila jako protiprávní obrácená platba, jelikož společnost Cephalon převedla údaje týkající se CEP-1347 za tržní cenu.
- 110 Žalobkyně rovněž zpochybňuje výpočet provedený Komisí v bodě 789 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého by jednoroční zpoždění při uvádění léčivého přípravku Azilect na trh vedlo ke ztrátě příjmů společnosti Teva ve výši řádově 200 milionů USD. V replice žalobkyně

k tomu uvádějí, že tento odhad je nadhodnocený, neboť Komise vychází z nesprávného výkladu regulačního procesu ve Spojených státech. Komise nesprávně vycházela ze zásady, že zpoždění schválení přípravku Azilect ze strany FDA připravilo společnost Teva o jeden rok výlučnosti ve vztahu k tomuto přípravku, a došlo tím ke ztrátě příjmů za jeden rok.

- 111 Komise argumenty žalobkyně popírá.
- 112 Je nesporné, že společnost Teva kontaktovala společnost Cephalon za účelem získat práva používat údaje týkající se CEP-1347. V tomto ohledu není zpochybňována skutečnost, že společnost Teva potřebovala uvedené údaje, aby získala schválení regulačních orgánů ve Spojených státech, Kanadě a Austrálii pro svůj inovativní léčivý přípravek Rasagilin, ekvivalent přípravku Azilect, v roce 2006. V roce 2005 totiž probíhalo konečné schvalovací řízení pro uvedení přípravku Azilect na trh, které společnost Teva zahájila před FDA. V kontextu tohoto schvalovacího řízení položil FDA otázky ohledně profilu vedlejších účinků přípravku Azilect a požádal o provedení dalších dermatologických testů. V této souvislosti byla naplánována schůzka mezi FDA a společností Teva dne 7. prosince 2005. Vzhledem k tomu, že společnost Teva nebyla schopna provést uvedené testy před tímto datem a dozvěděla se, že společnost Cephalon má k dispozici údaje, které by pro ni mohly být důležité, opakovaně kontaktovala společnost Cephalon.
- 113 Navíc z důkazů vyplývá, že společnost Cephalon si byla vědoma potřeby společnosti Teva a že Teva považovala údaje týkající se CEP-1347 společnosti Cephalon za „velmi užitečné“ a „klíčové“ jak pro schůzku plánovanou s FDA, tak pro schválení přípravku Azilect v Austrálii.
- 114 Je rovněž nesporné, že společnost Cephalon odmítla poskytnout uvedené údaje společnosti Teva, a to z důvodu probíhajících patentových sporů, do nichž byly zapojeny.
- 115 V tomto ohledu společnost Teva uvedla, že „se společnost Cephalon podle všeho neodvolatelně rozhodla neposkytnout [jí] žádný údaj pro účely schůzky s FDA, dokud společnosti Teva a Cephalon nevyřeší úplně a s konečnou platností všechny probíhající spory, jakož i další otázky týkající se modafinilu“.
- 116 Jak Komise správně poznamenala v napadeném rozhodnutí, znamená to, že společnost Cephalon podminila sdělení údajů týkajících se CEP-1347 společnosti Teva vyřešením probíhajícího patentového sporu, pro který byly závazky zákazu soutěžit a nenapadnutí práv podstatné.
- 117 Pokud jde o výpočet provedený Komisí v bodě 789 odůvodnění napadeného rozhodnutí, je třeba konstatovat, že tento výpočet je založen na interním dokumentu společnosti Teva z doby, kdy nastaly skutkové okolnosti, a obsahujícím odhady prodejů přípravku Azilect provedené touto společností za roky 2006 až 2009. Na základě těchto odhadů lze výpočet ušlého zisku v případě opožděného uvedení přípravku Azilect na trh snadno provést, jak vyplývá z napadeného rozhodnutí a z doplňujících vysvětlení poskytnutých Komisí v jejích písemnostech. Z toho vyplývá, že takové zpoždění by způsobilo ztrátu příjmů ve výši řádově 200 milionů USD a i týdenní zpoždění by mělo nezanedbatelné důsledky. To nasvědčuje tomu, že pro společnost Teva bylo důležité mít co nejrychleji přístup k údajům týkajícím se CEP-1347.
- 118 Pokud jde o argument, který byl poprvé uplatněn v replice, podle něhož Komise nesprávně pochopila americký právní rámec, je třeba jej odmítnout jako neopodstatněný, aniž je třeba zkoumat jeho přípustnost s ohledem na čl. 84 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu.

- 119 Kromě skutečnosti, že nic nenasvědčuje tomu, že by Komise nepochopila americký právní rámec, totiž z tohoto rámce jasně vyplývá, že patent má omezenou dobu platnosti a obnovení může být uděleno pouze jednou. V projednávané věci je třeba zohlednit vnímání společnosti Teva v době rozhodné z hlediska skutkových okolností. Vzhledem k tomu, že již v roce 1994 podala přihlášku patentu pro Rasagilin (ÚLL Azilectu), byla si vědoma toho, že výlučnost je dočasná a doba trvání řízení nezbytných pro schválení léčivého přípravku Azilect může zkrátit dobu trvání této ochrany. Pro ni bylo tedy zásadní mít co nejdříve k dispozici údaje nezbytné k získání povolení ze strany FDA.
- 120 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise mohla právem dospět k závěru, že transakce CEP-1347 pomohla přimět společnost Teva k přijetí omezujících doložek.

4) K dohodě o distribuci ve Spojeném království

- 121 V souladu s článkem 2.6 dohody o narovnání se společnost Cephalon zavázala zaprvé určit dceřinou společností společnosti Teva ve Spojeném království jako výhradního distributora všech svých přípravků na bázi modafinilu ve Spojeném království po dobu pěti let s distribuční marží ve výši 20 %, a zadruhé uhradit společnosti Teva jednorázovou platbu ve výši 2,5 milionu eur při uvedení přípravků společnosti Cephalon na bázi modafinilu na trh společností Teva.
- 122 V bodě 946 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise dospěla k závěru, že dohoda o distribuci byla pro společnost Teva cenná z důvodu, že tato společnost očekávala, že v rámci uvedené dohody získá zisk v minimální výši 10,5 milionu eur z titulu jejího označení jako výhradního distributora ve Spojeném království (a sice jednorázovou platbu ve výši 2,5 milionu eur a 8 milionů eur ze zisku jako distributor), což je zisk, kterého by nemohla v případě absence dohody o narovnání za běžných tržních podmínek dosáhnout, přinejmenším ne v plné výši. Podle Komise skutečnosti rovněž jasně nasvědčují tomu, že z hlediska společnosti Cephalon nemá transakce jiné věrohodné vysvětlení než přimět společnost Teva k uzavření dohody o narovnání. Transakce jako taková tedy přispěla k neodůvodněnému převodu hodnoty, který představoval protiplnění pro společnost Teva, aby uzavřela závazky v širším kontextu dohody o narovnání.
- 123 Žalobkyně zpochybňují závěry Komise uvedené v tomto ohledu v napadeném rozhodnutí.
- 124 Žalobkyně poté, co připomněly, že společnosti Cephalon a Novartis se na konci roku 2005 rozhodly neobnovit svou dohodu o distribuci, což mělo za následek, že společnost Cephalon potřebovala nového distribučního partnera pro své přípravky na bázi modafinilu ve Spojeném království, tvrdí, že společnost Teva, která již začala distribuovat svůj generický přípravek modafinilu ve Spojeném království, byla jasnou volbou. Žalobkyně zpochybňují výhradu Komise, podle které se jednalo o konkurenta, s nímž byla uzavřena dohoda o distribuci, z důvodu, že jakmile se strany rozhodly uzavřít dohodu o smírném narovnání, nebyly již konkurenty.
- 125 Pokud jde o obchodní podmínky dohody o distribuci ve Spojeném království, žalobkyně tvrdí, že byly přiměřené. V tomto ohledu vytýkají Komisi, že se zaměřila na částku 2,5 milionu eur jako výchozí provizi a trvala na skutečnosti, že strany nebyly schopny o deset let později poskytnout podrobné účetní informace. Kromě toho tvrzení Komise, podle kterého společnost Cephalon neobdržela žádnou hodnotu jako protiplnění za jednorázovou platbu, je nepravdivé. Pokud by totiž společnost Cephalon například souhlasila se začleněním 2,5 milionu eur do běžné provize, čímž by se provize společnosti Teva zvýšila z 20 % na 25 %, není ve spisu nic, co by Komisi

umožňovalo tvrdit, že kompenzace byla iracionální. Podle žalobkyň společnost Cephalon souhlasila s původní platbou, jak vyplývá z dohody o narovnání, „za účelem uznání nákladů a výdajů spojených s tímto uvedením na trh, které připravila společnost Teva“.

- 126 Komise argumenty žalobkyň popírá.
- 127 V rámci přezkumu první části tohoto žalobního důvodu (viz bod 45 výše) Tribunál uvedl, že za účelem určení, zda jedna z transakcí uzavřených mezi stranami v rámci dohody o narovnání byla ve skutečnosti protiplněním za to, že společnost Teva přijala omezující doložky, nebo zda lze uvedenou transakci vysvětlit jinak, se Komise musela zabývat otázkou, zda by strany tuto transakci uzavřely, nebo by ji uzavřely za stejných podmínek v případě absence uvedených doložek.
- 128 V projednávané věci, jak správně uvedla Komise v napadeném rozhodnutí, společnost Teva v době rozhodné z hlediska skutkových okolností již uvedla na trh ve Spojeném království svůj generický přípravek modafinilu, a byla tedy na tomto trhu přímým konkurentem společnosti Cephalon, kterým by zůstala, nebyť dohody o narovnání a v ní obsažené dohody o distribuci ve Spojeném království. Tento závěr nebyl žalobkyněmi zpochybněn.
- 129 Za těchto okolností mohla Komise dospět v bodě 930 odůvodnění napadeného rozhodnutí k závěru, že „externalizace distribuce přípravků modafinilu [společnosti Cephalon] nejvýznamnějšímu konkurentovi na trhu vytváří střet zájmů“ a „v případě absence doložek o zákazu soutěžit a o nenapadnutí práv ze strany společnosti Teva, které skutečně ukončily nezávislé činnosti společnosti Teva v oblasti modafinilu na celém světě (včetně Spojeného království), by nebylo hospodářsky racionální, aby společnost Cephalon poskytla distribuci [svých] přípravků [...] modafinilu na trhu společnosti Teva, která je nejbližším konkurentem a soupeřem na trhu s modafinilem ve Spojeném království“.
- 130 V tomto ohledu argument žalobkyň, podle kterého si žalobkyně již nekonkurovaly, jakmile se rozhodly uzavřít dohodu o narovnání, a tudíž jejich zájmy byly sladěny, nemůže obstát. Dohoda o distribuci je totiž součástí dohody o narovnání a byla uzavřena v kontextu této dohody. Přijmout argumentaci žalobkyň by přitom znamenalo, že Komise nemůže přezkoumat, zda taková obchodní transakce, jako je dohoda o distribuci, představuje alespoň částečné protiplnění za přijetí závazků zákazu soutěžit obsažených v dohodě o smírném narovnání, pokud uvedená transakce byla součástí uvedené dohody. Tato argumentace je rovněž v rozporu s rozsudkem ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52). V tomto rozsudku Soudní dvůr v bodech 90 a 91 rozhodl, že je třeba zohlednit veškeré převody peněžních nebo nepeněžních hodnot, uskutečněné mezi stranami, což může znamenat zohlednění nepřímých převodů plynoucích například ze zisků, které výrobce generických léčivých přípravků získá ze smlouvy o distribuci, kterou uzavřel s výrobcem originálních léčivých přípravků a která tomuto výrobcu generických léčivých přípravků umožňuje prodávat případně omezené množství generických léčivých přípravků, vyrobených výrobcem originálních léčivých přípravků.
- 131 Jak tedy správně uvedla Komise, byla povinna přezkoumat, zda by strany uzavřely dohodu o distribuci ve Spojeném království v případě absence závazků zákazu soutěžit a nenapadnutí práv.
- 132 S ohledem na skutečnost, že žalobkyně nezpochybňují zjištění, podle kterého by v případě absence takových závazků společnost Teva zůstala nejbližším konkurentem společnosti Cephalon na trhu s modafinilem ve Spojeném království, je třeba konstatovat, podobně jako Komise, že je velmi nepravděpodobné, že by společnost Cephalon zvolila svého nejbližšího konkurenta, společnost Teva, jako svého výhradního distributora ve Spojeném království bez dohody o narovnání.

- 133 Jinými slovy, společnost Teva mohla uzavřít se společností Cephalon dotčenou dohodu o distribuci, která jí měla poskytnout provizi ve výši nejméně 8 milionů eur ročně, pouze z toho důvodu, že přijala omezující doložky.
- 134 Komise se tudíž nedopustila pochybení, když měla za to, že dohoda o distribuci přispěla ke zvýšení úrovně převodu hodnoty celkově uskutečněného dohodou o narovnání s cílem poskytnout společnosti Teva protiplnění dostatečné k tomu, aby ji přiměla k souhlasu s omezujícími doložkami.
- 135 Tento závěr potvrzují rovněž interní dokumenty společnosti Cephalon týkající se dohody o narovnání, uvedené v bodě 944 odůvodnění napadeného rozhodnutí, ve kterých je uvedeno, že „protiplnění ve Spojeném království zahrnuje dohodu o distribuci a dodávkách [...]“ (interní dokument ze dne 8. prosince 2005) a „ve Spojeném království bude společnost Teva distribuovat Provigil a [...] na oplátku nebude uvádět generický modafinil do roku 2012“ (interní dokument z poloviny roku 2006).
- 136 Pokud jde dále o jednorázovou platbu ve výši 2,5 milionu eur na základě smlouvy o distribuci, je třeba konstatovat, že podle čl. 2.6 písm. a) bodu i) dohody o narovnání byla tato platba stanovena za výdaje a náklady spojené s přípravou společnosti Teva na uvedení přípravku na bázi modafinilu společnosti Cephalon na trh ve Spojeném království, jakož i za licenci k PDV.
- 137 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že Komise v napadeném rozhodnutí nezpochybňuje provizi ve výši 20 % z prodejní ceny přípravků na bázi modafinilu ve Spojeném království pro společnost Teva, ale jednorázovou platbu. Podle Komise společnost Cephalon neobdržela žádnou hodnotu ani obchodní výhodu výměnou za jednorázovou platbu.
- 138 Zprvé je třeba uvést, že je nesporné, že jednorázová platba se týká pouze údajných nákladů a výdajů společnosti Teva. V průběhu správního řízení žalobkyně připustily, že platba nebyla provedena jako protiplnění za licenci k PDV, ačkoli to čl. 2.6 písm. a) bod i) dohody o narovnání uvádí jako jeden z důvodů jednorázové platby.
- 139 Zadruhé je třeba konstatovat, že nic v důkazech z období, kdy nastaly skutkové okolnosti, nenaznačuje, jak strany určily „náklady a výdaje společnosti Teva spojené s přípravou nebo uvedením přípravku modafinilu společnosti Cephalon na trh“, které měly být kompenzovány společností Cephalon, ani přesnou výši těchto nákladů, nebo jaké služby mohla společnost Cephalon od společnosti Teva očekávat.
- 140 Z napadeného rozhodnutí totiž vyplývá, že během správního řízení Komise několikrát požádala žalobkyně, aby vysvětlily důvod existence jednorázové platby. Žalobkyně přitom nikdy nebyly schopny identifikovat služby, které společnost Cephalon obdržela jako protiplnění za jednorázovou platbu, ani vysvětlit, jak byla výše této platby vypočtena, ani prokázat, že společnost Cephalon požádala o upřesnění nákladů vynaložených společností Teva během vyjednávání dohody o narovnání.
- 141 Jak uvedla Komise, distribuční model společnosti Teva ve Spojeném království potvrzuje, že tato společnost neposkytovala společnosti Cephalon služby spojené s uváděním přípravků na bázi modafinilu společnosti Cephalon na trh, ani nenesla náklady na toto uvádění. Úkoly společnosti Teva jakožto distributora na základě dohody o distribuci se totiž omezovaly na přijímání objednávek zákazníků, předávání objednávek společnosti Cephalon, přijímání přípravků od této

společnosti, skladování a uchovávání přípravků a zajištění jejich přepravy k zákazníkům. Všechny ostatní úkoly, jako je přeprava přípravků do skladu společnosti Teva, balení přípravků, marketingové, reklamní a propagační činnosti, byly prováděny společností Cephalon.

142 Komise tudíž mohla právem konstatovat, že dotčená dohoda přispěla k neodůvodněnému převodu hodnoty.

5) K platbám určeným k tomu, aby se zabránilo vzniku nákladů na soudní řízení

143 Článek 2.5 dohody o narovnání stanoví povinnost společnosti Cephalon provést dvě platby ve prospěch společnosti Teva, a to na základě úspor dosažených společností Cephalon (tím, že se zabrání vzniku nákladů, časovým ztrátám a ztrátám zdrojů, atd.) v důsledku ukončení sporů probíhajících ve Spojeném království a předcházení případným sporům týkajícím se modafinilu mezi oběma stranami na jiných trzích, a sice:

- platbu ve výši 2,1 milionu GBP (přibližně 3,07 milionu eur) za ukončení sporu probíhajícího ve Spojeném království [čl. 2 odst. 5 písm. b) dohody o narovnání];
- platbu ve výši 2,5 milionu eur za účelem předcházení případným budoucím patentovým sporům nebo jiným sporům na evropských trzích a na jiných trzích mimo Spojené státy nebo Spojené království [čl. 2 odst. 5 písm. c) dohody o narovnání].

144 Podle čl. 2 odst. 5 písm. b) dohody o narovnání zproštění od dotčené povinnosti zohledňovalo nutnost zabránit vzniku budoucích nákladů, které by společnost Cephalon vynaložila, a které tak mohla ušetřit, jako jsou „náklady, výdaje na čas a zdroje, narušení a náklady spojené s pokračováním takových sporů ve Spojeném království“.

145 V souladu s článkem 4.2 dohody o narovnání ponese společnost Cephalon a Teva vlastní náklady řízení v souvislosti s narovnáním sporu ve Spojeném království.

146 Z tohoto důvodu dospěla Komise v napadeném rozhodnutí k závěru, že dohoda o narovnání nestanoví náhradu skutečně vynaložených nákladů řízení společnosti Teva. Platby ve výši 5,57 milionů eur sloužily k ukončení sporu ve Spojeném království a k upuštění od veškerých budoucích sporů mezi stranami na jiných trzích mimo Spojené království a Spojené státy. Komise tedy v bodech 898 a 899 odůvodnění napadeného rozhodnutí usoudila, že obě tyto platby přispěly k neodůvodněnému převodu hodnoty ve prospěch společnosti Teva.

147 Žalobkyně tvrdí, že Soudní dvůr v rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), nikde neuvádí, že skutečné platby, které mají sloužit k tomu, aby se zabránilo vzniku nákladů na soudní řízení, nejsou povoleny.

148 Kromě toho odkazují na soudy Spojeného království a Spojených států, které akceptovaly zabránění vzniku nákladů na soudní řízení.

149 Komise s argumentací žalobkyň nesouhlasí.

150 Soudní dvůr měl v bodě 86 rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), za to, že v rámci dohody o smírném narovnání může být převod částek odůvodněný, pokud skutečně odpovídá náhradě nákladů sporu nebo obtíží, které jsou spjaté se

- sporem mezi účastníky řízení. Soudní dvůr však v témže rozsudku nerozhodl, že se toto odůvodnění může uplatnit i na všechny náklady spojené s případnými budoucími soudními řízeními.
- 151 V projednávané věci je nesporné, že společnost Teva získala od společnosti Cephalon platbu ve výši 5,57 milionu eur bez jakéhokoli protiplnění.
- 152 Platby dotčené částky navíc nejsou spojeny s žádným nákladem neseným společností Teva.
- 153 V tomto ohledu je nesporné, že se žalobkyně dohodly, že každá z nich ponese vlastní náklady řízení (viz bod 145 výše).
- 154 Stejně tak, pokud by společnosti Cephalon a Teva pokračovaly ve svém probíhajícím řízení ve Spojeném království nebo kdyby zahájily nové řízení před jinými soudy, oběma by vznikly dodatečné náklady na soudní řízení.
- 155 Kromě toho však bylo dohodnuto, že společnost Cephalon zaplatí společnosti Teva další částky (viz bod 143 výše).
- 156 Jak tvrdila Komise ve svých písemnostech a jak uvedla v napadeném rozhodnutí, není logické, aby společnost Teva kromě skutečnosti, že se vyhne budoucím nákladům na soudní řízení, stejně jako společnost Cephalon, obdržela rovněž dvě platby v hotovosti údajně odpovídající nákladům na soudní řízení, jejichž vzniku společnost Cephalon zabránila.
- 157 Uvedené platby v hotovosti tudíž nemohou „skutečně“ odpovídat „náhradě nákladů sporu nebo obtíží, které jsou s [...] sporem spjatý“, jak vyžaduje judikatura citovaná v bodě 150 výše.
- 158 Je třeba rovněž poznamenat, podobně jako Komise, že žalobkyně nezpochybňují skutečnost, že spis neobsahuje žádný důkaz prokazující, že výše těchto částek byly dohodnuty na základě toho, jak strany odhadly náklady, jejichž vzniku společnost Cephalon zabránila. Ze spisu totiž vyplývá, že platby byly odděleny od jakéhokoli skutečného nebo potenciálního sporu. Žalobkyně konkrétně nezpochybňují, že platba týkající se ušetřených nákladů na soudní řízení odpovídala částce vypočtené na základě odhadů prodeje modafinilu ve Spojeném království, jak byly stanoveny společností Teva v průběhu soudního řízení (viz bod 143 první odrážka výše), a že tato částka nebyla spojena s případnými ušetřenými náklady na soudní řízení. Nezpochybňují ani to, že když byla zvýšena částka, která měla být zaplacená za ušetřené náklady na soudní řízení u jiných soudů (viz bod 143 druhá odrážka výše), byla přiměřeně snížena jednorázová platba za dohodu o distribuci ve Spojeném království, což vedlo k přerozdělení dotčených částek na dvě zdánlivě nezávislé platby.
- 159 Pokud jde o argument, podle kterého jsou u jiných soudů, jako jsou soudy Spojených států, akceptovány platby odpovídající ušetřeným nákladům, je třeba připomenout, že podle judikatury citované v bodě 150 výše mohou být za odůvodněné považovány v zásadě pouze náhrady poskytnuté výrobcem originálních léčivých přípravků za skutečné spory nebo jiné náklady vzniklé výrobcem generických léčivých přípravků a jako takové nepředstavují obrácené platby.
- 160 I za předpokladu, že by platby určené k zabránění vzniku budoucích nákladů na soudní řízení mohly být v určitých případech považovány za odůvodněné, nic to nemění na tom, že strany nepředložily informace týkající se výpočtu nebo odhadu ušetřených nákladů, které by mohly sloužit jako odůvodnění.

- 161 Komise tudíž správně konstatovala, že platby, které získala společnost Teva za náklady na soudní řízení, jejichž vzniku společnost Cephalon zabránila, nemají jiné věrohodné vysvětlení než zvýšení úrovně převodu hodnoty celkově uskutečněného ve prospěch společnosti Teva dohodou o narovnání, aby jí poskytly dostatečné protiplnění, které by ji přimělo k souhlasu s omezujícími doložkami.
- 162 Z výše uvedených posouzení vyplývá, že Komise v napadeném rozhodnutí použila vhodné právní kritérium, když shledala, že každá z obchodních transakcí stanovených v dohodě o narovnání neměla jiný cíl než zvýšit úroveň převodu hodnoty celkově uskutečněného ve prospěch společnosti Teva prostřednictvím dohody o narovnání, aby ji přiměla k přijetí omezujících doložek. V tomto ohledu Komise přezkoumala u každé obchodní transakce zejména důvod existence alternativních vysvětlení předložených žalobkyněmi a zájem společností Cephalon i Teva na provedení souvisejícího převodu hodnoty. Kromě toho mohla správně konstatovat, že všechny transakce postačovaly k tomu, aby přiměly společnost Teva k přijetí závazků zákazu soutěžit a nenapadnutí práv.
- 163 Není zpochybňováno, že uvedené transakce byly sjednány současně a ve vzájemné závislosti. Je třeba rovněž konstatovat, že dohoda o narovnání byla uzavřena jako jediná právně závazná dohoda, která tvoří základ všech aktů uzavřených žalobkyněmi. Kromě toho z průběhu jednání, tak jak byl analyzován Komisí v napadeném rozhodnutí na základě důkazů, vyplývá, že jak společnost Cephalon, tak společnost Teva usilovaly o nalezení kombinace transakcí představujících určitou celkovou hodnotu, která je pro společnost Teva dostatečně přínosná, aby přijala omezující doložky.
- 164 V této souvislosti je třeba připomenout, že jak vyplývá z judikatury citované v bodě 40 výše, pro účely přezkumu, zda lze kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“ použít v případě dohody o smírném narovnání uzavřené mezi výrobcí originálních léčivých přípravků a výrobcí generických léčivých přípravků, je rozhodující čistý kladný zůstatek převodů hodnot uskutečněných v rámci všech transakcí, k nimž mezi nimi došlo.
- 165 Argument, kterým žalobkyně vytýkají Komisi, že obchodní dohody obsažené v dohodě o narovnání ohodnotila jako „celek“, „bez ohledu na přesné kvantitativní vyjádření a na skutečné přispění každé transakce k celkovému převodu hodnoty“, musí být tudíž odmítnut.
- 166 Z výše uvedeného vyplývá, že jak první část, tak druhá část prvního žalobního důvodu musí být zamítnuty v plném rozsahu.

c) K třetí části prvního žalobního důvodu

- 167 Třetí část prvního žalobního důvodu se týká druhého kritéria stanoveného rozsudkem ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), podle něhož existence prokázaných, relevantních prosoutěžních účinků, vlastních příslušné dohodě, které jsou dostatečně závažné, takže umožňují důvodně pochybovat o dostatečné škodlivosti uvedené dohody z hlediska hospodářské soutěže, brání konstatování omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, body 107 a 111].

- 168 V oddíle 6.9 napadeného rozhodnutí, který odpovídá bodům 974 až 1012 odůvodnění uvedeného rozhodnutí, Komise přezkoumala druhé kritérium rozsudku ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další (C-307/18, EU:C:2020:52), aby dospěla k závěru, že dohoda o narovnání nemůže mít prosoutěžní účinky, které jsou prokázány, relevantní, dostatečně závažné a nikoli nejisté, a které by mohly vyvolat důvodnou pochybnost o protisoutěžním cíli uvedené dohody.
- 169 Konkrétně v napadeném rozhodnutí Komise odmítla údajné prosoutěžní účinky generických práv udělených společnosti Teva společností Cephalon z důvodu, že se jednalo o opožděný a kontrolovaný vstup na trhy s modafinilem (body 977 až 981 odůvodnění napadeného rozhodnutí), že tato práva snížila pravděpodobnost vstupu jiných výrobců generických léčivých přípravků na uvedené trhy (body 982 až 992 odůvodnění napadeného rozhodnutí), že strategie společnosti Cephalon týkající se přípravku Nuvigil ohrozila údajné případné prosoutěžní účinky (body 993 až 995 odůvodnění napadeného rozhodnutí) a generická práva přiznaná společnosti Teva nebyla hlavním předmětem dohody o narovnání (body 996 až 1001 odůvodnění napadeného rozhodnutí).
- 170 Žalobkyně tvrdí, že dohoda o narovnání měla prosoutěžní účinky, což vylučuje, že by představovala omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Uvedené účinky vyplývají z generických práv přiznaných společnosti Teva, což jí umožnilo nezávislý a předčasný vstup na trhy s modafinilem, a to nejméně tři roky před uplynutím doby platnosti patentů na velikost částic společnosti Cephalon (v případě, že by společnost Teva neměla úspěch v soudním řízení proti společnosti Cephalon). Prosoutěžní účinky vyplývající z tohoto předčasného vstupu na trhy s modafinilem jsou relevantní, jisté a dostatečně významné, jak to vyplývá rovněž z rozhodnutí o povolení spojení podniků mezi společnostmi Teva a Cephalon (viz bod 4 výše). V tomto ohledu žalobkyně zdůrazňuje skutečnost, že uvedené rozhodnutí konstatuje, že od října 2012 „společnost Teva [mohla] volně uvádět na trh modafinil v EHP, aniž vůči ní byla vedena soudní řízení ze strany společnosti Cephalon“ (bod 95 odůvodnění tohoto rozhodnutí) a že z důvodu svých generických práv „společnost Teva [...] byla jediným konkurentem, který měl zaručené právo vstoupit na trhy EHP v období od října 2012 do října 2015“ (bod 126 odůvodnění tohoto rozhodnutí), což by podle Komise učinilo ze společnosti Teva „nejpravděpodobnější konkurenční nátlak vyvíjený na společnost Cephalon, přinejmenším v období od října 2012 do října 2015“. Z toho rovněž podle nich vyplývá, že prosoutěžní účinky jsou vlastní dohodě o narovnání.
- 171 Stanovisko Komise, jak je uvedeno v napadeném rozhodnutí, podle kterého jsou její závěry v rozhodnutí o povolení spojení podniků v projednávaném případě bezvýznamné, není podle žalobkyň věrohodné. Rozhodnutí o povolení spojení podniků totiž jasně analyzovalo prosoutěžní účinky spojené s jistotou předčasného vstupu společnosti Teva na trhy s modafinilem tak, že vyplývaly přímo z dohody o narovnání, jelikož přezkoumalo možnost této společnosti vstoupit na trhy s modafinilem, aniž by proti ní bylo vedeno soudní řízení, zatímco ostatní výrobci generických léčivých přípravků by vždy čelili hrozbě takového řízení.
- 172 Kromě toho podle žalobkyň, pokud by dohoda o narovnání neměla takový prosoutěžní potenciál, Komise by nevyžadovala, aby společnost Teva převedla svá práva spojená s modafinilem na třetí osobu jako podmínku pro její nabytí společnosti Cephalon.
- 173 Žalobkyně rovněž zpochybňují ostatní zjištění Komise, podle kterých generická práva společnosti Teva vedla k opožděnému a kontrolovanému vstupu, snížila pravděpodobnost vstupu jiných výrobců generických léčivých přípravků na trh, byla ohrožena strategií společnosti Cephalon týkající se přípravku Nuvigil a nepředstavovala hlavní předmět dohody.

- 174 Komise argumenty žalobkyň popírá.
- 175 Jak vyplývá z bodu 18 výše, generická práva společnosti Teva jsou součástí dohody o narovnání. Podle článku 3 dohody o narovnání se společnost Cephalon zavázala, že poskytne společnosti Teva nevýlučné právo na základě „patentů uvedených na seznamu“ na výrobu, používání, uvádění na trh a prodej jejího generického přípravku modafinilu ve Spojených státech, jakož i na jiných trzích (včetně trhu EHP) a že učiní totéž, pokud jde o dodání ÚLL modafinilu pro hotové farmaceutické výrobky, které měly od roku 2011 modafinil jako ÚLL ve Spojených státech a od roku 2012 na jiných trzích, včetně trhu EHP. Článek 3.1.1 dohody o narovnání stanoví, že generická práva společnosti Teva se použijí, pokud jde o jiné trhy, včetně trhu EHP, nejdříve dne 6. října 2012 nebo od data odpovídajícího třem kalendářním rokům před uplynutím doby platnosti výlučných patentů. Podle téhož ustanovení musí společnost Teva zaplatit společnosti Cephalon poplatek ve výši 10 % ze všech čistých zisků plynoucích z prodeje generických přípravků modafinilu společností Teva nebo jejími dceřinými společnostmi ve Spojených státech a na jiných trzích k datu účinnosti těchto generických práv.
- 176 Články 3.1.2 a 3.1.3 dohody o narovnání se týkají zejména mechanismů vyvolaných případným předčasným vstupem třetích osob na trhy s modafinilem. Tato ustanovení umožnila společnosti Teva uvést na trh její vlastní generickou verzi modafinilu, jakmile vstoupí na trh jakákoli jiná společnost vyrábějící generické léčivé přípravky, bez ohledu na to, zda společnost Cephalon tento vstup povolila, či nikoli. Pokud by společnost Teva v souladu s výše uvedenými ustanoveními uvedla svůj generický přípravek na trhy s modafinilem přede dnem nabytí účinnosti těchto práv, byla by povinna zaplatit poplatky navýšené o 15 % (pokud by vstup byl povolen společností Cephalon) nebo o 20 % (pokud by se jednalo o rizikový vstup bez povolení společnosti Cephalon) během relevantního období. Scénáře uvedené v tomto ustanovení zahrnují společnost Cephalon, která požaduje dočasný zákaz nebo jiná nápravná opatření. V těchto případech by byla pozastavena generická práva společnosti Teva [čl. 3 odst. 1.3.3 písm. a) dohody o narovnání] a společnost Cephalon by odkoupila zásoby od společnosti Teva za dohodnuté ceny [čl. 3 odst. 1.3.3 písm. b) dohody o narovnání].
- 177 Zprvé je třeba konstatovat, podobně jako Komise, že tvrzení žalobkyň, podle kterého dohoda o narovnání urychlila nezávislý vstup společnosti Teva na trh v případě, že by tato společnost neměla úspěch v soudním řízení proti společnosti Cephalon, musí být odmítnuto. Z judikatury vyplývá, že pro určení, zda prosoutěžní účinky brání konstatování omezení z hlediska účelu, není nutné zkoumat jiné scénáře, jako jsou ty, podle kterých by jedna nebo druhá strana měla úspěch v patentovém sporu. Ke kvalifikaci dohody jako omezení z hlediska účelu stačí, aby Komise prokázala, že tato dohoda vykazuje dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž vzhledem k jejímu obsahu, jejím cílům, jakož i hospodářskému a právnímu kontextu, do kterého spadá (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. března 2021, Lundbeck v. Komise, C-591/16 P, EU:C:2021:243, body 140 a 141).
- 178 Zadruhé je nesporné, že před uzavřením dohody o narovnání byla společnost Teva nejpokročilejším potenciálním konkurentem společnosti Cephalon na trhu s modafinilem. Společnost Teva měla konkrétní možnosti vstoupit na uvedený trh dlouho před rokem 2012 (přesněji v roce 2005) jakožto nezávislý subjekt vstupující na trh. Dohoda o narovnání tuto možnost vyloučila.
- 179 Je pravda, že dohoda o narovnání a generická práva společnosti Teva, která se k ní vztahují, stanoví vstup společnosti Teva na trh s modafinilem až v roce 2012. K tomuto vstupu nedochází z důvodu volné hospodářské soutěže, ale z důvodu jednání ve vzájemné shodě mezi stranami. Nejedná se

tedy o předčasný vstup na trh s prosoutěžním účinkem, jak tvrdí žalobkyně. Jedná se pouze o smluvně dohodnutý vstup, který byl dohodou o narovnání odložen o sedm let a poskytl společnosti Cephalon záruku, že během tohoto období nebude čelit žádné konkurenci ze strany společnosti Teva.

- 180 Kromě toho tento vstup společnosti Teva na trh s modafinilem od roku 2012 nelze ztotožňovat se vstupem nezávislého subjektu na tento trh, který se účastní přímé hospodářské soutěže se společností Cephalon. Na jedné straně byl plánovaný vstup společnosti Teva na trh s modafinilem založen na licenci udělené společností Cephalon a na druhé straně podléhal značným poplatkům, které představovaly 10 až 20 % z čistých zisků pocházejících z prodeje všech generických přípravků modafinilu společnosti Teva. Z tohoto důvodu bylo málo pravděpodobné, že by mezi společnostmi Teva a Cephalon existovala silná cenová konkurence.
- 181 Zatřetí argumenty žalobkyň vycházející z rozhodnutí o povolení spojení podniků mezi společnostmi Teva a Cephalon musí být odmítnuty.
- 182 V první řadě je třeba konstatovat, že referenční rámec rozhodnutí o povolení spojení podniků se liší od referenčního rámce, na kterém je založena analýza dohody o narovnání s ohledem na čl. 101 odst. 1 SFEU. Zatímco Komise v napadeném rozhodnutí posoudila omezení hospodářské soutěže způsobené dohodou o narovnání a porovnávala jeho dopad s hypotetickým srovnávacím scénářem, v němž by dohoda o narovnání nebyla uzavřena, rozhodnutí o spojení podniků mezi společnostmi Teva a Cephalon bere dohodu o narovnání jako hotovou věc a hodnotí pravděpodobný dopad spojení stran na hospodářskou soutěž v dohledné budoucnosti s ohledem na unijní pravidla v oblasti kontroly spojování podniků, a to od roku 2011.
- 183 Ve druhé řadě v tomto kontextu není překvapující, že Komise zohlednila existenci dohody o narovnání a generických práv společnosti Teva a dospěla k závěru, že uvedená společnost měla určité „výhody“ vyplývající z dohody o narovnání, jako je výhoda, která spočívala v uvedení generických přípravků modafinilu na trh v EHP, aniž proti ní byla vedena soudní řízení ze strany společnosti Cephalon, zatímco ostatní výrobci generických léčivých přípravků tyto výhody neměli a čelili probíhajícím soudním řízením v oblasti patentů, která zahrnovala rovněž předběžná opatření. To vysvětluje, že Komise v bodě 98 odůvodnění rozhodnutí o povolení spojení podniků zpochybnila skutečnost, že výrobci jiných generických léčivých přípravků než společnost Teva byli v období od října 2012 do října 2015 schopni vyvíjet značný konkurenční tlak na generický přípravek modafinilu společnosti Cephalon. Skutečnost, že Komise měla v rozhodnutí o povolení spojení podniků za to, že po uzavření dohody o narovnání a i navzdory jejímu uzavření představovala společnost Teva stále nejpravděpodobnější konkurenční nátlak vyvíjený na společnost Cephalon, tudíž neznamená, že měla za to, že generická práva společnosti Teva mají prosoutěžní účinek.
- 184 Stejně tak skutečnost, že Komise přijala závazky společnosti Teva v rámci řízení o kontrole spojování podniků, neznamená ani to, že by Komise dospěla k závěru o prosoutěžních účincích dohody o narovnání a generických práv společnosti Teva, která se k ní vztahují. Naopak, jak správně uvedla Komise, takové závazky směřují k tomu, že je na trhu s modafinilem obnoven konkurenční nátlak na společnost Cephalon, který zanikl v důsledku spojení.
- 185 V rozsahu, v němž žalobkyně vytýkají Komisi, že v napadeném rozhodnutí nezohlednila rozsudek ze dne 12. prosince 2018, Krka v. Komise (T-684/14, nezveřejněný, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2018:918), neboť měla za to, že vstup na základě licence má stejnou hodnotu jako kontrolovaný vstup, nemůže uvedená výtky obstát. Věc, ve které byl vydán uvedený

rozsudek, se totiž od projednávané věci liší. Zatímco v uvedené věci byl výrobci generických léčivých přípravků povolen okamžitý vstup na relevantní trhy, v projednávané věci škodlivost pro hospodářskou soutěž vyplývá ze skutečnosti, že dohoda o narovnání stanovila odklad vstupu společnosti Teva o téměř sedm let.

- 186 Konečně je třeba odmítnout argumentaci žalobkyň, kterou zpochybňují závěry obsažené v napadeném rozhodnutí, podle kterých především generická práva společnosti Teva snížila pravděpodobnost vstupu jiných výrobců generických léčivých přípravků na trh s modafinilem, dále strategie společnosti Cephalon týkající se přípravku Nuvigil ohrozila údajné případné prosoutěžní účinky těchto generických práv společnosti Teva a konečně, uvedená práva nebyla hlavním předmětem dohody o narovnání.
- 187 V tomto ohledu je třeba uvést, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, Komise nepožadovala, aby společnost Teva pokračovala v soudních řízeních. Komise ani netvrdila, že skutečnost, že společnost Teva měla úspěch v rámci patentového sporu, umožnila ostatním výrobcům generických léčivých přípravků okamžitě vstoupit na trh s modafinilem. Nic to nemění na tom, že prohlášením neplatnosti patentů společnosti Cephalon byla odstraněna překážka vstupu na uvedený trh, která představovala překážku jak pro společnost Teva, tak pro ostatní výrobce, a že v případě, že by společnost Teva měla úspěch ve věci, mohli by z toho mít prospěch i ostatní výrobci.
- 188 Stejně tak žalobkyně nemohou popřít, že generická práva společnosti Teva jí umožnila jako první vstoupit na trh s generickými léčivými přípravky modafinilu, a to před uplynutím doby platnosti patentů společnosti Cephalon a aniž hrozilo, že proti ní bude vedeno soudní řízení. Toto postavení prvního subjektu na trhu s generickými léčivými přípravky modafinilu mohlo společnosti Teva poskytnout možnost posílit její postavení, což by jí následně umožnilo ztížit vstup na tento trh jakémukoli konkurentovi, například prostřednictvím agresivní cenové strategie, kromě skutečnosti, že nový subjekt na trhu by mohl čelit soudním řízením ze strany společnosti Cephalon, případně narazit na jiné překážky.
- 189 Pokud jde o strategii společnosti Cephalon, jejímž cílem bylo přesměrovat pacienty používající přípravek Provigil na bázi modafinilu na její přípravek druhé generace, Nuvigil, založený na armodafinilu (strategie určená k překonání uplynutí doby platnosti patentů zahrnující hospodářskou soutěž s generickými léčivými přípravky), Komise tuto strategii správně zohlednila, jelikož věděla, že z hlediska *ex ante* by jí generická práva společnosti Teva umožnila nanejvýš vstoupit na základě licence na zbývající část trhu s modafinilem pro pacienty do roku 2012. Komise tedy mohla předpokládat, že i kdyby generická práva udělená společnosti Teva měla prosoutěžní účinky, tyto účinky byly velmi omezené a nepostačovaly ke zpochybnění kvalifikace dohody o narovnání jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.
- 190 Komise rovněž správně v bodech 996 až 1001 odůvodnění napadeného rozhodnutí odmítla tvrzení žalobkyň, podle kterého generická práva společnosti Teva představovala hlavní předmět dohody o narovnání a byla prosoutěžní, zatímco omezující doložky byly pouze vedlejší k uvedené dohodě. V tomto ohledu je třeba argument vycházející z převážně prosoutěžní povahy dohody o narovnání odmítnout s ohledem na výše uvedená posouzení, jelikož vstup společnosti Teva na trhy s modafinilem musí být kvalifikován jako opožděný, kontrolovaný a omezený vstup na uvedené trhy, a nikoli jako předčasný vstup, jak tvrdí žalobkyně (viz body 178 až 180 výše). Totéž platí pro argument založený na údajně vedlejšímu charakteru omezujících doložek, jelikož z judikatury vyplývá, že závěr, podle kterého musí být dohoda kvalifikována jako „omezení z hlediska účelu“,

nelze odmítnout z důvodu, že se podniky, které tuto dohodu uzavřely, dovolávají skutečnosti, že omezení vyplývající z této dohody mají pouze vedlejší charakter [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 96].

191 Třetí část prvního žalobního důvodu tudíž musí být zamítnuta jako neopodstatněná.

d) Ke čtvrté části prvního žalobního důvodu

192 V rámci čtvrté části, která obsahuje dvě výtky, se žalobkyně domnívají, že se Komise při posouzení hospodářského a právního kontextu dohody o narovnání dopustila nesprávného skutkového a právního posouzení zaprvé tím, že zkreslila vnímání sporu stranami, a zadruhé tím, že měla za to, že omezující doložky obsažené v dohodě o narovnání jsou „vyloučeny z oblasti působnosti“.

193 Pokud jde o první výtku, žalobkyně v podstatě vytýkají Komisi, že v napadeném rozhodnutí formulovala příliš velký počet předpokladů, a to na základě malého počtu důkazů týkajících se skutečnosti, že společnost Teva byla přesvědčena, že patenty společnosti Cephalon na velikost částic jsou neplatné a její přípravek je neporušuje, a proto vyvodila závěr, že společnost Teva nepřijala omezující doložky vzhledem ke svému vnímání solidnosti patentu společnosti Cephalon nebo obecněji jejím šancím na úspěch, ale přijala je z důvodu hodnoty převedené obchodními transakcemi v její prospěch.

194 Pokud jde o druhou výtku, žalobkyně tvrdí, že závěr uvedený v bodech 667 až 678 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého rozsah závazku zákazu soutěžit společnosti Teva překračuje rozsah patentů společnosti Cephalon, je nesprávný a nelogický. V tomto ohledu žalobkyně zdůrazňují skutečnost, že jak vyplývá ze studií, k dosažení podstatné podobnosti s přípravkem Provigil bylo nezbytné používat částice modafinilu, které náleží do rozmezí velikostí nárokovaného v patentech společnosti Cephalon. Z tohoto důvodu dohody o zákazu soutěžit nepřesahovaly potenciální rozsah patentů.

195 Komise s pochybeními tvrzenými žalobkyněmi nesouhlasí.

196 Pokud jde o první výtku, z napadeného rozhodnutí vyplývá, že Komise vycházela z několika důkazů, aby dospěla k závěru, že společnost Teva měla pochybnosti o postavení společnosti Cephalon v patentových záležitostech.

197 V tomto ohledu napadené rozhodnutí zejména uvádí, že:

- společnost Teva začala vyvíjet svou generickou verzi modafinilu, kterou s rizikem uvedla na trh ve Spojeném království v roce 2005 (body 152, 158 a 610 odůvodnění napadeného rozhodnutí);
- společnost Teva opakovaně prohlásila, že patenty společnosti Cephalon na velikost částic jsou neplatné nebo že její generický přípravek modafinilu uvedené patenty neporušuje (body 153 až 155 odůvodnění napadeného rozhodnutí);
- vědecký odborník společnosti Teva v dubnu 2003 prohlásil, že „se společnosti Teva podařilo prokázat bioekvivalenci [s modafinilem společnosti Cephalon] vytvořením materiálu, který nespadá do působnosti patentu společnosti Cephalon“ (body 157 a 611 odůvodnění napadeného rozhodnutí);

- testy provedené laboratoří ve Spojených státech, kterou si vybrala společnost Cephalon, ukazují na vzorcích modafinilu společnosti Teva v průběhu patentového řízení ve Spojeném království, že modafinil společnosti Teva neporušuje patenty na velikost částic společnosti Cephalon (body 159 a 611 odůvodnění napadeného rozhodnutí).
- 198 Tvrzení žalobkyně, podle kterého Komise nepodložila svá tvrzení v napadeném rozhodnutí důkazy týkajícími se interního postroje společnosti Teva, je tudíž neopodstatněné. Kromě toho vnímání společnosti Teva, pokud jde o postavení společnosti Cephalon v patentových záležitostech, rovněž naznačuje, že roli při uzavírání dohody o narovnání nehrála solidnost patentů společnosti Cephalon ani nejistota ohledně výsledku sporu, ale finanční pobídky.
- 199 Pokud jde o druhou výtku, je třeba připomenout, že podle ustanovení doložky o zákazu soutěžit se společnost Teva zavázala, že nebude vyrábět, uvádět na trh ani dovážet hotové léčivé přípravky obsahující modafinil jako ÚLL.
- 200 Závazek nekonkurovat zaručoval, že společnost Teva ukončí veškerou výrobu a uvádění přípravků na bázi modafinilu na trh bez ohledu na to, zda byl výrobní a obchodní proces založen na technologii, která porušovala stávající patenty společnosti Cephalon, či nikoli.
- 201 Žalobkyně nezpochybňují, že závazek zákazu soutěžit se vztahuje na všechny přípravky na bázi modafinilu.
- 202 Vzhledem k tomu, že se jedná o závazek týkající se „jakéhokoliv hotového léčivého přípravku“, a nikoliv jakéhokoliv hotového přípravku, který může porušovat patenty na modafinil společnosti Cephalon, Komise mohla správně konstatovat, že závazek společnosti Teva je dohodou týkající se jejího chování na trhu, a nikoliv pouze závazkem neporušovat patenty společnosti Cephalon, a to tím spíše, že je možné vyvinout generický přípravek modafinilu, který nespadá do působnosti patentů společnosti Cephalon. Jak správně uvedla Komise, společnost Cephalon by nikdy nemohla legálně získat tak široké závazky zákazu soutěžit tím, že by úspěšně uplatňovala patenty na velikost částic. Komise se tudíž nedopustila pochybení, když měla za to, že tento závazek je vyloučen z oblasti působnosti patentů.
- 203 Kromě toho na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, Komise nebyla povinna prokázat, že společnost Teva mohla vyvinout nebo vyvinula verzi, která neporušuje práva. Stačilo totiž prokázat, že společnost Teva měla skutečné a konkrétní možnosti proniknout na trhy s modafinilem, a byla tedy potenciálním konkurentem. Jak již bylo ostatně uvedeno v bodě 197 výše, společnost Teva měla za to, že se jí podařilo „prokázat bioekvivalenci [s modafinilem společnosti Cephalon] vytvořením materiálu, který nespadá do působnosti patentu společnosti Cephalon“. Navíc testy provedené na vzorku společnosti Teva, které pocházejí z roku 2005, neprokázaly porušení práv z patentů společnosti Cephalon.
- 204 Konečně, i kdyby dohoda o narovnání neobsahovala závazky, o nichž se tvrdilo, že spadají do „působnosti“ patentů společnosti Cephalon na modafinil, nevylučuje to konstatování omezení z hlediska účelu. V projednávané věci bylo cílem dohody o narovnání udržet společnost Teva mimo trhy s modafinilem prostřednictvím převodů hodnot v celkové výši, která byla dostatečně vysoká, aby ji přiměla k odkladu jejího nezávislého úsilí vstoupit na tyto trhy. Taková dohoda, která určuje budoucí chování potenciálních konkurentů na trhu, přitom sleduje účel omezit hospodářskou soutěž, a to nezávisle na otázce, zda společnost Cephalon mohla či nikoli na základě patentového práva dosáhnout stejného vyloučení soudním rozhodnutím (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise, T-472/13, EU:T:2016:449, body 491 až 499).

205 Z výše uvedeného vyplývá, že čtvrtá část prvního žalobního důvodu musí být rovněž zamítnuta, a tudíž i první žalobní důvod v plném rozsahu.

2. Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného právního a skutkového posouzení spočívajícího v tom, že Komise kvalifikovala dohodu o narovnání jako omezení z hlediska důsledku

206 V rámci druhého žalobního důvodu, který se dělí na dvě části, žalobkyně tvrdí, že Komise dospěla nesprávně k závěru, že dohoda o narovnání představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU. Ačkoli zamítnutí prvního žalobního důvodu žalobkyně, kterým zpochybňovaly kvalifikaci dohody o narovnání jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, činí *a priori* zbytečným přezkum jejich druhého žalobního důvodu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další, C-8/08, EU:C:2009:343, body 28 až 30 a citovaná judikatura), Tribunál považuje za vhodné za okolností projednávaného případu pokračovat v jeho přezkumu.

207 V rámci první části žalobkyně tvrdí, že Komise s odkazem na rozsudek ze dne 12. prosince 2018, Krka v. Komise (T-684/14, nezveřejněný, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2018:918), použila nesprávné právní kritérium, když vycházela z potenciálních účinků dohody o narovnání, aniž se snažila prokázat její skutečné účinky.

208 Konkrétně žalobkyně zpochybňují přístup Komise v bodě 1030 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého „k prokázání existence omezujících účinků na hospodářskou soutěž stačí určit potenciální účinky dohody na hospodářskou soutěž“. V tomto ohledu žalobkyně tvrdí, že posouzení dohod, které nebyly provedeny, musí skutečně zohlednit potenciální účinky, které tyto dohody „mohou“ mít, zatímco posouzení dohod, které již byly provedeny, musí zohlednit účinky, které tyto dohody „skutečně“ měly na hospodářskou soutěž. Vzhledem k tomu, že dohoda o narovnání již byla provedena, měla Komise analyzovat, jak vyplývá z judikatury citované v bodě 207 výše, skutečné účinky, které dohoda o narovnání měla na hospodářskou soutěž.

209 V rámci druhé části žalobkyně tvrdí, že Komise neprokázala dostatečně citelné účinky na parametry hospodářské soutěže na dotčených trzích. Zaprvé konkrétně zpochybňují hypotetický srovnávací scénář použitý Komisí. Zadruhé uvádějí, že Komise v napadeném rozhodnutí neprokázala žádný negativní účinek dohody o narovnání.

210 Pokud jde o hypotetický srovnávací scénář, zatímco Komise v bodě 1215 odůvodnění napadeného rozhodnutí použila jako hypotetický srovnávací scénář pokračování soudního řízení ve Spojeném království mezi společnostmi Teva a Cephalon, neurčila, která strana by měla úspěch ve věci nebo kdy by spor skončil. Nekonstatovala ani to, že by bylo uzavřeno méně omezující smírné narovnání.

211 Stejně tak byla Komise povinna prokázat rozdíl mezi cenami, výrobou, inovací, odrůdou nebo kvalitou modafinilu na trhu podle toho, zda strany pokračovaly v soudním řízení nebo zda byla uzavřena dohoda o narovnání. Komise přitom neprokázala, že v okamžiku vstupu generických přípravků modafinilu na trh existoval cenový rozdíl. Neprokázala ani rozdíly, pokud jde o ostatní parametry hospodářské soutěže mezi scénáři s dohodou o narovnání nebo bez ní.

212 Pokud jde o negativní účinky, žalobkyně tvrdí, že Komise neidentifikovala jediný negativní účinek na parametry hospodářské soutěže v důsledku dohody o narovnání ve srovnání s hypotetickým srovnávacím scénářem pokračování sporu mezi stranami.

- 213 V této souvislosti žalobkyně v podstatě uvádějí, že Komise sice identifikovala data, ke kterým společnost Teva obdržela registrace modafinilu v pěti zemích, ale že nezjistila, že společnost Teva fakticky vstoupila do těchto zemí předtím, než jí to bylo povoleno dohodou o narovnání. Stejně tak Komise nepředložila důkazy, které by prokazovaly, že jiný dodavatel generických léčivých přípravků vstoupil na trh s „přiměřenou mírou pravděpodobnosti“ v oblasti prodeje modafinilu, ani neprokázala, že jiná společnost vyrábějící generické léčivé přípravky byla dohodou o narovnání dotčena. Pokud jde o stav trhu během „pokračování sporu“, tedy v situaci odpovídající hypotetickému srovnávacímu scénáři Komise, žalobkyně poznamenávají, že společnost Teva jednoduše nemohla vstoupit na tento trh, protože v rámci sporu ve Spojeném království akceptovala předběžné opatření neprodávat modafinil v této zemi do doby, než proběhne řízení před patentovým soudem Spojeného království, jak uznala Komise. Dohoda o narovnání tedy sama o sobě neměla žádný dopad na parametry hospodářské soutěže na trzích s modafinilem. Bez skutečného vstupu generických přípravků na trhy by přitom ceny modafinilu a všechny ostatní parametry hospodářské soutěže zůstaly podle vlastní analýzy Komise stejné v obou scénářích dohody o narovnání i pokračování sporu mezi stranami.
- 214 Komise tvrdí, že obě části tohoto žalobního důvodu jsou neopodstatněné a musí být zamítnuty.
- 215 Druhým žalobním důvodem, jehož obě části je třeba zkoumat společně, žalobkyně zpochybňují konstatování Komise v napadeném rozhodnutí, podle kterého dohoda o narovnání představuje rovněž omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku.
- 216 Úvodem je třeba uvést, že v oddíle 7 napadeného rozhodnutí Komise připomněla obecné zásady, jimiž se řídí analýza, kterou je třeba provést za účelem určení, zda dohoda, a konkrétně dohoda o smírném narovnání v oblasti patentů, představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU a že v oddíle 8 téhož rozhodnutí je použila na projednávaný případ. V posledně uvedeném oddíle nejprve vymezila trh s přípravky, jakož i jeho zeměpisný rozměr (oddíl 8.1 uvedeného rozhodnutí) a určila strukturu trhu a postavení společností Cephalon, Teva a dalších potenciálních konkurentů na tomto trhu. Z toho vyplývá, že společnost Cephalon měla tržní sílu jakožto jediný výrobce modafinilu a společnost Teva byla nejpokročilejším konkurentem (oddíl 8.2 uvedeného rozhodnutí). Komise dále předložila analýzu omezujících doložek o zákazu soutěžit a nenapadnutí práv, jakož i způsob, jakým vznikly a ovlivnily chování společnosti Teva na trhu. Z toho vyplývá, že uvedené doložky omezily nezávislost společnosti Teva, čímž jí bránily ve vstupu na trh s modafinilem s generickými přípravky a omezovaly její schopnost nadále napadat patenty společnosti Cephalon (oddíl 8.3 uvedeného rozhodnutí). V oddíle 8.4 téhož rozhodnutí Komise poukazuje na situaci v oblasti hospodářské soutěže, která by existovala bez dohody o narovnání, aby dospěla v oddíle 8.5 téhož rozhodnutí k závěru, že dohoda o narovnání omezila hospodářskou soutěž z hlediska důsledku.
- 217 Žalobkyně nezpochybňují vymezení trhu, strukturu trhu ani postavení společností Teva nebo Cephalon na uvedeném trhu.
- 218 Žalobkyně tedy nezpochybňují, že společnost Teva byla potenciálním konkurentem společnosti Cephalon.
- 219 Z tohoto důvodu se druhý žalobní důvod omezuje na otázku, zda zaprvé prokázání potenciálních účinků dohody o narovnání na hospodářskou soutěž na trzích s modafinilem postačuje k tomu, aby Komise v napadeném rozhodnutí konstatovala existenci omezení hospodářské soutěže

z hlediska důsledku (první část), a zadruhé, zda hypotetický srovnávací scénář použitý v témže rozhodnutí Komise byl vhodný a umožnil jí prokázat negativní účinky na hospodářskou soutěž na trzích s modafinilem vyplývající z dohody o narovnání (druhá část).

- 220 Je třeba připomenout, že článek 101 SFEU zakazuje dohody a jednání ve vzájemné shodě, jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu.
- 221 Jak Komise připomněla v bodě 1020 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle ustálené judikatury je za účelem posouzení, zda dohoda má být považována za zakázanou z důvodu narušování hospodářské soutěže, které je jejím důsledkem, třeba přezkoumat hospodářskou soutěž ve skutečném rámci, který by vznikl nebýt uvedené dohody (viz rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 161 a citovaná judikatura).
- 222 Za tímto účelem je třeba zohlednit konkrétní rámec, do kterého se dotčené jednání začleňuje, zejména hospodářský a právní kontext, ve kterém působí dotčené podniky, povahu dotčeného zboží nebo služeb, jakož i skutečné podmínky fungování a strukturu dotčeného trhu nebo dotčených trhů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 165 a citovaná judikatura).
- 223 Scénář vycházející z hypotézy neexistence dotčené dohody musí být realistický. Z tohoto úhlu pohledu lze v konkrétním případě zohlednit pravděpodobný vývoj, k němuž by došlo na trhu v případě neexistence dohody (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 166).
- 224 Podle rovněž ustálené judikatury mohou být účinky omezení hospodářské soutěže jak skutečné, tak potenciální, ale v každém případě musí být dostatečně citelné [viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 117 a citovaná judikatura].
- 225 V projednávané věci žalobkyně vytýkají Komisi, že v napadeném rozhodnutí použila nesprávné právní kritérium v rozsahu, v němž vycházela pouze z potenciálních účinků dohody o narovnání.
- 226 S ohledem na judikaturu citovanou v bodě 224 výše nemůže tento argument obstát.
- 227 Z této judikatury totiž vyplývá, že je možné vycházet z potenciální hospodářské soutěže, kterou představuje potenciální subjekt vstupující na trh, vyloučený dotčenou dohodou, a ze struktury relevantního trhu.
- 228 Jak bylo konstatováno v bodě 218 výše, žalobkyně nezpochybňují, že v okamžiku uzavření dohody o narovnání byla společnost Teva potenciálním konkurentem společnosti Cephalon na trzích s modafinilem. Proto, jak Komise poznamenala v bodech 1027 až 1032 a 1244 až 1257 odůvodnění napadeného rozhodnutí, mělo provedení dohody o narovnání za následek vyloučení potenciální hospodářské soutěže, která existovala mezi společnostmi Teva a Cephalon.
- 229 V tomto ohledu z judikatury vyplývá, že cílem článku 101 SFEU není pouze chránit skutečnou hospodářskou soutěž, ale i potenciální hospodářskou soutěž (rozsudek ze dne 14. dubna 2011, Visa Europe a Visa International Service v. Komise, T-461/07, EU:T:2011:181, bod 68).

- 230 Kromě toho z napadeného rozhodnutí vyplývá, že Komise zohlednila způsob, jakým byla dohoda o narovnání skutečně provedena, a způsob, jakým se trh následně vyvíjel (viz bod 247 níže).
- 231 Dále pak musí být rovněž odmítnut argument žalobkyně, podle kterého Komise ve svém hypotetickém srovnávacím scénáři neurčila, která strana by měla úspěch ve sporu mezi společnostmi Teva a Cephalon ve Spojeném království nebo kdy by tento spor skončil. Totéž platí pro jejich výtku, podle níž Komise nekonstatovala, že by mezi stranami mohlo být uzavřeno smírné narovnání, které méně omezuje hospodářskou soutěž než dohoda o narovnání.
- 232 V napadeném rozhodnutí totiž měla Komise s ohledem na hospodářský a právní kontext, ve kterém žalobkyně působily, a zejména z hlediska jejich příslušného postavení v oblasti patentů v době rozhodné z hlediska skutkového stavu, jakož i s ohledem na skutečné podmínky fungování a strukturu trhů s modafinilem, včetně postavení společnosti Teva jakožto nejpokročilejší konkurenční hrozby pro společnost Cephalon, za to, že pravděpodobným srovnávacím scénářem v případě absence dohody o narovnání bylo pokračování v patentových sporech mezi žalobkyněmi.
- 233 Komise tedy vycházela z předpokladu zachování potenciální hospodářské soutěže mezi společnostmi Teva a Cephalon a skutečných a konkrétních možností vstupu společnosti Teva na trhy s modafinilem. Komise proto porovnála situaci hospodářské soutěže vyplývající z dohody o narovnání se scénářem hospodářské soutěže, ke kterému by pravděpodobně došlo v případě absence dohody o narovnání.
- 234 V tomto ohledu z judikatury vyplývá, že v takové situaci, jako je situace v projednávané věci, nevyžaduje vypracování srovnávacího scénáře žádný konečný závěr ohledně šancí výrobce generických léčivých přípravků na úspěch v patentovém řízení či pravděpodobnosti uzavření méně omezující dohody [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 119].
- 235 Cílem hypotetického srovnávacího scénáře je pouze prokázat skutečné možnosti chování tohoto výrobce generických léčivých přípravků v případě neexistence dotčené dohody. Ačkoli tak uvedený srovnávací scénář nemůže opomíjet šance uvedeného výrobce na úspěch v rámci patentového řízení nebo pravděpodobnost uzavření dohody méně omezující hospodářskou soutěž než je dohoda skutečně uzavřená mezi tímto výrobcem a výrobcem originálních léčivých přípravků, jsou tyto skutečnosti nicméně pouze jedním z několika prvků, které je třeba zohlednit pro určení pravděpodobného působení trhu, jakož i jeho struktury v případě, že by nedošlo k uzavření uvedené dohody [rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 120].
- 236 Za účelem prokázání, že takové dohody o smírném narovnání, jako je dohoda o narovnání dotčená v projednávané věci, mají potenciální nebo skutečné citelné účinky na hospodářskou soutěž, proto Komisi nepřísluší, aby buď konstatovala, že by výrobce generických léčivých přípravků, který je stranou uvedených dohod, pravděpodobně měl úspěch v řízení týkajícím se patentu, nebo že by strany uvedených dohod pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 121].
- 237 Konečně musí být odmítnuto tvrzení žalobkyně, podle kterého Komise v napadeném rozhodnutí neidentifikovala účinky dohody o narovnání, které by byly negativní pro hospodářskou soutěž na trzích s modafinilem.

- 238 Jak již bylo konstatováno v bodech 223 a 235 výše, Komise byla povinna realisticky zjistit, jaká by byla možná situace v oblasti hospodářské soutěže na trzích s modafinilem bez dohody o narovnání.
- 239 Jak v tomto ohledu správně uvedla Komise, vyloučení významného zdroje potenciální hospodářské soutěže v důsledku dohody o narovnání a z toho plynoucí zpoždění vstupu na trh mohou samy o sobě vést k negativním účinkům na parametry hospodářské soutěže, zejména na ceny.
- 240 Vysvětlení negativních účinků dohody o narovnání na hospodářskou soutěž na trzích s modafinilem je uvedeno v bodech 1213 až 1253 odůvodnění napadeného rozhodnutí.
- 241 V tomto ohledu Komise v napadeném rozhodnutí uvádí skutečnost, že společnost Teva byla nejpokročilejším potenciálním konkurentem společnosti Cephalon na trzích s modafinilem a měla skutečné a konkrétní možnosti vstoupit na tyto trhy (oddíly 8.2.2 a 8.4 a konkrétné body 1216 a následující odůvodnění napadeného rozhodnutí). Jak vyplývá z dokumentů ve spise, v době uzavření dohody o narovnání požádala společnost Teva, která počítala se vstupem na trhy s modafinilem v různých zemích (jako jsou Německo, Španělsko, Francie, Nizozemsko a Švédsko), za tímto účelem o registraci svého generického přípravku modafinilu v těchto zemích, přičemž registrace získala mezi roky 2005 a 2009, a s rizikem uvedla tento přípravek ve Spojeném království na trh, jakmile dne 6. června 2005 získala registraci v této zemi.
- 242 Je však třeba připomenout, že omezující doložky tento vstup společnosti Teva na trhy s modafinilem ukončily. Doložka o zákazu soutěžit jí zabránila vykonávat veškerou obchodní činnost týkající se generického modafinilu, zatímco doložka o nenapadnutí práv ji vyloučila jako konkurenční hrozbu (body 1200 až 1212 odůvodnění napadeného rozhodnutí).
- 243 Kromě toho byly uvedené závazky přijaty v situaci, kdy se společnost Teva domnívala, že její generický přípravek neporušuje patenty společnosti Cephalon a patenty společnosti Cephalon jsou neplatné, což znamená, že omezující doložky v dohodě o narovnání nebyly výsledkem skutečného posouzení založeného na vnímané síle patentu, ale byly způsobeny významným převodem hodnoty obsaženým v transakcích uvedených v článku 2 této dohody (body 691 až 694, 1208 a 1209 odůvodnění napadeného rozhodnutí).
- 244 V tomto ohledu je třeba připomenout, že zpochybňování platnosti a dosahu patentu patří k obvyklé hospodářské soutěži ve farmaceutickém odvětví [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 81].
- 245 Komise tudíž mohla mít právem v bodě 1226 odůvodnění napadeného rozhodnutí za to, že bez dohody o narovnání by společnost Teva pravděpodobně pokračovala v obhajobě svého postavení v rámci patentového sporu mezi oběma stranami ve Spojeném království a pokračovala by ve svém úsilí vstoupit na trhy s modafinilem, což by mělo rovněž dopad na pravděpodobnost, že na uvedené trhy vstoupí další potenciální dodavatelé generických přípravků modafinilu.
- 246 Jak Komise v tomto ohledu správně uvedla v bodě 1245 odůvodnění napadeného rozhodnutí, měla dohoda o narovnání tím, že odstranila hlavní konkurenční nátlak na společnost Cephalon, pravděpodobně za následek její ochranu před cenovou konkurencí ze strany konkurenčních výrobců generických léčivých přípravků. Pokud by přitom společnost Teva vstoupila na trh,

mohla by v souladu s obvyklým obchodním modelem subjektů vstupujících na trh, které vyrábějí generické přípravky, konkurovat v oblasti cen takovým výrobcům originálních léčivých přípravků, jako je společnost Cephalon.

- 247 V oddíle 8.4.3 napadeného rozhodnutí (body 1244 až 1253 odůvodnění uvedeného rozhodnutí) Komise ilustruje tuto cenovou konkurenci tím, že uvádí cenové rozdíly před vstupem a po vstupu výrobců generických léčivých přípravků na trhy s léčivými přípravky v dotčených zemích.
- 248 V tomto ohledu Komise v napadeném rozhodnutí prokázala, že společnost Teva byla nejen potenciálním konkurentem společnosti Cephalon na trzích s modafinilem, ale i nejpokročilejší konkurenční hrozbou pro společnost Cephalon na těchto trzích. Dospěla tedy správně k závěru, že dohoda o narovnání vyloučila riziko hospodářské soutěže a vstupu společnosti Teva na trhy s modafinilem, což mělo negativní dopad na hospodářskou soutěž na těchto trzích. Takový vstup by měl pravděpodobně za následek snížení cen modafinilu. Analýza vývoje trhů s modafinilem po vstupu dalších výrobců generických léčivých přípravků na trh, k němuž došlo o několik let později, správnost této analýzy potvrzuje.
- 249 Tabulky uvedené v napadeném rozhodnutí, zejména tabulka č. 21, skutečně ukazují, že na konci období provádění dohody při vstupu výrobců generických léčivých přípravků na trh výrazně poklesly průměrné ceny modafinilu. Je tedy velmi pravděpodobné, že by došlo ke stejnému účinku, kdyby společnost Teva nepodepsala dohodu o narovnání a vstoupila na trhy s modafinilem se svým generickým přípravkem dříve.
- 250 Jak uvádí Komise, účinky na ceny lze pozorovat až po skutečném vstupu, kdy hospodářská soutěž skutečně probíhá, jelikož potenciální hospodářská soutěž nesnižuje ceny.
- 251 Komise tedy nemohla pozorovat skutečné účinky dohody o narovnání na hospodářskou soutěž na trzích s modafinilem tím, že by porovнала situaci potenciální hospodářské soutěže, která existovala na uvedených trzích před uzavřením této dohody, se situací neexistence potenciální hospodářské soutěže, která panovala na témže trhu po uzavření uvedené dohody.
- 252 V této souvislosti nemůže obstát argument žalobkyně, podle kterého společnost Teva nemohla v žádném případě vstoupit na trh s modafinilem z důvodu, že souhlasila s tím, že se podřídí předběžnému opatření v rámci patentového sporu, který tehdy probíhal ve Spojeném království. Je třeba uvést, podobně jako Komise, že se přijetí tohoto opatření ze strany společnosti Teva týkalo pouze doby trvání dotčeného sporu a hypotetický srovnávací scénář přijatý Komisí nebyl založen na skutečnosti, že by spor pokračoval neomezeně, ale na skutečnosti, že v případě absence dohody o narovnání by potenciální hospodářská soutěž existující mezi společnostmi Teva a Cephalon byla zachována pokračováním soudního řízení a skutečnou a konkrétní možností vstupu společnosti Teva na trh s modafinilem.
- 253 Stejně tak argument žalobkyně, podle kterého Komise v napadeném rozhodnutí neprokázala, že společnost Teva fakticky pronikla na trhy zemí, ve kterých obdržela registraci, není relevantní. Skutečnost, že společnost Teva získala uvedené registrace, tak vysvětluje, že byla potenciálním konkurentem společnosti Cephalon na trzích s modafinilem, a nasvědčuje tomu, že by na tyto trhy vstoupila, kdyby se společností Cephalon neuzavřela dohoda o narovnání.
- 254 Pokud jde o argumenty žalobkyně týkající se jiných výrobců generických přípravků modafinilu, je zajisté pravda, jak vyplývá z analýzy provedené Komisí v napadeném rozhodnutí, že tito výrobci ještě nebyli v okamžiku uzavření dohody o narovnání připraveni vstoupit na trh s modafinilem.

Není však zpochybňováno, že vyvíjeli své vlastní generické přípravky modafinilu tak, aby mohli nakonec na tento trh vstoupit. Navíc hlavním účinkem dohody o narovnání bylo vyloučení potenciální hospodářské soutěže existující mezi společnostmi Cephalon a Teva, přičemž společnost Teva představovala hlavní konkurenční hrozbu pro společnost Cephalon na trzích s modafinilem v době, kdy byla uvedená dohoda uzavřena.

255 Z výše uvedeného vyplývá, že druhý žalobní důvod musí být zamítnut jako neopodstatněný.

3. Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného použití čl. 101 odst. 3 SFEU

256 V rámci třetího žalobního důvodu uplatněného podpůrně žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí je v rozsahu, v němž obsahuje posouzení, podle kterého dohoda o narovnání nesplňuje podmínky pro výjimku stanovené v čl. 101 odst. 3 SFEU, stíženo nesprávným posouzením.

257 Zaprvé podle žalobkyň dohoda o narovnání přispěla ke zlepšení výroby nebo distribuce generických léčivých přípravků. V první řadě byla uvedená dohoda z hlediska *ex ante* koncipována tak, aby urychlila předčasný vstup společnosti Teva na trh s generickými léčivými přípravky v reálném případě, že by byly potvrzeny patenty na velikost částic společnosti Cephalon. Ve druhé řadě dohoda o narovnání umožnila obchodní transakce s přidanou hodnotou.

258 Zadruhé dohoda o narovnání a obchodní transakce jsou prospěšné pro spotřebitele i pro společnost jako celek. V tomto ohledu dohoda o narovnání zvýšila dříve hospodářskou soutěž v oblasti generických léčivých přípravků. Kromě toho obchodní transakce umožnily rychlejší přístup k přípravku Azilect pacientům trpícím Parkinsonovou nemocí, jakož i zajištění většího počtu přípravků na bázi modafinilu poskytnutím dodatečných kapacit ÚLL, což zabránilo riziku porušení práv ve vztahu ke třem vysoce hodnotným léčivým přípravkům na bázi modafinilu.

259 Zatřetí dohoda o narovnání nestanovila žádné omezení, které nebylo nezbytné pro dosažení výše uvedeného nárůstu efektivnosti a výhod.

260 Začtvrté dohoda o narovnání neumožňovala pro podstatnou část dotčených výrobků vyloučit hospodářskou soutěž. Cílem uvedené dohody bylo naopak umožnit vstup společnosti Teva na trh. Kromě toho tato dohoda neměla žádný dopad na úsilí vyvinuté ostatními výrobci generických léčivých přípravků soutěžit na trhu.

261 Komise s argumenty žalobkyň nesouhlasí.

262 Článek 101 odst. 3 SFEU stanoví výjimku z ustanovení čl. 101 odst. 1 SFEU, podle níž dohody uvedené v odstavci 1, které splňují podmínky odstavce 3, nejsou zakázány.

263 Použití čl. 101 odst. 3 SFEU vyžaduje, aby byly splněny čtyři kumulativní podmínky. Zaprvé je třeba, aby dotčená dohoda přispívala ke zlepšení výroby nebo distribuce dotčených výrobků anebo k podpoře technického či hospodářského pokroku, zadruhé, aby byl spotřebitelům vyhrazen přiměřený podíl na výhodách z toho vyplývajících, zatřetí, aby zúčastněným podnikům neukládala žádné omezení, které není nezbytné, a začtvrté, aby jim neumožňovala vyloučit hospodářskou soutěž ve vztahu k podstatné části výrobků tímto dotčených.

- 264 Podle článku 2 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. 08/03, s. 205) „podniky nebo sdružení podniků, které chtějí využít ustanovení čl. [101 odst. 3 SFEU], nesou důkazní břemeno, že podmínky uvedeného odstavce jsou splněny“.
- 265 Důkazní břemeno tedy přísluší podniku, který požaduje výjimku podle čl. 101 odst. 3 SFEU. Nicméně skutkové okolnosti, kterých se uvedený podnik dovolává, mohou zavazovat druhou stranu k poskytnutí vysvětlení nebo odůvodnění, přičemž pokud tak neučiní, lze dospět k závěru, že důkazní břemeno bylo uneseno (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. října 2009, GlaxoSmithKline Services a další v. Komise a další, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 83 a citovaná judikatura).
- 266 Jak v projednávané věci vyplývá z bodu 1269 a následujících odůvodnění napadeného rozhodnutí, Komise přezkoumala případné použití čl. 101 odst. 3 SFEU na projednávaný případ.
- 267 Komise měla správně za to, že argumenty a důkazy předložené žalobkyněmi neumožňují prokázat, že dohoda o narovnání, včetně obchodních transakcí, které ji provázejí, má za následek dostatečný nárůst efektivnosti.
- 268 Pokud jde o argument žalobkyň týkající se první podmínky uvedené v bodě 263 výše, podle kterého dohoda o narovnání urychlila vstup společnosti Teva na trh o tři roky a umožnila zhodnocující obchodní transakce, musí být tento argument odmítnut.
- 269 Jak bylo konstatováno při přezkumu prvního žalobního důvodu, dohoda o narovnání a generická práva udělená společností Cephalon společnosti Teva v rámci uvedené dohody neurychlily, ale naopak odložily vstup této společnosti na trhy s modafinilem, a proto i hospodářskou soutěž mezi výrobci generických léčivých přípravků na těchto trzích.
- 270 Přijetím dohody o narovnání se společnost Teva vzdala svých pokusů vstoupit na trh s modafinilem jako nezávislý subjekt, a to i přesto, že již vyvinula generický přípravek modafinilu, který podle ní neporušoval patenty společnosti Cephalon, tento přípravek dokonce uvedla na trh a podala rovněž žádosti o registraci tohoto přípravku v několika zemích. Skutečnost, že výsledek soudního řízení ve věci patentů mezi ní a společností Cephalon ve Spojeném království nebyl jistý, na tomto zjištění nic nemění. Jak totiž bylo uvedeno v bodě 244 výše, ve farmaceutickém odvětví se hospodářská soutěž vyznačuje rovněž zpochybňováním platnosti patentů na léčivé přípravky a jejich ÚLL.
- 271 Pokud jde o obchodní transakce uvedené v dohodě o narovnání, Komise v bodech 1293 až 1298 odůvodnění napadeného rozhodnutí vysvětlila důvod, proč tyto transakce nepřispěly ke zlepšení výroby nebo distribuce generických přípravků modafinilu. Žalobkyně nepředkládají žádný argument, který by vysvětloval, proč byl důvod uvedený Komisí nesprávný.
- 272 V každém případě, i kdyby jednotlivé transakce uvedené v dohodě o narovnání měly pro žalobkyně obchodní hodnotu nebo určitou obchodní logiku, neznamenalo by to nezbytně nárůst efektivnosti, který by mohl odůvodnit výjimku vztahující se na tuto dohodu na základě čl. 101 odst. 3 SFEU. V tomto ohledu, jak vyplývá z bodu 49 pokynů k použitelnosti čl. [101 odst. 3 SFEU] (Úř. věst. 2004, C 101, s. 97), „nárůst efektivnosti není posuzován ze subjektivního hlediska stran“, lze zohlednit pouze objektivní výhody.

273 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise správně konstatovala, že první podmínka pro výjimku podle čl. 101 odst. 3 SFEU není v projednávaném případě splněna. Vzhledem k tomu, že čtyři podmínky stanovené v čl. 101 odst. 3 SFEU jsou kumulativní, musí být argumenty žalobkyň týkající se ostatních tří podmínek odmítnuty jako irelevantní.

274 Třetí žalobní důvod tedy musí být zamítnut.

4. Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, týkajícímu se pokut uložených žalobkyním

275 V rámci čtvrtého žalobního důvodu uplatněného podpůrně žalobkyně tvrdí, že Komise v napadeném rozhodnutí porušila zásady právní jistoty, zákazu zpětné účinnosti a ochrany legitimního očekávání, jakož i zásadu *nullum crimen sine lege* a *nulla poena sine lege* tím, že jim uložila značné pokuty. V první části navrhuje zrušení uvedených pokut v plném rozsahu. Ve druhé části se společnost Teva domáhá částečného zrušení podstatné výše pokuty, která jí byla uložena.

a) K první části čtvrtého žalobního důvodu

276 Žalobkyně tvrdí, že zásady uvedené v bodě 275 výše ukládají Komisi, aby upustila od uložení pokuty, pokud dotčené podniky nemohly v době, kdy došlo k údajnému protiprávnímu jednání, rozumně předpokládat, že dotčené jednání porušuje unijní právo hospodářské soutěže.

277 Podle žalobkyň tomu tak přitom bylo i v projednávané věci. V okamžiku uzavření dohody o narovnání totiž jednaly v právním prostředí, v němž článek 101 SFEU nebyl na dohody tohoto typu nikdy použit. Kromě toho při neexistenci precedentů v unijním právu hospodářské soutěže a údajů Komise ohledně legality dohod o smírném narovnání v oblasti patentů podle tohoto práva mohla společnost Teva legitimně vycházet z pokynů dostupných ve Spojených státech.

278 Žalobkyně rovněž tvrdí, že dohoda o narovnání nebyla dohodou, která by zahrnovala hotovostní platbu výrobce originálních léčivých přípravků výrobcí generických léčivých přípravků. Každá z transakcí obsažených v uvedené dohodě byla založena na vlastním a nezávislém obchodním odůvodnění, takže tato dohoda nespočívala na jediném a globálním cíli rozdělení trhů. Konečně posouzení Komise v napadeném rozhodnutí byla v rozporu s jejími vlastními závěry obsaženými v sedmé zprávě o monitorování a kontrole urovnání patentových sporů, vypracované v rámci šetření ve farmaceutickém odvětví vedeném na základě ustanovení článku 17 nařízení č. 1/2003, s cílem určit příčiny poklesu inovace v uvedeném odvětví měřené počtem nových přípravků vstupujících na trhy s léčivými přípravky a důvody opožděného vstupu některých generických léčivých přípravků na tyto trhy. Komise totiž v uvedené zprávě uvedla, že hodnocení dohod o smírném narovnání uzavřených mezi výrobcí originálních léčivých přípravků a výrobcí generických léčivých přípravků z hlediska práva hospodářské soutěže je složité.

279 Komise s argumenty žalobkyň nesouhlasí.

280 Z judikatury vyplývá, že 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. Stačí tedy, že uvedený podnik byl schopen určit, že jeho jednání mělo protisoutěžní povahu z hlediska čl. 101 odst. 1 SFEU (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. března 2021, Lundbeck v. Komise, C-591/16 P, EU:C:2021:243, body 156 až 158).

- 281 Z judikatury rovněž vyplývá, že i když zásady právní jistoty a legality trestů stanoví, že unijní právní předpisy musí být jasné a přesné, aby se dotčené osoby mohly jednoznačně seznámit s právy a povinnostmi, které z nich vyplývají, a postupovat podle toho, nemohou být vykládány tak, že zakazují postupné vyjasňování pravidel trestní odpovědnosti prostřednictvím soudních výkladů, pokud jsou tyto výklady rozumně předvídatelné (rozsudek ze dne 25. března 2021, Lundbeck v. Komise, C-591/16 P, EU:C:2021:243, bod 166).
- 282 V rámci přezkumu prvního žalobního důvodu bylo poznamenáno, že cílem dohody o narovnání bylo přinejmenším dočasně vyloučit společnost Teva z trhů s modafinilem jakožto konkurenta společnosti Cephalon. Dohody o vyloučení z trhu přitom představují extrémní formu rozdělení trhu a omezení výroby, které jsou výslovně zakázány čl. 101 odst. 1 SFEU.
- 283 Žalobkyně tedy nemohly nevědět, že uzavření dohody o narovnání v rozsahu, v němž obsahuje doložky o zákazu soutěžit a o nenapadnutí práv, je problematické s ohledem na unijní právo hospodářské soutěže.
- 284 Ostatní argumenty uplatněné žalobkyněmi nemohou toto konstatování zpochybnit.
- 285 Zvláště je irelevantní argument žalobkyň, podle kterého byl právní názor většiny amerických soudů v době uzavření dohody o narovnání takový, že dohody o smírném narovnání v oblasti patentů neporušují pravidla antitrustového práva. V projednávané věci bylo totiž významné pouze unijní právo hospodářské soutěže, pokud jde o použití článku 101 SFEU, takže rozhodnutí amerických soudních orgánů nemusela být zohledněna. Kromě toho, jak správně uvedla Komise v bodě 1364 odůvodnění napadeného rozhodnutí, v době, kdy byla uzavřena dohoda o narovnání, americká judikatura nebyla jednotná a Federal Trade Commission (Federální úřad pro hospodářskou soutěž, Spojené státy) zpochybnil s ohledem na americké antitrustové právo dohody o smírném narovnání za obrácenou platbu, takže se žalobkyně v žádném případě nemohly dovolávat jasných pokynů, které vyplývaly z amerického antitrustového práva.
- 286 Stejně tak nemůže obstát argument žalobkyň, podle kterého je napadené rozhodnutí v rozporu se závěry zprávy o monitorování a kontrole urovnání patentových sporů. Skutečnost, že Komise v uvedené zprávě konstatovala, že posouzení dohod o smírném narovnání uzavřených mezi výrobci originálních léčivých přípravků a výrobci generických léčivých přípravků je z hlediska práva hospodářské soutěže složité, neznamená, že tyto dohody nespádají do působnosti tohoto práva nebo že s ním jsou nutně v souladu. Kromě toho z této zprávy jasně vyplývá, že Komise měla za to, že dohody o smírném narovnání, které *a priori* stanoví předčasný vstup generického léčivého přípravku na trh, musí být ve skutečnosti analyzovány jako omezující takový vstup, pokud tento vstup není okamžitý a pokud podmínky, které jej upravují, v praxi ruší všechny jeho pozitivní účinky na hospodářskou soutěž. Tak tomu přitom bylo právě v případě dohody o narovnání.
- 287 Kromě toho skutečnost, že v době, kdy byla dohoda o narovnání uzavřena, Komise ještě neuložila pokuty za podobná protiprávní jednání, je irelevantní. Bylo již totiž rozhodnuto, že uložení pokut překračujících symbolickou úroveň neporušuje zásadu právní jistoty, bez ohledu na nový a komplexní charakter otázek vznesených dohodami o smírném narovnání a neexistenci precedentů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. března 2021, Lundbeck v. Komise, C-591/16 P, EU:C:2021:243, bod 165).

- 288 Pokud jde o údajné porušení zásady ochrany legitimního očekávání tvrzené žalobkyněmi, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury se právo dovolávat se zásady ochrany legitimního očekávání vztahuje na každého jednotlivce, který se nachází v situaci, kdy u něj správa Unie vyvolala podloženou naději, přičemž nikdo se nemůže dovolávat porušení této zásady v případě, že mu správa neposkytla přesná, nepodmíněná a shodující se ujištění, pocházející z oprávněných a spolehlivých zdrojů (viz rozsudek ze dne 8. září 2010, *Deltafina v. Komise*, T-29/05, EU:T:2010:355, bod 427 a citovaná judikatura).
- 289 V projednávaném případě stačí konstatovat, že žalobkyně netvrdí ani *a fortiori* neprokazují, že jim Komise taková ujištění poskytla.
- 290 Pokud jde o argument žalobkyň, podle kterého byla porušena zásada zákazu zpětné účinnosti, stačí konstatovat, že není ničím podložen.
- 291 Konečně je irelevantní argument žalobkyň, podle kterého dohoda o narovnání nezahrnovala platbu v hotovosti od společnosti Cephalonu ve prospěch společnosti Teva. V rámci přezkumu prvního žalobního důvodu bylo konstatováno, že jediným věrohodným vysvětlením plateb stanovených při provádění obchodních transakcí obsažených v dohodě o narovnání bylo přimět společnost Teva k přijetí omezujících doložek uvedené dohody, a tedy k tomu, aby upustila od konkurování společnosti Cephalon na základě výkonnosti na trzích s modafinilem.
- 292 První část čtvrtého žalobního důvodu tudíž musí být zamítnuta.

b) Ke druhé části čtvrtého žalobního důvodu

- 293 Ve druhé části společnost Teva vytýká Komisi, že jí uložila zcela svévolnou a neodůvodněnou pokutu z důvodu, že převod peněžní hodnoty nedosáhl dostatečně vysoké úrovně, čímž porušila zásady právní jistoty a ochrany legitimního očekávání.
- 294 Komise s argumenty společnosti Teva nesouhlasí.
- 295 Úvodem je třeba připomenout, že pokyny pro výpočet pokut uložených podle čl. 23 odst. 2 písm. a) nařízení č. 1/2003 (Úř. věst. 2006, C 210, s. 2, dále jen „pokyny pro výpočet pokut“) spočívají na zohlednění hodnoty tržeb za dotčené výrobky nebo služby s ohledem na protiprávní jednání sankcionované při stanovení základní částky pokut, které mají být uloženy. Tyto pokyny v bodech 6 a 13 stanoví, že hodnota těchto tržeb ve spojení s dobou trvání protiprávního jednání slouží k „vyhodnocení ekonomického významu protiprávního jednání a relativní váhy každého podniku, který se podílel na [tomto] protiprávním jednání“.
- 296 Tato metoda se však někdy může ukázat jako nevhodná ve vztahu ke konkrétním okolnostem věci. Tak je tomu zejména v případě, kdy podnik, který byl shledán odpovědným za porušení článku 101 SFEU, nedosáhne na relevantních trzích žádného obratu. V takové situaci je Komise oprávněna použít jinou metodu výpočtu, než je metoda popsána v pokynech pro výpočet pokut, a v souladu s jejich bodem 37 stanovit základní částku pokuty uložené dotčenému podniku paušálně (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. října 2015, *AC-Treuhand v. Komise*, C-194/14 P, EU:C:2015:717, body 65 až 67).
- 297 V projednávané věci je nesporné, že z důvodu samotného účelu dohody o narovnání, která je dohodou o vyloučení z relevantního trhu, nebyla společnost Teva na tomto trhu po dobu trvání protiprávního jednání přítomna, a na tomto trhu tedy neuskutečnila žádné tržby.

- 298 Komise tudíž nemohla použít hodnotu tržeb dosažených společností Teva na relevantním trhu v průběhu protiprávního jednání, jelikož tato zvláštní okolnost jí na základě bodu 37 pokynů pro výpočet pokut umožnila odchytil se od metodiky uvedené v těchto pokynech.
- 299 Je pravda, že v jiných věcech týkajících se dohod o smírném narovnání v oblasti patentů, které porušovaly článek 101 SFEU a ve kterých podniky v odvětví generických léčivých přípravků neuskutečnily žádné tržby na trzích uvedených léčivých přípravků, stanovila Komise pokuty s přihlédnutím k hodnotě, která byla výrobcem originálních léčivých přípravků převedena na výrobce generických léčivých přípravků jako pobídka zůstat mimo relevantní trhy, aniž odhadla obrat výrobce generických léčivých přípravků.
- 300 Komise však nebyla vázána svou předchozí rozhodovací praxí, která v žádném případě nevytváří právní rámec pro výpočet výše pokut (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. října 2005, Groupe Danone v. Komise, T-38/02, EU:T:2005:367, bod 153 a citovaná judikatura).
- 301 Kromě toho v bodech 1386 až 1391 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise vysvětlila důvod, proč pokuta společnosti Teva nemůže být založena na převodu hodnoty, který obdržela na základě dohody o narovnání a obchodních transakcí v ní obsažených. Převod hodnoty byl totiž zahrnut do uvedených transakcí. Kromě skutečnosti, že bylo obtížné přesně odhadnout hodnotu převedenou na společnost Teva na základě čtyř z pěti transakcí uvedených v článku 2 dohody o narovnání, se to ukázalo jako nemožné, pokud jde o sdělení údajů CEP-1347. V době rozhodné z hlediska skutkového stavu toto sdělení údajů představovalo významnou pobídku pro společnost Teva, aby přijala omezující doložky, což Komise nemohla ve fázi stanovení výše pokuty uložené společnosti Teva nechat bez povšimnutí, protože jinak by byl oslaben odrazující účinek této pokuty.
- 302 S ohledem na zvláštní okolnost, že převod hodnoty na společnost Teva nemohl být odhadnut s dostatečnou přesností a za účelem dosažení uspokojivé úrovně odrazujícího účinku, zvolila Komise pevnou výši pokuty uložené společnosti Teva.
- 303 Žalobkyně však nemohou tvrdit, že se jedná o svévolnou výši.
- 304 Komise totiž vhodným způsobem použila jako referenční bod pro stanovení výše pokuty uložené společnosti Teva výši pokuty uložené společnosti Cephalon před použitím maximální výše 10 % z jejího obratu. V tomto ohledu, jak vyplývá z bodů 1393 až 1395 odůvodnění napadeného rozhodnutí, měla Komise za to, že:
- závažnost a doba trvání protiprávního jednání jsou totožné pro společnosti Teva i Cephalon;
 - pokuta uložená společnosti Teva by neměla být vyšší než pokuta uložená společnosti Cephalon, jelikož její ušlý zisk by byl pravděpodobně nižší než skutečný zisk společnosti Cephalon;
 - musí být zohledněny i další faktory, jako je skutečnost, že společnost Teva byla větším podnikem (v roce 2010, tedy v posledním celém roce protiprávního jednání a v roce předcházejícím skutečnému nabytí společnosti Cephalon společností Teva, její celosvětový obrat činil 12,16 miliard eur, zatímco společnost Cephalon měla celosvětový obrat přibližně 2,12 miliard eur) a že měla silnou vyjednávací pozici.
- 305 V rozsahu, v němž žalobkyně vytýkají Komisi, že porušila zásadu právní jistoty, musí být jejich argument odmítnut. Jak totiž vyplývá z judikatury citované v bodě 300 výše, Komise není vázána svou předchozí praxí. Pokud jde o porušení zásady ochrany legitimního očekávání tvrzené

žalobkyněmi, stačí konstatovat, že žalobkyně ani netvrdí, v souladu s judikaturou citovanou v bodě 288 výše, že jim Komise jakýmkoli způsobem poskytla přesná, nepodmíněná a shodující se ujištění ohledně metody výpočtu, kterou hodlala použít ke stanovení výše pokuty uložené společnosti Teva.

- 306 Z výše uvedeného vyplývá, že druhá část čtvrtého žalobního důvodu, a proto čtvrtý žalobní důvod v rozsahu, v němž směřuje ke zrušení pokut uložených žalobkyním, musí být zamítnuty.
- 307 Ve světle všech výše uvedených úvah musí být tedy návrhová žádání žalobkyň směřující ke zrušení napadeného rozhodnutí zamítnuta.

B. K návrhovým žádáním směřujícím ke změně pokut uložených žalobkyním

- 308 V rámci druhého a třetího bodu návrhových žádání žalobkyně navrhují, aby Tribunál zrušil nebo snížil výši pokuty.
- 309 V tomto ohledu je třeba připomenout, že pokud jde o soudní přezkum rozhodnutí Komise ukládajících pokutu za porušení pravidel hospodářské soutěže, přezkum legality je doplněn pravomocí soudního přezkumu v plné jurisdikci, která je unijnímu soudu přiznána článkem 31 nařízení č. 1/2003 v souladu s článkem 261 SFEU. Tato pravomoc opravňuje soud, aby nad rámec pouhého přezkumu legality sankce nahradil posouzení Komise svým posouzením, a proto případně výši uložené pokuty nebo penále zrušil, snížil nebo zvýšil.
- 310 Tribunál má však v rámci své pravomoci soudního přezkumu v plné jurisdikci za to, že žádná ze skutečností, kterých se žalobkyně dovolávaly v rámci projednávané věci, ani žádný důvod veřejného pořádku neodůvodňují, aby na základě článku 261 SFEU a článku 31 nařízení č. 1/2003 využil své pravomoci soudního přezkumu v plné jurisdikci ke snížení výše pokut stanovené Komisí.
- 311 Návrhová žádání směřující ke zrušení nebo snížení výše pokut uložených žalobkyním musí být tedy zamítnuta, a proto i žaloba v plném rozsahu.

IV. K nákladům řízení

- 312 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměly ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedeným uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (třetí rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **Společnostem Teva Pharmaceutical Industries Ltd a Cephalon Inc. se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Schalin

Jaeger

Škvařilová-Pelzl

Nõmm

Kukovec

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 18. října 2023.

Podpisy