



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 30. januára 2020\*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Hospodárska súťaž – Farmaceutické výrobky – Prekážky pre vstup generických liekov na trh, vyplývajúce z dohôd o urovnaní sporov týkajúcich sa patentov na výrobný postup, uzavretých medzi výrobcom pôvodných originálnych liekov, ktorý je majiteľom týchto patentov, a výrobcami generických liekov – Článok 101 ZFEÚ – Potenciálna konkurencia – Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa – Kvalifikácia – Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska následku – Posúdenie účinkov – Článok 102 ZFEÚ – Relevantný trh – Zahrnutie generických liekov do relevantného trhu – Zneužitie dominantného postavenia – Kvalifikácia – Odôvodnenia“

Vo veci C-307/18,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Competition Appeal Tribunal (Súd pre hospodársku súťaž, Spojené kráľovstvo) z 27. marca 2018 a doručený Súdnemu dvoru 7. mája 2018, ktorý súvisí s konaním:

**Generics (UK) Ltd,**

**GlaxoSmithKline plc,**

**Xellia Pharmaceuticals ApS,**

**Alpharma, LLC, predtým Zoetis Products LLC,**

**Actavis UK Ltd,**

**Merck KGaA**

proti

**Competition and Markets Authority,**

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory M. Vilaras, sudcovia S. Rodin, D. Šváby (spravodajca), K. Jürimäe a N. Piçarra,

generálna advokátka: J. Kokott,

tajomník: C. Strömholm, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 19. septembra 2019,

\* Jazyk konania: angličtina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Generics (UK) Ltd, v zastúpení: C. Humpe a S. Kon, solicitors,
- GlaxoSmithKline plc, v zastúpení: B. Sher, R. Hoare, J. Kontogeorges a R. Bickler, solicitors, D. Scannell a C. Thomas, barristers a J. E. Flynn, QC,
- Xellia Pharmaceuticals ApS a Alpharma LLC, v zastúpení: L. Tolaini a B. Jasper, solicitors, a R. O'Donoghue, QC,
- Actavis UK Ltd, v zastúpení: C. Firth, solicitor a S. Ford, QC,
- Merck KGaA, v zastúpení: S. Smith, A. White a B. Bär-Bouyssièere, solicitors, a R. Kreisberger, QC,
- Competition and Markets Authority, v zastúpení: C. Brannigan, R. Browne, V. Pye a N. Rouse, solicitors, D. Bailey, barrister, J. Turner a M. Demetriou, QC,
- Európska komisia, v zastúpení: F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin a C. Vollrath, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 22. januára 2020,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 101 a 102 ZFEÚ.
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Generics (UK) Ltd (ďalej len „GUK“), GlaxoSmithKline plc (ďalej len „GSK“), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, predtým Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd, ako aj Merck KGaA na jednej strane a Competition and Markets Authority (Úrad pre hospodársku súťaž a trhy, Spojené kráľovstvo, ďalej len „CMA“) na druhej strane vo veci rozhodnutia CMA z 12. februára 2016, v ktorom sa konštatovala existencia kartelov, na ktorých sa tieto spoločnosti zúčastnili, a zneužitie dominantného postavenia GSK a ukladali sa im peňažné sankcie (ďalej len „rozhodnutie CMA“).

### **Právny rámec**

#### **Právo Únie**

- 3 Body 17, 20 a 24 oznámenia Komisie o definícii relevantného trhu na účely práva hospodárskej súťaže spoločenstva (Ú. v. ES C 372, 1997, s. 5; Mim. vyd. 08/001, s. 155, ďalej len „oznámenie o definícii trhu“) stanovujú:

„17. Otázkou, ktorú je potrebné zodpovedať, je to, či zákazníci dotknutých podnikov okamžite zmenia orientáciu na iný výrobok – substitút alebo na dodávateľa so sídlom v inej oblasti, ak nastane v danom výrobku a v daných geografických oblastiach hypoteticky malá (5 až 10 %-ná), ale trvalá relatívna zmena ceny smerom nahor. Ak je miera substitúcie dostatočná nato, aby zmena ceny neprinášala zisk z dôvodu veľkých strát pri predaji, do relevantného trhu sa začleňujú dodatočné substitúty a oblasti. Takto sa pokračuje ďalej, kým sa neukáže, že permanentná malá zmena ceny sa stáva ziskovou. Podobná analýza sa uplatňuje v prípadoch týkajúcich sa koncentrácie kúpnej sily, kde je počiatočným

bodom dodávateľ. V tomto prípade slúži cenový test na identifikáciu alternatívnych distribučných kanálov, resp. maloobchodných jednotiek pre výroby dodávateľa. Pri aplikácii týchto princípov sa musia veľmi citlivo brať do úvahy situácie opísané v odsekoch 56 a 58 tohto oznámenia.

...

20. Substitúciu zo strany ponuky je možné taktiež brať do úvahy v prípadoch definície trhov, a to najmä za situácie, keď je účinnosť a bezprostrednosť dopadu ponukovej substitúcie porovnateľná s dopadmi substitúcie dopytovej. Znamená to, že dodávateľia sú schopní zmeniť svoju orientáciu na výrobu relevantných výrobkov a uviesť ich na trh v krátkom časovom horizonte [Krátke časové obdobie je také obdobie, ktoré si nevyžaduje výrazné prispôbovanie existujúcich hmotných a nehmotných aktív (pozri odsek 23)] bez toho, aby znášali výrazné dodatočné náklady alebo riziká spojené s malými a sústavnými zmenami cien. Ak sú splnené tieto podmienky, dodatočná produkcia uvedená na trh má na konkurenčné správanie podnikov disciplinárny efekt. Takýto dopad, pokiaľ ide o jeho bezprostrednosť a účinnosť, je porovnateľný s dopytovou substitúciou.

...

24. Tretím zdrojom konkurenčných prekážok je potenciálna konkurencia, ktorá sa pri prvotnej definícii trhov neberie do úvahy. Je tomu tak preto, že podmienky, za ktorých potenciálna konkurencia znamená skutočné obmedzenie hospodárskej súťaže, závisia od analýzy špecifických faktorov a okolností vzťahujúcich sa na podmienky vstupu na trh. Ak sa takáto analýza požaduje, vykonáva sa spravidla v neskoršom štádiu šetrenia, najčastejšie vtedy, keď už je pozícia dotknutých firiem na relevantnom trhu určená, to jest, keď je pozícia zdrojom obáv z hľadiska hospodárskej súťaže.“

### *Právo Spojeného kráľovstva*

- 4 Časť I Competition Act 1998 (zákon o hospodárskej súťaži z roku 1998) zahŕňa kapitoly 1 až 5 tohto zákona. V rámci kapitoly I článok 2 stanovuje:

„Dohody... [ktoré majú za cieľ alebo následok] vylučovanie, obmedzovanie alebo skresľovanie hospodárskej súťaže

1. ... všetky dohody medzi podnikmi, všetky rozhodnutia združení podnikov a všetky zosúladené postupy, ktoré
  - a) môžu ovplyvniť obchod v Spojenom kráľovstve, a
  - b) majú za cieľ alebo následok vylučovanie, obmedzovanie alebo skresľovanie hospodárskej súťaže v Spojenom kráľovstve,

sú zakázané, pokiaľ ustanovenia tejto časti neuvádzajú inak.

2. Pododdiel 1 sa vzťahuje najmä na všetky dohody, všetky rozhodnutia a všetky postupy, ktoré:

...

- b) obmedzujú alebo kontrolujú výrobu, odbyt, technický rozvoj alebo investície;
- c) rozdeľujú trhy alebo zdroje zásobovania...“

- 5 Článok 18 zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998, ktorý je uvedený v kapitole 2 časti I tohto zákona stanovuje:

„Zneužitie dominantného postavenia

1. ... zneužívanie dominantného postavenia na trhu jedným alebo viacerými podnikmi sa zakazuje, ak sa tým môže ovplyvniť obchod v Spojenom kráľovstve.

2. Zneužívanie postavenia môžu predstavovať najmä tieto praktiky:

...

b) obmedzovanie výroby, odbytu alebo technického rozvoja na úkor spotrebiteľov;

...

...“

6 Článok 60 tohto zákona, ktorý patrí do kapitoly 5 jeho časti I, stanovuje:

„Zásady, ktoré sa majú uplatniť pri rozhodovaní o otázkach

1. Tento článok má za cieľ zaručiť v rozsahu, v akom je to možné (s prihliadnutím na všetky relevantné odlišnosti medzi dotknutými ustanoveniami), aby otázky, ktoré patria do tejto časti, týkajúce sa hospodárskej súťaže v Spojenom kráľovstve, boli vyriešené v súlade s riešením zodpovedajúcich otázok práva Únie, ktoré sa týkajú hospodárskej súťaže v rámci Európskej únie.

2. Len čo súd preskúma otázku týkajúcu sa tejto časti, musí konať (pokiaľ je to zlučiteľné s ustanoveniami tejto časti a bez ohľadu na to, či súd je alebo nie je povinný takto postupovať), aby zaistil, že neexistuje nezlučiteľnosť medzi:

a) uplatňovanými zásadami a rozhodnutím vyhláseným súdom, ak rozhoduje o tejto otázke, a

b) zásadami stanovenými Zmluvou a Súdny dvorom Únie, ako aj akýmkoľvek relevantným rozhodnutím Súdneho dvora, ktoré sú uplatniteľné, ak sa rozhodlo o príslušnej otázke patriacej do práva Únie.

3. Súd musí prihliadať na relevantné rozhodnutia alebo vyhlásenia Komisie.

...“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

7 Paroxetín je liek – antidepresívum vydávaný výlučne na lekársky predpis, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (ďalej len „SSRI“). V Spojenom kráľovstve ho na trh uvádza spoločnosť GSK, výrobca pôvodného originálneho lieku, pod obchodným názvom „Seroxat“.

8 Po uplynutí doby platnosti patentu, ktorý GSK získala na účinnú zložku tohto pôvodného originálneho lieku, v januári 1999, a takzvaného obdobia „exkluzivity údajov“ vzťahujúcich sa na túto účinnú zložku v decembri 2000, bola GSK konfrontovaná s možnosťou, že výrobcovia generických liekov môžu požiadať o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) v Spojenom kráľovstve na základe skráteného konania pre ich vlastnú verziu tohto lieku.

9 V tom čase GSK získala sériu „sekundárnych“ patentov, medzi nimi patent GB 2 297 550 (ďalej len „patent na anhydrát“), ktorý sa vzťahoval na štyri polymorfy predmetnej účinnej zložky a ich výrobný postup. Tento patent vydaný v roku 1997 čiastočne zrušil Patents Court (Patentový súd, Spojené kráľovstvo) a v rozsahu, v akom zostával platný, jeho platnosť skončila v roku 2016.

- 10 Okrem toho v polovici roku 2000 bola GSK informovaná o tom, že viacerí výrobcovia generických liekov, medzi nimi IVAX Pharmaceuticals UK (ďalej len „IVAX“), GUK a Alpharma zamýšľali vstúpiť na trh v Spojenom kráľovstve s ponukou na predaj generickej verzie paroxetínu. IVAX totiž podala žiadosť o PUT v Írsku a od BASF AG získala účinnú zložku paroxetín, na základe ktorej bola táto žiadosť podaná. GUK získala PUT pre paroxetín v Dánsku v apríli 2001. Nakoniec Alpharma podala žiadosť o PUT v Spojenom kráľovstve 30. mája 2001.
- 11 V tomto kontexte GSK uzavrela s predmetnými výrobcami generických liekov tri dohody.
- 12 Prvá, uzavretá so spoločnosťou IVAX 3. októbra 2001 (ďalej len „dohoda GSK/IVAX“), ktorej platnosť skončila 29. júna 2004, označovala IVAX ako „výhradného distribútora“ chlórhydrátu paroxetínu 20 mg v Spojenom kráľovstve, do hranice 770 000 balení po 30 tabliet, s cieľom jeho predaja ako povoleného generického lieku, odplatom za každoročnú „reklamnú náhradu“ 3,2 milióna libier šterlingov (GBP) vyplatenú zo strany spoločnosti GSK.
- 13 Druhá dohoda bola uzavretá so spoločnosťou GUK 13. marca 2002 (ďalej len „dohoda GSK/GUK“) a jej platnosť skončila 1. júla 2004. Nasledovali viaceré konania, medzi nimi konanie o neplatnosť patentu na anhydrát, ktoré 27. júla 2001 začala BASF, konanie pre porušovanie práv z patentu voči spoločnosti GUK, ktoré 18. septembra 2001 začala GSK, ktoré sa týkalo toho istého patentu, a patentový súd 23. októbra 2001 vydal predbežné opatrenie, ktorým bolo spoločnosti GUK zakázané vstúpiť na trh, v súvislosti s čím sa GSK zaviazala odškodniť povinnú z predbežného opatrenia za akúkoľvek stratu alebo škodu, ktorú by mohla utrpieť, ak by sa na prvom pojednávaní vydalo predbežné opatrenie, ktoré by sa ale následne ukázalo byť neprimerané (ďalej len „cross-undertaking in damages“). Dňa 13. marca 2002, teda deň pred pojednávaním v konaniach začatých spoločnosťami BASF a GSK, GSK a GUK uzavreli dohodu o urovnaní, ktorá sa týkala zrušenia predbežného opatrenia a zrušenia *cross-undertaking in damages*, ktorým sa GSK zaviazala na späťvzatie všetkých návrhov na náhradu škody a prerušenie konania. V zmysle uvedenej dohody sa GSK zaviazala kúpiť všetky skladové zásoby generického paroxetínu spoločnosti GUK určené na predaj v Spojenom kráľovstve za sumu 12,5 miliónov amerických dolárov, zaplatiť 50 % trov konania vynaložených spoločnosťou GUK až do výšky 0,5 milióna GBP a zaplatiť spoločnosti GUK ročnú marketingovú náhradu vo výške 1,65 milióna GBP. Pokiaľ ide o GUK, tá sa zaviazala uzavrieť dohodu o ďalšej distribúcii so spoločnosťou IVAX, týkajúcu sa 750 000 balení paroxetínu 20 mg za indexovanú cenu, a už nevyrábať, dovážať alebo dodávať, rovnako ako všetky spoločnosti skupiny Merck, chlórhydrát paroxetínu v Spojenom kráľovstve počas trvania uvedenej dohody o zásobovaní medzi spoločnosťami IVAX a GUK.
- 14 Tretia dohoda bola uzavretá so spoločnosťou Alpharma 12. novembra 2002 (ďalej len „dohoda GSK/Alpharma“) a jej platnosť skončila 13. februára 2004. Nadväzuje na žalobu pre porušovanie práv z patentu, ktorú podala GSK proti spoločnosti Alpharma, a na návrh GSK na nariadenie predbežných opatrení. Keďže súd prejednávajúci vec účastníkom uviedol, že tieto opatrenia budú pravdepodobne nariadené, Alpharma sa 1. augusta 2002 pred týmto súdom zaviazala, že v Spojenom kráľovstve nebude predávať paroxetín predtým, ako bude vyhlásený rozsudok, ktorým sa skončí konanie, zatiaľ čo GSK na seba prevzala záväzok *cross-undertaking in damages*. Dňa 12. novembra 2002 bola uzavretá dohoda o urovnaní medzi týmito dvoma výrobcami, na základe ktorej sa strany dohodli na zrušení svojich vzájomných záväzkov a na upustení od svojich nárokov. Okrem toho bolo stanovené, že Alpharma uzavrie dohodu o ďalšej distribúcii so spoločnosťou IVAX, týkajúcu sa dodávania 500 000 balení paroxetínu 20 mg (zvýšené na 2 020 000 balení a následne upravené na 620 000 balení), že GSK vyplatí spoločnosti Alpharma 0,5 milióna GBP na jej náklady na súdne konanie, 3 milióny GBP „týkajúce sa nákladov na výrobu a prípravu uvedenia [paroxetínu] na britský trh zo strany spoločnosti Alpharma“, ako aj 100 000 GBP mesačne počas 12 mesiacov z dôvodu „marketingovej náhrady“, a že GSK poskytne spoločnosti Alpharma opciu na nákup týkajúcu sa určitých výrobkov, ktoré GSK môže predávať v iných terapeutických oblastiach. Ako protihodnotu za tieto výhody sa Alpharma zaviazala nevyrábať, nedovážať alebo nedodávať v Spojenom kráľovstve chlórhydrát paroxetínu okrem toho, ktorý nakupovala od spoločnosti IVAX alebo, ktorý vyrábala GSK. Z tejto dohody tiež vyplýva, že Alpharma mala právo vypovedať túto dohodu pri dodržaní jednomesačnej výpovednej lehoty v prípade

vytvorenia „generického trhu“ alebo ukončenia konania vo veci patentu na anhydrát „zánikom, späťvzatím nároku, vzdaním sa nároku, alebo inak“. Alpharma využila toto právo v nadväznosti na rozsudok vyhlásený 5. decembra 2003 v paralelnej veci, ktorý umožnil vstup výrobcov generických liekov na trh, pričom Alpharma následne vstúpila na trh paroxetínu vo februári 2004.

- 15 V tomto kontexte CMA prijala 12. februára 2016 rozhodnutie v znení ktorého konštatovala, že:
  - GSK mala dominantné postavenie na trhu paroxetínu a toto postavenie zneužívala v rozpore so zákazom uvedeným v kapitole 2 časti I zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998, keď uzavrela dohody GSK/IVAX, GSK/GUK a GSK/Alpharma,
  - GSK a GUK, ako aj Merck porušili zákaz stanovený v kapitole 1 časti I zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998, ako aj článok 101 ZFEÚ, pokiaľ ide o obdobie po 1. máji 2004, keď uzavreli dohodu GSK/GUK, a
  - GSK a spoločnosti skupiny Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – predtým Alpharma UK Limited – a Alpharma) porušili zákaz stanovený v kapitole 1 časti I zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998 tým, že uzavreli dohodu GSK/Alpharma.
- 16 V dôsledku toho CMA uložila uvedeným spoločnostiam peňažné sankcie v celkovej výške 44,99 milióna GBP.
- 17 Dohoda GSK/IVAX, naopak zo strany CMA nebola sankcionovaná na základe Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), ktorý až do jeho zrušenia 30. apríla 2005 vylučoval vertikálne dohody zo zákazu stanoveného v kapitole 1 zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998.
- 18 Sankcionované spoločnosti podali proti tomuto rozhodnutiu žalobu na Competition Appeal Tribunal (Súd pre hospodársku súťaž, Spojené kráľovstvo).
- 19 Vnútroštátny súd uvádza, že na účely rozhodnutia o tejto žalobe bude musieť s ohľadom na právo Únie určiť, či výrobcovia predmetných liekov, a to GSK na jednej strane a GUK, Alpharma a IVAX na druhej strane, boli v situácii potenciálnej konkurencie, pokiaľ ide o dodávanie paroxetínu do Spojeného kráľovstva v priebehu dotknutého obdobia, a či tri dohody, ktoré GSK uzavrela s dotknutými výrobcami generických liekov, predstavovali obmedzenie hospodárskej súťaže „z hľadiska cieľa“ (ďalej len „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“) alebo „z hľadiska následku“ (ďalej len „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska následku“). Tento súd sa domnieva, že musí tiež určiť trh výrobkov, na ktorý GSK dodávala paroxetín, aby zistil, či tento výrobca liekov mal dominantné postavenie na tomto trhu a či toto postavenie zneužil.
- 20 Competition Appeal Tribunal (Súd pre hospodársku súťaž) na jednej strane konštatuje, že na účely posúdenia zákonnosti rozhodnutia CMA v rozsahu, v akom sa týka obmedzení hospodárskej súťaže, je potrebné vyložiť článok 101 ZFEÚ. Tento súd tiež uvádza, že Všeobecný súd Európskej únie rozhodol v sporoch medzi tými istými výrobcami liekov, o akých ide vo veci samej, vo veci otázok analogických s otázkami, o aké ide vo veci samej, ktorých relevantnosť v prejednávanej veci všetky žalobkyne vo veci samej spochybňujú. Navyše zastáva názor, že spôsoby posúdenia obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska následku, ktoré je predmetom siedmej prejudiciálnej otázky, zostávajú neisté. Uvedený súd sa na druhej strane domnieva, že mu boli predložené nové právne otázky týkajúce sa výkladu článku 102 ZFEÚ, ktoré sa týkajú tak definície relevantného trhu, ako aj definície zneužitia dominantného postavenia a jeho prípadných odôvodnení.

21 Za týchto okolností Competition Appeal Tribunal (Súd pre hospodársku súťaž) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Potenciálna konkurencia

Treba na účely článku 101 ods. 1 [ZFEÚ] majiteľa patentu na liek a [výrobcu] generických liekov, ktorý chce vstúpiť na trh s generickou verziou uvedeného lieku, považovať za potenciálnych konkurentov v prípade, ak sú stranami v spore o platnosť patentu alebo o určenie, či generický liek porušuje tento patent?

2. Bola by odpoveď na prvú otázku iná, ak by:

- a) prebiehali medzi stranami tohto sporu súdne konania alebo
- b) majiteľ patentu by dosiahol vydanie predbežného opatrenia, ktorým by sa spoločnosti vyrábajúcej generický liek zakázalo uviesť na trh tento jej generický liek až do vydania rozhodnutia v tomto konaní, alebo
- c) majiteľ patentu považoval spoločnosť vyrábajúcu generický liek za potenciálneho konkurenta?

3. Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa

Ak prebiehajú súdne konania týkajúce sa platnosti patentu na liek a toho, či generický liek porušuje tento patent, a ak neexistuje možnosť predvídať pravdepodobnosť úspechu ktorejkoľvek strany sporu v uvedených konaniach, dochádza k obmedzeniu hospodárskej súťaže „z hľadiska cieľa“ podľa článku 101 ods. 1 ZFEÚ v prípade, ak strany sporu uzavru dohodu o mimosúdnom urovaní tohto sporu, podľa ktorej:

- a) sa spoločnosť vyrábajúca generický liek zaviazá nevstupovať na trh so svojím generickým liekom a nepokračovať v napádaní platnosti patentu po dobu trvania tejto dohody (ktorá nepresahuje zostávajúcu dobu platnosti patentu) a
- b) majiteľ patentu sa zaviazá previesť v prospech spoločnosti vyrábajúcej generický liek sumy vo výške značne prevyšujúcej náklady súdneho konania, ktorým sa predíde (vrátane nákladov, ktoré by vynaložil na riešenie sporu a narušenia činnosti, ktoré ho sprevádzajú) a ktoré nepredstavujú platbu za žiadny tovar, ktorý mu bol dodaný alebo služby, ktoré mu boli poskytnuté?

4. Závisí odpoveď na tretiu otázku od toho, či:

- a) rozsah obmedzenia hospodárskej súťaže uložený spoločnosti vyrábajúcej generický liek nepresahuje rozsah patentu, ktorý je predmetom sporu, alebo
- b) suma prevedená v prospech spoločnosti vyrábajúcej generický liek je nižšia než zisk, ktorý by táto spoločnosť dosiahla v prípade úspechu v patentovom spore a v prípade, ak by uviedla na trh nezávislý generický liek?

5. Závisia odpovede na tretiu a štvrtú otázku od toho, či dohoda predpisuje majiteľovi patentu, aby dodával spoločnosti vyrábajúcej generický liek značné, ale obmedzené množstvá schváleného generického lieku a táto dohoda:

- a) nevytvára nejaký relevantný konkurenčný tlak na ceny účtované majiteľom patentu, ale
- b) prináša určitý prospech spotrebiteľom, ktorý by nenastal v prípade ak by bol majiteľ patentu úspešný v spore, ale ktorý je značne menší, než rozsah prospechu vyplývajúceho z riadnej konkurencie v prípade, ak by bol nezávislý generický liek uvedený na trh, k čomu by došlo v prípade, ak by spoločnosť vyrábajúca generický liek mala úspech v súdnom spore? Je táto skutočnosť relevantná len v rámci posúdenia podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ?

6. Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska následku

Ide za okolností uvedených v tretej až piatej otázke o obmedzenie hospodárskej súťaže „z hľadiska následku“ v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ, alebo toto obmedzenie „z hľadiska následku“ závisí od toho, či by v prípade neexistencie dohody o mimosúdnom urovaní súd dospel k záveru, že:

- a) spoločnosť vyrábajúca generický liek by pravdepodobne uspela v patentovom spore (t. j. pravdepodobnosť, že patent je platný a že došlo k jeho porušeniu, je nižšia ako 50 %), alebo že
- b) strany sporu by pravdepodobne uzatvorili menej obmedzujúcu dohodu o mimosúdnom urovaní (t. j. pravdepodobnosť uzatvorenia menej obmedzujúcej dohody o urovaní by prevyšovala 50 %)?

#### 7. Vymedzenie trhu

V prípade, ak je patentovaný liek terapeuticky nahraditeľný množstvom iných liekov rovnakej triedy a za porušenie podľa článku 102 ZFEÚ sa považuje konanie, ktorým majiteľ patentu v skutočnosti vylúči generické verzie daného lieku z trhu, má sa na tieto generické lieky prihliadať pri definovaní relevantného trhu daného výrobku, hoci nie je legálne možné ich uviesť na trh pred uplynutím doby platnosti patentu, ak (čo je sporné) je patent platný a uvedené generické lieky ho porušujú?

#### 8. Zneužitie dominantného postavenia

Ak má za okolností uvedených v tretej až piatej otázke majiteľ patentu dominantné postavenie, predstavuje jeho konanie v podobe uzatvorenia takejto dohody o urovaní zneužitie dominantného postavenia v zmysle článku 102 ZFEÚ?

#### 9. Závisí odpoveď na ôsmu otázku od toho, či majiteľ patentu uzavrie takúto dohodu o urovaní nie v rámci prebiehajúceho súdneho sporu, ale s cieľom predísť začatiu takéhoto súdneho konania?

#### 10. Závisí odpoveď na ôsmu alebo deviatu otázku od toho, či:

- a) majiteľ patentu sleduje stratégiu uzatvorenia viacerých takýchto dohôd na účely vyhnutia sa riziku neobmedzeného uvádzania generického lieku na trh a
- b) v dôsledku uzatvorenia prvej takejto dohody sa z dôvodu štruktúry vnútroštátneho systému náhrady nákladov na kúpu liekov zo strany orgánov verejného zdravotníctva voči lekárňam úroveň náhrady nákladov na kúpu dotknutého lieku zníži, čo vedie k výrazným úsporám na strane orgánov verejného zdravotníctva (hoci je táto úspora podstatne nižšia, než akú by bolo možné dosiahnuť v prípade ak by v dôsledku úspechu spoločnosti vyrábajúcej generický liek v patentovom spore došlo k nezávislému uvedeniu generického lieku na trh) a
- c) účastníci nemali v úmysle dosiahnuť tieto úspory, keď uzatvorili tieto dohody?“

### Úvodné pripomienky

- 22 Z rozhodnutia CMA zhrnutého v bode 15 tohto rozsudku vyplýva, že tento orgán sankcionoval praktiky spoločností GSK, GUK a Alpharma z rôznych dôvodov a na rôznych základoch.
- 23 Dohoda GSK/GUK tak bola sankcionovaná na základe kartelového práva na podklade kapitoly 1 časti I zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998 za celé jej trvanie, ako aj na základe článku 101 ZFEÚ, pokiaľ ide o obdobie po 1. máji 2004. Naopak, dohoda GSK/Alpharma, ktorá bola ukončená pred týmto dátumom, bola sankcionovaná len na základe kapitoly 1 časti I zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998.
- 24 Rovnako bola GSK sankcionovaná za zneužitie dominantného postavenia len na základe kapitoly 2 časti I tohto zákona a nie článku 102 ZFEÚ.



- 25 V tejto súvislosti je pravda, že v rámci konania podľa článku 267 ZFEÚ Súdny dvor nemá právomoc vyjadrovať sa k výkladu vnútroštátneho práva, pretože táto úloha prináleží výlučne vnútroštátnemu súdu (rozsudky zo 7. septembra 2006, Marrosu a Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, bod 54, ako aj z 18. novembra 2010, Georgiev, C-250/09 a C-268/09, EU:C:2010:699, bod 75).
- 26 Súdny dvor však má právomoc rozhodovať o návrhoch na začatie prejudiciálneho konania týkajúcich sa ustanovení práva Únie v situáciách, v ktorých, i keď skutkový stav vo veci samej nespadá priamo do pôsobnosti tohto práva, sú ustanovenia uvedeného práva na základe vnútroštátneho práva uplatniteľné z dôvodu odkazu stanoveného týmto právom na ich obsah (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. decembra 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, bod 17; z 18. októbra 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, bod 45, a z 15. novembra 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, bod 53).
- 27 Pokiaľ totiž vnútroštátna právna úprava prispôsobí riešenie, ktoré prináša pre situácie, ktoré sú čisto vnútornou záležitosťou, riešeniam upraveným právom Únie, a to napríklad s cieľom predísť skresleniu hospodárskej súťaže alebo s cieľom zabezpečiť jednotný postup v porovnateľných situáciách, existuje určitý záujem Únie na tom, aby sa s cieľom predísť budúcim rozdielom vo výklade vykladali ustanovenia alebo pojmy prebraté z práva Únie jednotným spôsobom bez ohľadu na podmienky, za ktorých sa majú uplatniť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 18. októbra 1990, Dzodzi, C-297/88 a C-197/89, EU:C:1990:360, bod 37; zo 17. júla 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, bod 32, a z 18. októbra 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, bod 46).
- 28 V prejednávanej veci, ako to vyplýva tak z informácií, ktoré vnútroštátny súd oznámil Súdnemu dvoru, ako aj z odpovedí dotknutých osôb na otázku položenú Súdnym dvorom na pojednávaní, sa článok 2 zákona o hospodárskej súťaži z roku 1998, ktorý sa nachádza v kapitole 1 tejto časti I, ako aj jeho článok 18, ktorý sa nachádza v kapitole 2 jeho časti I, musia uplatňovať spôsobom, ktorý je v súlade s príslušnými ustanoveniami práva Únie, ako to v podstate vyžaduje článok 60 zákona o hospodárskej súťaži.
- 29 Na tento návrh na začatie prejudiciálneho konania tak treba odpovedať.

## O prejudiciálnych otázkach

### O prvej až šiestej otázke (článok 101 ZFEÚ)

#### O prvej a druhej prejudiciálnej otázke (potenciálna konkurencia)

- 30 Na úvod treba pripomenúť, že podľa článku 101 ods. 1 ZFEÚ všetky dohody medzi podnikmi, rozhodnutia združení podnikateľov a zosúladené postupy, ktoré môžu ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi a ktoré majú za cieľ alebo následok vylúčovanie, obmedzovanie alebo skresľovanie hospodárskej súťaže v rámci vnútorného trhu, sú nezlučiteľné s vnútorným trhom.
- 31 Na to, aby správanie podnikov spadalo pod zásadný zákaz stanovený v článku 101 ods. 1 ZFEÚ, musí nielen odhaliť existenciu tajnej dohody medzi nimi – teda dohody medzi podnikmi, rozhodnutia združení podnikov alebo zosúladeného postupu – ale tento postup musí tiež nepriaznivo a citeľne ovplyvňovať hospodársku súťaž v rámci vnútorného trhu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. decembra 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, body 16 až 17).
- 32 Táto posledná uvedená požiadavka predpokladá, pokiaľ ide o dohody o horizontálnej spolupráci uzavreté medzi podnikmi pôsobiacimi na rovnakej úrovni výrobného alebo distribučného reťazca, že uvedený zosúladený postup sa uskutočňuje medzi podnikmi, ktoré si konkurujú, ak nie reálne, tak prinajmenšom potenciálne.

- 33 V tomto kontexte vnútroštátny súd kladie svoju prvú a druhú otázku, ktoré treba skúmať spoločne.
- 34 Týmito otázkami sa v podstate pýta, či sa má článok 101 ods. 1 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že výrobca pôvodného originálneho lieku, ktorý je majiteľom patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, na jednej strane a výrobca generických liekov, ktorý sa chystá vstúpiť na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, na strane druhej, ktorí sú v súdnom spore týkajúcom sa platnosti tohto patentu alebo porušovania práv z tohto patentu dotknutými generickými, sú v situácii potenciálnej konkurencie. Vnútroštátny súd sa tiež pýta, či existencia súdneho konania týkajúceho sa platnosti dotknutého patentu, ktoré ešte prebieha a ktoré viedlo aj ku konaniu o nariadení predbežného opatrenia a k prijatiu predbežných opatrení, ako aj skutočnosť, že majiteľ patentu môže vnímať výrobcov generických liekov ako potenciálnych konkurentov, predstavujú skutočnosti, ktoré môžu ovplyvniť odpoveď na túto otázku.
- 35 V prejednávanej veci ide len o pojem „potenciálna konkurencia“, keďže výrobcovia generických liekov, ktorí uzavreli sporné dohody so spoločnosťou GSK, v čase ich uzavretia nevstúpili na trh paroxetínu.
- 36 Na účely posúdenia, či podnik, ktorý sa nenachádza na trhu, je v potenciálnom konkurenčnom vzťahu s jedným alebo viacerými inými podnikmi, ktoré už na tomto trhu pôsobia, treba určiť, či existujú skutočné a konkrétne možnosti, aby sa tento prvý uvedený podnik začlenil do uvedeného trhu a konkuroval jednému alebo viacerým druhým uvedeným podnikom (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. februára 1991, *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, bod 21).
- 37 Ak teda ide o dohodu, ktorej dôsledkom je dočasne udržať podnik mimo trhu, treba určiť, či by v prípade neexistencie uvedenej dohody existovali skutočné a konkrétne možnosti, aby tento podnik vstúpil na uvedený trh a konkuroval podnikom, ktoré sú na ňom usadené.
- 38 Takéto kritérium vylučuje, aby konštatovanie potenciálneho konkurenčného vzťahu mohlo vyplývať len z čisto hypotetickej možnosti takéhoto vstupu alebo z jednoduchej vôle výrobcu generických liekov v tomto zmysle. Naopak, vôbec nevyžaduje, aby bolo s istotou preukázané, že tento výrobca skutočne vstúpi na dotknutý trh, a ešte viac, že bude následne schopný sa na ňom udržať.
- 39 Posúdenie existencie potenciálnej konkurencie sa musí vykonať s prihliadnutím na štruktúru trhu a ekonomický a právny kontext upravujúci jeho fungovanie.
- 40 V tejto súvislosti na jednej strane, pokiaľ ide, ako vo veci samej, o farmaceutické odvetvie, na ktorého osobitosti pri vykonávaní európskeho práva hospodárskej súťaže už Súdny dvor poukázal (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. januára 2018, *F. Hoffmann-La Roche a i.*, C-179/16, EU:C:2018:25, body 65 a 80), a konkrétne o otvorenie trhu s liekom obsahujúcim účinnú zložku, ktorá sa nedávno stala voľnou, pre výrobcov generických liekov, ktorého účinky na cenu vnútroštátny súd zdôraznil, treba primerane zohľadniť normatívne požiadavky vlastné odvetviu liekov. Medzi nimi sa nachádza článok 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mím. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121), ktorý stanovuje, že žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali PUT v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mím. vyd. 13/034, s. 229), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 2009, s. 109) (rozsudok z 23. januára 2018, *F. Hoffmann-La Roche a i.*, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 53).

- 41 Na druhej strane je potrebné plne zohľadniť práva duševného vlastníctva a najmä patenty výrobcov pôvodných originálnych liekov týkajúcich sa jedného alebo viacerých postupov výroby účinnej zložky, ktoré sa stali voľnými, pričom tieto práva požívajú vysokú úroveň ochrany na vnútornom trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 2004, s. 45), ako aj článku 17 ods. 2 Charty základných práv Európskej únie (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. júla 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, bod 57).
- 42 Okrem toho, ako uviedla generálna advokátka v bode 60 svojich návrhov, vnímanie hospodárskeho subjektu etablovaného na trhu je relevantnou skutočnosťou pre posúdenie existencie konkurenčného vzťahu medzi týmto subjektom a neetablovaným podnikom, keďže ak je tento podnik vnímaný ako potenciálny novovstupujúci účastník trhu, môže byť už na základe samotnej jeho existencie pôvodcom konkurenčného tlaku na hospodársky subjekt etablovaný na tomto trhu.
- 43 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na účely posúdenia existencie potenciálneho konkurenčného vzťahu medzi výrobcom pôvodných originálnych liekov, ktorý je majiteľom patentu na účinnú zložku, ktorý sa stal voľným, na jednej strane a výrobcom generických liekov, ktorý sa chystá vstúpiť na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, ktorý uzavrel takú dohodu, o akú ide vo veci samej, na druhej strane, určiť, či v čase uzavretia tejto dohody každý z výrobcov predmetných generických liekov uskutočnil dostatočné prípravné kroky umožňujúce mu vstúpiť na dotknutý trh v lehote, tak aby vytvoril konkurenčný tlak na výrobcu pôvodného originálneho lieku.
- 44 Medzi tieto kroky môžu patriť opatrenia prijaté dotknutým výrobcom generických liekov, ktoré mu v uvedenej lehote umožňujú disponovať správnymi povoleniami požadovanými na uvádzanie generickej verzie dotknutého lieku na trh, ako aj dostatočné zásoby tohto generického lieku, či už v rámci vlastnej výroby, alebo v rámci zmlúv o zásobovaní uzavretých s tretími osobami. V tejto súvislosti sú relevantné aj všetky súdne kroky, ktoré tento výrobca skutočne prijal s cieľom spochybníť, či už v prvom rade alebo incidenčne, patenty týkajúce sa výrobných postupov, ktoré má výrobca pôvodných originálnych liekov, alebo aj obchodné úsilie vyvinuté výrobcom generických liekov s cieľom uvádzať jeho liek na trh. Takéto kroky umožňujú preukázať pevné rozhodnutie, ako aj samotnú schopnosť výrobcu generických liekov vstúpiť na trh s liekom obsahujúcim účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou, a to aj v prípade patentov týkajúcich sa výrobných postupov, ktoré má výrobca pôvodných originálnych liekov.
- 45 Po druhé vnútroštátny súd musí overiť, či vstup takéhoto výrobcu generických liekov na trh nenaráža na prekážky vstupu, ktoré sú neprekonateľné.
- 46 V tejto súvislosti existencia patentu, ktorý chráni výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, sa nemôže sama osebe považovať za neprekonateľnú prekážku a nebráni tomu, aby sa za „potenciálneho konkurenta“ výrobcu dotknutého pôvodného originálneho lieku považoval výrobca generických liekov, ktorý má v skutočnosti pevné rozhodnutie, ako aj schopnosť vstúpiť na trh a ktorý sa svojimi krokmi ukazuje byť pripravený spochybníť platnosť tohto patentu a prevziať riziko, že pri svojom vstupe na trh bude čeliť žalobe o porušovaní práv z patentu podanej majiteľom tohto patentu.
- 47 Tvrdenia spoločností, ktoré CMA sankcionovala, založené na domnienke platnosti spájanej s patentom na výrobný postup, ktorého majiteľom je výrobca pôvodných originálnych liekov, na neurčitom výsledku sporu týkajúceho sa platnosti tohto patentu a na existencii predbežných opatrení vydaných vnútroštátnym súdom, ktorými sa výrobcom generických liekov dočasne zakázalo predávať generickú verziu predmetného pôvodného originálneho lieku, nemôžu vyvrátiť toto posúdenie.

- 48 Pokiaľ ide v prvom rade o tvrdenie založené na domnienke platnosti dotknutého patentu, je nesporné, že takáto domnienka je automatickým dôsledkom podania a následne udelenia patentu jeho majiteľovi. Na účely uplatnenia článkov 101 a 102 ZFEÚ teda vôbec neinformuje o výsledku prípadného sporu týkajúceho sa platnosti tohto patentu, vedomosť o ktorom je navyše znemožnená samotným uzavretím dohody medzi majiteľom patentu na výrobný postup a dotknutým výrobcom generických liekov.
- 49 Ak by sa pripustilo, že domnienka platnosti patentu týkajúceho sa výroby účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, vylučuje, aby majiteľ tohto patentu bol v potenciálnom konkurenčnom vzťahu s každým údajným porušovateľom práv na trhu s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, malo by to, pokiaľ ide o také dohody, o aké ide vo veci samej, za následok pozbavenie článku 101 ZFEÚ akéhokoľvek účinku, a preto by to mohlo zmať účinnosť európskeho kartelového práva (pozri analogicky rozsudok z 13. júla 1966, Consten a Grundig/Komisia, 56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, s. 500).
- 50 Je pravda, ako uviedla generálna advokátka v bode 83 svojich návrhov, že to neznamená, že dotknutý orgán hospodárskej súťaže musí odhliadnuť od akejkoľvek otázky týkajúcej sa patentového práva, ktorá by mohla mať vplyv na konštatovanie existencie takéhoto konkurenčného vzťahu. Prípadné patenty chrániace pôvodný originálny liek alebo jeden z jeho výrobných postupov sú totiž nesporne súčasťou hospodárskeho a právneho kontextu, ktorý charakterizuje konkurenčné vzťahy medzi majiteľmi týchto patentov a výrobcami generických liekov. Posúdenie práv udeľovaných patentom vykonané orgánom hospodárskej súťaže však nesmie spočívať v preskúmaní sily patentu alebo pravdepodobnosti, s akou by spor medzi jeho majiteľom a výrobcou generických liekov mohol viesť ku konštatovaniu, že patent je platný a porušovaný. Toto posúdenie sa musí skôr týkať otázky, či napriek existencii tohto patentu má výrobca generických liekov skutočné a konkrétne možnosti vstúpiť na trh v relevantnom čase.
- 51 Na tento účel je potrebné zohľadniť najmä skutočnosť, že neistota týkajúca sa platnosti patentov vzťahujúcich sa na lieky je základnou vlastnosťou farmaceutického odvetvia; že domnienka platnosti patentu na pôvodný originálny liek nie je rovnocenná s domnienkou nezákonnosti generickej verzie tohto lieku, ktorá bola platne uvedená na trh; že patent nezaručuje ochranu proti žalobám o neplatnosť; že takéto žaloby a najmä tzv. „rizikové“ uvedenie generického lieku na trh, ako aj súdne konania, ktoré vyvolalo, sa bežne uskutočňujú vo fáze, ktorá predchádza alebo bezprostredne nasleduje po vstupe takéhoto generického lieku na trh; že na získanie PUT pre generický liek sa nevyžaduje preukázanie toho, že toto uvedenie na trh neporušuje prípadné práva udeľované patentom na pôvodný originálny liek, a že vo farmaceutickom odvetví sa môže potenciálna konkurencia vyvíjať ešte pred uplynutím doby platnosti patentu chrániaceho účinnú zložku pôvodného originálneho lieku, pretože výrobcovia generických liekov chcú byť pripravení vstúpiť na trh v čase tohto uplynutia.
- 52 Pokiaľ ide ďalej o tvrdenie založené na existencii závažného sporu, ktorého výsledok je neistý, medzi výrobcou pôvodného originálneho lieku a výrobcou generickej verzie tohto lieku, ktorý žiada o prístup na trh tohto lieku, keď závažnosť sporu medzi nimi ani zďaleka nevylučuje existenciu akejkoľvek konkurencie medzi nimi, skôr a o to viac, ak sa predkladá súdom, predstavuje to nepriamy dôkaz o existencii potenciálneho konkurenčného vzťahu medzi nimi.
- 53 Napokon, pokiaľ ide o tvrdenie založené na existencii predbežných opatrení vydaných vnútroštátnym súdom a zakazujúcich výrobcovi generických liekov vstúpiť na trh s liekom obsahujúcim účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou, treba uviesť, že ide o predbežné opatrenie, ktoré nijako neprejudikuje dôvodnosť žaloby pre porušenie práv podanej majiteľom patentu, a to tým skôr ak, ako vo veci samej, takéto predbežné opatrenie je vydané pri existencii protiváhy *cross-undertaking in damages*, ktorú prevzal tento majiteľ patentu.
- 54 Po tretie dokázané konštatovanie pevného rozhodnutia, ako aj vlastnej schopnosti výrobcu generických liekov vstúpiť na trh s účinnou zložkou, ktorá sa stala voľnou, nespochybnené existenciou neprekonateľných prekážok vstupu na tento trh, môže byť potvrdené ďalšími skutočnosťami.

- 55 V tejto súvislosti Súdny dvor už mal príležitosť pripustiť, že uzavretie dohody medzi viacerými podnikmi pôsobiacimi na rovnakej úrovni výrobného reťazca, z ktorých niektoré neboli prítomné na dotknutom trhu, predstavuje silný nepriamy dôkaz existencie konkurenčného vzťahu medzi uvedenými podnikmi (pozri analogicky rozsudok z 20. januára 2016, Toshiba Corporation/Komisia, C-373/14 P, EU:C:2016:26, body 33 a 34).
- 56 Takýto nepriamy dôkaz predstavuje aj vôľa prejavená výrobcom pôvodných originálnych liekov, ktorá má za následok prevod hodnôt v prospech výrobcu generických liekov za odklad vstupu tohto výrobcu na trh, zatiaľ čo prvý z nich vytýka druhému výrobcovi porušenie jedného alebo viacerých jeho patentov týkajúcich sa výrobných postupov. Takýto nepriamy dôkaz je o to silnejší, že prevod hodnôt je značný.
- 57 Táto vôľa totiž svedčí o tom, ako výrobca pôvodných originálnych liekov vníma riziko, ktoré pre jeho obchodné záujmy predstavuje dotknutý výrobca generických liekov, pričom toto vnímanie je relevantné pre posúdenie existencie potenciálnej konkurencie, ako bolo uvedené v bode 42 tohto rozsudku, keďže podmieňuje správanie sa výrobcu pôvodných originálnych liekov na trhu.
- 58 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na prvú a druhú otázku odpovedať tak, že článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že výrobca pôvodného originálneho lieku, ktorý je majiteľom patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, na jednej strane a výrobca generických liekov, ktorý sa chystá vstúpiť na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, na strane druhej, ktorí sú v súdnom spore týkajúcom sa platnosti tohto patentu alebo porušovania práv z tohto patentu dotknutými generickými liekmi, sú v situácii potenciálnej konkurencie, ak je preukázané, že výrobca generických liekov je pevne rozhodnutý a má vlastnú schopnosť vstúpiť na trh a že tento vstup nenarúša na prekážky vstupu, ktoré by boli neprekonateľné, čo prislúcha posúdiť vnútroštátnemu súdu.

*O tretej až piatej otázke (kvalifikácia „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“)*

- 59 V súvislosti s odpoveďou podanou na prvú a druhú otázku, tretiu až piatu otázku treba skúmať iba vzhľadom na dohodu uzavretú medzi na jednej strane výrobcom pôvodného originálneho lieku, ktorý je majiteľom patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, a na druhej strane výrobcom generického lieku, ktorý sa chystá vstúpiť na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú látku, ktorí sa nachádzajú v situácii potenciálnej konkurencie.
- 60 Svojou treťou až piatou otázkou, ktoré treba preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 101 ods. 1 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že dohoda o urovnaní prebiehajúceho súdneho konania medzi výrobcom pôvodných originálnych liekov a výrobcou generických liekov, v situácii potenciálnej konkurencie, týkajúceho sa platnosti patentu na výrobný postup účinnej zložky pôvodného originálneho lieku, ktorý sa stal voľným a ktorého majiteľom je výrobca pôvodných originálnych liekov, ako aj porušovania práv z patentu generickou verziou tohto lieku, na základe ktorej sa tento výrobca generických liekov zaväzuje nevstupovať na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, ako aj nepokračovať vo svojej žalobe o neplatnosť tohto patentu počas doby trvania dohody odplatom za prevod hodnoty v jeho prospech zo strany výrobcu pôvodného originálneho lieku, predstavuje dohodu, ktorej cieľom je vylúčiť, obmedziť alebo skresliť hospodársku súťaž.
- 61 Vnútroštátny súd sa tiež pýta, či niektorá z týchto skutočností môže ovplyvniť odpoveď na túto otázku:
- neexistuje možnosť predvídať pravdepodobnosť úspechu ktorejkoľvek strany sporu v tomto konaní,
  - rozsah obmedzenia hospodárskej súťaže uložený výrobcovi generických liekov nepresahuje rozsah predmetného patentu,

- prevedené sumy sú oveľa vyššie ako náklady na súdne konania, ktorým sa zabránilo, a nepredstavujú platbu za tovar alebo služby, ktoré výrobca generických liekov poskytol výrobcovi pôvodných originálnych liekov, ale sú nižšie ako zisk, ktorý by výrobca generických liekov získal, keby mal úspech v patentovom konaní a vstúpil na trh s nezávislým generickým liekom,
  - dohoda o urovnaní stanovuje, že výrobca pôvodných originálnych liekov, ktorý je majiteľom patentu, dodá výrobcovi generických liekov veľké, ale obmedzené množstvá povoleného generického lieku, čo nevedie k významnému obmedzeniu hospodárskej súťaže vo vzťahu k cenám uplatňovaným majiteľom patentu, ale poskytuje spotrebiteľom výhody, ktoré by nemali, ak by majiteľ patentu mal v konaní úspech, pričom však tieto výhody sú oveľa nižšie ako konkurenčné výhody, ktoré by pre nich vyplývali z uvedenia predmetného nezávislého generického lieku na trh, ak by výrobca generických liekov mal v konaní úspech.
- 62 Okrem skutočností uvedených v bodoch 30 a 31 tohto rozsudku treba pripomenúť, že na to, aby sa na zosúladený postup vzťahoval zásadný zákaz uvedený v článku 101 ods. 1 ZFEÚ, musí mať „za cieľ alebo následok“ vylučovanie, obmedzovanie alebo skresľovanie hospodárskej súťaže v rámci spoločného trhu.
- 63 Z toho vyplýva, že toto ustanovenie, ako ho vykladá Súdny dvor, jasne rozlišuje medzi pojmom obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa a pojmom obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska následkov, pričom každé z nich podlieha odlišnému režimu dokazovania.
- 64 Pokiaľ teda ide o postupy kvalifikované ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“, nie je potrebné skúmať ich a ani *a fortiori* preukázať ich účinky na hospodársku súťaž s cieľom kvalifikovať ich ako „obmedzenie hospodárskej súťaže“ v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ, keďže skúsenosť preukazuje, že takéto správania vedú k zníženiam produkcie a zvýšeniam cien, čo vedie k zlému rozdeleniu zdrojov najmä na úkor spotrebiteľov (rozsudok z 19. marca 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe/Komisia, C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 115, ako aj citovaná judikatúra).
- 65 V súvislosti s nimi sa vyžaduje iba preukázanie toho, že sa na ne skutočne vzťahuje kvalifikácia „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“, pričom však jednoduché nepodložené tvrdenia nie sú na tento účel dostatočné.
- 66 Naopak, ak nie je preukázaný protisúťažný cieľ dohody, rozhodnutia združenia podnikov alebo zosúladeného postupu, je potrebné skúmať jej následky, aby bol predložený dôkaz, že hospodárska súťaž bola skutočne značným spôsobom vylúčená, obmedzená alebo skreslená (pozri v tomto zmysle rozsudok z 26. novembra 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, bod 17).
- 67 Z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že pojem „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ sa má vykladať reštriktívne a možno ho uplatniť len na určité zosúladené postupy medzi podnikmi, ktoré samy osebe a vzhľadom na obsah ich ustanovení odhaľujú ciele, ktoré sledujú, ako aj hospodársky a právny kontext, do ktorého patria, dostatočný stupeň škodlivosti pre hospodársku súťaž na to, aby bolo možné sa domnievať, že preskúmanie ich účinkov nie je nevyhnutné, lebo niektoré formy koordinácie medzi podnikmi možno len na základe ich povahy považovať za škodlivé pre dobré fungovanie riadnej hospodárskej súťaže (rozsudky z 26. novembra 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, bod 20, ako aj z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i., C-179/16, EU:C:2018:25, body 78 a 79).
- 68 V rámci posúdenia uvedeného kontextu je potrebné zohľadniť povahu dotknutých výrobkov alebo služieb, ako aj skutočné podmienky fungovania a štruktúry relevantného trhu alebo relevantných trhov (rozsudok z 11. septembra 2014, CB/Komisia, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 53 a citovaná judikatúra).

- 69 V prejednávanej veci odvetvie liekov obsahuje nielen silné prekážky vstupu na trh spojené s požiadavkami spojenými s uvádzaním liekov na trh, ktoré sú pripomenuté v bodoch 40 a 47 tohto rozsudku, ale vyznačuje sa tiež, ako uviedol vnútroštátny súd, pokiaľ ide o Spojené kráľovstvo, mechanizmom tvorby cien, ktorý je prísne ohraničený regulačným plánom a ktorý je výrazne ovplyvnený vstupom generických liekov na trh. Takýto vstup totiž spôsobuje z krátkodobého hľadiska veľmi citelný pokles predajnej ceny liekov obsahujúcich účinnú zložku, ktorá sa v súčasnosti predáva nielen výrobcom pôvodných originálnych liekov, ale aj výrobcami generických liekov.
- 70 Zo súhrnu týchto prvkov, ktoré výrobcovia pôvodných originálnych liekov a výrobcovia generických liekov nemôžu ignorovať, vyplýva, že odvetvie liekov sa ukazuje ako mimoriadne citlivé na odklad vstupu generickej verzie pôvodného originálneho lieku na trh. Takýto odklad vedie k zachovaniu monopolnej ceny na trhu dotknutého lieku, ktorá je oveľa vyššia ako cena, za ktorú by boli predávané jeho generické verzie v dôsledku ich vstupu na trh a ktorá má významné finančné dôsledky, ak nie pre konečného spotrebiteľa, tak prinajmenšom pre inštitúcie sociálneho zabezpečenia.
- 71 Treba teda určiť, či taká dohoda, ako sú dohody, ktoré GSK uzavrela so spoločnosťami Alpharma alebo GUK, má sama osebe dostatočný stupeň škodlivosti pre hospodársku súťaž, takže preskúmanie jej účinkov nie je na účely uplatnenia článku 101 ods. 1 ZFEÚ potrebné.
- 72 Zo spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, ako aj z bodov 13 a 14 tohto rozsudku vyplýva, že dohody uzavreté medzi spoločnosťami GSK a GUK, resp. Alpharma predstavujú v podstate dve skupiny komplexných dohôd, ktoré majú veľkú podobnosť.
- 73 Obidve mali formu dohody o urovaní súdneho sporu týkajúceho sa patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, a to paroxetínu.
- 74 Tieto dohody o urovaní nasledovali po tom, čo GSK podala žalobu pre porušovanie patentu proti spoločnostiam GUK a Alpharma, ktorá viedla jednak k tomu, že tieto spoločnosti priamo alebo nepriamo spochybnili platnosť dotknutého patentu, a jednak k tomu, aby vnútroštátny súd vydal predbežné opatrenie zakazujúce spoločnostiam GUK a Alpharma vstúpiť na trh, ako protiváhu ku *cross-undertaking in damages*, ktoré prevzala GSK.
- 75 Uvedené dohody viedli po prvé k záväzku spoločností GUK a Alpharma v období ich platnosti jednak nevstupovať na trh, vyrábať a/alebo dovážať generické lieky vyrobené podľa predmetného patentu a jednak nepokračovať v ich spochybňovaní uvedeného patentu, po druhé k uzatvoreniu dohody o distribúcii, ktorá by im umožnila vstúpiť na trh s obmedzeným množstvom generického paroxetínu vyrábaného spoločnosťou GSK, a po tretie k tomu, že GSK zaplatila v ich prospech z rôznych dôvodov peňažné sumy, ktorých výška je podľa vnútroštátneho súdu oveľa vyššia ako náklady na súdne konania, ktorým sa zabránilo, a nepredstavujú platbu za dodaný tovar alebo služby, ktoré GUK alebo Alpharma poskytli spoločnosti GSK.
- 76 Na úvod treba poznamenať, že podľa samotného znenia položených otázok, tieto dohody patria do rámca závažného sporu týkajúceho sa patentu na výrobný postup, ktorý bol predložený vnútroštátnemu súdu. Preto ich nemožno považovať za dohody, ktoré ukončujú spory, ktoré vôbec nie sú skutočné a ktoré boli vytvorené s jediným cieľom zakryť dohodu o rozdelení alebo vylúčení z trhu, a ktoré z tohto dôvodu získavajú preukázanú škodlivosť dohôd o rozdelení alebo vylúčení z trhu vo vzťahu k hospodárskej súťaži a musia byť kvalifikované ako „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“.
- 77 Preto treba posúdiť, ako to navrhuje vnútroštátny súd, či ich napriek všetkému možno prirovnať k takýmto dohodám o rozdelení alebo vylúčení z trhu.

- 78 Podľa ustálenej judikatúry každý hospodársky subjekt musí autonómne určiť politiku, ktorú na vnútornom trhu mieni sledovať (rozsudok z 19. marca 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe/Komisia, C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 119).
- 79 V tejto súvislosti a pokiaľ ide konkrétne o konania podnikov súvisiace s právami duševného vlastníctva, Súdny dvor sa najmä domnieval, že právo priemyselného alebo obchodného vlastníctva ako zákonné postavenie sa vymyká zmluvným prvkom alebo zosúladeným postupom uvedeným v článku 101 ods. 1 ZFEÚ, ale že jeho výkon môže patriť pod zákaz uvedený v Zmluve, ak sa zdá byť predmetom, prostriedkom alebo dôsledkom kartelovej dohody (rozsudok z 8. júna 1982, Nungesser a Eisele/Komisia, 258/78, EU:C:1982:211, bod 28 a citovaná judikatúra), napriek skutočnosti, že môže predstavovať legitímne vyjadrenie práva duševného vlastníctva, ktoré jeho majiteľovi povoľuje najmä brániť sa porušovaniu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 31. októbra 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, bod 9), alebo skutočnosť, ktorú uvádza Komisia, že dohody o urovnaní podporujú orgány verejnej moci, keďže umožňujú úspory z hľadiska zdrojov a sú teda na prospech širokej verejnosti.
- 80 Z toho vyplýva, že článok 101 ods. 1 ZFEÚ tým, že zakazuje určité „dohody“ uzavreté medzi podnikmi, nijako nerozlišuje medzi dohodami, ktorých cieľom je ukončiť spor, a dohodami, ktoré sledujú iné ciele (rozsudok z 27. septembra 1988, Bayer a Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, bod 15).
- 81 Dohody o urovnaní, ktorými výrobca generických liekov, ktorý sa usiluje o vstup na trh, aspoň dočasne uznáva platnosť patentu, ktorý má výrobca pôvodných originálnych liekov, a preto sa zaväzuje, že ho nebude spochybňovať, ani nevstúpi na tento trh, môžu mať účinky obmedzujúce hospodársku súťaž (pozri analogicky rozsudok z 27. septembra 1988, Bayer a Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, bod 16), keďže spochybnenie platnosti a rozsahu patentu je súčasťou normálneho fungovania hospodárskej súťaže v odvetviach, v ktorých existujú výhradné práva na technológiu.
- 82 Rovnako ustanovenie o nenapadnutí patentu môže mať v závislosti od právneho a hospodárskeho kontextu, do ktorého patrí, povahu obmedzenia hospodárskej súťaže v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ (rozsudok z 27. septembra 1988, Bayer a Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, bod 16).
- 83 Okrem toho Súdny dvor tiež konštatoval, že dohody, ktorými konkurenti vedome nahradili riziká hospodárskej súťaže praktickou spoluprácou medzi sebou, patria pod kvalifikáciu „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, bod 34).
- 84 Po tomto pripomenutí je síce možné, že sa výrobca generických liekov, ktorý sa nachádza v situácii, o ktorej vnútroštátny súd uvažuje vo svojej tretej až piatej otázke, po posúdení jeho šancí na úspech v súdnom konaní vedenom proti výrobcovi dotknutého pôvodného originálneho lieku rozhodne upustí od vstupu na dotknutý trh a v tejto súvislosti uzavrieť s výrobcou pôvodného originálneho lieku dohodu o urovnaní tohto súdneho konania. Túto dohodu však nemožno v žiadnom prípade považovať za „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ.
- 85 Skutočnosť, že takáto dohoda je spojená s prevodom hodnôt peňažnej alebo nepeňažnej povahy vykonaných zo strany výrobcu pôvodných originálnych liekov v prospech výrobcu generických liekov, nepredstavuje dostatočný dôvod na jej kvalifikáciu ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“, keďže uvedené prevody hodnôt sa môžu ukázať ako odôvodnené, teda vlastné a nevyhnutne potrebné vzhľadom na legitímne ciele zmluvných strán dohody.
- 86 Tak to môže byť najmä v prípade, keď výrobca generických liekov dostáva od výrobcu originálnych liekov sumy skutočne zodpovedajúce náhrade nákladov alebo nepríjemností spojených so sporom, v ktorom proti sebe stoja, alebo zodpovedajúce odmene za skutočné okamžité alebo neskoršie dodanie



tovarov alebo služieb výrobcovi pôvodných originálnych liekov. Takým môže byť aj prípad, keď sa výrobca generických liekov vzdá najmä finančných záväzkov, ktoré majiteľ patentu voči nemu prevzal, ako je napríklad *cross-undertaking in damages*.

- 87 Kvalifikácia „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ sa však musí uplatniť, keď z analýzy dotknutej dohody o urovaní vyplýva, že prevody hodnôt, ktoré táto dohoda upravuje, sa vysvetľujú výlučne obchodným záujmom tak majiteľa patentu, ako aj údajného porušovateľa práv z patentu, nevstúpiť do hospodárskej súťaže.
- 88 Ako to uviedla generálna advokátka v bode 114 svojich návrhov, uzavretie dohody, v zmysle ktorej sa konkurent majiteľa patentu zaväzuje nevstúpiť na trh a prestať spochybňovať patent oproti platbe značnej sumy, ktorá nemá iné protiplnenie ako uvedený záväzok, vedie práve k tomu, aby bola majiteľovi zabezpečená ochrana proti žalobám o neplatnosť jeho patentu a zakotveniu domnienky nezákonnosti výrobkov, ktoré by mohli byť uvedené na trh jeho konkurentom. Preto nemožno tvrdiť, že uzavretie takejto dohody patrí do výkonu právomocí majiteľa patentu, ktoré mu vyplývajú z predmetu patentu. To platí o to viac, že zabezpečenie dodržiavania právnych predpisov prináleží orgánom verejnej moci a nie súkromným podnikom.
- 89 Nemožno teda tvrdiť, že uzavretie takejto dohody zodpovedá na strane výrobcov generických liekov výlučne uznaniu patentových práv ich majiteľa, o ktorých sa predpokladá, že sú platné. Ak totiž majiteľ patentových práv vykonáva v ich prospech významný prevod hodnoty, ktorý nemá inú protihodnotu ako ich záväzok nevstúpiť na trh a už nenapádať patent, naznačuje to v prípade neexistencie iného prijateľného vysvetlenia, že to nebolo ich vnímanie sily patentu, ale perspektíva tohto prevodu hodnoty, ktorá ich viedla k upusteniu od vstupu na trh a napádania patentu.
- 90 Na účely posúdenia, či prevody hodnôt obsiahnuté v dohode o urovaní, o aké ide vo veci samej, možno vysvetliť výlučne obchodným záujmom zmluvných strán tejto dohody nekonkurovať si, je najskôr potrebné, ako to uvádza generálna advokátka v bode 120 svojich návrhov, zohľadniť všetky prevody cenných papierov medzi stranami bez ohľadu na to, či boli peňažnými alebo nepeňažnými prevodmi.
- 91 Ako uvádza vnútroštátny súd, ako aj generálna advokátka v bodoch 120 a 170 až 172 svojich návrhov, môže to viesť k zohľadneniu nepriamych prevodov vyplývajúcich napríklad z výhod, ktoré má mať výrobca generických liekov zo zmluvy o distribúcii uzavretej s výrobcou pôvodných originálnych liekov a ktorá tomuto prvému výrobcovi umožňuje predávať prípadne obmedzené množstvo generických liekov vyrobených výrobcou pôvodných originálnych liekov.
- 92 V nadväznosti na to treba posúdiť, či pozitívny zostatok prevodu hodnôt výrobcu pôvodných originálnych liekov na výrobcu generických liekov môže byť odôvodnený, ako sa uvádza v bode 86 tohto rozsudku, existenciou prípadných preukázaných a legitímnych protiplnení alebo vzdaní sa pohľadávok tohto výrobcu generických liekov.
- 93 Nakoniec v prípade zápornej odpovede treba určiť, či je tento pozitívny zostatok dostatočne významný na to, aby skutočne motivoval dotknutého výrobcu generických liekov, aby sa vzdal vstupu na dotknutý trh.
- 94 V tejto súvislosti vzhľadom na neistotu, pokiaľ ide o výsledok uvedeného konania, sa v žiadnom prípade nevyžaduje, aby prevody hodnôt boli nevyhnutne vyššie ako zisky, ktoré by tento výrobca generických liekov dosiahol, ak by mal úspech v patentovom konaní. Dôležitá je iba skutočnosť, že tieto prevody hodnôt sa ukazujú ako dostatočne výhodné na podnietenie výrobcu generických liekov, aby sa vzdal vstupu na dotknutý trh a aby nekonkuroval dotknutému výrobcovi pôvodných originálnych liekov.
- 95 Ak ide o taký prípad, predmetná dohoda sa v zásade musí kvalifikovať ako „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ.

- 96 Takýto záver nemožno odmietnuť po prvé z dôvodu, že podniky, ktoré uzavreli takéto dohody, sa odvolávajú buď na skutočnosť, že dohody o urovaní, o aké ide vo veci samej, nepresahujú rozsah a zostávajúcu dobu platnosti patentu, ktorého sa týkajú, a teda nemajú protisúťažný charakter, alebo, že obmedzenia vyplývajúce z takýchto dohôd majú len čisto vedľajší charakter v zmysle rozsudku z 11. júla 1985, Remia a i./Komisia (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 V skutočnosti, hoci uzavretie dohody o urovaní nepresahujúcej rozsah a zostávajúcu dobu platnosti patentu medzi majiteľom patentu a údajným porušovateľom patentu predstavuje určite vyjadrenie práva duševného vlastníctva jeho majiteľa a povoľuje najmä namietať proti akémukoľvek porušovaniu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 31. októbra 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, bod 9), nič to nemení na tom, ako uviedla aj generálna advokátka v bode 114 svojich návrhov a ako to bolo pripomenuté v bode 79 tohto rozsudku, že uvedený patent neumožňuje jeho majiteľovi uzatvárať zmluvy, ktoré sú v rozpore s článkom 101 ZFEÚ.
- 98 Po druhej skutočnosti, že existuje neistota, pokiaľ ide o platnosť patentu, či už vyplýva z existencie závažného sporu medzi majiteľom tohto patentu a dotknutým výrobcom generických liekov, existencie súdneho konania, ktoré predchádza uzavretiu predmetnej dohody o urovaní, alebo tiež vydania predbežného nariadenia vnútroštátnym súdom, ktorým sa údajnému porušovateľovi zakazuje vstúpiť na trh protiváhou za to, že dotknutý majiteľ patentu poskytol *cross-undertaking in damages*, nie je na účely vyvrátenia kvalifikácie „porušenia z hľadiska cieľa“ tiež relevantné.
- 99 Pripustiť, že takéto skutočnosti by umožnili vymaniť sa z kvalifikácie „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“, pokiaľ ide o postup, ktorý môže mať sám osebe dostatočný stupeň škodlivosti na hospodársku súťaž, by mohlo neprímerane obmedziť rozsah uvedeného pojmu, aj keď ho treba vykladať restriktívne, ako to bolo pripomenuté v bode 67 tohto rozsudku.
- 100 Práve neistota, pokiaľ ide o výsledok súdneho konania týkajúceho sa platnosti patentu, ktorého majiteľom je výrobca pôvodného originálneho lieku, a neistota v otázke, či generická verzia tohto lieku porušuje patent, totiž počas svojho trvania prispieva k existencii prinajmenšom potenciálnej konkurencie medzi oboma účastníkmi tohto konania.
- 101 Navyše, ako to vyplýva z bodov 48 a 49 tohto rozsudku, neistota, pokiaľ ide o výsledok tohto konania, nemôže postačovať na vylúčenie kvalifikácie dohody o urovaní, v prípade ktorej nie je vylúčené, že by mohla dosiahnuť úroveň škodlivosti pre hospodársku súťaž pripomenutú v bode 67 tohto rozsudku, ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“.
- 102 Ako to už totiž bolo uvedené v bode 48 tohto rozsudku, domnienka platnosti spojená s patentom, rovnako ako existencia súdneho konania predchádzajúceho uzavretiu dohody o urovaní, ako aj vydanie predbežného opatrenia vnútroštátnym súdom, na účely uplatnenia článkov 101 a 102 ZFEÚ nijako nenaznačujú výsledok prípadného sporu týkajúceho sa platnosti tohto patentu, ktorý je navyše znemožnené sa dozvedieť samotným uzavretím dohody medzi majiteľom patentu na výrobný postup a výrobcom dotknutých generických liekov.
- 103 Nakoniec a v odpovedi na piatu otázku treba uviesť, že ak sa účastníci tejto dohody dovolávajú pozitívnych účinkov na hospodársku súťaž spojených s touto dohodou, tieto účinky musia byť ako prvky kontextu tejto dohody riadne zohľadnené na účely jej kvalifikácie ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“, ako je to pripomenuté v bode 67 tohto rozsudku, a v bode 158 návrhov generálnej advokátky, keďže môžu spochybniť celkové posúdenie stupňa dostatočnej škodlivosti predmetného zosúladeného postupu pre hospodársku súťaž a v dôsledku toho jej kvalifikácie ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“.
- 104 Zohľadnenie týchto pozitívnych účinkov na hospodársku súťaž má za účel nie vylúčiť kvalifikáciu „obmedzenia hospodárskej súťaže“ v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ, ale len pochopiť objektívnu závažnosť dotknutého postupu a v dôsledku toho vymedziť spôsoby jeho dokazovania, nijako

neodporuje ustálenej judikatúre Súdneho dvora, podľa ktorej v európskom práve hospodárskej súťaže neexistuje „pravidlo logického uvažovania“, podľa ktorého by sa malo vykonať zváženie prosúťažných a protisúťažných účinkov dohody pri jej kvalifikovaní ako „obmedzenie hospodárskej súťaže“ v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. júla 1966, Consten a Grundig/Komisia, 56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, s. 497 ako aj 498).

- 105 Toto zohľadnenie však predpokladá, že pozitívne účinky na hospodársku súťaž musia byť nielen preukázané a relevantné, ale aj vlastné dotknutej dohode, ako to uvádza generálna advokátka v bode 144 svojich návrhov, pokiaľ ide o dohody dotknuté vo veci samej.
- 106 Navyše, ako ešte uviedla generálna advokátka v bode 166 svojich návrhov, samotná prítomnosť takýchto prosúťažných účinkov nemôže sama osebe viesť k vylúčeniu kvalifikácie ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“.
- 107 Na to, aby sa považovali za preukázané, relevantné a vlastné dotknutej dohode, musia byť tieto prosúťažné účinky dostatočne významné, aby umožňovali dôvodne pochybovať o dostatočne škodlivej povahe dotknutej dohody o urovaní pre hospodársku súťaž, a teda o jej protisúťažnom celi.
- 108 V tejto súvislosti skutočnosti uvedené vnútroštátnym súdom v bodoch a) a b) jeho piatej otázky v spojení s návrhom na začatie prejudiciálneho konania, ktoré uviedla generálna advokátka v bodoch 168 až 172, 175 a 179 svojich návrhov, ukazujú, že dohody o urovaní, o ktoré ide vo veci samej, vytvárali v podstate minimálne pozitívne, či dokonca neurčité účinky na hospodársku súťaž.
- 109 Ak totiž vnútroštátny súd konštatuje, že tieto dohody skutočne viedli k miernemu zníženiu ceny paroxetínu, súčasne uvádza, ako to vyplýva najmä z bodu a) piatej otázky, že dodávka paroxetínu spoločnosťou GSK výrobcom generických liekov stanovená uvedenými dohodami nevedla k významnému konkurenčnému tlaku na GSK. V tomto zmysle uvádza, že z dôvodu dodaných obmedzených množstiev, ktorých horná hranica nezodpovedala žiadnemu technickému obmedzeniu, výrobcovia generických liekov nemali záujem uskutočňovať cenovú konkurenciu. Okrem toho v písmene b) piatej otázky pripomína skutočnosť, že dotknuté dohody priniesli spotrebiteľom výhody, ktoré by nemali, ak by majiteľ patentu mal úspech v konaní týkajúcom sa tohto patentu, pričom však spresňuje, že tieto výhody boli oveľa nižšie ako konkurenčné výhody, ktoré by vyplývali z uvedenia nezávislého generického výrobku na trh, ak by výrobcovia predmetných generických liekov mali v tomto konaní úspech. Napokon uvádza na jednej strane, že zmena štruktúry trhu vyvolaná predmetnými dohodami bola spôsobená nie zavedením hospodárskej súťaže, ale kontrolovanou reorganizáciou trhu paroxetínu organizovanou zo strany spoločnosti GSK, a na druhej strane, že dodanie paroxetínu, ako aj prevod podielov na trhu zo spoločnosti GSK na výrobcov generických liekov sa mali považovať za nepeňažné prevody hodnoty.
- 110 Takéto účinky, ktorých prosúťažná povaha je minimálna či dokonca neistá, za predpokladu, že by vnútroštátny súd konštatoval ich existenciu, však nemôžu byť dostatočné na to, aby umožnili dôvodne pochybovať o dostatočne škodlivej povahe dohody o urovaní, o akú ide vo veci samej, vo vzťahu k hospodárskej súťaži, čo v každom prípade prináleží posúdiť iba vnútroštátnemu súdu.
- 111 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na tretiu až piatu otázku odpovedať tak, že článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že dohoda o urovaní prebiehajúceho súdneho konania medzi výrobcom pôvodných originálnych liekov a výrobcom generických liekov, v situácii potenciálnej konkurencie, týkajúceho sa platnosti patentu na výrobný postup účinnej zložky pôvodného originálneho lieku, ktorý sa stal voľným a ktorého majiteľom je výrobca pôvodných originálnych liekov, ako aj porušovania práv z patentu generickou verziou tohto lieku, na základe ktorej sa tento výrobca generických liekov zaväzuje nevstupovať na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, ako aj nepokračovať vo svojej

žalobe o neplatnosť tohto patentu počas doby trvania dohody odplatom za prevod hodnôt v jeho prospech zo strany výrobcu pôvodných originálnych liekov, predstavuje dohodu, ktorej cieľom je vylúčiť, obmedziť alebo skresliť hospodársku súťaž:

- ak zo všetkých dostupných dôkazov vyplýva, že pozitívny zostatok prevodov hodnôt výrobcu pôvodných originálnych liekov v prospech výrobcu generických liekov možno vysvetliť výlučne obchodným záujmom strán dohody nekonkurovať si,
- pokiaľ dotknutá dohoda o urovaní nemá preukázané priaznivé účinky na hospodársku súťaž, ktoré by mohli odôvodnene spochybniť jej dostatočne škodlivú povahu vo vzťahu k hospodárskej súťaži.

*O šiestej otázke (kvalifikácia „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska následku“)*

- 112 Na úvod treba uviesť, že podľa návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa vnútroštátny súd domnieval, že ak by predmetné dohody o urovaní neexistovali, existovala by skutočná možnosť, že dotknutí výrobcovia generických liekov by mali úspech proti spoločnosti GSK v konaniach týkajúcich sa predmetného patentu na výrobný postup, alebo subsidiárne, že by strany týchto dohôd uzavreli menej obmedzujúci typ dohody o urovaní.
- 113 Napriek tomu tento vnútroštátny súd uvádza, že pokiaľ je na vyvodenie záveru o existencii „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska následku“ potrebné konštatovať, že bolo na viac ako 50 % pravdepodobné, že výrobca generických liekov by uspel v preukazovaní svojho práva vstúpiť na trh alebo subsidiárne, že strany by uzavreli menej obmedzujúci typ dohody o urovaní, takéto konštatovanie vzhľadom na spis, ktorým disponuje, nemožno urobiť.
- 114 Šiestu otázku preto treba chápať tak, že jej cieľom je v podstate zistiť, či sa má článok 101 ods. 1 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že preukázanie existencie potenciálnych alebo skutočných citeľných účinkov dohody o urovaní, o aké ide vo veci samej, na hospodársku súťaž, a teda jej kvalifikácia ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska následku“ predpokladá, že sa konštatuje, že ak by táto dohoda neexistovala, výrobca generických liekov, ktorý je zmluvnou stranou tejto dohody, by pravdepodobne mal úspech v konaní týkajúcom sa predmetného patentu na výrobný postup, alebo by zmluvné strany uvedenej dohody pravdepodobne uzavreli menej obmedzujúcu dohodu o urovaní.
- 115 Ako bolo pripomenuté v bode 66 tohto rozsudku, v prípade, že analýza predmetného zosúladeného postupu neodhalí dostatočný stupeň škodlivosti vo vzťahu k hospodárskej súťaži, je potrebné skúmať jej následky, a aby bola kvalifikovaná ako „obmedzenie hospodárskej súťaže“ v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ, treba zhromaždiť dôkazy preukazujúce, že hospodárska súťaž bola skutočne citeľným spôsobom vylúčená, obmedzená alebo skreslená.
- 116 Na tento účel treba zobrať do úvahy konkrétny rámec, do ktorého uvedený postup patrí, najmä hospodársky a právny kontext, v ktorom pôsobia dotknuté podniky, povahu tovarov alebo poskytovaných služieb, ako aj skutočné podmienky fungovania a štruktúru predmetného trhu alebo trhov (rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 165, ako aj citovaná judikatúra).
- 117 Podľa ustálenej judikatúry účinky obmedzujúce hospodársku súťaž môžu byť tak skutočné, ako aj potenciálne, ale v každom prípade musia byť dostatočne citeľné (pozri v tomto zmysle rozsudky z 9. júla 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, bod 7, ako aj z 23. novembra 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, bod 50).
- 118 Na účely posúdenia účinkov zosúladeného postupu z hľadiska článku 101 ZFEÚ je potrebné preskúmať hospodársku súťaž v skutočnom rámci, v akom by fungovala v prípade neexistencie spornej dohody (rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 161).

- 119 Z toho vyplýva, že v situácii, o akú ide vo veci samej, preukázanie porušujúceho scenára nepredpokladá zo strany vnútroštátneho súdu žiadne konečné konštatovanie týkajúce sa šancí výrobcu generických liekov na úspech v patentovom konaní, alebo pravdepodobnosti uzavretia menej obmedzujúcej dohody.
- 120 Jediným účelom porušujúceho scenára je totiž preukázať skutočné možnosti správania sa tohto výrobcu v prípade neexistencie predmetnej dohody. Uvedený porušujúci scenár hoci nemôže byť bezvýznamný vo vzťahu k šanci výrobcu generických liekov na úspech v patentovom konaní, alebo vo vzťahu k pravdepodobnosti uzavretia menej obmedzujúcej dohody, tieto skutočnosti sú len jednou z viacerých okolností, ktoré treba zohľadniť na určenie pravdepodobného fungovania trhu, ako aj jeho štruktúry v prípade, že by dotknutá dohoda nebola uzavretá.
- 121 V dôsledku toho na účely preukázania existencie potenciálnych alebo skutočných citeľných účinkov dohôd o urovaní, o aké ide vo veci samej, na hospodársku súťaž, vnútroštátnemu súdu neprislúcha, aby konštatoval, že buď výrobca generických liekov, ktorý je zmluvnou stranou tejto dohody, by bol pravdepodobne úspešný v patentovom konaní, alebo že strany uvedenej dohody by pravdepodobne uzavreli menej obmedzujúcu dohodu o urovaní.
- 122 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na šiestu otázku odpovedať, že článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že preukázanie existencie potenciálnych alebo skutočných citeľných účinkov dohody o urovaní súdneho sporu, ako sú dohody vo veci samej, na hospodársku súťaž, a teda jej kvalifikácia ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska následku“ nepredpokladá, že sa konštatuje, že ak by táto dohoda neexistovala, výrobca generických liekov, ktorý je zmluvnou stranou tejto dohody, by pravdepodobne mal úspech v konaní týkajúcom sa patentu na výrobný postup, alebo by zmluvné strany uvedenej dohody pravdepodobne uzavreli menej obmedzujúcu dohodu o urovaní.

### ***O siedmej až desiatej otázke (článok 102 ZFEÚ)***

#### *O siedmej otázke (definícia relevantného trhu)*

- 123 Svojou siedmou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či v prípade, ak je patentovaný liek terapeuticky nahraditeľný množstvom iných liekov rovnakej terapeutickej triedy a za porušenie podľa článku 102 ZFEÚ sa považuje konanie, ktorým majiteľ patentu v skutočnosti vylúči generické verzie tohto lieku z trhu, má sa na tieto generické lieky prihliadať pri definovaní relevantného trhu daného výrobku, hoci nie je legálne možné ich uviesť na trh pred uplynutím doby ochrany patentu, ak (čo je sporné) je patent platný a tieto generické lieky ho porušujú.
- 124 Na úvod treba uviesť, že táto otázka patrí do rámca diskusie pred vnútroštátnym súdom týkajúcej sa rozsahu trhu s výrobkami na účely určenia existencie dominantného postavenia GSK. GSK totiž najmä tvrdila, že vzhľadom na ústrednú úlohu, ktorú je potrebné priznať zastupiteľnosti z terapeutického hľadiska, by aj SSRI iné ako paroxetín mali byť zahrnuté do trhu s výrobkami.
- 125 Ako však vyplýva z odpovede vnútroštátneho súdu na žiadosť Súdneho dvora o informácie, otázka, či aj SSRI iné ako paroxetín musia byť zahrnuté do relevantného trhu s výrobkami, nie je predmetom tejto otázky, keďže tento súd konštatoval, že ostatné SSRI v skutočnosti vyvíjali malý tlak na stanovenie ceny lieku Seroxat spoločnosťou GSK.
- 126 Siedma otázka sa preto týka len toho, či sa má článok 102 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že v situácii, keď výrobca pôvodných originálnych liekov obsahujúcich účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou, ale na jej výrobný postup sa vzťahuje patent so spochybňovanou platnosťou, bráni na základe tohto patentu

uviedení generických verzí tohto lieku na trh, treba na definovanie trhu s dotknutým výrobkom zohľadniť nielen pôvodnú originálnu verziu tohto lieku, ale tiež jeho generické verzie, hoci tieto verzie nemôžu legálne vstúpiť na trh pred uplynutím platnosti uvedeného patentu na výrobný postup.

- 127 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že určenie relevantného trhu v rámci uplatnenia článku 102 ZFEÚ v zásade predchádza posúdeniu prípadnej existencie dominantného postavenia dotknutého podniku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. februára 1973, Europemballage a Continental Can/Komisia, 6/72, EU:C:1973:22, bod 32), ktorého cieľom je vymedziť okruh, vnútri ktorého sa má posúdiť otázka, či sa tento podnik môže správať do značnej miery nezávisle od svojich konkurentov, zákazníkov a spotrebiteľov (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. novembra 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia, 322/81, EU:C:1983:313, bod 37).
- 128 Určenie relevantného trhu predpokladá po prvé definovanie trhu s výrobkami a následne po druhé jeho geografický trh (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. februára 1978, United Brands a United Brands Continentaal/Komisia, 27/76, EU:C:1978:22, bod 10, ako aj 11).
- 129 Pokiaľ ide o trh s výrobkami, ktorý je samotný sporný v rámci tejto otázky, z judikatúry vyplýva, že pojem relevantný trh predvída, že účinná hospodárska súťaž môže existovať medzi výrobkami alebo službami, ktoré sú jeho súčasťou, čo predpokladá dostatočný stupeň zastupiteľnosti na účely rovnakého použitia medzi všetkými výrobkami alebo službami tvoriacimi súčasť toho istého trhu. Zameniteľnosť alebo nahraditeľnosť sa neposudzuje len vzhľadom na objektívne vlastnosti predmetných výrobkov a služieb. Je takisto potrebné zohľadniť podmienky hospodárskej súťaže a štruktúru dopytu a ponuky na trhu (rozsudok z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i., C-179/16, EU:C:2018:25, bod 51, ako aj citovaná judikatúra).
- 130 V tomto rámci a ako to v podstate uviedla generálna advokátka v bode 222 svojich návrhov, zameniteľnosť a nahraditeľnosť výrobkov majú prirodzene dynamický charakter, keďže nová ponuka výrobkov môže zmeniť koncepciu výrobkov považovaných za zameniteľné s výrobkom, ktorý sa už nachádza na trhu, alebo za nahraditeľné týmto výrobkom, a tým odôvodniť novú definíciu parametrov relevantného trhu.
- 131 Pokiaľ ide konkrétne o definíciu trhu s výrobkami, do ktorej patrí na účely prípadného uplatnenia článku 102 ZFEÚ taký pôvodný originálny liek, akým je vo veci samej paroxetín uvádzaný na trh pod označením „Seroxat“, ktorý môžu z terapeutického hľadiska nahradiť ostatné SSRI, z úvahy uvedenej v predchádzajúcom bode tohto rozsudku vyplýva, že ponuka generických liekov zahŕňajúca rovnakú účinnú zložku, v tomto prípade paroxetín, môže viesť k situácii, v ktorej sa pôvodný originálny liek zainteresovanými kruhmi považuje za zameniteľný výlučne s týmito generickými liekmi a v dôsledku toho za patriaci do špecifického trhu obmedzeného iba na lieky obsahujúce túto účinnú zložku.
- 132 Takéto posúdenie však v súlade so zásadami pripomenutými v bode 129 tohto rozsudku predpokladá, že existuje dostatočný stupeň zameniteľnosti medzi pôvodným originálnym liekom a dotknutými generickými liekmi.
- 133 Tak je to v prípade, ak sa dotknutí výrobcovia generických liekov môžu v krátkom čase dostať na dotknutý trh s dostatočnou silou na to, aby predstavovali vážnu protiváhu voči výrobcovi pôvodného originálneho lieku, ktorý je už na trhu prítomný (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. februára 1973, Europemballage a Continental Can/Komisia, 6/72, EU:C:1973:22, bod 34).
- 134 Je to tak tiež, keď po skončení platnosti patentu týkajúceho sa dotknutej účinnej zložky, či dokonca obdobia exkluzivity údajov súvisiacich s touto účinnou zložkou, uvedení výrobcovia generických liekov môžu vstúpiť na trh okamžite alebo v krátkom čase, najmä ak sa zapojili do predchádzajúcej a účinnej stratégie vstupu na trh, podnikli potrebné kroky na tento vstup, a to napríklad podanie žiadosti o PUT, či dokonca získanie takéhoto PUT, alebo tiež uzavreli zmluvy o zásobovaní tretími distribútormi.

- 135 V tejto súvislosti, ako to uvádza generálna advokátka v bode 239 svojich návrhov, skutočnosti svedčiace o tom, ako výrobca pôvodných originálnych liekov vníma bezprostrednosť hrozby vstupu výrobcov generických liekov na trh, možno tiež zohľadniť na účely posúdenia významnej povahy konkurenčných tlakov, ktoré vyvíjajú výrobcovia generických liekov.
- 136 Skutočnosť, že výrobca pôvodných originálnych liekov si uplatňuje právo duševného vlastníctva v súvislosti s výrobným postupom dotknutej účinnej zložky, čo môže prípadne brániť vstupu generických verzií pôvodného originálneho lieku obsahujúcich túto účinnú zložku na trh, nemôže viesť k odlišnému posúdeniu.
- 137 Hoci je pravda a ako to bolo pripomenuté v bode 41 tohto rozsudku, smernica 2004/48, ako aj článok 17 ods. 2 Charty základných práv zabezpečujú vysokú úroveň ochrany duševného vlastníctva na vnútornom trhu, nič to nemení na tom, že patent týkajúci sa výrobného postupu, na ktorý sa môže odvolávať výrobca pôvodných originálnych liekov, aby tak bránil uvedeniu na trh generickej verzie lieku obsahujúcej účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou, nepredstavuje pre dotknutého výrobcu pôvodného originálneho lieku istotu, že generický liek obsahujúci túto účinnú zložku nebude môcť byť legálne uvedený na trh, ani že tento patent je mimo akéhokoľvek spochybňovania, ako to nakoniec bolo vo veci samej, čo vyplýva z bodu 14 tohto rozsudku.
- 138 Preto, a za predpokladu, že sú splnené podmienky uvedené v bodoch 133 a 134 tohto rozsudku, na účely definície relevantného trhu sa musia zohľadniť generické verzie pôvodného originálneho lieku obsahujúceho účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou, ale na jej výrobný postup sa vzťahuje patent so spochybňovanou platnosťou, pretože inak by bola porušená judikatúra pripomenutá v bode 129 tohto rozsudku, podľa ktorej treba zohľadniť podmienky hospodárskej súťaže a štruktúru dopytu a ponuky na dotknutom trhu.
- 139 Takýto záver nie je v rozpore s judikatúrou Súdneho dvora, podľa ktorej okolnosť, že farmaceutické výrobky sa vyrábajú alebo predávajú nezákonne, v zásade bráni tomu, aby sa tieto výrobky považovali za nahraditeľné alebo zameniteľné (rozsudok z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i., C-179/16, EU:C:2018:25, bod 52). Táto judikatúra sa totiž netýka vstupu generických verzií, o ktorých sa tvrdí, že porušujú patent na výrobný postup, pôvodného originálneho lieku, ktorého účinná zložka sa stala voľnou, na trh, ale uvedenia na trh lieku bez PUT vydaného príslušným orgánom členského štátu v súlade so smernicou 2001/83 alebo bez povolenia vydaného v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 726/2004, ktorých predmetom je ochrana zdravia pacientov a verejného zdravia (rozsudok z 23. januára 2018, Hoffmann-La Roche/Komisia, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 81, ako aj 82).
- 140 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na siedmu otázku odpovedať tak, že článok 102 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že v situácii, v ktorej výrobca pôvodných originálnych liekov obsahujúcich účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou, ale na jej výrobný postup sa vzťahuje patent so spochybňovanou platnosťou, bráni na základe tohto patentu uvedeniu generických verzií tohto lieku na trh, treba na definovanie trhu s dotknutými výrobkami zohľadniť nielen pôvodnú originálnu verziu tohto lieku, ale tiež jeho generické verzie, hoci tieto verzie nemôžu legálne vstúpiť na trh pred uplynutím platnosti uvedeného patentu na výrobný postup, ak sa dotknutí výrobcovia generických liekov môžu v krátkom čase dostať na dotknutý trh s dostatočnou silou na to, aby predstavovali vážnu protíváhu voči výrobcovi pôvodného originálneho lieku, ktorý je už na tomto trhu prítomný, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.

*O ôsmej až desiatej otázke*

- 141 Na úvod treba uviesť, že svojou ôsmou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či za okolností, ako sú okolnosti vo veci samej, a za predpokladu, že majiteľ patentu týkajúceho sa predmetného výrobného postupu, v prejednávanej veci GSK, sa nachádza v dominantnom postavení, skutočnosť, že uzavrel dohodu o urovnaní, o akú ide vo veci samej, predstavuje zneužitie tohto postavenia v zmysle článku 102 ZFEÚ.
- 142 Zo spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, však vyplýva, že GSK nebola sankcionovaná za dopustenie sa viacerých zneužití dominantného postavenia tým, že uzavrela každú zo sporných dohôd so spoločnosťami IVAX, GUK a Alpharma, ale za jediné zneužitie dominantného postavenia z dôvodu jej celkovej stratégie uzatvárania týchto dohôd s výrobcami generických liekov.
- 143 Odpovedať teda treba jedine z tohto hľadiska, na ktoré navyše poukazuje vnútroštátny súd v rámci svojej desiatej otázky písm. a).
- 144 Na tento účel treba tiež uviesť, ako to vyplýva z deviatej a desiatej otázky písm. b) v spojení s odpoveďou vnútroštátneho súdu na žiadosť Súdneho dvora o poskytnutie informácií, že GSK bola sankcionovaná za zneužitie dominantného postavenia nielen z dôvodu dohôd uzavretých so spoločnosťami GUK a Alpharma, ktoré boli sankcionované na základe práva Spojeného kráľovstva rovnako ako európskeho kartelového práva, ale aj z dôvodu tretej dohody uzavretej so spoločnosťou IVAX. Táto posledná uvedená dohoda po prvé bola uzavretá nie s cieľom ukončiť prebiehajúce súdne konanie, ale predísť takému konaniu, po druhé nepatrí do pôsobnosti práva Spojeného kráľovstva o karteloch v zmysle osobitného vnútroštátneho ustanovenia a po tretie vytvorila priaznivé účinky, a to zníženie úrovne preplácania predmetného lieku z dôvodu štruktúry vnútroštátneho systému preplácania súm lekárniam zo strany orgánov verejného zdravia, čím týmto orgánom zabezpečila značné úspory.
- 145 V dôsledku toho je ôsmu až desiatu otázku, posudzované spoločne, potrebné chápať tak, že smerujú k zisteniu, či sa má článok 102 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že stratégia podniku v dominantnom postavení, ktorý je majiteľom patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, ktorá ho viedla k uzavretiu, či už preventívne, alebo v nadväznosti na začatie súdnych konaní spochybňujúcich platnosť uvedeného patentu, radu dohôd o urovnaní, ktoré mali za následok prinajmenšom dočasné udržanie potenciálnych konkurentov vyrábajúcich generické lieky používajúce túto účinnú zložku mimo trhu, predstavuje zneužitie dominantného postavenia v zmysle tohto článku, a to aj keď jedna z predmetných dohôd bola vylúčená z vnútroštátneho kartelového práva.
- 146 Podľa ustálenej judikatúry ten istý postup môže viesť k porušeniu článku 101 ZFEÚ, ako aj článku 102 ZFEÚ, aj keď obe ustanovenia sledujú odlišné ciele (pozri v tomto zmysle rozsudky z 13. februára 1979, Hoffmann-La Roche/Komisia, 85/76, EU:C:1979:36, bod 116, ako aj zo 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia, C-395/96 P a C-396/96 P, EU:C:2000:132, bod 33).
- 147 Zmluvnú stratégiu výrobcu pôvodných originálnych liekov s dominantným postavením na trhu teda možno sankcionovať nielen na základe článku 101 ZFEÚ z dôvodu každej dohody posudzovanej jednotlivo, ale aj podľa článku 102 ZFEÚ za prípadné dodatočné narušenie, ktoré táto stratégia spôsobuje štruktúre hospodárskej súťaže na trhu, na ktorom z dôvodu dominantného postavenia, ktoré zastáva tento výrobca pôvodných originálnych liekov, je stupeň hospodárskej súťaže už oslabený (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. februára 1979, Hoffmann-La Roche/Komisia, 85/76, EU:C:1979:36, bod 120).
- 148 Na tento účel treba pripomenúť, že pojem „zneužívanie dominantného postavenia“ v zmysle článku 102 ZFEÚ je objektívnym pojmom, ktorý sleduje také konanie podniku v dominantnom postavení, ktoré na trhu, kde práve z dôvodu prítomnosti takéhoto podniku je úroveň hospodárskej súťaže už oslabená, má vo svojom dôsledku zabrániť zachovaniu existujúcej úrovne hospodárskej súťaže na trhu alebo rozvoju



- tejto hospodárskej súťaže, a to s použitím iných prostriedkov, než ktoré ovládajú obvyklú súťaž výrobkov alebo služieb na základe plnení hospodárskych subjektov (rozsudky z 13. februára 1979, Hoffmann-La Roche/Komisia, 85/76, EU:C:1979:36, bod 91, ako aj z 19. apríla 2012, Tomra Systems a i./Komisia, C-549/10 P, EU:C:2012:221, bod 17).
- 149 Existencia dominantného postavenia však nezavaruje podnik v tomto postavení ani práva chrániť svoje vlastné obchodné záujmy, ak sú napadnuté, ani možnosti v primeranom rozsahu uskutočniť úkony, ktoré považuje za vhodné na ochranu svojich obchodných záujmov (rozsudok zo 14. februára 1978, United Brands a United Brands Continentaal/Komisia, 27/76, EU:C:1978:22, bod 189).
- 150 Konkrétnejšie, výkon výlučného práva spojeného s právom duševného vlastníctva, akým je uzavretie dohôd o urovnaní medzi majiteľom patentu a údajnými porušovateľmi práv s cieľom ukončiť spory týkajúce sa tohto patentu, je súčasťou výsad majiteľa práva duševného vlastníctva, takže výkon takého práva, aj keby ho vykonal podnik v dominantnom postavení, nemôže sám osebe predstavovať zneužitie tohto práva (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. júla 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, bod 46 a citovanú judikatúru).
- 151 Takéto konania však nemožno pripustiť, ak je ich cieľom práve posilnenie dominantného postavenia ich pôvodcu a jeho zneužívanie (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. februára 1978, United Brands a United Brands Continentaal/Komisia, 27/76, EU:C:1978:22, bod 189), ako aj v prípade, že majú za cieľ zbaviť preukázaných potenciálnych konkurentov skutočného prístupu na trh, akým je napríklad trh s liekom obsahujúcim účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou.
- 152 Samotná vôľa výrobcu pôvodných originálnych liekov s dominantným postavením chrániť svoje vlastné obchodné záujmy, najmä obranou patentov, ktorých je majiteľom, a chrániť sa pred hospodárskou súťažou zo strany generických liekov neodôvodňuje použitie postupov, ktoré nemajú nič spoločné s hospodárskou súťažou (pozri analogicky rozsudok zo 16. júla 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, bod 47 a citovanú judikatúru).
- 153 Podnik v dominantnom postavení má totiž osobitnú zodpovednosť za to, aby svojím správaním nenarušil účinnú a neskrivenú hospodársku súťaž na vnútornom trhu (rozsudok zo 6. septembra 2017, Intel/Komisia, C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 135 a citovaná judikatúra).
- 154 Z tohto hľadiska treba navyše pripomenúť, že zneužívajúca povaha správania predpokladá, že toto správanie mohlo obmedziť hospodársku súťaž a najmä vyvolať vytýkané účinky vylúčenia konkurentov (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 17. februára 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, body 64 a 66, a zo 6. septembra 2017, Intel/Komisia, C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 138), pričom toto posúdenie sa musí vykonať vzhľadom na všetky relevantné skutkové okolnosti týkajúce sa uvedeného správania (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. februára 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, bod 68).
- 155 V prejednávanej veci zo skutočností obsiahnutých v spise, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, vyplýva, že CMA, ako aj vnútroštátny súd sa domnievali, že súbor dohôd o urovnaní uzavretých z iniciatívy spoločnosti GSK bol súčasťou celkovej stratégie tohto výrobcu pôvodných originálnych liekov a táto stratégia mala, ak nie za cieľ, tak aspoň za dôsledok, oddialiť vstup generických liekov obsahujúcich účinnú zložku „paroxetín“, ktorá sa predtým stala voľnou, na trh, a preto predísť podstatnému zníženiu cien pôvodných originálnych liekov obsahujúcich túto účinnú látku a vyrábaných zo strany spoločnosti GSK, ktorého priamym dôsledkom by bolo citeľné zníženie podielov spoločnosti GSK na trhu, ako aj citeľné zníženie predajnej ceny jej pôvodného originálneho lieku.
- 156 Takáto zmluvná stratégia, ktorej potvrdenú povahu musí overiť vnútroštátny súd s ohľadom na dôkazy, ktoré má k dispozícii, v zásade predstavuje postup, ktorý bráni rozvoju hospodárskej súťaže na trhu s aktívnou zložkou, ktorá sa stala voľnou, na ujmu ak nie konečného spotrebiteľa, tak aspoň vnútroštátnych zdravotníckych systémov.

- 157 Protisúťažné účinky takejto zmluvnej stratégie môžu ísť nad rámec protisúťažných účinkov, ktoré sú vnútorne späté s uzavretím každej dohody, ktorá k nej prispieva. Vytvára totiž významný účinok uzavretia trhu pôvodného originálneho lieku obsahujúceho predmetnú účinnú látku tým, že zbavuje spotrebiteľa výhod vstupu potenciálnych konkurentov vyrábajúcich svoj vlastný liek na tento trh, a teda priamo alebo nepriamo vyhradzuje uvedený trh výrobcovi dotknutého pôvodného originálneho lieku.
- 158 V tejto súvislosti skutočnosť uvedená v rámci deviatej otázky, že jedna z predmetných dohôd o urovnani, v tomto prípade dohoda uzavretá medzi spoločnosťami GSK a IVAX, nebola urovnaním existujúceho súdneho konania, ale mala predísť začatiu takeého konania, je irelevantná.
- 159 Rovnako skutočnosť, že jedna z dohôd o urovnani uzavretých uvedeným výrobcom pôvodných originálnych liekov, v tomto prípade dohoda medzi spoločnosťami GSK a IVAX, nemohla byť sankcionovaná na základe vnútroštátneho kartelového práva alebo mohla viesť k podstatným úsporám vnútroštátneho zdravotného systému, nemôže sama osebe spochybníť konštatovanie existencie takejto stratégie a jej zneužívajúcej povahy.
- 160 Bez ohľadu na otázku, či ustanovenie práva Spojeného kráľovstva, na základe ktorého táto dohoda nemohla byť sankcionovaná, je v súlade so zásadou prednosti vyplývajúcou z článku 101 ZFEÚ, samotná skutočnosť, že uvedená dohoda nebola sankcionovaná, totiž neznamena, že nemala protisúťažné účinky.
- 161 Preto a vzhľadom na skutočnosť, že dominantnému podniku neprislúcha, aby určil, koľko konkurencieschopných konkurentov je oprávnených mu konkurovať (pozri v tomto zmysle rozsudok z 19. apríla 2012, Tomra Systems a i./Komisia, C-549/10 P, EU:C:2012:221, bod 42), nemožno vylúčiť, že dohoda GSK/IVAX mohla v spojení s dohodami GSK/Alpharma a GSK/GUK vyvolať kumulatívne účinky paralelných obmedzujúcich dohôd, ktoré môžu posilniť dominantné postavenie spoločnosti GSK, a teda že stratégia tohto výrobcu pôvodných originálnych liekov sa javí ako zneužívajúca v zmysle článku 102 ZFEÚ, čo však prináleží posúdiť iba vnútroštátnemu súdu.
- 162 V tejto súvislosti treba tiež pripomenúť, že hoci sa na účely uplatnenia článku 102 ZFEÚ vôbec nevyžaduje preukázanie existencie protisúťažného úmyslu podniku v dominantnom postavení, dôkaz o takomto úmysle, ak sám osebe nemôže stačiť, predstavuje skutkovú okolnosť, ktorú možno zohľadniť na účely určenia zneužitia dominantného postavenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 19. apríla 2012, Tomra Systems a i./Komisia, C-549/10 P, EU:C:2012:221, body 20, 21, ako aj 24).
- 163 V prejednáwanej veci však CMA, ako aj vnútroštátny súd zastávajú názor, že uzavretie predmetných dohôd spoločnosťou GSK bolo súčasťou celkovej stratégie, ktorou GSK usilovala o čo možno najdlhšie zachovanie svojho monopolného postavenia na trhu Spojeného kráľovstva s paroxetínom.
- 164 Preto za predpokladu, že by sa tieto skutočnosti preukázali, prípadný protisúťažný úmysel spoločnosti GSK musí byť zohľadnený vnútroštátnym súdom na účely posúdenia, či sa jej konanie má kvalifikovať ako „zneužitie dominantného postavenia“ v zmysle článku 102 ZFEÚ.
- 165 Vzhľadom na to treba v odpovedi na desiatu otázku písm. b) a c) pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry podnik v dominantnom postavení môže odôvodniť konania, na ktoré sa môže vzťahovať zákaz uvedený v článku 102 ZFEÚ, najmä tým, že preukáže, že vylučujúci účinok, ktorý jeho správanie spôsobuje, možno vyvážiť alebo prekonať výhodami z hľadiska efektívnosti, z ktorých majú prospech aj spotrebiteľia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. marca 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, body 40 a 41, ako aj citovanú judikatúru).
- 166 Na tento účel musí podnik v dominantnom postavení preukázať, že nárast efektívnosti, ktorý môže vyplývať z posudzovaného správania, neutralizuje pravdepodobné škodlivé následky na hospodársku súťaž a záujmy spotrebiteľov na dotknutých trhoch, že tento nárast efektívnosti bol alebo môže byť

dosiahnutý vďaka tomuto správaniu, že toto správanie je nevyhnutné na dosiahnutie nárastu efektívnosti a že nevylučuje skutočnú súťaž odstránením všetkých zdrojov skutočnej alebo potenciálnej konkurencie alebo ich väčšiny (rozsudok z 27. marca 2012, *Post Danmark*, C-209/10, EU:C:2012:172, bod 42), čím sa vylúči, že predmetný podnik sa obmedzí na uvádzanie vágnych, všeobecných a teoretických argumentov k tomuto bodu, alebo, že bude uplatňovať výlučne vlastné obchodné záujmy.

- 167 Z toho vyplýva, že posúdenie odôvodnenosti postupu, ktorý môže patriť pod zákaz uvedený v článku 102 ZFEÚ, predpokladá najmä zváženie priaznivých a nepriaznivých účinkov dotknutého postupu na hospodársku súťaž (rozsudok zo 6. septembra 2017, *Intel/Komisia*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 140), ktoré si vyžaduje objektívnu analýzu jeho účinkov na trh.
- 168 Zohľadnenie nárastu efektívnosti dotknutých postupov teda nemôže závisieť od cieľov, ktoré prípadne sleduje ich autor, a teda od toho, či sú tieto ciele výsledkom úmyselnej vôle, alebo sú naopak výlučne náhodné alebo neúmyselné.
- 169 Takýto záver potvrdzuje aj ustálená judikatúra Súdneho dvora, podľa znenia ktorej pojem zneužívanie dominantného postavenia predstavuje objektívny pojem (pozri najmä rozsudky z 13. februára 1979, *Hoffmann-La Roche/Komisia*, 85/76, EU:C:1979:36, bod 91, a zo 16. júla 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477), čo znamená, že prípadné odôvodnenia takého postupu sa tiež posudzujú objektívne.
- 170 Preto prípadná neúmyselná povaha finančných dôsledkov dohody GSK/IVAX, ktoré sú priaznivé pre vnútroštátny zdravotný systém a sú uvedené v desiatej otázke písm. b), nemôže z tohto jediného dôvodu viesť k vylúčeniu takýchto finančných dôsledkov zo zváženia priaznivých a nepriaznivých účinkov dotknutého postupu na hospodársku súťaž, keďže tieto finančné dôsledky musia byť riadne zohľadnené na účely posúdenia, či skutočne predstavujú nárast efektívnosti, ktorý môže vyplývať z posudzovaného správania, a v prípade kladnej odpovede, či neutralizujú škodlivé účinky, ktoré uvedené správanie môže na dotknutom trhu spôsobiť vo vzťahu k fungovaniu hospodárskej súťaže a záujmom spotrebiteľov.
- 171 V tejto súvislosti treba uviesť, že uvedené zváženie sa musí uskutočniť s náležitým zohľadnením charakteristických vlastností dotknutej praxe a konkrétnejšie, pokiaľ ide o jednostranný postup, o aký ide vo veci samej, vzhľadom na skutočnosť, ktorú vnútroštátny súd uviedol vo svojej desiatej otázke písm. b), a to skutočnosť, že preukázané priaznivé účinky vyplývajúce z dohody GSK/IVAX sa ukazujú byť podstatne menšie ako účinky, ktoré by vyplynuli z nezávislého vstupu generickej verzie lieku Serotax v dôsledku úspechu spoločnosti IVAX pred súdom v patentovom konaní.
- 172 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na ôsmu až desiatu otázku, posudzované spoločne, odpovedať tak, že článok 102 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že stratégia podniku v dominantnom postavení, ktorý je majiteľom patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, ktorá ho viedla k uzavretiu, či už preventívne, alebo v nadväznosti na začatie súdnych konaní spochybňujúcich platnosť uvedeného patentu, radu dohôd o urovnaní, ktoré mali za následok prinajmenšom dočasné udržanie potenciálnych konkurentov vyrábajúcich generické lieky používajúce túto účinnú zložku mimo trh, predstavuje zneužitie dominantného postavenia v zmysle tohto článku, pokiaľ je uvedená stratégia schopná obmedziť hospodársku súťaž a najmä vytvoriť účinky vylúčenia z trhu presahujúce samotné protisúťažné účinky každej z dohôd o urovnaní, ktoré k nej prispievajú, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.

## O trovách

173 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

1. Článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že výrobca pôvodného originálneho lieku, ktorý je majiteľom patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, na jednej strane a výrobca generických liekov, ktorý sa chystá vstúpiť na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, na strane druhej, ktorí sú v súdnom spore týkajúcom sa platnosti tohto patentu alebo porušovania práv z tohto patentu dotknutými generickými liekmi, sú v situácii potenciálnej konkurencie, ak je preukázané, že výrobca generických liekov je pevne rozhodnutý a má vlastnú schopnosť vstúpiť na trh a že tento vstup nenaráža na prekážku vstupu, ktoré by boli neprekonateľné, čo prisúcha posúdiť vnútroštátnemu súdu.
2. Článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že dohoda o urovnaní prebiehajúceho súdneho konania medzi výrobcou pôvodných originálnych liekov a výrobcou generických liekov, v situácii potenciálnej konkurencie, týkajúceho sa platnosti patentu na výrobný postup účinnej zložky pôvodného originálneho lieku, ktorý sa stal voľným a ktorého majiteľom je výrobca pôvodných originálnych liekov, ako aj porušovania práv z patentu generickou verziou tohto lieku, na základe ktorej sa tento výrobca generických liekov zaväzuje nevstupovať na trh s liekom obsahujúcim túto účinnú zložku, ako aj nepokračovať vo svojej žalobe o neplatnosť tohto patentu počas doby trvania dohody odplatom za prevod hodnôt v jeho prospech zo strany výrobcu pôvodných originálnych liekov, predstavuje dohodu, ktorej cieľom je vylúčiť, obmedziť alebo skresliť hospodársku súťaž:
  - ak zo všetkých dostupných dôkazov vyplýva, že pozitívny zostatok prevodov hodnôt výrobcu pôvodných originálnych liekov v prospech výrobcu generických liekov možno vysvetliť výlučne obchodným záujmom strán dohody nekonkurovať si,
  - pokiaľ dotknutá dohoda o urovnaní nemá preukázané priaznivé účinky na hospodársku súťaž, ktoré by mohli odôvodnene spochybniť jej dostatočne škodlivú povahu vo vzťahu k hospodárskej súťaži.
3. Článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že preukázanie existencie potenciálnych alebo skutočných citelných účinkov dohody o urovnaní súdneho sporu, ako sú dohody vo veci samej, na hospodársku súťaž, a teda jej kvalifikácia ako „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska následku“ nepredpokladá, že sa konštatuje, že ak by táto dohoda neexistovala, výrobca generických liekov, ktorý je zmluvnou stranou tejto dohody, by pravdepodobne mal úspech v konaní týkajúcom sa patentu na výrobný postup, alebo by zmluvné strany uvedenej dohody pravdepodobne uzavreli menej obmedzujúcu dohodu o urovnaní.
4. Článok 102 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že v situácii, v ktorej výrobca pôvodných originálnych liekov obsahujúcich účinnú zložku, ktorá sa stala voľnou, ale na jej výrobný postup sa vzťahuje patent so spochybňovanou platnosťou, bráni na základe tohto patentu uvedeniu generických verzií tohto lieku na trh, treba na definovanie trhu s dotknutými výrobkami zohľadniť nielen pôvodnú originálnu verziu tohto lieku, ale tiež jeho generické verzie, hoci tieto verzie nemôžu legálne vstúpiť na trh pred uplynutím platnosti uvedeného patentu na výrobný postup, ak sa dotknutí výrobcovia generických liekov môžu v krátkom

časе dostať na dotknutý trh s dostatočnou silou na to, aby predstavovali vážnu protiváhu voči výrobcovi pôvodného originálneho lieku, ktorý je už na tomto trhu prítomný, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.

5. Článok 102 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že stratégia podniku v dominantnom postavení, ktorý je majiteľom patentu na výrobný postup účinnej zložky, ktorý sa stal voľným, ktorá ho viedla k uzavretiu, či už preventívne, alebo v nadväznosti na začatie súdnych konaní spochybňujúcich platnosť uvedeného patentu, radu dohôd o urovnaní, ktoré mali za následok prinajmenšom dočasné udržanie potenciálnych konkurentov vyrábajúcich generické lieky používajúce túto účinnú zložku mimo trh, predstavuje zneužitie dominantného postavenia v zmysle tohto článku, pokiaľ je uvedená stratégia schopná obmedziť hospodársku súťaž a najmä vytvoriť účinky vylúčenia z trhu presahujúce samotné protisúťažné účinky každej z dohôd o urovnaní, ktoré k nej prispievajú, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.

Podpisy