



Zbierka súdnych rozhodnutí

Vec C-307/18

**Generics (UK) Ltd a i.
proti
Competition and Markets Authority**

(návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Competition Appeal Tribunal)

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 výrobcem 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“

1. *Kartely – Narušenie hospodárskej súťaže – Kritériá posúdenia – Kvalifikácia podniku ako potenciálneho konkurenta – Skutočné a konkrétne možnosti vstúpiť na trh – Kritériá – Pevné rozhodnutie a vlastná schopnosť podniku vstúpiť na relevantný trh – Neexistencia neprekonateľnej prekážky – Posúdenie – Existencia patentu na výrobný postup (Článok 101 ods. 1 ZFEÚ)*

(pozri body 36 – 39, 43 – 46, 48 – 53, bod 1 výroku)

2. *Hospodárska súťaž – Pravidlá Únie – Vecná pôsobnosť – Dohoda o urovnaní patentových sporov – Zahrnutie (Článok 101 ods. 1 ZFEÚ)*

(pozri body 46 – 53, 79 – 86, 96, 97)

3. *Kartely – Narušenie hospodárskej súťaže – Kritériá posúdenia – Rozlišovanie medzi obmedzeniami z hľadiska cieľa a z hľadiska následku – Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa – Dostatočný stupeň škodlivosti – Posúdenie (Článok 101 ods. 1 ZFEÚ)*

(pozri body 64, 65, 67 – 70, 76 – 102)

4. *Kartely – Narušenie hospodárskej súťaže – Dohoda o urovaní patentových sporov – Dohoda uzavretá medzi výrobcou pôvodných originálnych liekov a výrobcou generických liekov – Dohoda obsahujúca ustanovenia o nenapádaní patentov a vzdanie sa nezávislého vstupu na trh – Protiplnenie predstavujúce prevod hodnôt – Kvalifikácia obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa – Kritériá – Posúdenie podnecujúceho účinku prevodov hodnôt na vzdanie sa vstupu na trh*
(Článok 101 ods. 1 ZFEÚ)

(pozri body 77 – 102, bod 2 výroku)

5. *Kartely – Narušenie hospodárskej súťaže – Kritériá posúdenia – Rozlišovanie medzi obmedzeniami z hľadiska cieľa a z hľadiska následku – Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa – Dostatočný stupeň škodlivosti – Posúdenie – Potreba zohľadnenia preukázaných, relevantných prosúťažných účinkov, ktoré sú vlastné dotknutej dohode – Súlad s absenciou pravidla logického uvažovania v práve hospodárskej súťaže Únie*
(Článok 101 ods. 1 ZFEÚ)

(pozri body 103 – 110)

6. *Kartely – Narušenie hospodárskej súťaže – Kritériá posúdenia – Rozlišovanie medzi obmedzeniami z hľadiska cieľa a z hľadiska následku – Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska následku – Preskúmanie fungovania hospodárskej súťaže v prípade neexistencie spornej dohody – Pravdepodobnosť, že výrobcu generických liekov, ktorý je účastníkom dohody, dosiahne úspech v patentovom spore alebo uzavrie menej obmedzujúcu dohodu – Chýbajúca relevantnosť*
(Článok 101 ods. 1 ZFEÚ)

(pozri body 116 – 121, bod 3 výroku)

7. *Dominantné postavenie – Relevantný trh – Vymedzenie – Kritériá – Zameniteľnosť – Generický liek obsahujúci rovnakú účinnú zložku ako pôvodný originálny liek – Posúdenie*
(Článok 102 ZFEÚ)

(pozri body 127 – 139, bod 4 výroku)

8. *Dominantné postavenie – Zneužitie – Pojem – Schopnosť obmedziť hospodársku súťaž a účinok vylúčenia – Uzavretie viacerých dohôd o urovaní patentových sporov – Posúdenie*
(Článok 102 ZFEÚ)

(pozri body 145 – 171, bod 5 výroku)

9. *Dominantné postavenie – Zneužitie – Schopnosť obmedziť hospodársku súťaž a účinok vylúčenia – Odôvodnenie konania prokonkurenčnými účinkami – Podmienky*
(Článok 102 ZFEÚ)

(pozri body 165 – 171)

Zhrnutie

Súdny dvor spresňuje kritériá, pre ktoré dohoda o urovaní sporu majiteľa farmaceutického patentu s výrobcom generických liekov môže odporovať právu hospodárskej súťaže EÚ

V rozsudku *Generics (UK) a i.* (C-307/18), vyhlásenom 30. januára 2020, Súdny dvor spresnil kritériá uplatniteľné na kvalifikáciu dohôd o urovaní sporov medzi majiteľom farmaceutických patentov a výrobcami generických liekov v súvislosti so zákazom postupov alebo dohôd, ktorých cieľom alebo účinkom je obmedzenie hospodárskej súťaže (článok 101 ZFEÚ) a zneužitie dominantného postavenia (článok 102 ZFEÚ).

Competition Appeal Tribunal (Súd pre hospodársku súťaž, Spojené kráľovstvo) podal na Súdny dvor návrh na začatie prejudiciálneho konania na účely preskúmania zákonnosti rozhodnutia Competition and Markets Authority (Úrad pre hospodársku súťaž a trhy, Spojené kráľovstvo) vydaného proti rôznym výrobcam generických liekov a farmaceutickej skupine GlaxoSmithKline (ďalej len „GSK“) vo veci dohôd o urovaní patentových sporov (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“). GSK bola majiteľom patentu na farmaceutickú účinnú zložku lieku antidepresíva, ktorého názov je paroxetín, a sekundárnych patentov chrániacich určité výrobné postupy tejto zložky. Keď v roku 1999 skončila platnosť jej hlavného patentu, viacero výrobcov generických liekov zamýšľalo uviesť na britský trh generický paroxetín. V tomto kontexte GSK podala žaloby pre porušenie patentových práv proti týmto výrobcam generických liekov, ktorí spochybnili platnosť jedného zo sekundárnych patentov spoločnosti GSK. GSK a výrobcovia generických liekov následne uzavreli dohody o urovaní týchto sporov, v rámci ktorých výrobcovia generických liekov súhlasili s tým, že sa počas dohodnutého obdobia vzdajú vstupu na trh so svojimi vlastnými generickými liekmi výmenou za platby zo strany spoločnosti GSK (ďalej len „sporné dohody“). Napadnutým rozhodnutím Competition and Markets Authority dospel k záveru, že sporné dohody porušujú zákaz uzatvárať dohody obmedzujúce hospodársku súťaž a predstavujú zo strany spoločnosti GSK zneužitie dominantného postavenia na relevantnom trhu. Tento orgán v dôsledku toho uložil zmluvným stranám týchto dohôd peňažné sankcie.

Súdny dvor najprv zdôraznil, že na dohodu medzi podnikmi sa vzťahuje zákaz stanovený v článku 101 ods. 1 ZFEÚ len pod podmienkou, že nepriaznivo a citeľne ovplyvní hospodársku súťaž v rámci vnútorného trhu, čo predpokladá, že tieto podniky sa nachádzajú prinajmenšom vo vzťahu potenciálnej konkurencie. Pokiaľ ide o výrobcov generických liekov, ktorí v čase uzatvorenia takýchto dohôd ešte nevstúpili na trh, Súdny dvor uviedol, že požadovaný vzťah potenciálnej konkurencie predpokladá preukázanie existencie skutočných a konkrétnych možností vstupu na trh. V tejto súvislosti Súdny dvor rozhodol, že v prípade každého dotknutého výrobcu generických liekov treba posúdiť existenciu pevného rozhodnutia a vlastnej schopnosti vstupu dotknutého výrobcu generických liekov na trh vzhľadom na prípravné kroky, ktoré tento výrobca generických liekov podnikol, ako aj neexistenciu prekážok vstupu, ktoré by boli neprekonateľné. Prípadné patentové práva samy osebe takéto prekážky podľa Súdneho dvora nezakladajú, keďže ich platnosť môže byť spochybnená.

Pokiaľ ide o pojem „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“, Súdny dvor pripomenul, že takáto kvalifikácia je podmienená zistením dostatočného stupňa škodlivosti predmetných dohôd pre hospodársku súťaž vzhľadom na ich obsah, ciele a ich hospodársky a právny kontext. Podľa Súdneho dvora vzhľadom na citeľné zníženie predajnej ceny predmetných liekov v dôsledku vstupu ich generickej verzie na trh možno takúto škodlivosť pripustiť, ak prevody hodnôt uvádzané takou dohodou, o aké ide vo veci samej, nemôžu z dôvodu ich významu byť vysvetlené inak ako obchodným záujmom zmluvných strán dohody nekonzurovať si a z toho dôvodu

podnecujú výrobcov generických liekov vzdať sa vstupu na predmetný trh. Na účely kvalifikácie „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ Súdny dvor tiež vyžadoval zohľadnenie prípadných prosúťažných účinkov spojených s predmetnými dohodami, pokiaľ sú preukázané. Spresnil však, že takéto zohľadnenie je súčasťou samotnej analýzy dostatočnej škodlivosti predmetnej dohody. Súdny dvor z toho vyvodil, že vnútroštátnemu súdu prináleží, aby v súvislosti s každou posudzovanou dohodou posúdil, či sú preukázané priaznivé účinky na hospodársku súťaž dostatočné na to, aby umožnili odôvodnene pochybovať o tom, že je dostatočne škodlivá pre hospodársku súťaž.

Pokiaľ ide o otázku, či dohodu o urovnaní, o akú ide v prejednávanej veci, možno kvalifikovať ako „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska následku“, Súdny dvor uvádza, že na posúdenie existencie potenciálnych alebo skutočných účinkov takejto dohody na hospodársku súťaž treba určiť pravdepodobný stav na trhu a jeho štruktúru v prípade neexistencie zosúladeného postupu bez toho, aby bolo potrebné preukázať pravdepodobnosť, že dotknutý výrobca generických liekov bude mať úspech vo veci, alebo pravdepodobnosť uzavretia dohody o urovnaní, ktorá menej obmedzuje hospodársku súťaž.

V odpovedi na otázky týkajúce sa pojmu „zneužitie dominantného postavenia“ Súdny dvor v prvom rade rozhodol, že trh s výrobkami sa musí určiť s prihliadnutím aj na generické verzie lieku, ktorého výrobný postup zostáva chránený patentom, pod podmienkou, že možno preukázať, že ich výrobcovia sú schopní vstúpiť na trh s dostatočnou silou na to, aby predstavovali vážnu protiváhu výrobcovi originálnych liekov, ktorý je už na tomto trhu prítomný. V druhom rade Súdny dvor uviedol, že konštatovanie zneužitia dominantného postavenia predpokladá zásah do štruktúry hospodárskej súťaže na trhu, ktorý ide nad rámec samotných účinkov každej z dotknutých dohôd sankcionovaných podľa článku 101 ZFEÚ. Konkrétnejšie uvádza, že najmä vzhľadom na možné kumulatívne účinky obmedzení hospodárskej súťaže rôznych dohôd, ich uzavretie, ktoré patrí do celkovej zmluvnej stratégie, môže vytvoriť významný účinok vylúčenia z trhu tým, že zbavuje spotrebiteľa výhod vstupu potenciálnych konkurentov vyrábajúcich svoj vlastný liek na tento trh, a tým, že uvedený trh vyhradí priamo alebo nepriamo výrobcovi dotknutého pôvodného originálneho lieku. Súdny dvor napokon pripomenul, že takéto správanie môže byť odôvodnené, ak jeho autor preukáže, že jeho protisúťažné účinky môžu byť vyvážené alebo prekonané výhodami z hľadiska efektívnosti, z ktorých majú prospech aj spotrebiteľia. Na účely tohto vyváženia Súdny dvor uvádza, že priaznivé účinky predmetného správania na hospodársku súťaž sa musia zohľadniť bez ohľadu na ciele sledované jeho autorom.