



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

30. ledna 2020*

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

Ve věci C-307/18,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Competition Appeal Tribunal (odvolací soud pro hospodářskou soutěž, Spojené království) ze dne 27. března 2018, došlým Soudnímu dvoru dne 7. května 2018, v řízení

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma LLC, dříve Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

v.

Competition and Markets Authority,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení M. Vilaras, předseda senátu, S. Rodin, D. Šváby (zpravodaj), K. Jürimäe a N. Piçarra, soudci,
generální advokátka: J. Kokott,

vedoucí soudní kanceláře: C. Strömholm, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. září 2019,

* Jednací jazyk: angličtina.

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Generics (UK) Ltd C. Humpem a S. Konem, solicitors,
- za GlaxoSmithKline plc B. Sherem, R. Hoareem, a J. Kontogeorgesem, jakož i R. Bickler, solicitors, D. Scannellem a C. Thomas, barristers, jakož i J. E. Flynnem, QC,
- za Xellia Pharmaceuticals ApS a Alpharma LLC L. Tolainim a B. Jasperem, solicitors, jakož i R. O'Donoghuem, QC,
- za Actavis UK Ltd C. Firthem, solicitor, a S. Ford, QC,
- za Merck KGaA S. Smith, A. Whitem a B. Bär-Bouysièrem, solicitors, jakož i R. Kreisberger, QC,
- za Competition and Markets Authority C. Brannigan, R. Browne, V. Pye a N. Rouse, solicitors, D. Baileym, barrister, jakož i J. Turnerem a M. Demetriou, QC,
- za Evropskou komisi F. Castilla Contreras a T. Vecchi, jakož i B. Monginem a C. Vollrathem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 22. ledna 2020,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 101 a 102 SFEU.
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Generics (UK) Ltd (dále jen „společnost GUK“), GlaxoSmithKline plc (dále jen „GSK“), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, dříve Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd a Merck KGaA na straně jedné a Competition and Markets Authority (Úřad pro hospodářskou soutěž a trhy, Spojené království, dále jen „ÚHST“) na straně druhé ve věci rozhodnutí posledně uvedeného úřadu ze dne 12. února 2016, kterým se konstatuje existence kartelových dohod, jejichž stranami byly tyto společnosti, a zneužití dominantního postavení společnosti GSK a kterým se těmto společnostem ukládají peněžní sankce (dále jen „rozhodnutí ÚHST“).

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Body 17, 20 a 24 sdělení Komise o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství (Úř. věst. 1997, C 372, s. 5; Zvl. vyd. 08/01, s. 155, dále jen „sdělení o definici relevantního trhu“) stanoví:

„17. Otázkou, již je třeba zodpovědět, je, zda by zákazníci stran přešli na snadno dostupné náhrady nebo na dodavatele sídlící jinde, v reakci na hypoteticky malé (v rozmezí od 5 % do 10 %), avšak stálé zvyšování relativní ceny pro výrobky a uvažované oblasti. V případě, že by bylo nahrazení tak velké, že by zvýšení cen bylo neziskové v důsledku ztráty prodeje, zahrnou se do relevantního trhu další náhrady a oblasti. To by se dělalo tak dlouho, až by byl soubor výrobků a zeměpisných oblastí takový, že by malá, avšak stálá zvýšení relativních cen vytvářela zisk. Stejná analýza je použitelná v případech

týkajících se spojování kupní síly, kde by se vycházelo od dodavatele, a cenový test by sloužil ke stanovení alternativních distribučních kanálů nebo odbytišť pro dodavatelovy výrobky. Při použití těchto zásad by se měly pečlivě brát v úvahu některé zvláštní situace, popsané v odstavcích 56 a 58.

[...]

20. Nahraditelnost na straně nabídky lze také brát v úvahu při vymezování trhů v situacích, kdy se její vliv rovná nahrazení poptávky ve smyslu účinnosti a bezprostřednosti. To znamená, že dodavatelé mohou převést výrobu na relevantní výrobky a v krátké době je uvést na trh [To je doba, během níž není nutné významně upravovat stávající hmotná a nehmotná aktiva (viz bod 23)], aniž by jim vznikaly významné další náklady nebo rizika jako reakce na malé a trvalé změny relativních cen. Jsou-li tyto podmínky splněny, bude mít dodatečná produkce dodaná na trh disciplinární účinek na soutěžní chování zúčastněných společností. Takový dopad, pokud jde o účinnost a bezprostřednost, se rovná účinku nahrazení poptávky.

[...]

24. Třetí zdroj konkurenčního omezení, potenciální hospodářská soutěž, se při vymezování trhů nebere v úvahu, protože podmínky, za nichž potenciální hospodářská soutěž ve skutečnosti znamená účinné konkurenční omezení, závisí na analýze zvláštních faktorů a okolností vztahujících se na podmínky vstupu. Pokud je třeba, provádí se tato analýza v další fázi, obvykle tehdy, kdy již bylo postavení zúčastněných společností na relevantním trhu zjištěno a kdy toto postavení vyvolává obavy o ohrožení hospodářské soutěže.“

Právo Spojeného království

- 4 Část I Competition Act 1998 (zákon o hospodářské soutěži z roku 1998, Spojené království) se skládá z kapitol 1 až 5. Článek 2 kapitoly 1 tohoto zákona stanoví:

„Dohody [...] [jejichž účelem nebo důsledkem] je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže

- (1) [...] veškeré dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, které:
- (a) by mohly ovlivnit obchod ve Spojeném království a
 - (b) jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže ve Spojeném království,

jsou zakázány, ledaže ustanovení této části stanoví jinak.

- (2) Pododdíl 1 se použije zejména na všechny dohody, rozhodnutí a jednání spočívající v:

[...]

- (b) omezení nebo kontrole výroby, odbytu, technického rozvoje nebo investic;
- (c) rozdělení trhů nebo zdrojů zásobování [...]

- 5 Článek 18 zákona o hospodářské soutěži z roku 1998, který je součástí kapitoly 2 části I tohoto zákona, stanoví:

„Zneužití dominantního postavení

- (1) [...] v rozsahu, v němž může být ovlivněn obchod ve Spojeném království, je zakázáno, aby jeden nebo více podniků zneužívaly dominantního postavení na trhu.

(2) Tato jednání mohou zejména představovat zneužití v případě, že spočívají v:

[...]

(b) omezování výroby, odbytu nebo technického vývoje na úkor spotřebitelů;

[...]

[...] “

6 Článek 60 tohoto zákona, který je součástí kapitoly 5 části I tohoto zákona, stanoví:

„Zásady rozhodování o těchto otázkách

(1) Cílem tohoto článku je s přihlédnutím ke všem relevantním rozdílům mezi příslušnými ustanoveními v co největší možné míře zaručit, že se záležitostmi spadajícími do této části, jež se týkají hospodářské soutěže ve Spojeném království, bude zacházeno způsobem, který je v souladu s tím, jak je s odpovídajícími záležitostmi týkajícími se hospodářské soutěže v rámci Evropské unie zacházeno v unijním právu.

(2) Kdykoliv soud přezkoumává záležitost, jež se týká této části, musí jednat tak, aby je-li to v souladu s ustanoveními této části a nezávisle na tom, zda tento soud jinak musí takto postupovat, zaručil, že neexistuje nesoulad mezi:

(a) uplatněnými zásadami a rozhodnutím soudu, který rozhoduje o této záležitosti, a

(b) zásadami, jež jsou uvedeny ve Smlouvě a které stanovil Soudní dvůr Unie, jakož i veškerými relevantními rozhodnutími Soudního dvora, které se použijí v případě rozhodování o odpovídající záležitosti spadající do unijního práva.

(3) Soud musí navíc zohlednit příslušná rozhodnutí nebo prohlášení Komise

[...]“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

7 Paroxetine je léčivý přípravek proti depresím, vydávaný pouze na lékařský předpis, který patří do skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (dále jen „SSRI“). Paroxetin byl ve Spojeném království uváděn na trh společností GSK, výrobcem originálních léčivých přípravků, pod obchodním názvem „Seroxat“.

8 Po uplynutí doby platnosti patentu, který společnost GSK získala pro účinnou látku tohoto originálního léčivého přípravku, v lednu roku 1999, a doby „exkluzivity údajů“ týkajících se této účinné látky v prosinci roku 2000, se společnost GSK potýkala s možností, že výrobci generických léčivých přípravků požádají o registraci vlastních forem tohoto léčivého přípravku ve Spojeném království podle zkráceného řízení.

9 V této době společnost GSK získala řadu „sekundárních“ patentů, mezi nimi patent GB 2 297 550 (dále jen „patent na bezvodou účinnou látku“), který se vztahoval na čtyři polymorfní formy dotčené účinné látky a jejich výrobní postup. Tento patent udělený v roce 1997 byl částečně zrušen Patents Court (patentový soud, Spojené království) a v rozsahu, v němž zůstal platný, doba platnosti tohoto patentu uplynula v roce 2016.

10 Od poloviny roku 2000 byla navíc společnost GSK informována o tom, že několik výrobců generických léčivých přípravků, mezi nimi společnosti IVAX Pharmaceuticals UK (dále jen „společnost IVAX“), GUK a Alpharma, mělo v úmyslu vstoupit na trh Spojeného království a nabídnout k prodeji

generickou verzi paroxetinu. Společnost IVAX totiž podala žádost o registraci v Irsku a od společnosti BASF AG získala účinnou látku paroxetinu, na jejímž základě tuto žádost předložila. Společnost GUK získala registraci paroxetinu v Dánsku v dubnu 2001. Společnost Alpharma konečně žádost o registraci ve Spojeném království dne 30. května 2001.

- 11 V této souvislosti společnost GSK uzavřela tři dohody s dotyčnými výrobci generických léčivých přípravků.
- 12 V první dohodě, uzavřené se společností IVAX dne 3. října 2001 (dále jen „dohoda GSK/ IVAX“), jejíž platnost skončila dne 29. června 2004, byla tato společnost zvolena za „výhradního distributora“ paroxetin-hydrochloridu 20 mg ve Spojeném království v ročním rozsahu až 770 000 balení po třiceti tabletách za účelem jeho prodeje jakožto registrovaného generického léčivého přípravku výměnou za roční „příspěvek na propagaci“ ve výši 3,2 milionu liber (GBP) hrazených společností GSK.
- 13 Druhá dohoda byla uzavřena se společností GUK dne 13. března 2002 (dále jen „dohoda GSK/GUK“) a její platnost skončila dne 1. července 2004. Dohoda byla sjednána v důsledku různých řízení, mezi nimi řízení o prohlášení neplatnosti patentu na bezvodou účinnou látku, které zahájila společnost BASF dne 27. července 2001, řízení týkajícího se porušení patentových práv z téhož patentu zahájeného společností GUK dne 18. září 2001 a vydání předběžného soudního příkazu patentovým soudem dne 23. října 2001, kterým tento soud společnosti GUK zakázal vstoupit na trh a v souvislosti se kterým se společnost GSK zavázala odpůrci nahradit jakoukoliv ztrátu nebo škodu, která by mu mohla být způsobena v případě, že by předběžný soudní příkaz byl vydán v rámci původního jednání, ale následně by byl shledán nevhodným (dále jen „*cross-undertaking in damages*“). Dne 13. března 2002, tedy den před jednáním v řízeních zahájených společnostmi BASF a GSK, společnosti GSK a GUK uzavřely dohodu o narovnání, která zrušila soudní příkaz a *cross-undertaking in damages* poskytnutý společností GSK, a v důsledku které byly staženy všechny návrhy na náhradu újmy a přerušeno řízení. Na základě uvedené dohody se společnost GSK zavázala, že za cenu 12,5 milionu amerických dolarů koupí všechny zásoby generické verze paroxetinu společnosti GUK určené k prodeji ve Spojeném království, uhradí 50 % nákladů řízení vynaložených společností GUK až do výše 0,5 milionu GBP a společnosti GUK bude hradit roční příspěvek na marketing ve výši 1,65 milionu GBP. Společnost GUK se zavázala, že uzavře dohodu o subdistribuci se společností IVAX týkající se 750 000 balení paroxetinu 20 mg za indexovanou cenu a že po dobu platnosti uvedené smlouvy o dodávkách mezi společnostmi IVAX a GUK už nebude ona ani jakákoliv jiná společnost skupiny Merck vyrábět paroxetin-hydrochlorid ve Spojeném království, ani ho do něj dovážet nebo dodávat.
- 14 Třetí dohoda byla uzavřena se společností Alpharma dne 12. listopadu 2002 (dále jen „dohoda GSK/Alpharma“) a její platnost skončila dne 13. února 2004. Tato dohoda byla uzavřena v návaznosti na skutečnost, že společnost GSK podala na společnost Alpharma žalobu pro porušení patentových práv a požádala o nařízení předběžných opatření. Vzhledem k tomu, že soud, jemuž byla věc předložena, účastnicím řízení oznámil, že tato opatření pravděpodobně budou nařízena, se společnost Alpharma dne 1. srpna 2002 před tímto soudem zavázala, že do vydání rozsudku, kterým bude ukončeno řízení, nebude paroxetin prodávat ve Spojeném království, a společnost GSK poskytla *cross-undertaking in damages*. Dne 12. listopadu 2002 uzavřeli tyto dva výrobci dohodu o narovnání, v níž se dohodli, že zruší své vzájemné závazky a upustí od svých nároků. Dále bylo ujednáno, že společnost Alpharma uzavře se společností IVAX dohodu o subdistribuci týkající se dodání 500 000 balení paroxetinu 20 mg (počet byl následně zvýšen na 2 020 000 balení a poté snížen na 620 000 balení), že společnost GSK zaplatí společnosti Alpharma 0,5 milionu GBP jako náhradu nákladů řízení, 3 miliony GBP „na pokrytí výrobních nákladů a nákladů na přípravu uvedení [paroxetinu] na britský trh“, jakož i že bude po dobu 12 měsíců společnosti Alpharma měsíčně hradit 100 000 GBP jako „příspěvek na marketing“, a že společnost GSK poskytne společnosti Alpharma opci na koupi některých produktů, které by společnost GSK mohla prodat v jiných oblastech léčby. Výměnou za tyto výhody se společnost Alpharma zavázala, že nebude paroxetin-hydrochlorid vyrábět ani dodávat ve Spojeném království ani ho do něj nebude dovážet, vyjma paroxetin-hydrochloridu zakoupeného od společnosti IVAX nebo vyrobeného společností GSK. Z této dohody rovněž vyplývá, že společnost

Alpharma měla právo tuto dohodu vypovědět při dodržení výpovědní lhůty v délce jednoho měsíce, pokud by došlo k vytvoření „trhu generických léčivých přípravků“ nebo pokud by řízení týkající se patentu na bezvodou účinnou látku skončilo v důsledku „zániku [nároku], [jeho] zpětvzetí, odstoupení [od něj] nebo z jiného důvodu“. Společnost Alpharma tohoto práva využila v návaznosti na vydání rozsudku ze dne 5. prosince 2003 v souběžné věci, který umožnil vstup výrobců generických léčivých přípravků na trh, přičemž společnost Alpharma následně na trh s paroxetinem vstoupila v únoru roku 2004.

- 15 V této souvislosti ÚHST dne 12. února 2016 přijal rozhodnutí, ve které konstatoval, že:
- společnost GSK měla dominantní postavení na trhu s paroxetinem a tohoto postavení zneužila tím, že uzavřela dohody GSK/IVAX, GSK/GUK a GSK/Alpharma, čímž porušila zákaz stanovený v kapitole 2 části I zákona o hospodářské soutěži z roku 1998;
 - společnosti GSK a GUK, jakož i společnost Merck porušily zákaz stanovený v kapitole 1 části I zákona o hospodářské soutěži z roku 1998, jakož i, pokud jde o pozdější období po 1. květnu 2004, článek 101 SFEU, tím, že uzavřely dohodu GSK/GUK a
 - společnost GSK a společnosti skupiny Alpharma (společnosti Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals, dříve společnost Alpharma UK Limited, a Alpharma) porušily zákaz stanovený v kapitole 1 části I zákona o hospodářské soutěži z roku 1998 uzavřením dohody GSK/Alpharma.
- 16 V důsledku toho ÚHST uložil uvedeným společnostem peněžité sankce v celkové výši 44,99 milionu GBP.
- 17 ÚHST naopak na základě Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), který až do svého zrušení dne 30. dubna 2005 vylučoval ze zákazu stanoveného v kapitole 1 zákona o hospodářské soutěži z roku 1998 vertikální dohody, neuložil žádnou sankci za dohodu GSK/IVAX.
- 18 Společnosti, kterým byly sankce uloženy, podaly proti tomuto rozhodnutí odvolání ke Competition Appeal Tribunal (soud pro hospodářskou soutěž, Spojené království).
- 19 Soud, k němuž bylo odvolání podáno, uvádí, že mu pro účely rozhodnutí o tomto odvolání přísluší s ohledem na unijní právo určit, zda se jednak dotčení výrobci léčivých přípravků, tj. společnost GSK, a jednak společnosti GUK, Alpharma a IVAX, nacházeli, pokud jde o dodávání paroxetinu do Spojeného království v příslušném období, v situaci potenciální hospodářské soutěže, a zda tři dohody, které společnost GSK uzavřela s dotčenými výrobci generických léčivých přípravků, představovaly omezení hospodářské soutěže „z hlediska účelu“ (dále jen „omezení z hlediska účelu“) nebo „z hlediska důsledku“ (dále jen „omezení z hlediska důsledku“). Tento soud má za to, že musí rovněž vymezit výrobní trh, na kterém společnost GSK paroxetin dodávala, aby zjistil, zda na něm tento výrobce léčivých přípravků měl dominantní postavení a zda tohoto postavení zneužil.
- 20 Competition Appeal Tribunal (soud pro hospodářskou soutěž) konstatuje, že pro účely posouzení legality rozhodnutí ÚHST je vzhledem k tomu, že se toto rozhodnutí týká omezení hospodářské soutěže, třeba vyložit článek 101 SFEU. Tento soud rovněž poukazuje na to, že Tribunál Evropské unie rozhodl ve věcech, v nichž proti sobě stáli zejména titíž výrobci léčivých přípravků, jako jsou výrobci dotčení ve věci v původním řízení, o otázkách, jež jsou obdobné jako dotčené otázky, jejichž relevanci v projednávané věci zpochybňují všechny odvolatelky v původním řízení. Navíc má za to, že způsoby posouzení omezení z hlediska důsledku, které je podstatou šesté předběžné otázky, zůstávají nejisté. Uvedený soud má dále za to, že mu byly předloženy nové právní otázky týkající se výkladu článku 102 SFEU, které se vztahují jak na vymezení relevantního trhu, tak na definici zneužití dominantního postavení a jeho případných odůvodnění.

21 Za těchto podmínek se Competition Appeal Tribunal (soud pro hospodářskou soutěž) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Potenciální hospodářská soutěž

Musí být pro účely čl. 101 odst. 1 [SFEU] majitel patentu na léčivý přípravek a [výrobce generických léčivých přípravků], který chce uvést na trh generickou verzi tohoto léčivého přípravku, považováni za potenciální konkurenty, pokud mezi nimi existuje spor v dobré víře o to, zda je patent platný nebo zda generický přípravek tento patent porušuje?

2) Liší se odpověď na první otázku v případě, že:

- a) o tomto sporu probíhá mezi stranami soudní řízení nebo
- b) majitel patentu dosáhl vydání předběžného opatření, kterým bylo společnosti vyrábějící generický přípravek zakázáno uvést tento přípravek na trh do doby, než bude v řízení vydáno rozhodnutí nebo
- c) majitel patentu považuje společnost vyrábějící generický přípravek za potenciálního konkurenta?

3) Omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu

Probíhá-li soudní řízení o platnosti patentu na léčivý přípravek a o tom, zda generický přípravek tento patent porušuje, a nelze-li určit pravděpodobnost úspěchu jedné ze stran v tomto řízení, dochází k [omezení z hlediska účelu] ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, pokud strany uzavřou dohodu o narovnání tohoto sporu, ve které:

- a) se společnost vyrábějící generický přípravek zavazuje po dobu trvání této dohody (která není delší než zbývající doba platnosti patentu) neuvést na trh svůj generický přípravek a upustit od napadání platnosti patentu a
- b) majitel patentu se zavazuje převést na společnost vyrábějící generický přípravek majetkové hodnoty ve výši, která značně převyšuje náklady na vedení sporů, jimž se předejde (včetně ztráty času a narušení činnosti), přičemž tento převod nepředstavuje platbu za zboží či služby dodané či poskytnuté majiteli patentu?

4) Liší se odpověď na třetí otázku v případě, že:

- a) rozsah omezení hospodářské soutěže, kterému podléhá společnost vyrábějící generický přípravek, nepřekračuje rámec působnosti dotčeného patentu nebo
- b) peněžní vyjádření majetkových hodnot převedených na společnost vyrábějící generický přípravek může být nižší než zisk, kterého by tato společnost dosáhla, kdyby namísto toho měla úspěch v patentovém sporu a uvedla na trh nezávislý generický přípravek?

5) Liší se odpovědi na třetí a čtvrtou otázku, je-li v dohodě sjednáno, že majitel patentu dodá společnosti vyrábějící generický přípravek značné, ale omezené množství registrovaného generického přípravku, a tato dohoda:

- a) nevytváří žádný významný konkurenční tlak na ceny účtované majitelem patentu, ale
- b) přináší určité výhody pro spotřebitele, které by v případě úspěchu majitele patentu ve sporu nenastaly, ale jejichž rozsah je podstatně menší než rozsah výhod vyplývajících z hospodářské soutěže, které by nastaly v důsledku nezávislého uvedení generického přípravku na trh, k němuž by došlo v případě úspěchu společnosti vyrábějící generický přípravek ve sporu? Nebo je tato skutečnost relevantní pouze pro posouzení podle čl. 101 odst. 3 [SFEU]?

6) Omezení hospodářské soutěže z hlediska [důsledku]

Dochází za okolností uvedených ve třetí až páté otázce k [omezení z hlediska důsledku] ve smyslu čl. 101 odst. 1 [SFEU], nebo tento závěr závisí na zjištění soudu, že bez uvedené dohody o narovnání:

- a) by společnost vyrábějící generický přípravek pravděpodobně uspěla v patentovém sporu (tj. pravděpodobnost, že je patent platný a že došlo k jeho porušení, je nižší než 50 %), anebo
- b) strany sporu by pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání (tj. pravděpodobnost, že dojde k uzavření méně omezující dohody o narovnání, je vyšší než 50 %)?

7) Vymezení trhu

V případě, že je patentovaný léčivý přípravek z terapeutického hlediska nahraditelný řadou dalších léčivých přípravků spadajících do stejné třídy a tvrzeným zneužitím ve smyslu článku 102 [SFEU] je jednání, kterým majitel patentu fakticky vylučuje generické verze tohoto přípravku z trhu, mají být tyto generické přípravky vzaty v úvahu za účelem vymezení relevantního výrobního trhu, i když nemohly být legálně uvedeny na trh před uplynutím doby platnosti patentu, pokud (což je nejisté) je patent platný a pokud došlo k jeho porušení těmito generickými přípravky?

8) Zneužití dominantního postavení

Za okolností uvedených ve třetí až páté otázce výše, pokud je majitel patentu v dominantním postavení, představuje jeho jednání spočívající v uzavření takové dohody zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 [SFEU]?

9) Liší se odpověď na osmou otázku v případě, že majitel patentu uzavře takovou dohodu nikoli za účelem narovnání probíhajícího soudního sporu, ale aby soudnímu sporu předešel?

10) Liší se odpověď na osmou a devátou otázku v případě, že:

- a) majitel patentu sleduje strategii, která spočívá v uzavření několika takových dohod za účelem vyloučení rizika neomezeného uvádění generických přípravků na trh a
- b) z důvodu vnitrostátního systému pravidel úhrady nákladů lékáren na nákup léčivých přípravků ze strany orgánů veřejného zdraví se v důsledku uzavření první takové dohody sníží celková výše úhrad nákladů na nákup dotčeného léčivého přípravku, což má za následek značné úspory na straně orgánů veřejného zdraví (i když jsou tyto úspory výrazně nižší než úspory, jichž by bylo dosaženo v důsledku nezávislého uvedení generických přípravků na trh v případě úspěchu společnosti vyrábějící generický přípravek v patentovém sporu) a
- c) k dosažení těchto úspor nesměřoval úmysl žádné ze stran těchto dohod?“

Úvodní poznámky

- 22 Z rozhodnutí ÚHST, shrnutého v bodě 15 tohoto rozsudku, vyplývá, že tento úřad sankce za jednání společností GSK, GUK a Alparma uložil z různých důvodů a na různých základech.
- 23 Za uzavření dohody GSK/GUK byla sankce uložena podle kartelového práva na základě kapitoly 1 části I zákona o hospodářské soutěži z roku 1998 pro celou dobu jejího trvání a na základě článku 101 SFEU pro období od 1. května 2004. Naproti tomu za uzavření dohody GSK/Alparma, jejíž platnost skončila před tímto datem, byla sankce uložena pouze na základě kapitoly 1 části I zákona o hospodářské soutěži z roku 1998.
- 24 Stejně tak společnosti GSK byla sankce za zneužití dominantního postavení uložena pouze na základě kapitoly 2 části I tohoto zákona, a nikoliv na základě článku 102 SFEU.

- 25 V tomto ohledu je pravda, že v rámci řízení podle článku 267 SFEU nemá Soudní dvůr pravomoc k výkladu vnitrostátního práva, jelikož tento úkol přísluší výlučně předkládajícímu soudu (rozsudky ze dne 7. září 2006, Marrosu a Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, bod 54, jakož i ze dne 18. listopadu 2010, Georgiev, C-250/09 a C-268/09, EU:C:2010:699, bod 75).
- 26 Soudní dvůr nicméně má pravomoc rozhodnout o žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se ustanovení unijního práva v situacích, kdy skutkové okolnosti v původním řízení sice přímo nespádají do působnosti tohoto práva, ale ustanovení uvedeného práva se stala použitelnými na základě vnitrostátního práva v důsledku odkazu tohoto práva na obsah ustanovení unijního práva (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. prosince 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, bod 17; ze dne 18. října 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, bod 45, a ze dne 15. listopadu 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, bod 53).
- 27 Pokud totiž vnitrostátní právní předpisy přizpůsobí řešení situací, které jsou čistě vnitrostátní záležitostí, řešením upraveným unijním právem, například za účelem předejití případným narušením hospodářské soutěže, nebo také za účelem zajištění jednotného postupu ve srovnatelných situacích, existuje jasný unijní zájem na tom, aby se za účelem předejití budoucím rozdílným výkladům dostalo ustanovením nebo pojmům převzatým z unijního práva jednotného výkladu, a to bez ohledu na podmínky, za kterých se mají uplatnit (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 18. října 1990, Dzodzi, C-297/88 a C-197/89, EU:C:1990:360, bod 37; ze dne 17. července 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, bod 32, a ze dne 18. října 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, bod 46).
- 28 V projednávaném případě přitom, jak vyplývá jak z informací, které předkládající soud poskytl Soudnímu dvoru, tak z odpovědí zúčastněných na otázku položenou Soudním dvorem na jednání, musí být článek 2 zákona o hospodářské soutěži z roku 1998, který je součástí kapitoly 1 části I tohoto zákona, stejně jako článek 18 tohoto zákona, jenž je součástí kapitoly 2 této části I, uplatňovány způsobem, který je v souladu s odpovídajícími ustanoveními unijního práva, jak v podstatě vyžaduje článek 60 tohoto zákona.
- 29 Na tuto žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je tudíž třeba odpovědět.

K předběžným otázkám

K první až šesté otázce (článek 101 SFEU)

K první a druhé otázce (potenciální hospodářská soutěž)

- 30 Úvodem je třeba připomenout, že podle čl. 101 odst. 1 SFEU jsou s vnitřním trhem neslučitelné, a proto zakázané, veškeré dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu.
- 31 Aby jednání podniků spadalo pod zákaz stanovený v čl. 101 odst. 1 SFEU, musí nejen odhalit existenci koluze mezi těmito podniky – tedy dohodu mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků nebo jednání ve vzájemné shodě –, ale tato koluze musí rovněž nepříznivě a citelně ovlivňovat hospodářskou soutěž na vnitřním trhu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. prosince 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, body 16 a 17).
- 32 Tento posledně uvedený požadavek, pokud jde o dohody o horizontální spolupráci uzavřené mezi podniky působícími na stejné úrovni výrobního nebo dodavatelského řetězce, předpokládá, že k uvedené koluzi dochází mezi podniky, které se nacházejí v konkurenční situaci, která, není-li stávající, je alespoň potenciální.

- 33 V této souvislosti předkládající soud pokládá svou první a druhou otázku, které je třeba zkoumat společně.
- 34 V rámci těchto otázek se v podstatě táže, zda čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že se výrobce originálních léčiv, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, a výrobci generických léčivých přípravků, kteří hodlají vstoupit na trh s léčivými přípravky obsahujícími tuto účinnou látku, nacházejí v případě, kdy proti sobě stojí ve sporu týkajícím se platnosti patentu nebo toho, zda příslušné generické léčivé přípravky tento patent porušují, v situaci potenciální hospodářské soutěže. Předkládající soud se rovněž táže, zda existence stále probíhajícího soudního řízení týkajícího se platnosti příslušného patentu, které vedlo k řízení o předběžném opatření a k nařízení předběžných opatření, stejně jako skutečnost, že majitel patentu může výrobce generických léčivých přípravků považovat za potenciální konkurenty, představují skutečnosti, které mohou ovlivnit odpověď na tuto otázku.
- 35 V projednávaném případě se o pojem „potenciální hospodářská soutěž“ jedná pouze v rozsahu, v němž výrobci generických léčivých přípravků, kteří uzavřeli sporné dohody se společností GSK, ke dni uzavření těchto dohod doposud nevstoupili na trh s paroxetinem.
- 36 Za účelem posouzení, zda se podnik, který není přítomen na trhu, nachází v potenciálně soutěžním vztahu s jedním nebo více jinými podniky, které již na tomto trhu působí, je třeba určit, zda existují skutečné a konkrétní možnosti, že prvně uvedený podnik na uvedený trh vstoupí a bude konkurovat podniku nebo podnikům, které na trhu již působí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. února 1991, *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, bod 21).
- 37 Jedná-li se tak o dohodu, jejímž důsledkem je, že určitý podnik dočasně zůstane mimo trh, je třeba určit, zda by v případě neexistence uvedené dohody existovaly skutečné a konkrétní možnosti, že tento podnik vstoupí na uvedený trh a bude konkurovat podnikům, které na něm působí.
- 38 Takové kritérium vylučuje, aby konstatování potenciálního soutěžního vztahu mohlo vyplývat pouze z čistě hypotetické možnosti takového vstupu nebo z pouhého úmyslu výrobce generických léčivých přípravků na tento trh vstoupit. Naproti tomu toto kritérium nikterak nevyžaduje, aby bylo s jistotou prokázáno, že tento výrobce na příslušný trh skutečně vstoupí, ani že bude následně schopen se na tomto trhu udržet.
- 39 Posouzení existence potenciální hospodářské soutěže musí být provedeno s ohledem na strukturu trhu a hospodářský a právní kontext, jimiž se řídí jeho fungování.
- 40 V tomto ohledu je na jedné straně, pokud jde, tak jako ve věci v původním řízení, o farmaceutické odvětví, na jehož zvláštnosti související s prosazováním evropského práva hospodářské soutěže již Soudní dvůr poukázal (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. ledna 2018, *F. Hoffmann-La Roche a další*, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 65, jakož i bod 80), a konkrétně pokud je o otevírání trhu s léčivým přípravkem obsahujícím účinnou látku, která se v nedávné době stala volnou, pro výrobce generických léčivých přípravků, na jehož účinky na ceny upozornil předkládající soud, třeba náležitě zohlednit právní požadavky, které jsou odvětví léčivého přípravku vlastní. Mezi ně patří článek 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121; oprava Úř. věst. 2009, L 87, s. 174), který stanoví, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136,

s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009 (Úř. věst. 2009, L 87, s. 109) (rozsudek ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 53)

- 41 Na straně druhé je třeba plně zohlednit práva duševního vlastnictví, a zejména patentová práva výrobců originálních léčivých přípravků, která se týkají jednoho nebo více výrobních postupů účinné látky, jež se stala volnou, tedy práva, která na vnitřním trhu požívají vysoké úrovně ochrany na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. 2004, L 157, s. 45; Zvl. vyd. 17/02, s. 32), jakož i na základě čl. 17 odst. 2 Listiny základních práv Evropské unie (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, bod 57).
- 42 Mimoto, jak uvedla generální advokátka v bodě 60 svého stanoviska, je vnímání subjektu již přítomného na trhu relevantním prvkem pro posouzení existence soutěžního vztahu mezi uvedeným subjektem a externím podnikem, který není na trhu přítomen, jelikož ačkoliv je tento poslední uvedený podnik vnímán jako subjekt potenciálně vstupující na trh, může jeho samotná existence vyvíjet konkurenční tlak na subjekt, který na tomto trhu působí.
- 43 S ohledem na výše uvedené je za účelem posouzení existence potenciálního soutěžního vztahu mezi výrobcem originálních léčiv, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, a výrobcem generických léčivých přípravků, který hodlá vstoupit na trh léčivého přípravku obsahujícího tuto účinnou látku, kteří uzavřeli takovou dohodu, jako je dohoda dotčená ve věci v původním řízení, třeba zaprvé určit, zda k okamžiku uzavření této dohody dotčený výrobce generických léčivých přípravků učinil dostatečné přípravné úkony, které mu umožňovaly vstoupit na dotčený trh v takovém termínu, aby vyvinul konkurenční tlak na výrobce originálních léčivých přípravků.
- 44 Součástí těchto úkonů mohou být opatření přijatá dotčným výrobcem generických léčivých přípravků, která mu umožňují, aby v uvedené lhůtě získal požadované správní registrace pro uvedení generické verze dotčeného léčivého přípravku na trh, jakož i aby v této lhůtě měl dostatečné zásoby tohoto generického léčivého přípravku, ať již v rámci jeho vlastní výroby nebo v rámci smluv o dodávkách, které uzavřel se třetími osobami. V tomto ohledu jsou rovněž relevantní všechny právní kroky, které tento výrobce skutečně učinil, směřující primárně nebo incidenčně ke zpochybnění patentů výrobce originálních léčivých přípravků na postup, nebo také obchodní úsilí, které výrobce generických léčivých přípravků vyvinul za účelem uvedení svého léčivého přípravku na trh. Takové úkony umožňují prokázat pevné odhodlání výrobce generických léčivých přípravků vstoupit na trh s léčivým přípravkem obsahujícím účinnou látku, která se stala volnou, jakož i jeho schopnost na tento trh vstoupit, a to i v případě, že je výrobce originálních léčivých přípravků majitelem patentů na postup.
- 45 Zadruhé předkládající soud musí ověřit, že vstupu takového výrobce generických léčivých přípravků na trh nebrání nepřekonatelné překážky vstupu na něj.
- 46 V tomto ohledu existence patentu chránícího výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, nemůže být jako taková považována za nepřekonatelnou překážku a nebrání tomu, aby byl jako „potenciální konkurent“ příslušného výrobce originálního léčivého přípravku kvalifikován výrobce generických léčivých přípravků, který má skutečně pevné odhodlání vstoupit na trh, jakož i schopnost na něj vstoupit, a který svými úkony prokazuje, že je připraven zpochybnit platnost tohoto patentu a nést riziko, že na něj poté, co vstoupí na trh, majitel tohoto patentu podá žalobu pro porušení patentových práv.

- 47 Argumenty společností, kterým ÚHST uložil sankce, vycházející z domněnky platnosti, jež je spojena s patentem výrobce originálních léčiv na postup, z nejistého výsledku sporu týkajícího se platnosti tohoto patentu a z existence soudních příkazů vydaných vnitrostátním soudem, kterými bylo výrobcům generických léčivých přípravků dočasně zakázáno prodávat generickou verzi dotčeného originálního léčivého přípravku, nemohou toto posouzení vyvrátit.
- 48 Pokud jde nejprve o argument vycházející z domněnky platnosti příslušného patentu, je nesporné, že taková domněnka je automatickým důsledkem podání patentové přihlášky a následného udělení patentu jeho majiteli. Pro účely použití článků 101 a 102 SFEU tedy nijak nenaznačuje výsledek případného sporu týkajícího se platnosti tohoto patentu, jehož znalost je mimoto znemožněna samotným uzavřením dohody mezi majitelem patentu na postup a dotyčným výrobcem generických léčivých přípravků.
- 49 Připustit, že by domněnka platnosti patentu na postup týkající se účinné látky, jež se stala volnou, vylučovala, aby byl majitel tohoto patentu v potenciálně soutěžním vztahu s jakoukoli osobou působící na trhu léčivého přípravku obsahujícího tuto účinnou látku, která údajně porušila právo majitele patentu, by mělo za následek, že by článek 101 SFEU pozbyl, pokud jde o takové dohody, jako jsou dohody dotčené v původním řízení, veškerého významu, a mohlo by to proto zmařit účinnost evropského kartelového práva (obdobně viz rozsudek ze dne 13. července 1966, Consten a Grundig v. Komise, 56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, s. 500).
- 50 To zajisté, jak uvedla generální advokátka v bodě 83 svého stanoviska, neznamená, že dotyčný orgán pro hospodářskou soutěž musí odhlédnout od jakékoli otázky týkající se patentového práva, která by mohla ovlivnit konstatování existence takového soutěžního vztahu. Případné patenty chránící originální léčivo nebo jeden z jeho výrobních postupů jsou totiž nepochybně součástí hospodářského a právního kontextu, který charakterizuje soutěžní vztahy mezi majiteli takových patentů a výrobci generických léčiv. Posuzování práv z patentu prováděné orgánem pro hospodářskou soutěž však nesmí spočívat v přezkumu síly patentu nebo toho, jaká je pravděpodobnost, že spor mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčiv mohl vyústit v konstatování, že patent je platný a dochází k jeho porušování. Toto posuzování se musí spíše týkat otázky, zda má výrobce generických léčiv v rozhodném čase, navzdory existenci tohoto patentu, skutečné a konkrétní možnosti vstoupit na trh.
- 51 Za tímto účelem je třeba zohlednit zejména skutečnost, že nejistota ohledně platnosti patentů na léčivé přípravky je základní vlastností farmaceutického odvětví; že domněnka platnosti patentu na originální léčivý přípravek se nerovná domněnce protiprávnosti generické verze tohoto léčivého přípravku, který byl platně uveden na trh; že patent nezaručuje ochranu před návrhy na prohlášení jeho neplatnosti; že taková opatření, a zejména tzv. „rizikové“ uvedení generického léčivého přípravku na trh, jakož i soudní řízení, která způsobuje, běžně probíhají ve fázi, která těsně předchází vstupu takového generického léčivého přípravku na trh nebo následuje bezprostředně po něm; že se pro získání registrace generického léčivého přípravku nevyžaduje, aby bylo prokázáno, že toto uvedení na trh neporušuje případná patentová práva z originálního léčivého přípravku; a že ve farmaceutickém odvětví může potenciální hospodářská soutěž existovat již před uplynutím doby platnosti patentu chránícího účinnou látku originálního léčivého přípravku, jelikož výrobci generických léčivých přípravků chtějí být připraveni vstoupit na trh v okamžiku tohoto uplynutí.
- 52 Pokud jde dále o argument vycházející z existence vážného sporu s nejistým výsledkem mezi výrobcem originálního léčivého přípravku a výrobcem generické verze tohoto léčivého přípravku, který se uchází o vstup na trh generického léčivého přípravku, který vůbec nevylučuje existenci jakékoliv hospodářské soutěže mezi nimi, představuje vážnost jejich sporu, tím spíše, probíhá-li před soudem, ukazatel existence potenciálního soutěžního vztahu mezi nimi.
- 53 Konečně je třeba, pokud jde o argument vycházející z vydání předběžných soudních příkazů vnitrostátním soudem, které výrobci generických léčivých přípravků zakazují vstoupit na trh léčivého přípravku obsahujícího účinnou látku, jež se stala volnou, poukázat na to, že se jedná o předběžné

opatření, které nijak nepředjímá opodstatněnost žaloby pro porušení patentových práv podané majitelem patentu, a to tím spíše v případě, kdy, tak jako ve věci v původním řízení, byl takový soudní příkaz vydán výměnou za *cross-undertaking in damages*, které poskytl tento majitel.

- 54 Zatřetí prokázané zjištění pevného odhodlání výrobce generických léčivých přípravků vstoupit na trh účinné látky, jež se stala volnou, jakož i jeho schopnosti na tento trh vstoupit, které není zpochybněno existencí nepřekonatelných překážek vstupu na tento trh, může být utvrzeno dalšími skutečnostmi.
- 55 V tomto ohledu měl Soudní dvůr již příležitosti připustit, že uzavření dohody mezi několika podniky působícími na stejné úrovni výrobního řetězce, z nichž některé nepůsobí na příslušném trhu, představuje silný ukazatel existence soutěžního vztahu mezi uvedenými podniky (obdobně viz rozsudek ze dne 20. ledna 2016, *Toshiba Corporation v. Komise*, C-373/14 P, EU:C:2016:26, body 33 a 34).
- 56 Takovým ukazatelem je rovněž úmysl vyjádřený výrobcem originálního léčivého přípravku, v návaznosti na který posledně uvedený převede, výměnou za odklad vstupu výrobce generických léčivých přípravků na trh, hodnoty na výrobce generických léčivých přípravků, ačkoliv mu výrobce originálního léčivého přípravku vytýká porušení jednoho nebo více jeho patentů na postup. Takový ukazatel je o to silnější, že se jedná o převod značných hodnot.
- 57 Tento úmysl totiž, jak bylo uvedeno v bodě 42 tohoto rozsudku, prokazuje, jak výrobce originálních léčivých přípravků vnímá riziko, které pro jeho obchodní zájmy představuje dotýčný výrobce generických léčivých přípravků, přičemž toto vnímání je relevantní pro posouzení existence hospodářské soutěže, jelikož podmiňuje chování výrobce originálních léčivých přípravků na trhu.
- 58 S ohledem na výše uvedené je třeba na první a druhou otázku odpovědět tak, že čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že se výrobce originálních léčivých přípravků, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, a výrobcem generických léčivých přípravků, kteří hodlají vstoupit na trh léčivého přípravku obsahujícího tuto účinnou látku, nacházejí v případě, kdy proti sobě stojí ve sporu týkajícím se platnosti patentu nebo toho, zda příslušné generické léčivé přípravky tento patent porušují, v situaci potenciální hospodářské soutěže, je-li prokázáno, že výrobce generických léčivých přípravků skutečně má pevné odhodlání vstoupit na trh, jakož i schopnost na něj vstoupit, a nebrání-li mu ve vstupu na trh nepřekonatelné překážky, což přísluší posoudit předkládajícímu soudu.

Ke třetí až páté otázce (kvalifikace jako „omezení z hlediska účelu“)

- 59 Vzhledem k odpovědi na první a druhou otázku musí být třetí až pátá otázka zkoumány pouze ve vztahu k dohodě uzavřené mezi výrobcem originálních léčivých přípravků, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, a výrobcem generických léčivých přípravků, který hodlá vstoupit na trh léčivého přípravku obsahujícího tuto účinnou látku, kteří se nacházejí v situaci potenciální hospodářské soutěže.
- 60 V rámci třetí až páté otázky, které je třeba zkoumat společně, se předkládající soud v podstatě táže, zda čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že dohoda o narovnání soudního řízení probíhajícího mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcem generických léčivých přípravků, již se nacházejí v situaci potenciální hospodářské soutěže, které se týká platnosti patentu výrobce originálních léčivých přípravků na výrobní postup účinné látky originálního léčivého přípravku, jež se stala volnou, jakož i toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušuje, kterou se tento výrobce generických léčivých přípravků zavazuje k tomu, že nevstoupí na trh léčivého přípravku obsahujícího tuto účinnou látku, jakož i k tomu, že po dobu platnosti této dohody

výměnou za převody hodnot, které v jeho prospěch provede výrobce originálních léčivých přípravků, nebude pokračovat v řízení na prohlášení neplatnosti tohoto patentu, představuje dohodu, jejímž účelem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže.

- 61 Předkládající soud se rovněž táže, zda některá z následujících skutečností může ovlivnit odpověď, kterou je třeba poskytnout na tuto otázku:
- není možné určit, který účastník řízení v něm pravděpodobně bude mít úspěch;
 - rozsah omezení hospodářské soutěže, které se vyžaduje po výrobci generických léčivých přípravků, nepřesahuje rámec působnosti dotčeného patentu;
 - převedené částky jsou podstatně vyšší než by byly náklady na soudní spor vynaložené výrobcem originálních léčivých přípravků, kterým se předešlo, a nejedná se o platbu za zboží či služby, které byly poskytnuty výrobcem generických léčivých přípravků, ale jsou nicméně nižší než zisk, kterého by výrobce generických léčivých přípravků dosáhl, kdyby měl úspěch v patentovém sporu a uvedl by na trh nezávislý generický léčivý přípravek;
 - dohoda o narovnání stanoví, že výrobce originálních léčivých přípravků, majitel patentu, výrobci generických léčivých přípravků dodá značné, ale omezené množství registrovaného generického léčivého přípravku, které nevytváří žádný významný konkurenční tlak na ceny účtované majitelem patentu, ale přináší určité výhody pro spotřebitele, které by v případě úspěchu majitele patentu ve sporu nenastaly, ale jejichž rozsah je podstatně menší, než by byl rozsah výhod vyplývajících z hospodářské soutěže, které by pro spotřebitele nastaly v důsledku uvedení nezávislého generického léčivého přípravku na trh, k němuž by došlo v případě úspěchu společnosti vyrábějící generický léčivý přípravek ve sporu.
- 62 Kromě skutečností uvedených v bodech 30 a 31 tohoto rozsudku je třeba připomenout, že k tomu, aby koluzivní jednání spadalo pod zásadní zákaz uvedený v čl. 101 odst. 1 SFEU, musí být „jeho účelem nebo důsledkem“ značné vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu.
- 63 Z toho vyplývá, že toto ustanovení tak, jak je vykládáno Soudním dvorem, jasně rozlišuje mezi pojmy omezení z hlediska účelu a omezení z hlediska důsledku, přičemž každý z těchto pojmů podléhá odlišnému režimu dokazování.
- 64 Pokud tak jde o jednání kvalifikovaná jako „omezení z hlediska účelu“, není v jejich případě a *fortiori* za účelem jejich kvalifikace jako „omezení hospodářské soutěže“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU třeba zjišťovat jejich účinky na hospodářskou soutěž, jelikož zkušenost ukazuje, že taková jednání vedou ke snížení produkce a zvýšení cen, což vede ke špatnému rozdělení zdrojů zejména ke škodě spotřebitelů (rozsudek ze dne 19. března 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe v. Komise, C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 115, jakož i citovaná judikatura).
- 65 Pokud jde o tato jednání, je vyžadováno pouze prokázání toho, že skutečně mohou být považovány za „omezení z hlediska účelu“, přičemž pouhá nepodložená tvrzení nejsou pro tento účel dostatečná.
- 66 Naproti tomu není-li prokázán protisoutěžní účel dohody, rozhodnutí sdružení podniků nebo jednání ve vzájemné shodě, je třeba zkoumat její důsledky za účelem prokázání, že hospodářská soutěž byla skutečně buď vyloučena, nebo citelně omezena či narušena (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. listopadu 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, bod 17).
- 67 Z judikatury Soudního dvora vyplývá, že pojem „omezení z hlediska účelu“ musí být vykládán restriktivně a lze jej použít pouze na určité kartelové dohody mezi podniky, jež samy o sobě a vzhledem k obsahu jejich ustanovení, cílům, ke kterým směřují, jakož i k hospodářskému a právnímu kontextu, do kterého spadají, vykazují dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské

soutěže, aby tak bylo možné mít za to, že přezkum jejich důsledků není nutný, jelikož některé formy koordinace mezi podniky mohou být považovány za škodlivé pro řádné fungování normální hospodářské soutěže již ze své povahy (rozsudky ze dne 26. listopadu 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, bod 20, jakož i ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další, C-179/16, EU:C:2018:25, body 78 a 79).

- 68 V rámci posuzování tohoto kontextu je třeba zohlednit povahu dotčeného zboží nebo služeb, jakož i skutečné podmínky fungování a strukturu dotčeného trhu nebo dotčených trhů (rozsudek ze dne 11. září 2014, CB v. Komise, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 53 a citovaná judikatura).
- 69 V projednávaném případě vykazuje odvětví léčivých přípravků nejen značné překážky spjaté s požadavky, které jsou vlastní uvádění léčivých přípravků na trh, připomenuté v bodech 40 a 47 tohoto rozsudku, ale je rovněž, jak předkládající soud uvedl, pokud jde o Spojené království, poznamenáno mechanismem tvorby cen, který je striktně regulován a jenž je silně ovlivněn vstupem generických léčivých přípravků na trh. Takový vstup má totiž v krátkodobém horizontu za následek velmi citelné snížení prodejní ceny léčivých přípravků obsahujících účinnou látku, které jsou od nynějška prodávány nejen výrobcem originálního léčivého přípravku, ale rovněž výrobci generických léčivých přípravků.
- 70 Za všech těchto skutečnosti, kterých si výrobci originálních léčivých přípravků a výrobci generických léčivých přípravků nemohou být nevědomi, vyplývá, že se odvětví léčivých přípravků jeví jako obzvláště citlivé na odklad vstupu generické verze originálního léčivého přípravku na trh. Takový odklad přitom vede k zachování monopolní ceny na trhu příslušného léčivého přípravku, jež je výrazně vyšší než cena, za kterou by byly prodávány generické verze tohoto léčivého přípravku, která by se uplatňovala v důsledku jejich vstupu na trh, a jež má značné finanční důsledky, ne-li pro konečného spotřebitele, pak alespoň pro orgány sociálního zabezpečení.
- 71 Je tedy třeba určit, zda taková dohoda, jako jsou dohody, které společnost GSK uzavřela se společnostmi Alpharma nebo GUK, sama o sobě vykazuje dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, takže přezkum jejich účinků není pro účely použití čl. 101 odst. 1 SFEU nezbytný.
- 72 Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, jakož i z bodů 13 a 14 tohoto rozsudku vyplývá, že dohody, které společnost GSK uzavřela se společnostmi GUK a Alpharma v podstatě představují dvě komplexní ujednání vykazující značnou podobnost.
- 73 Obě tato ujednání měla formu dohod o narovnání sporu týkajícího se patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, paroxetinu.
- 74 Tyto dohody o narovnání navazovaly na žaloby pro porušení patentových práv, které společnost GSK podala na společnosti GUK a Alpharma a které vedly jednak k přímému či nepřímému zpochybnění platnosti příslušného patentu společnostmi GUK a Alpharma, a jednak k vydání předběžného soudního příkazu vnitrostátním soudem, který výměnou za poskytnutí „*cross-undertaking in damages*“ společností GSK zakazoval vstup na trh společností GUK a Alpharma.
- 75 Uvedené dohody vedly zaprvé k tomu, že se společnosti GUK a Alpharma zavázaly, že po dobu platnosti těchto dohod jednak nevstoupí na trh a nebudou vyrábět nebo dovážet generické léčivé přípravky vyrobené za použití dotčeného patentu, a jednak k tomu, že nebudou nadále zpochybňovat uvedený patent, zadruhé k uzavření dohod o distribuci, které jim umožnily vstoupit na trh s omezeným množstvím generického paroxetinu vyrobeného společností GSK, a zatřetí k tomu, že jim společnost GSK zaplatila peněžní částky z různých důvodů, které dle předkládajícího soudu značně převyšují náklady sporů, kterým se předešlo, a nepředstavují platby za zboží či služby poskytnuté společnostmi GUK nebo Alpharma společností GSK.

- 76 Je třeba poukázat na to, že podle samotného znění položených otázek tyto dohody spadají do rámce významného sporu, který se týká patentu na postup a který byl předložen vnitrostátnímu soudu. Nelze je tedy považovat za dohody ukončující spory zbavené jakékoliv podstaty, jež byly zahájeny s jediným cílem zastřít dohodu o rozdělení trhu nebo dohodu o vyloučení z trhu, což by tudíž dohodám o rozdělení trhu či o vyloučení z trhu propůjčovalo prokázanou škodlivost z hlediska hospodářské soutěže a tyto dohody by musely kvalifikovány jako „omezení z hlediska účelu“.
- 77 Je tedy, jak navrhuje předkládající soud, třeba posoudit, zda mohou být tyto dohody i přesto takovým dohodám o rozdělení trhu nebo vyloučení z trhu postaveny na roveň.
- 78 Z ustálené judikatury vyplývá, že každý hospodářský subjekt musí autonomním způsobem určovat politiku, kterou hodlá uplatňovat na vnitřním trhu (rozsudek ze dne 19. března 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe v. Komise, C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 119).
- 79 V tomto ohledu měl Soudní dvůr, pokud jde konkrétně o jednání podniků v souvislosti s právy duševního vlastnictví, zejména za to, že se právo průmyslového nebo obchodního vlastnictví jakožto právní postavení vymyká smluvním prvkům nebo jednáním ve vzájemné shodě, které předpokládá čl. 101 odst. 1 SFEU, ale že jejich výkon může podléhat zákazům Smlouvy, jeví-li se být účelem, prostředkem nebo důsledkem kartelové dohody (rozsudek ze dne 8. června 1982, Nungesser a Eisele v. Komise, 258/78, EU:C:1982:211, bod 28 a citovaná judikatura), a to bez ohledu na skutečnost, že může být legitimním vyjádřením práva duševního vlastnictví, které svému majiteli zejména umožňuje bránit se proti jakémukoliv porušení tohoto práva (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 31. října 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, bod 9) nebo na skutečnost zmíněnou Komisí, že k uzavírání dohod o narovnání jsou podniky nabádány orgány veřejné správy, jelikož tyto dohody umožňují ušetřit na zdrojích a jsou tedy pro veřejnost výhodné.
- 80 Z toho vyplývá, že čl. 101 odst. 1 SFEU tím, že zakazuje určité „dohody“ uzavřené mezi podniky, nečiní žádný rozdíl mezi dohodami, jejichž účelem je ukončit spor, a dohodami, které sledují jiné účely (rozsudek ze dne 27. září 1988, Bayer a Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, bod 15).
- 81 Důsledkem dohody o narovnání, kterou výrobce generických léčivých přípravků, který usiluje o vstup na trh, přinejmenším dočasně uznává planost patentu výrobce originálních léčivých přípravků, a proto se zavazuje k tomu, že ho již nebude zpochybňovat a nevstoupí na trh, tak může být omezení hospodářské soutěže (obdobně viz rozsudek ze dne 27. září 1988, Bayer a Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, bod 16), jelikož zpochybňování platnosti a dosahu patentu patří k obvyklé hospodářské soutěži v odvětvích, ve kterých existují výlučná práva k technologiím.
- 82 Stejně tak doložka o nenapadnutí patentu může mít v závislosti na právním a hospodářském kontextu, kterého je součástí, povahu omezení hospodářské soutěže ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU (rozsudek ze dne 27. září 1988, Bayer a Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, bod 16).
- 83 Soudní dvůr měl mimoto rovněž za to, že dohody, kterými soutěžitelé vědomě předchází rizikům hospodářské soutěže prostřednictvím praktické vzájemné spolupráce, spadají do kvalifikace „omezení z hlediska účelu“ (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, bod 34).
- 84 I přesto, co bylo uvedeno výše, je zajisté možné, že se výrobce generických léčivých přípravků, který se nachází v situaci, kterou soud popsal ve své třetí až páté otázce, rozhodne poté, co posoudil své šance na to, že bude mít úspěch v soudním řízení, ve kterém proti němu stojí dotýčný výrobce originálního léčivého přípravku, upustit od vstupu na příslušný trh a v této souvislosti uzavřít s výrobcem originálního léčivého přípravku dohodu o narovnání tohoto řízení. Takovou dohodu však nelze v žádném případě považovat za „omezení z hlediska účelu“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU.

- 85 Skutečnost, že je taková dohoda provázena převody peněžních nebo nepeněžních hodnot provedenými výrobcem originálních léčivých přípravků ve prospěch výrobce generických léčivých přípravků nepředstavuje dostatečný důvod pro její kvalifikaci jakožto „omezení z hlediska účelu“, jelikož se uvedené převody hodnot mohou ukázat jako odůvodněné, tedy vhodné a nezbytně nutné s ohledem na legitimní cíle stran dohody.
- 86 Tak tomu může být zejména v případě, kdy výrobce generických léčivých přípravků obdrží od výrobce originálních léčivých přípravků částky skutečně odpovídající náhradě nákladů sporu nebo obtíží, které jsou s tímto sporem spjaty, nebo odpovídající odměně za okamžité nebo pozdější skutečné poskytnutí zboží nebo služeb výrobcí originálních léčivých přípravků. Tak tomu může být rovněž v případě, že se výrobce generických léčivých přípravků vzdá zejména finančních závazků, které vůči němu přijal majitel patentu, jako je *cross-undertaking in damages*.
- 87 Kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“ je však třeba konstatovat, pokud z analýzy dotčené dohody o narovnání vyplývá, že převody hodnot ujednané v této dohodě lze vysvětlit pouze obchodním zájmem, který má jak majitel patentu, tak údajný porušovatel práv na nesoutěžení na základě výkonnosti.
- 88 Jak uvedla generální advokátka v bodě 114 svého stanoviska, uzavření dohody, podle které se konkurent majitele patentu výměnou za úhradu značné částky zavazuje k tomu, že nevstoupí na trh a přestane zpochybňovat patent, jejíž jedinou protihodnotou je uvedený závazek, odpovídá zajištění ochrany tohoto majitele patentu před žalobami na prohlášení neplatnosti jeho patentu a zakotvení domněnky protiprávnosti výrobků, které by jeho konkurent mohl uvést na trh. Nelze tudíž tvrdit, že uzavření takové dohody spadá pod uplatňování výsad vyplývajících z předmětu patentu majitelem tohoto patentu. To platí tím spíše, že je věcí veřejnoprávních orgánů a nikoli soukromých podniků, aby zajistily dodržování právních předpisů.
- 89 Nelze tedy tvrdit, že uzavření takové dohody výrobcí generických léčivých přípravků odpovídá pouze jejich uznání patentových práv majitele patentu, jejichž platnost se předpokládá. Pokud totiž majitel patentu ve prospěch výrobců generických léčivých přípravků provede převod značné hodnoty, jehož jedinou protihodnotou je jejich závazek, že nevstoupí na trh a nebudou dále zpochybňovat patent, nasvědčuje to, neexistuje-li jiné pravděpodobné vysvětlení, tomu, že výrobce generických léčivých přípravků k odkladu vstupu na trh nepřimělo to, že patent vnímali jako silný, ale vyhlídka tohoto převodu hodnoty.
- 90 Za účelem posouzení, zda je takové převody hodnoty ujednané v rámci dohody o narovnání, jako jsou převody dotčené ve věci v původním řízení, možné vysvětlit pouze obchodním zájmem stran této dohody nesoutěžit na základě výkonnosti, je nejprve třeba, jak uvádí generální advokátka v bodě 120 svého stanoviska, zohlednit všechny převody hodnot uskutečněné mezi stranami, bez ohledu na to, zda se jedná o převody peněžní či nepeněžní.
- 91 To může, jak se domnívá předkládající soud, jakož i generální advokátka v bodech 120 a 170 až 172 svého stanoviska, vyžadovat 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 výrobcí generických léčivých přípravků umožňuje prodávat případně omezené množství generických léčivých přípravků, které vyrobí.
- 92 Dále je třeba posoudit, zda může být kladný zůstatek převodů hodnoty výrobce originálních léčivých přípravků ve prospěch výrobce generických léčivých přípravků odůvodněn, jak je uvedeno v bodě 86 tohoto rozsudku, existencí případných protiplnění nebo tím, že se výrobce generických léčivých přípravků opravdu a oprávněně vzdá některých závazků přijatých výrobcem originálních léčivých přípravků.

- 93 Konečně je, bude-li odpověď záporná, třeba určit, zda je tento kladný zůstatek dostatečně významný na to, aby výrobce generických léčivých přípravků skutečně přiměl k upuštění od vstupu na příslušný trh.
- 94 V tomto ohledu není vzhledem k nejistotě ohledně výsledku uvedeného řízení nikterak vyžadováno, aby převody hodnot byly nezbytně vyšší než zisky, kterých by tento výrobce generických léčivých přípravků dosáhl, kdyby měl úspěch v patentovém sporu. Důležité je pouze, aby tyto převody byly dostatečně výhodné k tomu, aby výrobce generických léčivých přípravků přiměly k upuštění od vstupu na příslušný trh a k tomu, aby s dotyčným výrobcem originálních léčivých přípravků nesoutěžil na základě výkonnosti.
- 95 Je-li tomu tak, musí být dotyčná dohoda v zásadě kvalifikována jako „omezení z hlediska účelu“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU.
- 96 Takový závěr zaprvé nelze odmítnout z důvodu, že se podniky, které uzavřely takové dohody, dovolávají buď skutečnosti, že takové dohody o narovnání, jako jsou dohody dotčené v původním řízení, nepřekračují dosah a zbývající dobu platnosti patentu, kterého se týkají, a tudíž nemají protisoutěžní povahu, nebo skutečnosti, že omezení vyplývající z takových dohod mají jen čistě vedlejší charakter ve smyslu rozsudku ze dne 11. července 1985, Remia a další v. Komise (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Ačkoliv totiž uzavření dohody o narovnání majitelem patentu s osobou, jež údajně porušila jeho právo, která nepřekračuje dosah patentu a zbývající dobu platnosti patentu, zajisté představuje vyjádření práva duševního vlastnictví majitelem patentu a tento patent mu zejména umožňuje bránit se proti jakémukoliv porušení tohoto práva (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 31. října 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, bod 9), nemění to nic na to, že, jak rovněž uvedla generální advokátka v bodu 114 svého stanoviska a jak bylo připomenuto v bodě 79 tohoto rozsudku, uvedený patent svému majiteli neumožňuje uzavírat smlouvy, které by porušovaly článek 101 SFEU.
- 98 Zadruhé skutečnost, že existuje nejistota ohledně platnosti patentu, která vyplývá z existence významného sporu mezi majitelem tohoto patentu a dotyčným výrobcem generických léčivých přípravků, z toho, že existuje soudní řízení, které probíhalo před uzavřením dotčené dohody o narovnání nebo z toho, že vnitrostátní soud vydal, výměnou za poskytnutí *cross-undertaking in damages* dotyčným majitelem patentu, předběžný soudní příkaz zakazující osobě, jež údajně porušuje práva duševního vlastnictví, vstoupit na trh, rovněž není relevantní pro účely odmítnutí kvalifikace uvedené dohody jako „omezení z hlediska účelu“.
- 99 Připustit, že by takové skutečnosti umožnily odchýlit se od kvalifikace jednání, které by samo o sobě mohlo vykazovat dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, jako „omezení z hlediska účelu“, by mohlo nadměrně omezit dosah uvedeného pojmu, a to i když je, jak bylo připomenuto v bodě 67 tohoto rozsudku, třeba jej vykládat restriktivně.
- 100 Právě nejistota, pokud jde o výsledek soudního řízení týkajícího se platnosti patentu, jehož majitelem je výrobce originálního léčivého přípravku, a toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušuje, totiž přispívá, dokud probíhá, k existenci přinejmenším potenciální situace hospodářské soutěže mezi oběma účastníky tohoto řízení.
- 101 Navíc, jak vyplývá z bodů 48 a 49 tohoto rozsudku, nejistota ohledně výsledku tohoto řízení nemůže stačit k vyloučení kvalifikace dohody o smírném narovnání, v jejímž případě není vyloučeno, že by mohla dosáhnout stupně škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, jež byl zmíněn v bodě 67 tohoto rozsudku, jako „omezení z hlediska účelu“.
- 102 Jak totiž již bylo uvedeno v bodě 48 tohoto rozsudku, domněnka platnosti spojená s patentem, stejně jako existence soudního řízení, které započalo před uzavřením dohody o narovnání, jakož i vydání předběžného soudního příkazu vnitrostátním soudem, v žádném případě nenaznačují, pro účely

použití článků 101 a 102 SFEU, výsledek případného sporu týkajícího se platnosti tohoto patentu, jehož znalost je mimoto znemožněna samotným uzavřením dohody mezi majitelem patentu na postup a dotyčným výrobcem generických léčivých přípravků.

- 103 Konečně a v odpovědi na pátou otázku je třeba poukázat na to, že pokud se strany této dohody dovolávají prosoutěžních účinků, které jsou s dohodou spojeny, musí být tyto účinky jakožto součásti kontextu této dohody pro účely její kvalifikace jako „omezení z hlediska účelu“ řádně zohledněny, jak bylo připomenuto v bodě 67 tohoto rozsudku a v bodě 158 stanoviska generální advokátky, jelikož mohou zpochybnit celkové posouzení dostatečného stupně škodlivosti příslušného koluzivního jednání z hlediska hospodářské soutěže, a tudíž její kvalifikaci jako „omezení z hlediska účelu“.
- 104 Vzhledem k tomu, že cílem takového zohlednění není vyloučit kvalifikaci „omezení hospodářské soutěže“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, ale pouze vzít v potaz objektivní závažnost příslušného jednání, a v důsledku toho vymezit pravidla jeho dokazování, není zohlednění těchto prosoutěžních účinků nikterak v rozporu s ustálenou judikaturou Soudního dvora, podle které v unijním právu hospodářské soutěže neexistuje „pravidlo rozumného uvážení“, podle kterého by bylo při kvalifikaci dohody jako „omezení z hlediska účelu“ podle čl. 101 odst. 1 SFEU třeba poměřovat její prosoutěžní a protisoutěžní účinky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. července 1966, Consten a Grundig v. Komise, 56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, strany 497 a 498).
- 105 Toto zohlednění však vyžaduje, aby prosoutěžní účinky byly nejen prokázány a relevantní, ale aby rovněž byly, jak uvedla generální advokátka v bodě 144 svého stanoviska ohledně dohod dotčených v původním řízení, příslušné dohodě vlastní.
- 106 Navíc, jak dále uvedla generální advokátka v bodě 166 svého stanoviska, pouhá existence takových prosoutěžních účinků sama o sobě nemůže vést k vyloučení kvalifikace „omezení z hlediska účelu“.
- 107 Za předpokladu, že by byly tyto prosoutěžní účinky prokázány, relevantní a vlastní příslušné dohodě, musely by být dostatečně závažné tak, aby umožnily důvodně pochybovat o dostatečné škodlivosti příslušné dohody o narovnání z hlediska hospodářské soutěže, a tedy o jejím protisoutěžním cíli.
- 108 V tomto ohledu skutečnosti uvedené předkládajícím soudem v písm. a) a b) páté otázky, vykládané ve světle předkládacího rozhodnutí a zmíněné generální advokátkou v bodech 168 až 172, 175 a 179 stanoviska, nasvědčují tomu, že dohody o narovnání dotčené v původním řízení měly zejména účinky, jejichž prosoutěžní povaha je minimální, či dokonce nejistá.
- 109 Ačkoliv totiž předkládající soud konstatuje, že tyto dohody skutečně vedly k mírnému snížení cen paroxetinu, uvádí současně, jak vyplývá zejména z bodu a) páté otázky, že dodávání paroxetinu společností GSK výrobcům generických léčivých přípravků, které bylo ujednáno v uvedených dohodách, nevyvíjelo výrazný konkurenční tlak na společnost GSK. V tomto smyslu totiž předkládající soud poukazuje na to, že výrobci generických léčivých přípravků neměli, z důvodu omezeného množství dodávaného paroxetinu, jehož strop neodpovídal žádnému technickému omezení, zájem na uplatňování cenové hospodářské soutěže. Kromě toho předkládající soud v písm. b) páté otázky upozorňuje na skutečnost, že příslušné dohody přinesly spotřebitelům výhody, které by v případě úspěchu majitele patentu v řízení týkajícím se tohoto patentu nenastaly, ale upřesňuje, že tyto výhody byly podstatně menší než výhody vyplývající z hospodářské soutěže, které by nastaly v důsledku uvedení nezávislého generického léčivého přípravku na trh, k němuž by došlo, pokud by společnost vyrábějící generický léčivý přípravek měla úspěch ve sporu. Konečně uvádí, že důvodem změny struktury trhu způsobené dotčenými dohodami nebylo zavedení hospodářské soutěže, ale reorganizace trhu paroxetinu, kterou řídila společnost GSK, a dále, že dodávání paroxetinu, jakož i postoupení částí trhu výrobcům generických léčivých přípravků společností GSK bylo třeba považovat za převody nepeněžních hodnot.

- 110 Takové účinky mající minimální či dokonce nejistou prosoutěžní povahu přitom nemohou být dostatečné k tomu, aby umožnily důvodně pochybovat – za předpokladu jejich konstatování předkládajícím soudem – o dostatečné škodlivosti takové dohody o narovnání, jako je dohoda dotčená v původním řízení, z hlediska hospodářské soutěže, což v každém případě přísluší posoudit pouze předkládajícímu soudu.
- 111 S ohledem na výše uvedené je třeba na třetí až pátou otázku odpovědět tak, že čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že dohoda o narovnání probíhajícího soudního řízení mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcem generických léčivých přípravků, již se nacházejí v situaci potenciální hospodářské soutěže, které se týká platnosti patentu na výrobní postup účinné látky originálního léčivého přípravku, jež se stala volnou, jehož majitelem je výrobce originálních léčivých přípravků, jakož i toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušuje, kterou se tento výrobce generických léčivých přípravků zavazuje k tomu, že po dobu platnosti této dohody výměnou za převody hodnot, které v jeho prospěch provede výrobce originálních léčivých přípravků, nevstoupí na trh léčivého přípravku obsahujícího tuto účinnou látku a nebude pokračovat v řízení o prohlášení neplatnosti tohoto patentu, představuje dohodu, jejímž účelem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže:
- vyplývá-li ze všech dostupných informací, že kladný zůstatek převodů hodnot provedených výrobcem originálních léčivých přípravků ve prospěch výrobce generických léčivých přípravků je možné vysvětlit pouze obchodním zájmem stran dohody nesoutěžít na základě výkonnosti,
 - ledaže je příslušná dohoda o narovnání spojena s potvrzenými prosoutěžními účinky, které mohou důvodně vyvolat pochybnosti o její dostatečné škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže.

K šesté otázce (kvalifikace jako „omezení z hlediska důsledku“)

- 112 Úvodem je třeba poukázat na to, že předkládající soud měl podle žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce za to, že pokud by dotčené dohody o narovnání neexistovaly, bylo by skutečně možné, že by dotyční výrobci generických léčivých přípravků měli v řízeních týkajících se dotčeného patentu na postupy, vedených proti společnosti GSK, úspěch, nebo podpůrně, že by strany těchto dohod uzavřely méně omezující druh dohody o narovnání.
- 113 Dodává však, že pokud je k tomu, aby mohl učinit závěr, že došlo k „omezení z hlediska důsledku“, třeba konstatovat, že je na více než 50 % pravděpodobné, že by se výrobci generických léčivých přípravků podařilo prokázat, že má právo vstoupit na trh, nebo podpůrně, že by strany uzavřely méně omezující typ dohody o narovnání, takový závěr nelze učinit s ohledem na spis, který má k dispozici.
- 114 Šestá otázka je tudíž třeba rozumět tak, že v podstatě směřuje ke zjištění, zda čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že k prokázání existence potenciálních nebo skutečných citelných účinků takové sporné dohody o narovnání, jako je sporná dohoda dotčená v původním řízení, na hospodářskou soutěž, a tudíž k její kvalifikaci jako „omezení z hlediska důsledku“, je nezbytné, aby bylo konstatováno, že nebyla-li by tato dohoda uzavřena, měl by výrobce generických léčivých přípravků, který je stranou této dohody, pravděpodobně úspěch v řízení týkajícím se dotčeného patentu, nebo by strany uvedené dohody pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání.
- 115 Jak bylo připomenuto v bodě 66 tohoto rozsudku, je v případě, že analýza příslušného koluzivního jednání neodhalí dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, třeba přezkoumat jeho účinky, a, aby mohlo být uvedené jednání kvalifikováno jako „omezení hospodářské soutěže“ ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, shromáždit skutečnosti prokazující, že hospodářská soutěž byla skutečně citelně vyloučena, omezena, nebo narušena.

- 116 Za tímto účelem je nutné zohlednit konkrétní rámec, do kterého se uvedené jednání začleňuje, zejména hospodářský a právní kontext, ve kterém působí dotyčné podniky, povahu dotčeného zboží nebo služeb, jakož i skutečné podmínky fungování a strukturu dotčeného trhu nebo dotčených trhů (rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 165, jakož i citovaná judikatura).
- 117 V souladu s ustálenou judikaturou mohou být účinky omezení hospodářské soutěže jak skutečné, tak potenciální, ale v každém případě musí být dostatečně citelné (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 9. července 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, bod 7, jakož i ze dne 23. listopadu 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, bod 50).
- 118 Pro účely posouzení účinků koluzivního jednání z hlediska čl. 101 SFEU je třeba zkoumat hospodářskou soutěž ve skutečném rámci, který by vznikl nebýt sporné dohody (rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 161).
- 119 Z toho vyplývá, že v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, vypracování srovnávacího scénáře předkládajícím soudem nevyžaduje žádný konečný závěr ohledně šancí výrobce generických léčivých přípravků na úspěch v patentovém řízení či pravděpodobnosti uzavření méně omezující dohody.
- 120 Cílem srovnávacího scénáře je totiž pouze prokázat skutečné možnosti chování tohoto výrobce v případě neexistence dotčené dohody. Ačkoliv tak uvedený srovnávací scénář nemůže být opomíjet šance výrobce generických léčivých přípravků na úspěch v patentovém řízení nebo pravděpodobnost uzavření méně omezující dohody, jsou tyto skutečnosti nicméně pouze jedním z několika prvků, které je pro určení pravděpodobného působení trhu, jakož i jeho struktury v případě, že by nedošlo k uzavření příslušné dohody, třeba zohlednit.
- 121 Za účelem prokázání existence potenciálních nebo skutečných citelných účinků takových dohod o narovnání, jako jsou dohody dotčené v původním řízení, na hospodářskou soutěž, proto předkládajícímu soudu nepřísluší, aby buď konstatoval, že by výrobce generických léčivých přípravků, který je stranou této dohody, pravděpodobně měl úspěch v řízení týkajícím se patentu, nebo že by strany uvedené dohody pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání.
- 122 S ohledem na výše uvedené je třeba na šestou otázku odpovědět tak, že článek 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že k prokázání existence potenciálních nebo skutečných citelných účinků takové dohody o narovnání, jako je dohoda dotčená v původním řízení, na hospodářskou soutěž, a tudíž k její kvalifikaci jako „omezení z hlediska důsledku“, není nezbytné, aby bylo konstatováno, že nebyla-li by tato dohoda uzavřena, měl by výrobce generických léčivých přípravků, který je stranou této dohody, pravděpodobně úspěch v řízení týkajícím se dotčeného patentu na postup, nebo by strany uvedené dohody pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu.

K sedmé až desáté otázce (článek 102 SFEU)

K sedmé otázce (vymezení relevantního trhu)

- 123 Předkládající soud se ve své sedmé otázce táže, zda je v případě, že je patentovaný léčivý přípravek z terapeutického hlediska nahraditelný řadou dalších léčivých přípravků spadajících do stejné terapeutické třídy a že tvrzené zneužití ve smyslu článku 102 SFEU spočívá v jednání, kterým majitel patentu fakticky vylučuje generické verze tohoto léčivého přípravku z trhu, třeba tyto generické léčivé přípravky vzít v úvahu za účelem vymezení relevantního výrobního trhu, i když nemohly být legálně uvedeny na trh před uplynutím doby platnosti patentu, pokud (což je nejisté) je patent platný a pokud došlo k jeho porušení těmito generickými léčivými přípravky.

- 124 Úvodem je třeba poukázat na to, že tato otázka spadá do rámce diskuse před předkládajícím soudem, jež se týká rozsahu výrobního trhu pro účely určení, zda se společnost GSK nachází v dominantním postavení. Společnost GSK totiž zejména tvrdí, že vzhledem k ústřední roli, kterou je třeba přiznat nahraditelnosti z terapeutického hlediska, měly být jiné SSRI než paroxetin rovněž zahrnuty do výrobního trhu.
- 125 Jak však vyplývá z odpovědi předkládajícího soudu na žádost Soudního dvora o informace, otázka, zda jiné SSRI než paroxetin rovněž musí být zahrnuty do dotčeného výrobního trhu, není předmětem projednávané otázky, jelikož předkládající soud konstatoval, že ostatní SSRI ve skutečnosti vyvíjely malý tlak na stanovení ceny Seroxatu společností GSK.
- 126 Sedmá otázka se tedy týká pouze toho, zda článek 102 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že je v situaci, ve které výrobce originálních léčivých přípravků obsahujících účinnou látku, jež se stala volnou, ale jehož výrobní postup je chráněn patentem na postup, jehož platnost, která je nejistá, brání na základě tohoto patentu vstupu generických verzí tohoto léčivého přípravku na trh, třeba pro účely vymezení příslušného výrobního trhu zohlednit nejen originální verzi tohoto léčivého přípravku, ale rovněž jeho generické verze, ačkoliv by tyto posledně uvedené verze nemohly být legálně uvedeny na trh před uplynutím doby platnosti uvedeného patentu na postup.
- 127 V tomto ohledu je třeba připomenout, že vymezení relevantního trhu v rámci uplatňování článku 102 SFEU je v zásadě podmínkou posouzení existence případného dominantního postavení příslušného podniku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. února 1973, Europemballage a Continental Can v. Komise, 6/72, EU:C:1973:22, bod 32), jehož účelem je vytyčení hranic, v jejichž rámci musí být posouzena otázka, zda je tento podnik schopen jednat do značné míry nezávisle na svých konkurentech, na svých zákaznících a na spotřebitelích (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. listopadu 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise, 322/81, EU:C:1983:313, bod 37).
- 128 K určení relevantního trhu je zaprvé nezbytné vymezit výrobní trh a dále, zadruhé, vymezit zeměpisný trh tohoto výrobku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. února 1978, United Brands a United Brands Continentaal v. Komise, 27/76, EU:C:1978:22, body 10 a 11).
- 129 Pokud jde o výrobní trh, o který jako jediný jde v rámci projednávané otázky, z judikatury vyplývá, že z pojmu relevantní trh vyplývá, že účinná hospodářská soutěž může existovat mezi výrobky nebo službami, které jsou jeho součástí, což předpokládá dostatečný stupeň zaměnitelnosti pro účely téhož použití mezi všemi výrobky nebo službami, které jsou součástí téhož trhu. Zaměnitelnost či zastupitelnost se neposuzuje pouze ve vztahu k objektivním charakteristikám dotčených výrobků a služeb. Je třeba rovněž zohlednit podmínky hospodářské soutěže a strukturu poptávky a nabídky na trhu (rozsudek ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 51, jakož i citovaná judikatura).
- 130 V tomto rámci a jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 222 svého stanoviska, mají zaměnitelnost a zastupitelnost výrobků přirozeně dynamickou povahu, jelikož nová nabídka výrobků může změnit pojetí výrobků považovaných za zaměnitelné s výrobkem, který je již přítomen na trhu, nebo výrobků považovaných za tímto výrobkem zastupitelné, a odůvodnit tak nové vymezení parametrů relevantního trhu.
- 131 Pokud jde konkrétně o vymezení trhu s výrobky, mezi které patří pro účely případného použití článku 102 SFEU takový originální léčivý přípravek, jako je originální léčivý přípravek ve věci v původním řízení, tj. paroxetin uváděný na trh pod názvem „Seroxat“, který z terapeutického hlediska může být zastoupen jinými SSRI, z důvodu uvedeného v předchozím bodě tohoto rozsudku vyplývá, že by nabídka generických léčivých přípravků obsahujících tutéž účinnou látku, v projednávané věci

paroxetin, mohla vést k situaci, kdy je originální léčivý přípravek dotčenými kruhy považován za zaměnitelný pouze s těmito generickými léčivými přípravky, a ve svém důsledku spadající pod zvláštní trh, který je omezen pouze na léčivé přípravky obsahující tuto účinnou látku.

- 132 Takové posouzení však v souladu se zásadami připomenutými v bodě 129 tohoto rozsudku předpokládá, že existuje dostatečný stupeň zaměnitelnosti mezi originálním léčivým přípravkem a příslušnými generickými léčivými přípravky.
- 133 Tak je tomu v případě, kdy se dotčení výrobci léčivých přípravků jsou schopni v krátké době prezentovat na příslušném trhu dostatečně důrazně, aby mohli být vážnou protiváhou výrobcí originálního léčivého přípravku, který je již přítomen na trhu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. února 1973, *Europemballage a Continental Can v. Komise*, 6/72, EU:C:1973:22, bod 34).
- 134 Je tomu tak tehdy, když jsou uvedení výrobci generických léčivých přípravků po uplynutí doby platnosti patentu na příslušnou účinnou látku, či dokonce období exkluzivity údajů s touto účinnou látkou souvisejících, schopni okamžitě nebo v krátké době vstoupit na trh, obzvláště pokud tito výrobci vypracovali předběžnou a účinnou strategii vstupu na trh, učinili za tímto účelem všechny nezbytné kroky, tj. například podali žádosti o registraci či jim taková registrace byla udělena nebo uzavřeli smlouvy o dodávkách se třetími distributory.
- 135 V tomto ohledu, jak uvádí generální advokátka v bodě 239 svého stanoviska, skutečnosti svědčící o tom, že výrobce originálních léčivých přípravků vnímá hrozbu vstupu na trh výrobců generických léčivých přípravků jako bezprostřední, mohou být rovněž zohledněny pro posouzení značné povahy konkurenčních omezení vyvíjených výrobcí generických léčivých přípravků.
- 136 Skutečnost, že se výrobce originálních léčivých přípravků dovolává práva duševního vlastnictví na výrobní postup příslušné účinné látky, které může případně bránit vstupu generických verzí originálního léčivého přípravku obsahujících tuto účinnou látku na trh, nemůže vést k odlišnému posouzení.
- 137 I když zajisté platí, že, jak bylo připomenuto v bodě 41 tohoto rozsudku, směrnice 2004/48, jakož i čl. 17 odst. 2 Listiny základních práv zajišťují vysokou úroveň ochrany duševního vlastnictví na vnitřním trhu, nemění to nic na tom, že patent na postup, kterého se může dovolávat výrobce originálních léčivých přípravků, aby tak bránil uvedení generické verze léčivého přípravku obsahujícího účinnou látku, jež se stala volnou, na trh, neznamená, že si výrobce příslušného originálního léčivého přípravku může být jistý, že generický léčivý přípravek obsahující tuto účinnou látku nemůže být legálně uveden na trh, ani že je tento patent uchráněn před jakýmkoliv zpochybněním, jak tomu ostatně bylo ve věci v původním řízení a jak vyplývá z bodu 14 tohoto rozsudku.
- 138 Za předpokladu splnění podmínek uvedených v bodech 133 a 134 tohoto rozsudku tedy musí být pro účely vymezení relevantního trhu zohledněny generické verze originálního léčivého přípravku obsahující účinnou látku, jež se stala volnou, ale jejíž výrobní postup je chráněn patentem, jehož platnost zůstává nejistá, neboť jinak by byla porušena judikatura připomenutá v bodě 129 tohoto rozsudku, podle které musí být zohledněny podmínky hospodářské soutěže a struktura nabídky a poptávky na dotčeném trhu.
- 139 Takový závěr není v rozporu s judikaturou Soudního dvora, podle níž okolnost, že farmaceutické výrobky se vyrábějí nebo prodávají nelegálně, v zásadě nebrání tomu, aby tyto výrobky byly považovány za nahraditelné nebo zastupitelné (rozsudek ze dne 23. ledna 2018, *F. Hoffmann-La Roche a další*, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 52). Tato judikatura se totiž netýká vstupu na trh generických verzí originálního léčivého přípravku, jehož účinná látka se stala volnou, o nichž je tvrzeno, že porušují patent na postup, ale uvedení léčivého přípravku na trh v případě neexistence registrace udělené příslušným orgánem členského státu v souladu se směrnicí 2001/83 nebo registrace udělené

v souladu s ustanoveními nařízení č. 726/2004, přičemž předmětem obou těchto předpisů je ochrana zdraví pacientů a veřejného zdraví (rozsudek ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další, C-179/16, EU:C:2018:25, body 81 a 82).

- 140 S ohledem na výše uvedené je třeba na sedmou otázku odpovědět tak, že článek 102 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že v situaci, kdy výrobce originálních léčivých přípravků obsahujících účinnou látku, jež se stala volnou, ale jejíž výrobní postup je chráněn patentem na postup, jehož platnost je zpochybňována, brání na základě tohoto patentu vstupu generických verzí tohoto léčivého přípravku na trh, je třeba pro účely vymezení příslušného výrobního trhu zohlednit nejen originální verzi tohoto léčivého přípravku, ale rovněž jeho generické verze, ačkoliv tyto generické verze nemusí být schopny legálně vstoupit na trh před uplynutím doby platnosti uvedeného patentu na postup, jsou-li příslušní výrobci generických léčivých přípravků schopni se v krátké době prezentovat na příslušném trhu dostatečně důrazně, aby mohli být vážnou protiváhou výrobců originálního léčivého přípravku, který je již přítomen na trhu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

K osmé až desáté otázce

- 141 Úvodem je třeba poukázat na to, že v rámci osmé otázky se předkládající soud táže, zda za takových okolností, jako jsou okolnosti ve věci v původním řízení, a za předpokladu, že by se majitel dotčeného patentu na postup, v tomto případě společnost GSK, nacházel v dominantním postavení, představuje skutečnost, že majitel patentu uzavřel takovou dohodu o narovnání, jako jsou dohody dotčené v původním řízení, zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU.
- 142 Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, však vyplývá, že společnosti GSK byla sankce uložena nikoliv za to, že se dopustila několika zneužití dominantního postavení uzavřením každé z dotčených dohod se společnostmi IVAX, GUK a Alpharma, ale za jediné zneužití dominantního postavení z důvodu její celkové strategie spočívající v uzavření těchto dohod s výrobcem generických léčivých přípravků.
- 143 Proto je třeba odpovědět pouze z tohoto jediného hlediska, na které ostatně předkládající soud poukázal v rámci desáté otázky, písm. a).
- 144 Za tímto účelem je třeba rovněž poukázat na to, že, jak vyplývá z deváté otázky a z desáté otázky písm. b), vykládaných ve světle odpovědi předkládajícího soudu na žádost Soudního dvora o informace, byla společnosti GSK uložena sankce za to, že se dopustila zneužití dominantního postavení, nejen proto, že uzavřela dohody se společnostmi GUK a Alpharma, kterým byly rovněž uloženy sankce na základě práva Spojeného království, či dokonce evropského kartelového práva, ale rovněž za uzavření třetí dohody se společností IVAX. Posledně uvedená dohoda byla zaprvé sjednána nikoli proto, aby ukončila probíhající soudní řízení, ale proto, aby se mu vyhnula, zadruhé je na základě zvláštního vnitrostátního ustanovení vyloučena z působnosti kartelového práva Spojeného království a zatřetí měla příznivé účinky spočívající ve snížení výše úhrady příslušného léčivého přípravku z důvodu vnitrostátního systému pravidel úhrady nákladů lékáren na nákup léčivých přípravků ze strany orgánů veřejného zdraví, což má za následek značné úspory na straně orgánů veřejného zdraví.
- 145 V důsledku toho je třeba osmé až desáté otázce, které jsou posuzovány společně, rozumět tak, že směřují ke zjištění, zda článek 102 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že strategie podniku v dominantním postavení, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, která jej vedla k tomu, že buď preventivně, nebo v návaznosti na zahájení soudních řízení zpochybňujících platnost uvedeného patentu uzavřel řadu dohod o narovnání, které vedly přinejmenším k tomu, že potenciální konkurenti vyrábějící generické léčivé přípravky používající tuto

účinnou látku dočasně nevstoupili na trh, představuje, i přesto, že jsou příslušné dohody vyloučeny z působnosti vnitrostátního kartelového práva, zneužití dominantního postavení ve smyslu tohoto článku.

- 146 V souladu s ustálenou judikaturou takové jednání může vést k porušení jak článku 101 SFEU, tak článku 102 SFEU, ačkoliv každé z těchto dvou ustanovení sleduje odlišný cíl (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise, 85/76, EU:C:1979:36, bod 116, jakož i ze dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise, C-395/96 P a C-396/96 P, EU:C:2000:132, bod 33).
- 147 Sankce za smluvní strategii výrobce originálních léčivých přípravků v dominantním postavení na trhu tak může být uložena nejen na základě článku 101 SFEU z důvodu každé dohody posuzované jednotlivě, ale rovněž na základě článku 102 SFEU za případný další zásah této strategie do struktury hospodářské soutěže na trhu, na kterém je z důvodu dominantního postavení, které na něm tento výrobce originálních léčivých přípravků zaujímá, stupeň hospodářské soutěže již oslaben (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise, 85/76, EU:C:1979:36, bod 120).
- 148 Za tímto účelem je třeba připomenout, že pojem zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU je pojmem objektivním, který se vztahuje na jednání podniku v dominantním postavení, jež mají na trhu, na němž je stupeň hospodářské soutěže již oslaben právě v důsledku přítomnosti takového podniku, za následek bránění za použití prostředků odlišných od těch, které jsou používány při běžné soutěži výrobků nebo služeb na základě plnění hospodářských subjektů, zachování stupně hospodářské soutěže, který ještě na trhu existuje, nebo rozvoji této hospodářské soutěže (rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise, 85/76, EU:C:1979:36, bod 91, jakož i ze dne 19. dubna 2012, Tomra Systems a další v. Komise, C-549/10 P, EU:C:2012:221, bod 17).
- 149 Skutečnost, že se podnik nachází v dominantním postavení, ovšem tento podnik nezabývá oprávnění chránit vlastní obchodní zájmy, jsou-li ohroženy, ani možnosti v přiměřené míře uskutečňovat jednání, která pro ochranu svých obchodních zájmů považuje za vhodná (rozsudek ze dne 14. února 1978, United Brands a United Brands Continental v. Komise, 27/76, EU:C:1978:22, bod 189).
- 150 Konkrétně výkon výlučného práva spojeného s právem duševního vlastnictví, jako je uzavření dohod o narovnání mezi majitelem patentu a osobami, které údajně porušily jeho právo, za účelem ukončení sporů týkajících se tohoto patentu, je součástí výsadních práv majitele práva duševního vlastnictví, takže výkon takového práva, i když k němu dojde ze strany podniku v dominantním postavení, nemůže sám o sobě představovat zneužití dominantního postavení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, bod 46 a citovaná judikatura).
- 151 Takové jednání však není přípustné v případě, že má právě za cíl posílit dominantní postavení svého původce a tohoto postavení zneužít (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. února 1978, United Brands a United Brands Continental v. Komise, 27/76, EU:C:1978:22, bod 189), stejně jako je-li jeho cílem zbavit potenciální prokázané konkurenty účinného přístupu na takový trh, jako je trh léčivého přípravku obsahujícího účinnou látku, jež se stala volnou.
- 152 Pouhý úmysl výrobce originálních léčivých přípravků v dominantním postavení chránit, zejména prostřednictvím ochrany patentů, jejichž je majitelem, vlastní obchodní zájmy a bránit se konkurenci ze strany generických léčivých přípravků tak neodůvodňuje jednání, která se neslučují s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti (obdobně viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, bod 47 a citovaná judikatura).
- 153 Podnik v dominantním postavení má totiž odpovědnost za to, že jeho chování nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na vnitřním trhu (rozsudek ze dne 6. září 2017, Intel v. Komise, C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 135 a citovaná judikatura).

- 154 V tomto ohledu je navíc třeba připomenout, že zneužívající povaha chování vyžaduje, aby toto chování bylo způsobilé omezit hospodářskou soutěž, a zejména vyvolat vytýkané účinky spočívající ve vyloučení soutěžitelů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. února 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, body 64 et 66, jakož i ze dne 6. září 2017, *Intel v. Komise*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 138), přičemž toto posouzení musí být provedeno s ohledem na veškeré relevantní skutkové okolnosti provázející zmíněné chování (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. února 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, bod 68).
- 155 V projednávaném případě z informací obsažených ve spise, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že ÚHST, jakož i předkládající soud měly za to, že řada dohod o narovnání uzavřených z podnětu společnosti GSK je součástí celkové strategie tohoto výrobce originálních léčivých přípravků, a že přinejmenším jejím důsledkem, ne-li jejím cílem, bylo zpozdit vstup generických léčivých přípravků obsahujících účinnou látku „paroxetin“, jež se předtím stala volnou, na trh, a tedy zabránit značnému snížení cen originálních léčivých přípravků obsahujících tuto účinnou látku vyráběných společnostmi GSK, přičemž přímým důsledkem uvedeného vstupu na trh by bylo citelné snížení tržního podílu společnosti GSK, jakož i stejně tak citelné snížení prodejní ceny jejího originálního léčivého přípravku.
- 156 Taková smluvní strategie, jejíž prokázání přísluší předkládajícímu soudu s ohledem na důkazy, které má k dispozici, přitom v zásadě představuje jednání, které, ne-li k újmě konečných spotřebitelů, přinejmenším k újmě vnitrostátního zdravotního systému brání rozvoji hospodářské soutěže na trhu účinné látky, jež se stala volnou.
- 157 Protisoutěžní účinky takové smluvní strategie mohou převýšit protisoutěžní účinky, které jsou vlastní uzavření každé z dohod, jež je součástí této strategie. Tato strategie totiž vytváří účinek výrazného uzavření trhu originálního léčivého přípravku obsahujícího dotčenou účinnou látku, jelikož spotřebitele připravuje o výhody ze vstupu potenciálních konkurentů vyrábějících vlastní léčivé přípravky na tento trh, a jelikož tak uvedený trh přímo nebo nepřímo vyhrazuje výrobcí příslušného originálního léčivého přípravku.
- 158 V tomto ohledu je skutečnost, že jedna z dotčených dohod o narovnání, v projednávaném případě dohoda GSK/IVAX, jež nebyla uzavřena za účelem ukončení existujícího soudního řízení, ale aby zabránila zahájení takového řízení, zmíněná v rámci deváté otázky, bezvýznamná.
- 159 Stejně tak skutečnost, že za jednu z dohod o narovnání uzavřených uvedeným výrobcem originálních léčivých přípravků, v projednávaném případě dohodu GSK/IVAX, nemohla být uložena sankce na základě vnitrostátního kartelového práva, nebo skutečnost, že tato dohoda mohla vést ke značným úsporám vnitrostátního zdravotního systému, nemůže sama o sobě zpochybnit závěr o existenci takové strategie a její zneužívající povaze.
- 160 Bez ohledu na otázku, zda je ustanovení práva Spojeného království, podle kterého za tuto dohodu nemohla být uložena sankce, v souladu se zásadou přednosti spojenou s článkem 101 SFEU, totiž pouhá skutečnost, že za uvedenou dohodu nebyla uložena sankce, neznamená, že neměla protisoutěžní účinky.
- 161 Vzhledem ke skutečnosti, že úkolem dominantního podniku není určovat, kolik životaschopných soutěžitelů mu může konkurovat (v tomto smyslu viz rozsudku ze dne 19. dubna 2012, *Tomra Systems a další v. Komise*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, bod 42), tedy nelze vyloučit, že dohoda GSK/IVAX, společně s dohodami GSK/Alpharma a GSK/GUK, mohla mít kumulativní účinky souběžných omezujících dohod, které mohly posílit dominantní postavení společnosti GSK, a tudíž, že se strategie tohoto výrobce originálních léčivých přípravků může jevit jako zneužívající ve smyslu článku 102 SFEU, což však přísluší posoudit pouze předkládajícímu soudu.

- 162 Za tímto účelem je rovněž třeba připomenout, že ačkoliv pro účely použití článku 102 SFEU není nikterak vyžadováno prokázání protisoutěžního záměru podniku v dominantním postavení, představuje důkaz takového záměru, byť není sám o sobě dostačující, skutkovou okolnost, jež může být vzata na zřetel pro účely zjištění zneužití dominantního postavení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. dubna 2012, Tomra Systems a další v. Komise, C-549/10 P, EU:C:2012:221, body 20, 21, jakož i bod 24).
- 163 V projednávaném případě má ÚHST, jakož i předkládající soud za to, že uzavření dotčených dohod společností GSK bylo součástí celkové strategie, jejímž cílem bylo co nejdéle zachovat monopolní postavení společnosti GSK na trhu paroxetinu ve Spojeném království.
- 164 Proto i za předpokladu, že by byly tyto skutečnosti prokázány, musí předkládající soud zohlednit případný protisoutěžní záměr společnosti GSK, aby tak posoudil, zda jednání společnosti GSK musí být kvalifikováno jako zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU.
- 165 Za těchto okolností je v odpovědi na desátou otázku, písm. b) a c), třeba připomenout, že podle ustálené judikatury může podnik v dominantním postavení odůvodnit jednání, na které by se mohl vztahovat zákaz uvedený v článku 102 SFEU, zejména pokud prokáže, že účinek vyloučení z trhu, který je důsledkem jeho chování, může být vyvážen nebo dokonce převážen výhodami ve formě efektivnosti, ze kterých má prospěch i spotřebitel (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. března 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, body 40 a 41, jakož i citovaná judikatura).
- 166 Za tímto účelem musí podnik v dominantním postavení prokázat, že nárůst efektivnosti, který může vyplývat z posuzovaného jednání, neutralizuje pravděpodobné škodlivé účinky na hospodářskou soutěž a zájmy spotřebitelů na dotčených trzích, že tohoto nárůstu efektivnosti mohlo nebo může být dosaženo uvedeným jednáním, že toto jednání je k jeho dosažení nezbytné a že nevylučuje účinnou hospodářskou soutěž potlačením veškerých existujících zdrojů stávající nebo potenciální konkurence nebo jejich většiny (rozsudek ze dne 27. března 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, bod 42), čím se v tomto ohledu zabrání tomu, aby se uvedený podnik omezil na uplatnění neurčitých, obecných a teoretických argumentů nebo na to, že se dovolává výhradně vlastních obchodních zájmů.
- 167 Z toho vyplývá, že posouzení odůvodněnosti jednání, na které by se mohl vztahovat zákaz uvedený v článku 102 SFEU, vyžaduje zejména poměrování příznivých a nepříznivých účinků dotčeného jednání z hlediska hospodářské soutěže (rozsudek ze dne 6. září 2017, Intel v. Komise, C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 140), které vyžaduje objektivní analýzu jeho účinků na trh.
- 168 Zohlednění zejména nárůstu efektivnosti příslušných jednání tak nemůže záviset na cílech, které jejich původce případně sledoval, a tudíž na tom, zda je nárůst efektivnosti výsledkem záměru, nebo je naopak pouze náhodný či neúmyslný.
- 169 Takový závěr ostatně potvrzuje ustálená judikatura Soudního dvora, podle které je pojem zneužití dominantního postavení pojmem objektivním (viz zejména rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise, 85/76, EU:C:1979:36, bod 91, a ze dne 16. července 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), což má za následek, že případná odůvodnění takového jednání jsou taktéž posuzována objektivně.
- 170 Případná neúmyslnost příznivých finančních důsledků pro vnitrostátní zdravotní systém dohody GSK/IVAX, uvedených v desáté otázce písm. b), tedy nemůže pouze z tohoto důvodu vést k vyloučení takových finančních dopadů z poměrování příznivých a nepříznivých účinků příslušného jednání pro hospodářskou soutěž, a tyto finanční důsledky tak musí být náležitě zohledněny za účelem posouzení, zda skutečně představují nárůst efektivnosti, který může být způsoben dotčeným jednáním, a, v případě kladné odpovědi, posouzení, zda tyto finanční důsledky neutralizují škodlivé účinky, které uvedené jednání může mít na hospodářskou soutěž a na zájmy spotřebitelů na dotčeném trhu.

- 171 V tomto ohledu je třeba uvést, že uvedené poměrování musí být provedeno při náležitém zohlednění podstatných znaků příslušného jednání, a konkrétněji, pokud jde o takové jednostranné jednání, jako je jednání dotčené v původním řízení, skutečnosti uvedené předkládajícím soudem v desáté otázce písm. b), tj. skutečnosti, že se prokázané příznivé účinky vyplývající z dohody GSK/IVAX ukazují jako podstatně méně výhodné než účinky, které by nastaly v důsledku nezávislého vstupu generické verze Seroxatu na trh v případě úspěchu společnosti IVAX v patentovém řízení.
- 172 S ohledem na výše uvedené je třeba na osmou až desátou otázku, jež byly posuzovány společně, odpovědět tak, že článek 102 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že strategie podniku v dominantním postavení, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, která tento podnik vedla k tomu, že buď preventivně, nebo v návaznosti na zahájení soudních řízení zpochybňujících platnost uvedeného patentu uzavřel řadu dohod o narovnání, které vedly přinejmenším k tomu, že potenciální konkurenti vyrábějící generické léčivé přípravky používající tuto účinnou látku dočasně nevstoupili na trh, představuje zneužití dominantního postavení ve smyslu tohoto článku, je-li uvedená strategie způsobilá omezovat hospodářskou soutěž, a zejména mít za následek účinek vyloučení z trhu, který převyšuje protisoutěžní účinky, které jsou vlastní každé z dohod o narovnání, jež je součástí této strategie, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

K nákladům řízení

- 173 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastnice původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastnic řízení se nenahrazují.

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

- 1) Článek 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že se výrobce originálních léčivých přípravků, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, a výrobci generických léčivých přípravků, kteří hodlají vstoupit na trh léčivých přípravků obsahujících tuto účinnou látku, nacházejí v případě, kdy mezi nimi probíhá spor týkající se platnosti patentu nebo toho, zda příslušné generické léčivé přípravky tento patent porušují, v potenciální situaci hospodářské soutěže, je-li prokázáno, že výrobce generických léčivých přípravků skutečně má pevné odhodlání vstoupit na trh, jakož i schopnost na něj vstoupit, a nebrání-li mu ve vstupu na trh nepřekonatelné překážky, což přísluší posoudit předkládajícímu soudu.
- 2) Článek 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že dohoda o narovnání probíhajícího soudního řízení mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcem generických léčivých přípravků, již se nacházejí v situaci potenciální hospodářské soutěže, které se týká platnosti patentu na výrobní postup účinné látky originálního léčivého přípravku, jež se stala volnou, jehož majitelem je výrobce originálních léčivých přípravků, jakož i toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušuje, kterou se tento výrobce generických léčivých přípravků zavazuje k tomu, že po dobu platnosti této dohody výměnou za převody hodnot, které v jeho prospěch provede výrobce originálních léčivých přípravků, nevstoupí na trh léčivého přípravku obsahujícího tuto účinnou látku a nebude pokračovat v řízení směřujícím k prohlášení neplatnosti tohoto patentu, představuje dohodu, jejímž účelem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže:
 - vyplývá-li ze všech dostupných informací, že kladný zůstatek převodů hodnot provedených výrobcem originálních léčivých přípravků ve prospěch výrobce generických léčivých přípravků je možné vysvětlit pouze obchodním zájmem stran dohody nesoutěžít na základě výkonnosti,

- ledaže je příslušná dohoda o narovnání spojena s potvrzenými prosoutěžními účinky, které mohou důvodně vyvolat pochybnosti o její dostatečné škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže.
- 3) Článek 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že k prokázání existence potenciálních nebo skutečných citelných účinků takové dohody o narovnání, jako je dohoda o narovnání v původním řízení, na hospodářskou soutěž, a tudíž k její kvalifikaci jako „omezení z hlediska důsledku“, není nezbytné, aby bylo konstatováno, že nebyla-li by tato dohoda uzavřena, měl by výrobce generických léčivých přípravků, který je stranou této dohody, pravděpodobně úspěch v řízení týkajícím se dotčeného patentu na postup, nebo by strany uvedené dohody pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání.
 - 4) Článek 102 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že v situaci, kdy výrobce originálních léčivých přípravků obsahujících účinnou látku, jež se stala volnou, ale jejíž výrobní postup je chráněn patentem na postup, jehož platnost je zpochybňována, brání na základě tohoto patentu vstupu generických verzí tohoto léčivého přípravku na trh, je třeba pro účely vymezení příslušného výrobního trhu zohlednit nejen originální verzi tohoto léčivého přípravku, ale rovněž jeho generické verze, ačkoliv tyto generické verze nemusí být schopny legálně vstoupit na trh před uplynutím doby platnosti uvedeného patentu na postup, jsou-li příslušní výrobci generických léčivých přípravků schopni se v krátké době prezentovat na příslušném trhu dostatečně důrazně, aby mohli být vážnou protiváhou výrobcům originálních léčivých přípravků, který je již přítomen na trhu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.
 - 5) Článek 102 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že strategie podniku v dominantním postavení, který je majitelem patentu na výrobní postup účinné látky, jež se stala volnou, která tento podnik vedla k tomu, že buď preventivně, nebo v návaznosti na zahájení soudních řízení zpochybňujících platnost uvedeného patentu uzavřel řadu dohod o narovnání, které vedly přinejmenším k tomu, že potenciální konkurenti vyrábějící generické léčivé přípravky používající tuto účinnou látku dočasně nevstoupili na trh, představuje zneužití dominantního postavení ve smyslu tohoto článku, je-li uvedená strategie způsobilá omezovat hospodářskou soutěž, a zejména mít za následek účinek vyloučení z trhu, který převyšuje protisoutěžní účinky, které jsou vlastní každé z dohod o narovnání, jež je součástí této strategie, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

Podpisy.