Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
JULIANE KOKOTT
přednesené dne 22. ledna 2020 [1]

Věc C-307/18

Generics (UK) Ltd a další
v.
Competition and Markets Authority

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

„Řízení o předběžné otázce – Hospodářská soutěž – Kartelové dohody – Dominantní postavení – Zneužití – Léčivé přípravky – Dohody o narovnání sporů týkajících se patentů, uzavřené mezi společností originálních léčivých přípravků a výrobci generických léčivých přípravků“

Obsah

I. Úvod 3

II. Právní rámec 4

III. Skutečnosti předcházející sporu 6

A. Dohody uzavřené společností GSK 6

1. Dohoda IVAX 6

2. Dohoda GUK 7

3. Dohoda Alpharma 7

B. Další a pozdější vývoj související s patentem na bezvodou účinnou látku a vytvoření trhu generických léčivých přípravků 8

C. Rozhodnutí ÚHST a řízení před CAT 9

IV. Řízení před Soudním dvorem a předběžné otázky 10

V. Posouzení 12

1 – Původní jazyk: francouzština.

A. K pravomoci Soudního dvora zodpovědět předběžné otázky položené CAT 13

B. K předběžným otázkám 13

1. K článku 101 SFEU 15

a) K pojmu potenciální hospodářské soutěže (první a druhá předběžná otázka) 16

1) K nejistotě ohledně platnosti patentu léčivého přípravku a toho, zda generické verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušují, jako základního znaku soutěžních vztahů ve farmaceutickém odvětví 18

2) Ke sporům týkajícím se platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, jako prvkům, které mohou svědčit o existenci potenciální hospodářské soutěže 19

3) K rozsahu posuzování dotčených práv duševního vlastnictví orgánem pro hospodářskou soutěž 21

4) K vydání předběžných soudních příkazů nebo k poskytnutí předběžných závazků soudu 23

5) Závěry 24

b) K pojmu omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu (třetí až pátá předběžná otázka) 24

1) Ke třetí a čtvrté předběžné otázce 24

i) K „omezujícímu potenciálu“ dohody stanovující omezení, které nepřekračuje dosah a zbývající dobu platnosti patentu 26

ii) K relevantnímu „srovnávacímu scénáři“ 29

iii) K povaze dohod jakožto dohod o narovnání skutečných sporů 30

iv) Závěr 32

2) K páté předběžné otázce 33

i) Obecně k relevanci výhod, které vyplývají z dohody, pro účely konstatování existence omezení hospodářské soutěže na základě čl. 101 odst. 1 SFEU 34

ii) K relevanci výhod vyplývajících z dohody pro účely zjištění existence omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu na základě čl. 101 odst. 1 SFEU 35

iii) Závěr 38

c) K pojmu omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku (šestá předběžná otázka) 39

1) Ke kritériím pro posouzení účinků dohod o narovnání patentových sporů ve farmaceutickém odvětví na hospodářskou soutěž 40

2) K požadavku citelných účinků na hospodářskou soutěž 42

3) Závěr 44

2. K článku 102 SFEU 44

a) K vymezení relevantního trhu (sedmá předběžná otázka) 44

1) K rozsahu sedmé předběžné otázky 44

2) K zahrnutí generických verzí paroxetinu pro účely vymezení relevantního trhu 46

3) Závěr 49

b) Ke zneužití dominantního postavení (osmá až desátá předběžná otázka) 49

1) Ke kvalifikaci uzavření jedné nebo více dohod o narovnání patentových sporů jako zneužití dominantního postavení [osmá a devátá předběžná otázka, jakož i desátá předběžná otázka písm. a)] 50

i) Ke skloubení použití článků 101 a 102 SFEU 50

ii) K uzavření dohod dotčených v původním řízení jako použití prostředku odlišného od hospodářské soutěže na základě výkonnosti společností GSK 51

iii) K uzavření dohod dotčených v původním řízení společností GSK jako prostředku, který může ovlivnit strukturu dotčeného trhu tak, že naruší, nebo dokonce vyloučí zbývající hospodářskou soutěž na tomto trhu 52

iv) Závěr 53

2) K výhodám, jež přinesly dohody dotčené v původním řízení [desátá předběžná otázky, písm. b) a c)] 54

i) K povinnosti zohlednit tvrzené výhody 54

ii) K možnosti odůvodnit jednání, na která se může vztahovat zákaz stanovený v článku 102 SFEU 55

iii) Závěr 56

VI. Závěr 56

I. Úvod

1. Může dohoda o narovnání patentového sporu ve farmaceutickém odvětví představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu nebo z hlediska důsledku a může její uzavření, případně spolu s uzavřením dalších dohod, představovat zneužití dominantního postavení?

2. Takto je možné shrnout podstatu deseti otázek, které Competition Appeal Tribunal (soud pro hospodářskou soutěž, Spojené království, dále jen „CAT“) položil Soudnímu dvoru v rámci dotčeného řízení o předběžné otázce. Tyto otázky byly vzneseny v rámci sporu, který probíhal před CAT mezi společností Generics (UK) Ltd (dále jen „společnost GUK“) a ostatními výrobci léčivých přípravků [2] na

2 – Společnosti GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd a Merck KGaA.

straně jedné a Competition and Markets Authority (Úřad pro hospodářskou soutěž a trhy, dále jen „ÚHST“) na straně druhé a týkal se tří dohod, které společnost GlaxoSmithKline plc (dále jen „společnost GSK“) uzavřela s výrobci generických léčivých přípravků, společnostmi IVAX Pharmaceuticals UK (dále jen „společnost IVAX“), GUK a Alpharma.

3. Předmětné dohody byly uzavřeny jako dohody o narovnání sporů týkajících se patentů, ve kterých, pokud jde o společnosti GUK a Alpharma, již byla zahájena soudní řízení. Podle dohod GUK a Alpharma se dotyční výrobci generických léčivých přípravků zavázali zejména k tomu, že během dohodnuté doby nevstoupí na trh se svými výrobky, přičemž společnost GSK se zavázala, že v jejich prospěch provede významné převody hodnoty.

4. Podle ÚHST bylo účelem těchto dohod tyto výrobce generických léčivých přípravků přimět k tomu, aby po dohodnutou dobu upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, a podobaly se tedy dohodám o vyloučení z trhu zakázaným článkem 101 SFEU, přičemž jejich uzavření společností GSK představovalo zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU. Společnost GSK a výrobci generických léčivých přípravků naopak tvrdí, že předmětné dohody nemohou být vnímány tak, že zakládají protiprávní jednání porušující unijní právo hospodářské soutěže.

5. Projednávaná věc má tak spojitost s věcmi Lundbeck [3] a Servier [4], jež jsou v současné době projednávány před Soudním dvorem, ve kterých Evropská komise konstatovala, že dohody o narovnání sporů týkajících se patentů představují porušení článku 101, a – pokud jde o věc Servier – článku 102 SFEU. Zjištění Soudního dvora v tomto řízení tak rovněž vytyčí směr, který by měl být následován v uvedených věcech.

II. Právní rámec

6. Článek 2 kapitoly 1 UK Competition Act 1998 (zákon Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998) stanoví:

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

(1) […] veškeré dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, které

   (a) by mohly ovlivnit obchod ve Spojeném království a

   (b) jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže ve Spojeném království,

3 – Viz rozhodnutí Komise C(2013) 3803 final ze dne 19. června 2013 [v] řízení podle článku 101 [SFEU] a článku 53 Dohody o EHP (věc AT.39226 – Lundbeck); toto rozhodnutí vedlo k vydání rozsudků Tribunálu ze dne 8. září 2016, ohledně kterých jsou v současné době vedena řízení o kasačním opravném prostředku, ve věcech Sun Pharmaceutical Industries a Ranbaxy (UK) v. Komise (T-460/13, nezveřejněný, EU:T:2016:453; věc C-586/16 P, řízení stále probíhá), Arrow Group a Arrow Generics v. Komise (T-467/13, nezveřejněný, EU:T:2016:450; věc C-601/16 P, řízení stále probíhá), Generics (UK) v. Komise (T-469/13, nezveřejněný, EU:T:2016:454; věc C-588/16 P, řízení stále probíhá), Merck v. Komise (T-470/13, nezveřejněný, EU:T:2016:452; věc C-614/16 P, řízení stále probíhá), Xellia Pharmaceuticals a Alpharma v. Komise (T-471/13, nezveřejněný, EU:T:2016:460; věc C-611/16 P, řízení stále probíhá) a Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449; věc C-591/16 P, řízení stále probíhá).

4 – Viz rozhodnutí Komise C(2014) 4955 final ze dne 9. července 2014 [v] řízení podle článků 101 a 102 [SFEU] [věc AT.39612 – Périndopril (Servier)]; toto rozhodnutí vedlo k vydání rozsudků Tribunálu ze dne 12. prosince 2018, ohledně kterých jsou v současné době vedena řízení o kasačním opravném prostředku, ve věcech Biogaran v. Komise (T-677/14, EU:T:2018:910; věc C-207/19 P, řízení stále probíhá), Teva UK a další v. Komise (T-679/14, nezveřejněný, EU:T:2018:919; věc C-198/19 P, řízení stále probíhá), Lupin v. Komise (T-680/14, nezveřejněný, EU:T:2018:908; věc C-144/19 P, řízení stále probíhá); Mylan Laboratories a Mylan v. Komise (T-682/14, nezveřejněný, EU:T:2018:907; věc C-197/19 P, řízení stále probíhá); Krka v. Komise (T-684/14, nezveřejněný, EU:T:2018:918; věc C-151/19 P, řízení stále probíhá); Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922; věci C-176/19 P a C-201/19 P, řízení stále probíhají), Niche Generics v. Komise (T-701/14, nezveřejněný, EU:T:2018:921; věc C-164/19 P, řízení stále probíhá) a Unichem Laboratories v. Komise (T-705/14, nezveřejněný, EU:T:2018:915; věc C-166/19 P, řízení stále probíhá).

jsou zakázány, ledaže ustanovení této části stanoví jinak.

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

[…]

(b) omezení nebo kontrole výroby, odbytu, technického rozvoje nebo investic;

(c) rozdělení trhů nebo zdrojů zásobování;

[…]“

7. Článek 18 kapitoly 2 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998 stanoví:

„Zneužití dominantního postavení

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

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

[…]

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

[…]“

8. Článek 60 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998 stanoví:

„Zásady rozhodování o těchto otázkách

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

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

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

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

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

III. Skutečnosti předcházející sporu

9. Paroxetin je léčivý přípravek proti depresím, vydávaný pouze na lékařský předpis, který patří do skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (dále jen „SSRI“). Paroxetin byl ve Spojeném království uváděn na trh společností originálních léčivých přípravků, GSK, pod obchodním názvem „Seroxat“. V relevantním období společnost GSK vyráběla Seroxat v dávkách 20 mg a 30 mg, přičemž výroba léčivého přípravku v dávce 20 mg byla vyšší a přípravek byl v této dávce častěji předepisován.

10. Doba patentové ochrany molekuly paroxetin-hydrochloridu, účinné látky tohoto originálního léčivého přípravku, uplynula v lednu 1999. Právo společnosti GSK na výlučnost údajů týkajících se této účinné látky zaniklo v prosinci 2000, a výrobcům generických léčivých přípravků tak bylo umožněno požádat o registraci podle zkráceného řízení [5].

11. V této době společnost GSK získala řadu „sekundárních“ patentů, mezi nimi patent GB 2 297 550, který zahrnoval čtyři polymorfní formy bezvodého paroxetin-hydrochloridu a jejich výrobní postupy (dále jen „patent na bezvodou účinnou látku“). Tento patent udělený v roce 1997 byl částečně zrušen High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Vrchní soud (Anglie a Wales), Soud lorda kancléře (patentový soud), Spojené království, dále jen „patentový soud“] a v rozsahu, v němž zůstal platný, jeho doba platnosti uplynula v roce 2013.

12. Od poloviny roku 2000 byla společnost GSK informována o tom, že několik výrobců generických léčivých přípravků mělo v úmyslu vstoupit na britský trh s generickými verzemi paroxetinu. Společnost IVAX tak podala žádost o registraci v Irsku a od společnosti BASF AG získala účinnou látku paroxetinu, na jejímž základě předložila tuto žádost, společnost GUK získala registraci paroxetinu v Dánsku v dubnu 2001 a společnost Alpharma podala dne 30. května 2001 žádost o registraci ve Spojeném království.

13. V této souvislosti společnost GSK s dotyčnými společnostmi uzavřela tři dohody.

A. Dohody uzavřené společností GSK

1. Dohoda IVAX

14. V první dohodě, kterou společnost GSK uzavřela se společností IVAX dne 3. října 2001 a jejíž platnost skončila dne 29. června 2004 (dále jen „dohoda IVAX“), byla společnost IVAX zvolena za „výhradního distributora“ paroxetin-hydrochloridu 20 mg ve Spojeném království v ročním rozsahu až 770 000 balení po třiceti tabletách za účelem jeho prodeje jakožto registrovaného generického léčivého přípravku výměnou za roční příspěvek na propagaci ve výši 3,2 milionu liber (GBP) hrazených společností GSK. Cena dodávek, za kterou měla společnost GSK přípravek dodávat společnosti IVAX, byla původně stanovena na 8,45 GBP za balení a následně byla změněna, přičemž bylo zejména ujednáno, že společnost IVAX má právo dohodu vypovědět bez výpovědní lhůty v případě, že by po dobu tří po sobě následujících dnů byl uveden do prodeje generický léčivý přípravek, jehož účinnou látkou by byl paroxetin-hydrochlorid, jehož cena by byla nižší než 8,45 GBP nebo této ceně rovná.

5 – K právnímu rámci v tomto ohledu viz rozsudek ze dne 28. června 2017, Novartis Europharm v. Komise (C-629/15 P a C-630/15 P, EU:C:2017:498, body 2 a následující).

2. Dohoda GUK

15. Druhou dohodu společnost GSK uzavřela se společností GUK dne 13. března 2002 (dále jen „dohoda GUK“). Platnost této dohody, jež byla původně sjednána na dobu tří let, skončila dne 1. července 2004. Dohoda byla sjednána v důsledku těchto událostí: společnost BASF nejprve dne 27. července 2001 zahájila vůči společnosti GSK řízení o zrušení patentu na bezvodou účinnou látku; společnost GSK následně ohledně téhož patentu dne 18. září 2001 zahájila řízení týkající se porušení patentových práv vůči společnosti GUK, v rámci kterého společnost GUK tvrdila, že je uvedený patent neplatný; a konečně patentový soud dne 23. října 2001 vydal předběžný soudní příkaz, kterým společnosti GUK zakázal vstoupit na trh a v souvislosti se kterým společnost GSK poskytla „cross-undertaking in damages“ [6].

16. Dne 4. prosince 2001 patentový soud rozhodl, že věci BASF a GUK, jež se obě týkají patentu na bezvodou účinnou látku, budou spojeny pro účely jednání, jež proběhlo v březnu následujícího roku. Dne 13. března 2002, tedy den před uvedeným jednáním, společnosti GSK a GUK uzavřely dotčenou dohodu, která zrušila soudní příkaz a „cross-undertaking in damages“ a v důsledku které byly staženy všechny návrhy na náhradu újmy a přerušeno řízení. Společnost GSK navíc podle této dohody měla koupit veškeré zásoby generické verze paroxetinu společnosti GUK určené k prodeji ve Spojeném království za cenu 12,5 milionu amerických dolarů (USD), uhradit 50 % nákladů řízení vynaložených společností GUK až do výše 0,5 milionu GBP, uzavřít dohodu o subdistribuci se společností IVAX ve prospěch společnosti GUK (dále jen „smlouva o dodávkách IVAX-GUK“) a platit společnosti GUK roční příspěvek na marketing ve výši 1,65 milionu GBP; výměnou se společnost GUK a všechny společnosti skupiny Merck zavázaly k tomu, že po dobu platnosti smlouvy o dodávkách IVAX-GUK již nebudou vyrábět ani dodávat paroxetin-hydrochlorid ve Spojeném království ani ho do něj nebudou dovážet.

17. Tato smlouva o dodávkách IVAX-GUK, jež vstoupila v platnost dne 14. března 2002 a byla uzavřena na dobu tří let, stanovila, že společnost IVAX každý rok dodá 750 000 balení paroxetinu 20 mg za cenu 8,45 GBP společnosti GUK a obsahovala záruku zisku spočívající v tom, že pokud by průměrná čistá prodejní cena paroxetinu uplatňovaná společností GUK klesla pod 12,25 GBP za balení, zaplatila by jí společnost IVAX částku nezbytnou k tomu, aby její zisk nebyl nižší než marže 3,80 GBP za balení. Bylo navíc ujednáno, že platnost dohody může skončit před původně stanoveným datem v případě, že by tržní cena balení paroxetinu v průběhu třetího smluvního roku nebo později klesla po dobu nejméně po sobě následujících tří měsíců pod 8,45 GBP. Zároveň s uzavřením smlouvy o dodávkách IVAX-GUK společnosti GSK a IVAX pozměnily dohodu IVAX za účelem jejího přizpůsobení této situaci.

3. Dohoda Alpharma

18. Třetí dohoda, kterou společnost GSK uzavřela se společností Alpharma dne 12. listopadu 2002 a jejíž platnost skončila dne 13. února 2004 (dále jen „dohoda Alpharma“), jež byla původně uzavřena na dobu jednoho roku a následně byla její platnost prodloužena o další rok, byla uzavřena v reakci na získání registrace paroxetinu společností Alpharma ve Spojeném království, na podání žaloby pro porušení patentových práv společností GSK proti společnosti Alpharma, na závazek společnosti Alpharma poskytnutý soudu a spočívající v tom, že posledně uvedená nebude paroxetin prodávat ve Spojeném království před tím, než bude vydán rozsudek v tomto řízení, v němž bylo datum jednání stanoveno na prosinec 2002, jakož i na „cross-undertaking in damages“ poskytnuté společností GSK.

6 – Tj. závazek, že se bude řídit jakýmkoliv usnesením patentového soudu v případě, že tento soud později rozhodne, že soudní příkaz způsobil společnosti GUK újmu, kterou je třeba nahradit.

19. Dohoda Alpharma se vztahovala na zpětvzetí závazku společnosti Alpharma a „cross-undertaking in damages“ společnosti GSK, jakož i na upuštění od nároků společnosti GSK. Dohoda navíc počítala s uzavřením dohody o subdodávkách mezi společnostmi IVAX a Alpharma na dodání 500 000 balení (následně zvýšeno na 620 000 balení) paroxetinu 20 mg společnosti Alpharma (dále jen „smlouva o dodávkách IVAX-Alpharma“), a s různými převody hodnoty společnosti GSK ve prospěch společnosti Alpharma, tj.: zaplacením 0,5 milionu GBP jako náhrady nákladů řízení, jednorázovou platbou 3 milionů GBP na pokrytí výrobních nákladů a nákladů na přípravu uvedení paroxetinu na britský trh, „příspěvkem na marketing“ ve výši 100 000 GBP měsíčně, jakož i s opcí na koupi některých produktů společnosti GSK, která měla zajistit, že na společnost Alpharma bude převedena alespoň částka 500 000 GBP. Výměnou za to se společnost Alpharma zavázala, že nebude vyrábět nebo dodávat paroxetin-hydrochlorid ve Spojeném království, ani ho do něj nebude dovážet, pouze s výjimkou paroxetin-hydrochloridu zakoupeného od společnosti IVAX nebo vyrobeného společností GSK.

20. Dne 20. listopadu 2002 uzavřely společnosti IVAX a Alpharma smlouvu o dodávkách IVAX-Alpharma, jejíž uzavření bylo sjednáno v dohodě Alpharma. Tuto smlouvu bylo možné vypovědět s výpovědní lhůtou jeden měsíc v případě vytvoření „trhu generických léčivých přípravků“ nebo pokud by řízení týkající se patentu na bezvodou účinnou látku skončilo v důsledku „zániku [nároku], [jeho] zpětvzetí, odstoupení [od něj] nebo z jiného důvodu“. V této souvislosti se mělo za to, že k vytvoření trhu generických léčivých přípravků dojde v případě, že průměrná měsíční cena paroxetinu, s výjimkou ceny paroxetinu prodávaného společnostmi GSK a Alpharma, klesne pod 9,50 GBP za balení nebo že je přípravek paroxetin 20 mg prodáván na základě jiného titulu než registrace společnosti GSK. Navíc bylo ujednáno, že pokud během dvou měsíců následujících po oznámení takové výpovědi průměrná cena paroxetinu klesne pod 8,45 GBP, společnost IVAX uhradí společnosti Alpharma rozdíl mezi cenou 8,45 GBP a touto průměrnou cenou až do 200 000 GBP. Zároveň s uzavřením smlouvy o dodávkách IVAX-Alpharma společnosti GSK a IVAX pozměnily dohodu IVAX za účelem jejího přizpůsobení této situaci.

B. Další a pozdější vývoj související s patentem na bezvodou účinnou látku a vytvoření trhu generických léčivých přípravků

21. Před uzavřením dohod IVAX, GUK a Alpharma se britský trh s paroxetinem vyznačoval přítomností paralelních dovozů paroxetinu z jiných členských států Unie. Takové paralelní dovozy lze vysvětlit tím, že zejména z důvodu různě vysokých příjmů a různých regulačních režimů existují rozdíly mezi cenami léčivých přípravků v členských státech. Předtím, než jsou v členském státě zpřístupněny generické verze určitého léčivého přípravku, se tudíž může ukázat jako výdělečné dovážet léčivé přípravky s ochrannou známkou z jiných členských států a prodávat je za cenu, jež je nižší než cena uplatňovaná v členském státě dovozu. Od září 2001 tak paralelní dovozy představovaly přibližně 30 až 40 % paroxetinu dovezeného do Spojeného království, přičemž paralelně dovezený paroxetinu byl prodáván o něco levněji než Seroxat společnosti GSK. Tyto paralelních dovozy se nicméně týkaly pouze paroxetinu 20 mg, nikoliv 30 mg.

22. Na základě dohod IVAX, GUK a Alpharma bylo těmto společnostem vyrábějícím generické léčivé přípravky dodáváno významné, ale omezené množství paroxetinu vyráběného společností GSK, které tyto společnosti mohly prodávat s vlastními ochrannými známkami a za které si tyto společnosti fakturovaly přibližně tutéž cenu, jaká se uplatňovala na paralelní dovozy. Společnosti IVAX, GUK a Alpharma následně mezi listopadem roku 2001 a listopadem roku 2003 ovládly přibližně 60 procent trhu s paroxetinem 20 mg, přičemž nahradily téměř veškerý paralelní dovoz (ve výši okolo 30 procent), jakož i část Seroxatu společnosti GSK (rovněž ve výši téměř 30 procent). Tato změna struktury trhu způsobila snížení průměrné obecné vážené ceny paroxetinu 20 mg nejvýše o 4 %. Dohody naproti tomu neměly žádný vliv na prodeje paroxetinu 30 mg uskutečněné společností GSK.

23. Paroxetin je léčivý přípravek hrazený UK National Health Service (britský vnitrostátní zdravotní systém, dále jen „NHS“). Úhradový systém NHS zahrnoval různé kategorie, mezi nimi i kategorii C pro léčivé přípravky, které nejsou snadno dostupné v generické verzi, a kategorii A pro léčivé přípravky, které v této verzi snadno dostupné jsou. Paroxetin 20 mg, který byl původně součástí kategorie C, byl v důsledku dodávek paroxetinu podle dohody IVAX k 1. červnu 2002 přeřazen do kategorie A. To způsobilo okamžitý pokles proplácených cen podle tabulek NHS o 12 %, pozdější pokles této ceny o 3 % v období mezi červnem a listopadem 2002 a odpovídající snížení nákladů vynaložených NHS.

24. Rozsudek v řízení o zrušení patentu na bezvodou účinnou látku, které zahájila společnost BASF [7], byl vydán dne 12. července 2002. Konstatoval, že většina nároků tohoto patentu na léčivý přípravek je neplatná, ale že dva z nároků na výrobní postup jsou platné.

25. Dne 30. července 2002 společnost Apotex, další výrobce generických léčivých přípravků, získala registraci paroxetinu ve Spojeném království a společně s distributory, společnostmi Neolab a Waymade, zahájila další řízení o zrušení patentu na bezvodou účinnou látku, a společnost GSK vůči těmto třem společnostem zahájila řízení týkající se porušení patentu. Dne 5. prosince 2003 patentový soud rozhodl, že výrobní postup, který společnost Apotex použila, neporušil nároky patentu, které nebyly zrušeny rozsudkem ve věci BASF, což bylo potvrzeno v odvolacím řízení [8]. Společnosti Neolab a Waymade následně ke konci prosince roku 2003 vstoupily na trh s paroxetinem 20 mg jako distributoři společnosti Apotex, čímž byl otevřen trh generického paroxetinu.

26. Společnost Alpharma tedy vypověděla smlouvu o dodávkách IVAX-Alpharma a zároveň s účinností od 13. února 2004 vypověděla dohodu Alpharma a od února 2004 vstoupila na trh s vlastním paroxetinem 20 a 30 mg. Společnost GUK následně dne 25. června 2004 vypověděla smlouvu o dodávkách IVAX-GUK, což rovněž vedlo k ukončení zákazu prodeje paroxetinu, který se na ni vztahoval podle dohody GUK. Konečně dne 29. června 2004 společnosti IVAX a GSK vypověděly dohodu IVAX.

27. Nezávislý vstup generického paroxetinu na trh od konce roku 2003 měl významný vliv na ceny. Cena paroxetinu 20 mg tak poklesla o 34 % v prvních třech měsících po tomto vstupu a o 69 % v následujícím roce, zatímco cena paroxetinu 30 mg poklesla k prosinci 2005 přibližně o 66 %. K prosinci 2005 činil pokles průměrné ceny paroxetinu 20 a 30 mg přibližně 74 %.

C. Rozhodnutí ÚHST a řízení před CAT

28. Dne 12. února 2016 vydal ÚHST sporné rozhodnutí v původním řízení (dále jen „rozhodnutí ÚHST“) [9], ve kterém konstatoval, že

1) společnost GSK měla dominantní postavení na trhu paroxetinu a tohoto postavení zneužila v rozporu se zákazem stanoveným v kapitole 2 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998 tím, že uzavřela dohody IVAX, GUK a Alpharma;

2) společnosti GSK a GUK, jakož i mateřská společnost posledně uvedené, společnost Merck, porušily zákaz stanovený v kapitole 1 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998, jakož i – pro období od 1. května 2004 – článek 101 SFEU, tím, že uzavřely dohodu GUK, a

7 – Viz výše body 15 a 16 tohoto stanoviska.

8 – Platnost nároků výrobního postupu patentu na bezvodou účinnou látku, jejichž platnost byla uznána v řízení BASF (bod 24 tohoto stanoviska), navíc byla znovu potvrzena v odvolacím řízení (avšak nikoliv v řízení v prvním stupni) v této věci Apotex (viz body 47 až 49 a poznámka pod čarou 14 rozhodnutí CAT a body 3.135 a 3.136 rozhodnutí ÚHST).

9 – Odkazy: CE-9531/11.

3) společnost GSK a společnosti skupiny Alpharma, tj. Actavis, Xellia a Alpharma LLC, porušily zákaz stanovený v kapitole 1 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998 tím, že uzavřely dohodu Alpharma;

4) ÚHST navíc těmto společnostem z důvodu zjištěných protiprávních jednání uložil peněžité sankce v celkové výši 44,99 milionu GBP.

29. ÚHST kromě toho dospěl k závěru, že za uzavření dohody IVAX není na místě uložit sankci z titulu zákazu protisoutěžních dohod, zejména proto, že je tato dohoda na základě vnitrostátních právních předpisů o vertikálních omezeních, použitelných v rozhodné době, které byly následně zrušeny [10], vyloučena z působnosti kapitoly 1 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998.

30. Společnosti, jimž byla uložena sankce, podaly proti rozhodnutí ÚHST odvolání ke CAT. Posledně uvedený uvádí, že mu v rámci řízení o těchto odvoláních přísluší za použití unijního práva rozhodnout mimo jiné o tom, zda byly společnost GSK na straně jedné a společnosti GUK, Alpharma a IVAX na straně druhé potenciálními konkurenty, pokud jde o dodávání paroxetinu do Spojeného království v rozhodné době; zda dohody, které společnost GSK uzavřela se společnostmi GUK a Alpharma, představují omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu a z hlediska důsledku; vymezit relevantní výrobkový trh, na kterém společnost GSK dodávala paroxetin, a to pro účely určení, zda se uvedená společnost nacházela v dominantním postavení a rozhodnout o tom, zda je jednání společnosti GSK zneužitím dominantního postavení.

31. CAT, pokud jde o otázky týkající se článku 101 SFEU, a zejména co se týče existence potenciální hospodářské soutěže a omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, konstatuje, že v těchto otázkách již Tribunál vydal několik rozsudků ve věcech Lundbeck a další [11], ohledně kterých jsou v současné době vedena řízení o kasačním opravném prostředku a jejichž relevanci v projednávané věci zpochybňují všechny odvolatelky v původním řízení. Navíc má za to, že způsoby posouzení omezení z hlediska důsledku, které je podstatou jak šesté předběžné otázky, tak rozhodnutí Komise ve věci Servier [12], zůstávají nejisté. Pokud jde o otázky týkající se článku 18 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998, který odpovídá článku 102 SFEU, jenž je rovněž podstatou rozhodnutí Komise ve věci Servier, poukazuje CAT na to, že – pokud jde jak o vymezení relevantního trhu, tak o konstatování případného zneužití dominantního postavení a jeho případná odůvodnění – musí rozhodnout o nových právních otázkách.

IV. Řízení před Soudním dvorem a předběžné otázky

32. Za těchto podmínek se CAT rozhodnutím ze dne 8. března 2018 (dále jen „rozhodnutí CAT“) [13], které bylo společně s předběžnými otázkami a vylíčením odvolání v původním řízení a hlavních skutkových okolností této věci Soudnímu dvoru doručeno dne 7. května 2018, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„Potenciální hospodářská soutěž

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

10 – The Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000, SI 2000/310.

11 – Viz poznámka pod čarou 3 tohoto stanoviska.

12 – Viz poznámka pod čarou 4 tohoto stanoviska.

13 – Odkazy: [2018] CAT 4, Case Nos: 1251-1255/1/12/16.

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

   a) o tomto sporu probíhá mezi stranami soudní řízení nebo

   b) majitel patentu dosáhl vydání předběžného opatření, kterým bylo společnosti vyrábějící generický přípravek zakázáno uvést tento přípravek na trh do doby, než bude v řízení vydáno rozhodnutí, nebo

   c) majitel patentu považuje společnost vyrábějící generický přípravek za potenciálního konkurenta?

Omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu

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

   a) se společnost vyrábějící generický přípravek zavazuje po dobu trvání této dohody (která není delší než zbývající doba platnosti patentu) neuvést na trh svůj generický přípravek a upustit od napadání platnosti patentu a

   b) majitel patentu se zavazuje převést na společnost vyrábějící generický přípravek majetkové hodnoty ve výši, která značně převyšuje náklady na vedení sporů, jimž se předejde (včetně ztráty času a narušení činnosti), přičemž tento převod nepředstavuje platbu za zboží či služby dodané či poskytnuté majiteli patentu?

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

   a) rozsah omezení hospodářské soutěže, kterému podléhá společnost vyrábějící generický přípravek, nepřekračuje rámec působnosti dotčeného patentu nebo

   b) peněžní vyjádření majetkových hodnot převedených na společnost vyrábějící generický přípravek bylo nižší než zisk, kterého by tato společnost dosáhla, kdyby namísto toho měla úspěch v patentovém sporu a uvedla na trh nezávislý generický přípravek?

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

   a) nevytváří žádný významný konkurenční tlak na ceny účtované majitelem patentu, ale

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

Omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku

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

   a) by společnost vyrábějící generický přípravek pravděpodobně uspěla v patentovém sporu (tj. pravděpodobnost, že je patent platný a že došlo k jeho porušení, je nižší než 50 %), anebo

   b) strany sporu by pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání (tj. pravděpodobnost, že dojde k uzavření méně omezující dohody o narovnání, je vyšší než 50 %)?

Vymezení trhu

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

Zneužití dominantního postavení

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

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

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

   a) majitel patentu sleduje strategii, která spočívá v uzavření několika takových dohod za účelem vyloučení rizika neomezeného uvádění generických přípravků na trh, a

   b) z důvodu vnitrostátního systému pravidel úhrady nákladů lékáren na nákup léčivých přípravků ze strany orgánů veřejného zdraví se v důsledku uzavření první takové dohody sníží celková výše úhrad nákladů na nákup dotčeného léčivého přípravku, což má za následek značné úspory na straně orgánů veřejného zdraví (i když jsou tyto úspory výrazně nižší než úspory, jichž by bylo dosaženo v důsledku nezávislého uvedení generických přípravků na trh v případě úspěchu společnosti vyrábějící generický přípravek v patentovém sporu), a

   c) k dosažení těchto úspor nesměřoval úmysl žádné ze stran těchto dohod?“

33. Dne 20. listopadu 2018 zaslal Soudní dvůr CAT žádost o informace, na kterou CAT odpověděl dne 17. prosince 2018.

34. V rámci řízení o předběžné otázce se před Soudním dvorem vyjádřily společnosti GUK, GSK, Xellia, Actavis, Merck, jakož i ÚHST a Komise. Titíž účastníci řízení se zúčastnili jednání konaného dne 19. září 2019.

V. Posouzení

35. Před tím, než se budu zabývat předběžnými otázkami, které položil CAT (část B), je třeba za účelem zodpovězení těchto otázek vyjasnit otázku týkající se pravomoci Soudního dvora (část A).

A. K pravomoci Soudního dvora zodpovědět předběžné otázky položené CAT

36. Jak bylo uvedeno výše [14], uložil ÚHST sankci na základě článku 101 SFEU pouze za uzavření dohody GUK pro období od 1. května 2004 [15], zatímco za uzavření dohody Apharma, jejíž platnost skončila před tímto dnem [16], tento úřad sankci uložil pouze na základě kapitoly 1 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998. Stejně tak společnosti GSK byla sankce za zneužití dominantního postavení uložena pouze na základě kapitoly 2 uvedeného zákona, neboť ÚHST měl za to, že se společnost GSK nacházela v dominantním postavení jen do konce listopadu 2003 [17].

37. Soudní dvůr má nicméně pravomoc odpovědět na otázky CAT týkající se článku 102 SFEU a článku 101 SFEU v souvislosti s jinými aspekty sporu, než je dohoda GUK v období mezi 1. květnem 2004 a jejím koncem platnosti dne 1. července 2004 [18]. Jak uvádí předkládající soud, články 2 a 18 zákona Spojeného království o hospodářské soutěži z roku 1998 totiž odpovídají článkům 101 a 102 SFEU a na základě článku 60 uvedeného zákona musí být vykládány v souladu s nimi. Podle ustálené judikatury jsou přitom předběžné otázky týkající se skutečností, které nespadají přímo do působnosti unijního práva, přípustné, pokud se ustanovení tohoto práva stala použitelnými v důsledku vnitrostátních právních předpisů, jež upravují řešení situací, jejichž všechny prvky se nacházejí pouze uvnitř jednoho členského státu, v souladu s řešeními upravenými unijním právem [19].

B. K předběžným otázkám

38. Podstatou předběžných otázek, které Soudnímu dvoru v tomto řízení položil CAT, jsou tři výše popsané dohody mezi společností originálních léčivých přípravků, GSK, a výrobci generických léčivých přípravků, společnostmi IVAX, GUK a Alpharma, týkající se léčivého přípravku proti depresím, paroxetinu.

39. V rámci těchto dohod bylo kromě plateb společnosti GSK ve prospěch výrobců generických léčivých přípravků v podstatě ujednáno, že uvedení výrobci namísto toho, aby nezávisle vstoupili na trh s vlastní generickou verzí paroxetinu, vstoupí na trh s omezeným množstvím generického paroxetinu vyrobeného společností GSK [20]. Tyto dohody tudíž způsobily určité snížení ceny paroxetinu a nákladů nesených spotřebiteli, které však nebylo úměrné poklesu cen a souvisejícím úsporám způsobeným nezávislým vstupem generických léčivých přípravků na trh, ke kterému skutečně došlo v prosinci roku 2003 [21].

40. Předmětné dohody byly uzavřeny v situaci, kdy v důsledku uplynutí doby platnosti patentu na účinnou látku paroxetinu v roce 1999, jakož i práva na výlučnost s ním souvisejících údajů v roce 2000, byla společnost GSK ještě majitelem sekundárních patentů spjatých s tímto léčivým přípravkem, zejména patentů chránících některé výrobní postupy jeho účinné látky, jako je patent na bezvodou účinnou látku, dotčený v původním řízení [22].

14 – Viz výše bod 28 tohoto stanoviska.

15 – Jak uvádí předkládající soud, byl ÚHST od 1. května 2004 vázán článkem 3 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy (Úř. věst. 2003, L 001, s. 1; Zvl. vyd. 08/02, s. 205), podle kterého měl povinnost na dohody, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy, zároveň s vnitrostátními právními předpisy o hospodářské soutěži uplatňovat unijní pravidla hospodářské soutěže. V bodech 10.19 až 10.27 svého rozhodnutí dospěl ÚHST k závěru, že je to případ dohody GUK.

16 – Viz výše bod 18 tohoto stanoviska.

17 – Body 1.17 a 4.127 rozhodnutí ÚHST; bod 377 rozhodnutí CAT.

18 – K tomuto dni viz výše bod 15 tohoto stanoviska.

19 – Rozsudky ze dne 18. října 1990, Dzodzi (C-297/88 a C-197/89, EU:C:1990:360, body 36, 37 a 41), ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 20), a ze dne 15. listopadu 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, bod 53).

20 – Viz výše body 14, 16 a 19 tohoto stanoviska. Konkrétně k dohodě IVAX viz dále bod 253 tohoto stanoviska.

21 – Viz výše, body 22 a 27 tohoto stanoviska.

22 – Viz výše, body 10 a 11 tohoto stanoviska.

41. V takové situaci výrobci generických léčivých přípravků z hlediska patentového práva mohou legálně vstoupit na trh s generickými kopiemi originálního léčivého přípravku dvěma způsoby: buď s generickými kopiemi vyrobenými podle výrobních postupů, které jsou stále chráněny patenty v případě, že jsou tyto patenty prohlášeny za neplatné, nebo s generickými kopiemi vyrobenými podle jiných postupů, přičemž v takových případech tyto kopie neporušují výrobní postupy léčivého přípravku, které jsou stále chráněny patenty.

42. Jinými slovy a opačně, v situaci, kdy vypršela doba platnosti patentu na účinnou látku léčivého přípravku a kdy společnost originálních léčivých přípravků již není majitelem patentů na postupy, porušuje vstup předmětného generického léčivého přípravku na trh patentová práva této společnosti pouze v případě, že je prokázáno, že dotčené patenty na postup jsou zároveň platné a zároveň jsou porušovány každým ze subjektů potenciálně vstupujících na trh.

43. V projednávané věci však předkládající soud vychází z předpokladu, že je nemožné zjistit, zda by vstup společností IVAX, GUK a Alpharma na trh s generickou verzí paroxetinu porušil případná práva, která by společnost GSK měla díky svému patentu na bezvodou účinnou látku spornou v původním řízení, neboť je nejisté, zda byl tento patent platný a zda ho dotčené generické léčivé přípravky porušovaly. Je tomu tak zejména proto, že společnost GSK dohodu se společností IVAX uzavřela ještě před zahájením soudního řízení a dohody se společnostmi GUK a Alpharma uzavřela za účelem narovnání soudních řízení, která vedla s těmito společnostmi. Není tudíž známo, zda by patent na bezvodou účinnou látku byl v průběhu těchto řízení prohlášen za neplatný a zda by vůbec někdy bylo určeno, zda generické léčivé přípravky společností IVAX, GUK a Alpharma porušovaly postupy chráněné uvedeným patentem [23].

44. Tato nejistota ohledně případné protiprávnosti vstupu společností IVAX, GUK a Alpharma na trh s generickou verzí paroxetinu z hlediska patentového práva je leitmotivem argumentace společností, které jsou odvolatelkami v původním řízení, jakož i otázek, které Soudnímu dvoru předkládající soud položil ohledně posouzení dohod, které společnost GSK uzavřela s těmito výrobci generických léčivých přípravků, z hlediska práva hospodářské soutěže.

45. Společnost GSK a výrobci generických léčivých přípravků tak zejména tvrdí, že jelikož není možné zjistit, zda by tito výrobci mohli vstoupit na trh, aniž by porušili patentová práva společnosti GSK, je rovněž nemožné určit, zda mezi těmito subjekty existovala potenciální hospodářská soutěž, jež mohla být spornými dohodami omezena. Za těchto podmínek dle jejich názoru není možné mít za to, že tyto dohody představovaly omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu a z hlediska důsledku a že jejich uzavření bylo zneužitím dominantního postavení.

46. To dle společnosti GSK a výrobců generických léčivých přípravků platí tím spíše, že tyto dohody spotřebitelům zajistily určité výhody, ačkoliv bylo zcela nejisté, zda by mohly nastat významnější výhody plynoucí z nezávislého vstupu výrobců generických léčivých přípravků na trh, jelikož bylo nemožné vědět, zda by k takovému vstupu mohlo legálně dojít. Za těchto podmínek sporné dohody stejně tak mohly hospodářskou soutěž spíše posílit než omezit, což ve svém důsledku činí uložení sankce na základě zákazu omezení hospodářské soutěže nemožným.

23 – Viz zejména body 205, 321 a 333 rozhodnutí CAT. Bez ohledu na to, k jakému okamžiku je nutno tuto otázku posuzovat, je třeba pouze pro informaci ze skutkového hlediska uvést, že o nárocích výrobního postupu chráněného patentem na bezvodou účinnou látku bylo dvakrát rozhodnuto, že jsou platné, a to poprvé v řízení BASF (po uzavření dohod IVAX a GUK) a podruhé v řízení Apotex (po uzavření dohod IVAX, GUK a Alpharma) (viz dále body 24 a 25 a poznámka pod čarou 8 tohoto stanoviska); není nicméně možné určit, zda tato rozhodnutí definitivně vyřešila otázku platnosti těchto nároků. V každém případě předkládající soud, který je příslušný k posouzení skutkového stavu, vychází z předpokladu, že v okamžiku uzavření dotčených dohod by bylo nejisté, zda jsou sporné patentové nároky platné, a v každém případě je nejisté, zda by bylo rozhodnuto, že léčivé přípravky společností IVAX, GUK a Alpharma porušovaly patentová práva společnosti GSK.

47. CAT má však za to, že navzdory skutečnosti, že žádná ze stran neměla jistotu ohledně výsledku probíhajících sporů, neodrážejí uzavřené dohody posouzení vlastních šancí na úspěch každou z účastnic řízení, ale pouze úvahu, že ustanovení dohod byla z obchodního hlediska výhodnější než riziko pokračování ve sporech. Podle CAT tomu tak bylo proto, že tyto dohody vedly k rozdělení zisků z monopolu společnosti GSK, které byly zachovány proto, že nedošlo k nezávislému vstupu generických léčivých přípravků na trh, což zaručuje samotné znění dohod. V této souvislosti CAT na dodávání paroxetinu společností GSK výrobcům generických léčivých přípravků za preferenční cenu za účelem jeho distribuce těmito výrobci nahlíží jako na převod nepeněžní hodnoty.

48. CAT tedy konstatuje, že si společnost GSK prostřednictvím dotčených dohod, výměnou za převod vysokých hodnot, které zdaleka přesahují náklady sporu, kterým se takto předešlo, po ujednanou dobu zajistila ochranu své pozice v patentových záležitostech před rizikem vstupu konkurentů vyrábějících generické léčivé přípravky na trh. Ačkoliv se takový postup může všem stranám jevit jako z hospodářského a obchodního hlediska zcela rozumný, pochybuje CAT nicméně o jeho přípustnosti z hlediska práva hospodářské soutěže. Za účelem související analýzy se CAT nicméně zabývá významem, který je třeba situaci přikládat co do patentového práva, a otázkou, zda je v tomto kontextu dotčené dohody možné postavit na roveň obyčejným dohodám o vyloučení potenciálních konkurentů z trhu nebo dohodám o rozdělení trhu [24].

1. K článku 101 SFEU

49. Jak je uvedeno výše, uložila ÚHST sankce z titulu zákazu protisoutěžních dohod pouze za dohody GUK a Alpharma, ale nikoliv za dohodu IVAX, a to zejména na základě vnitrostátní právní úpravy upravující vertikálních omezení, jež byla v rozhodné době použitelná. Naproti tomu dohodu IVAX ÚHST zohlednil v rámci posuzování jednání společnosti GSK ve vztahu k zákazu zneužití dominantního postavení [25].

50. Ačkoliv tedy CAT ve svých otázkách týkajících se omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu a důsledku odkazuje pouze na dohody GUK a Alpharma, uvádí, že pro účely zkoumání otázek souvisejících se zneužitím dominantního postavení rovněž potřebuje určit, zda společnost IVAX byla v rozhodné době potenciálním konkurentem společnosti GSK.

51. V tomto ohledu je třeba připomenout, že v rámci řízení podle článku 267 SFEU je úkolem Soudního dvora pouze vyložit ustanovení unijního práva, kterých se týká položená otázka, zatímco uplatnit tento výklad na projednávaný případ přísluší předkládajícímu soudu [26]. V projednávaném případě tedy v konečném důsledku bude náležet CAT, aby konkrétně určil, zda společnosti IVAX, GUK a Alpharma byly v rozhodné době potenciálními konkurenty společnosti GSK a zda dohody GUK a Alpharma představovaly omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu nebo z hlediska důsledku.

52. Úkolem Soudního dvora je naopak posoudit, zda za podmínek, které CAT abstraktně definoval v předběžných otázkách, mohou být majitel patentu a výrobci generických léčivých přípravků považováni za potenciální soutěžitele a dohody, které takové subjekty uzavřely, za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu nebo z hlediska důsledku. CAT přitom v rámci vymezení podmínek uvedených v předběžných otázkách již zohlednil relevantní vlastnosti každé z dohod (tj. dohod IVAX, GUK a Alpharma pro účely první a druhé otázky, a dohody GUK pro účely třetí až šesté otázky).

24 – Viz zejména body 162, 242 až 244 a 320 až 326 rozhodnutí CAT.

25 – Viz výš body 28 a 29 tohoto stanoviska.

26 – Viz rozsudky ze dne 1. července 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, bod 30), a ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 29).

53. Pouze v zájmu vyjasnění je tedy třeba upřesnit, že v rámci níže uvedených úvah týkajících se potenciální hospodářské soutěže zahrnuje příslušný skutkový stav v původním řízení v rozsahu, v němž je to relevantní, tři dohody, IVAX, GUK a Alpharma, zatímco dohodami dotčenými v původním řízení, na které odkazují následující úvahy týkající se omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu a z hlediska důsledku, jsou pouze dohody GUK a Alpharma.

54. Je nicméně třeba se nejprve zabývat první a druhou předběžnou otázkou, jež se týkají pojmu potenciální hospodářské soutěže [písm. a)], a následně se na straně jedné zaměřit na třetí až pátou předběžnou otázku [písm. b)] a na straně druhé na šestou otázku [písm. c)], jež se týkají pojmů omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu a z hlediska důsledků.

a) K pojmu potenciální hospodářské soutěže (první a druhá předběžná otázka)

55. V rámci první a druhé předběžné otázky, které je třeba posoudit společně, se CAT Soudního dvora táže, zda je třeba majitele patentu na léčivý přípravek a výrobce generických léčivých přípravků, který chce vstoupit na trh s generickou verzí uvedeného přípravku, považovat za potenciální konkurenty, jsou-li účastníky sporu v dobré víře, který se týká platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje.

56. CAT chce dále vědět, zda to, že mezi stranami ohledně tohoto sporu probíhá soudní řízení, nařízení předběžného opatření na návrh majitele patentu, které výrobci generických léčivých přípravků zakazuje uvést svůj výrobek na trh, dokud nebude v tomto řízení vydáno rozhodnutí, nebo skutečnost, že majitel patentu výrobce generických léčivých přípravků považuje za potenciálního konkurenta, mohou ovlivnit odpověď na tuto otázku.

57. Za účelem odpovědi na tyto otázky je nejprve třeba připomenout, že jak Tribunál již několikrát správně konstatoval, z podmínek uvedených v čl. 101 odst. 1 SFEU týkajících se dopadů dohody na hospodářskou soutěž vyplývá, že se toto ustanovení použije pouze na odvětví otevřená hospodářské soutěži [27]. Kvalifikace dohody mezi podniky jako dohody, jejímž účelem nebo důsledkem je omezení hospodářské soutěže, tedy vyžaduje existenci hospodářské soutěže, jež může být omezena.

58. Pokud tedy z přezkumu hospodářského a právního kontextu, jehož je dohoda součástí, vyplývá, že dotčené podniky nemohou být považovány za konkurenty, nemůže být taková dohoda kvalifikována jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu nebo z hlediska jejích důsledku. Podmínky hospodářské soutěže se však zkoumají nejen s ohledem na skutečnou hospodářskou soutěž mezi podniky již přítomnými na tomto trhu, ale i s ohledem na potenciální hospodářskou soutěž mezi těmito podniky a podniky, které na tomto trhu ještě nejsou přítomny [28].

27 – Viz rozsudky Tribunálu ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332, bod 84), a ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 98).

28 – Rozsudky Tribunálu ze dne 15. září 1998, European Night Services a další v. Komise (T-374/94, T-375/94, T-384/94 a T-388/94, EU:T:1998:198, bod 137); ze dne 14. dubna 2011, Visa Europe a Visa International Service v. Komise (T-461/07, EU:T:2011:181, bod 68); ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332, bod 85), a ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 99).

59. Pro přezkum toho, zda je podnik, který je stranou dohody, potenciálním konkurentem na určitém trhu, je třeba ověřit, zda se na tomto trhu nenacházejí nepřekonatelné překážky bránící vstupu na něj [29] a zda by v případě, že by dotčená dohoda nebyla uzavřena, existovaly skutečné a konkrétní možnosti, že dotyčný podnik na trh vstoupí a bude konkurovat podnikům, které jsou na něm přítomny [30]. V této souvislosti je základním prvkem, na kterém musí kvalifikace potenciálního konkurenta spočívat, schopnost podniku vstoupit na určitý trh, přičemž ale jeho úmysl na něj vstoupit může rovněž být relevantní [31].

60. Soudní dvůr navíc již uznal, že uzavření dohody, jejímž účelem je zajistit setrvání jednoho z těchto podniků mimo určitý trh, představuje silnou indicii existence konkurenčního vztahu mezi nimi [32]. Podobně vnímání subjektu již přítomného na trhu je v tomto ohledu relevantním prvkem, neboť bylo uznáno, že bez ohledu na úmysl podniku, který není na trhu přítomen, v krátké době vstoupit na uvedený trh, může samotná existence takového podniku vyvíjet na subjekt, který na tomto trhu působí, konkurenční tlak, který vzniká v důsledku rizika vstupu nového konkurenta v případě vývoje atraktivity tohoto trhu [33].

61. Jak vysvětluje CAT, zakládají se v projednávané věci jeho první a druhá předběžná otázka na úvaze, že kdyby se požadavky společnosti GSK ve sporech proti společnostem GUK a Alpharma ukázaly býti pravdivé, tj. kdyby zbývající nároky patentu na bezvodou účinnou látku byly prohlášeny za platné a porušované léčivými přípravky společností GUK a Alpharma, představoval by vstup těchto výrobců generických léčivých přípravků na trh porušení patentových práv společnosti GSK. Vzhledem k tomu, že tyto spory nikdy nevedly k vydání rozsudků, neboť dohody mezi stranami směřovaly právě k ukončení soudních řízení probíhajících v tomto ohledu [34], není možné zjistit, zda by vstup generických léčivých přípravků na trh porušil patentová práva společnosti GSK, či nikoliv.

62. Za těchto podmínek odvolatelky v původním řízení a zejména společnost GSK tvrdí, že je nemožné dospět k závěru, že na trhu paroxetinu existuje potenciální hospodářská soutěž mezi společností GSK a výrobci generických léčivých přípravků. Existence platných patentů porušovaných uvedeným vstupem na trh totiž dle jejich názoru představuje nepřekonatelnou překážku vstupu na trh originálního léčivého přípravku chráněného těmito patenty, a výrobci generických léčivých přípravků by tudíž v přítomnosti takových patentů neměli reálné a konkrétní možnosti na tento trh vstoupit.

29 – Rozsudek ze dne 20. ledna 2016, Toshiba Corporation v. Komise (C-373/14 P, EU:C:2016:26, body 31, 32 a 34); viz rovněž rozsudky Tribunálu ze dne 28. června 2016, Portugal Telecom v. Komise (T-208/13, EU:T:2016:368, bod 181), a Telefónica v. Komise (T-216/13, EU:T:2016:369, bod 221).

30 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. února 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, bod 21); pokud jde o podmínky kvalifikace podniku jako potenciálního konkurenta Komisí, viz rozsudky Tribunálu ze dne 15. září 1998, European Night Services a další v. Komise (T-374/94, T-375/94, T-384/94 a T-388/94, EU:T:1998:198, bod 137), ze dne 14. dubna 2011, Visa Europe a Visa International Service v. Komise (T-461/07, EU:T:2011:181, body 68, 166 a 167), ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332, body 85 a 86), a ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, body 99 a 100); viz rovněž bod 10 Pokynů k použitelnosti článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie na dohody o horizontální spolupráci (Úř. věst. 2011, C 11, s. 1).

31 – V tomto smyslu viz rozsudky Tribunálu ze dne 14. dubna 2011, Visa Europe a Visa International Service v. Komise (T-461/07, EU:T:2011:181, bod 168); ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332, bod 87), a ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 101).

32 – Rozsudek ze dne 20. ledna 2016, Toshiba Corporation v. Komise (C-373/14 P, EU:C:2016:26, body 33 a 34); viz rovněž rozsudky Tribunálu ze dne 28. června 2016, Portugal Telecom v. Komise (T-208/13, EU:T:2016:368, bod 180), a Telefónica v. Komise (T-216/13, EU:T:2016:369, body 218 a 227), a ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 144).

33 – Rozsudek Tribunálu ze dne 14. dubna 2011, Visa Europe a Visa International Service v. Komise (T-461/07, EU:T:2011:181, bod 169); viz rovněž rozsudky Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 144), a ze dne 12. prosince 2018, Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922, body 342 a následující).

34 – Viz výše body 15, 16, 18 a 19 tohoto stanoviska.

63. Z toho dle odvolatelek v původním řízení vyplývá, že v takové situaci, jako je situace v původním řízení, ve které skončila platnost patentu na účinnou látku léčivého přípravku, ale uvedený léčivý přípravek je stále chráněn výrobními patenty [35], otázka, zda je výrobce generických léčivých přípravků potenciálním konkurentem majitele takového patentu, souvisí s pravděpodobností, s níž by tento výrobce generických léčivých přípravků mohl buď nechat uvedené výrobní patenty prohlásit za neplatné, nebo nalézt metodu výroby účinné látky příslušného léčivého přípravku, která tyto patenty neporušuje.

64. V projednávaném případě přitom CAT dle názoru odvolatelek v původním řízení právě konstatoval, že není možné tuto pravděpodobnost posoudit a zjistit, zda by vstup generických léčivých přípravků na trh porušil patentová práva společnosti GSK, či nikoliv. Podle nich je tudíž stejně tak nemožné společnost GSK a výrobce generických léčivých přípravků kvalifikovat jako potenciální konkurenty, neboť je dle jejich názoru zcela nemožné zjistit, zda posledně uvedení výrobci v okamžiku uzavření dotčených dohod měli skutečné a konkrétní možnosti vstupu na trh paroxetinu.

65. Předpoklad, na němž je tato argumentace založena, tj. že mezi majitelem patentu na léčivý přípravek a výrobcem generického verze tohoto léčivého přípravku může existovat potenciální hospodářská soutěž pouze v případě, že je jisté nebo přinejmenším velmi pravděpodobné, že posledně uvedený výrobce bude moci vstoupit na trh, aniž by došlo k porušení patentových práv výrobce originálního léčivého přípravku, je však z řady důvodů nesprávný, což je třeba vysvětlit níže.

1) K nejistotě ohledně platnosti patentu léčivého přípravku a toho, zda generické verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušují, jako základního znaku soutěžních vztahů ve farmaceutickém odvětví

66. Nejprve, jak Tribunál konstatoval ve věci Lundbeck v. Komise, nelze za účelem prokázání existence hospodářské soutěže, aniž by byl zcela popřen rozdíl mezi skutečnou a potenciální hospodářskou soutěží, požadovat, aby bylo prokázáno, že by výrobci generických léčivých přípravků s jistotou vstoupily na trh a že by takový vstup byl nevyhnutelně úspěšný, ale je třeba požadovat pouze to, že tito výrobci měli za tímto účelem skutečné a konkrétní možnosti [36].

67. Existence nejistoty ohledně platnosti patentů chránících originální léčivý přípravek a toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tyto patenty porušuje, přitom nemůže prokázat, že na trhu originálního léčivého přípravku existují nepřekonatelné překážky nebo že výrobce generických léčivých přípravků nemá skutečné a konkrétní možnosti na tento trh vstoupit. Tato nejistota je naopak základní vlastností soutěžních vztahů ve farmaceutickém odvětví, tak jako ve všech odvětvích, v nichž existují výlučná práva k technologiím [37]. To platí jak před vstupem generických verzí originálního léčivého přípravku chráněného patenty na trh, tak v některých případech i po něm, jelikož, jak zdůrazňuje Komise, výrobce generického léčivého přípravku není za účelem získání registrace tohoto léčivého přípravku povinen prokázat, že neporušuje případná patentová práva, která stále náleží společnosti originálních léčivých přípravků.

35 – V tomto ohledu viz výše body 40 a 41 tohoto stanoviska.

36 – Rozsudek Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 159).

37 – V této souvislosti viz bod 29 Pokynů Komise o použití článku 101 SFEU na dohody o převodu technologií (Úř. věst. 2014, C 89, s. 3).

68. Je tak zajisté pravda, že když orgán veřejné moci přizná právo duševního vlastnictví, považuje se toto právo obvykle za platné a jeho vlastnictví podnikem za oprávněné [38], a má se tudíž za to, že patenty jsou platné, dokud je orgán nebo soud, příslušné pro tento účel, výslovně nezruší nebo neprohlásí za neplatné. Taková domněnka platnosti se však, jak Tribunál správně konstatoval ve věcech Lundbeck v. Komise a Servier a další v. Komise, nemůže rovnat domněnce protiprávnosti generických léčivých přípravků platně uvedených na trh, o nichž se majitel patentu domnívá, že tento patent porušují [39].

69. Jak totiž upřesnil Soudní dvůr, je účelem patentu zejména zajistit majiteli výlučné právo používat vynález za účelem výroby a prvního uvedení výrobků do oběhu, aby bylo odměněno tvůrčí úsilí vynálezce, buď přímo, nebo udělením licencí třetím osobám, jakož i právo bránit se proti jakémukoliv porušení práv [40]. Naproti tomu předmět patentu nelze vykládat tak, že zaručuje ochranu rovněž proti žalobám, které směřují ke zpochybnění platnosti uvedeného patentu, jelikož je ve veřejném zájmu vyloučit jakoukoliv překážku hospodářské činnosti, která by mohla vyplývat z nesprávně uděleného patentu [41]. Existence patentů chránících určitý léčivý přípravek proto nepředstavuje právní překážku vylučující veškerou hospodářskou soutěž, jakou jsou výlučná práva, která byla za takové překážky uznána ve starších věcech [42].

70. Základním znakem patentového práva naopak je, že i přes domněnku jeho platnosti může jistota ohledně této platnosti a ohledně toho, zda konkurenční výrobky toto právo porušují, existovat až po přezkoumání těchto otázek vnitrostátními orgány a soudy příslušnými v této oblasti.

2) Ke sporům týkajícím se platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, jako prvkům, které mohou svědčit o existenci potenciální hospodářské soutěže

71. Je tudíž obvyklé, že žaloby směřující ke zpochybnění platnosti patentu nebo k provedení přezkumu této platnosti jsou součástí příprav vstupu generické verze léčivého přípravku, který je stále chráněn patentem, na trh. Takové žaloby mohou spočívat nejen v přímém zpochybňování těchto práv prostřednictvím žaloby na neplatnost patentu nebo žaloby na určení, že generický léčivý přípravek daný patent neporušuje, ale rovněž v tzv. „rizikovém“ uvedení generického léčivého přípravku na trh nebo v jeho přípravě [43], které mohou vést k podání žaloby pro porušení patentových práv majitelem patentu. To ostatně dokonale dokládají skutečnosti tvořící kontext sporu v původním řízení [44].

72. Vstup výrobce generických léčivých přípravků na trh v kontextu nejistoty ohledně platnosti patentů, které stále chrání originální léčivý přípravek, nebo ohledně toho, zda generický léčivý přípravek tyto patenty porušuje, mimoto přichází v úvahu tím spíše v takovém kontextu, jako je kontext původního řízení, ve kterém jsou sporné nikoli patenty na molekulu, chránící účinnou látku

38 – Rozsudek Tribunálu ze dne 1. července 2010, AstraZeneca v. Komise (T-321/05, EU:T:2010:266, bod 362).

39 – Rozsudky Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 121), a ze dne 12. prosince 2018, Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922, bod 359).

40 – Rozsudky ze dne 31. října 1974, Centrafarm a de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, bod 9); ze dne 18. února 1992, Komise v. Itálie (C-235/89, EU:C:1992:73, bod 17); ze dne 27. října 1992, Generics a Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, bod 23), a ze dne 5 prosince 1996, Merck a Beecham (C-267/95 a C-268/95, EU:C:1996:468, body 30 a 31); viz rovněž rozsudek Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 117).

41 – Rozsudek ze dne 25. února 1986, Windsurfing International v. Komise (193/83, EU:C:1986:75, body 89 a 92), a rozsudek Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 119).

42 – Viz zejména rozsudek Tribunálu ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332, bod 89).

43 – „Rizikové“ uvedení generického léčivého přípravku na trh označuje jednání spočívající ve vstupu na trh s takovým léčivým přípravkem i přesto, že výrobce originálního léčivého přípravku tvrdí, že tomu brání patentová práva chránící originální léčivý přípravek.

44 – Viz výše body 15, 18, 24 a 25 tohoto stanoviska. Viz také pro představu rozsudek ze dne 12. září 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), jakož i stanovisko generálního advokáta G. Pitruzzella ve věci Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324).

tohoto léčivého přípravku, v tomto případě paroxetin, ale patenty chránící některé způsoby výroby této účinné látky. Na rozdíl od patentu na molekulu proto tyto patenty na výrobní postup nezávisle na tom, zda jsou platné, nebrání tomu, aby výrobci generických léčivých přípravků vstoupili na trh s paroxetinem vyrobeným podle jiných postupů [45].

73. Z toho vyplývá, že Komise správně tvrdí, že existence sporu mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčivých přípravků týkajícího se platnosti patentu nebo toho, zda dotčený generický léčivý přípravek tento patent porušuje, v rámci tohoto řízení nejen není překážkou uznání existence potenciální hospodářské soutěže mezi dvěma subjekty, ale naopak je prvkem, který může existenci takové potenciální hospodářské soutěže dokázat. To platí, jak správně zdůrazňuje Komise, jak v případě, kdy takový spor ještě nevedl k zahájení soudního řízení, tak v případě, kdy mezi stranami sporu již probíhá soudní řízení týkající se dotčeného sporu.

74. Konkrétně platí, že existence soudního řízení týkajícího se platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, může dokonce prokázat, že se výrobce generických léčivých přípravků chystá vstoupit na trh, neboť právě to vede jeho nebo majitele patentu k podání žaloby. Mimoto, jak CAT správně uvádí v souvislosti s předběžnými opatřeními [46], by bylo nesprávné mít za to, že existence soudních řízení může vyloučit existenci potenciální hospodářské soutěže. Kdyby totiž k vyloučení existence potenciální hospodářské soutěže mezi subjekty, které jsou stranami sporu týkajícího se patentu, stačilo, že soudní řízení mezi těmito stranami sporu stále probíhá, mohly by mít tyto strany prostřednictvím jejich strategie spočívající ve vedení soudních řízení vliv na zjištění, zda mezi nimi existuje potenciální hospodářská soutěž.

75. V této souvislosti nelze přijmout stanovisko žalobkyň v původním řízení, zejména společnosti GSK, podle kterého nelze učinit závěr, že existuje potenciálně soutěžní vztah mezi majitelem patentu na léčivý přípravek a výrobcem, který chce vstoupit na trh s generickou verzí tohoto léčivého přípravku, dokud existuje nejistota ohledně platnosti příslušného patentu nebo ohledně toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje. Tento názor totiž není v rozporu pouze s výše uvedenou judikaturou Soudního dvora týkající se rozsahu výlučných práv plynoucích z patentu [47], ale jeho přijetí by navíc znamenalo vyloučení jakékoli potenciální hospodářské soutěže, a tím i veškerého uplatnění práva hospodářské soutěže během fáze přípravy vstupu generických léčivých přípravků na trh.

76. Jak přitom v rámci tohoto řízení o předběžné otázce správně zdůraznila Komise, potenciální hospodářská soutěž právě vyžaduje ochranu, jelikož bylo-li by přípravy budoucích vstupů na trh dovoleno zastavit či zpozdit prostřednictvím dohod o vyloučení z trhu, nemohla by se potenciální hospodářská soutěž prostřednictvím vstupu takových subjektů na trh nikdy uskutečnit. To platí tím spíše ve farmaceutickém odvětví, kde vstup vyžaduje dlouhou a nákladnou přípravu [48]. Jak konstatoval Soudní dvůr, potenciální hospodářská soutěž mezi podniky, které jsou majiteli patentů na originální léčivé přípravky, a výrobci generických verzí těchto léčivých přípravků může existovat již před uplynutím doby platnosti patentu chránícího molekulu originálního léčivého přípravku [49].

77. Pravděpodobnost, že by výrobce generických léčivých přípravků měl úspěch ve sporu s majitelem patentu na originální léčivý přípravek, tedy nemůže představovat rozhodující kritérium přezkumu konkurenčního vztahu mezi těmito subjekty. To je potvrzeno skutečností, na kterou správně poukázal CAT, že orgánu pro hospodářskou soutěž nebo soudu, který tento vztah zkoumá, nepřísluší vést „malé řízení“ ve věci duševního vlastnictví za účelem posouzení síly dotčeného patentu.

45 – Viz výše body 10, 11, 24, 40, 41 a 42 tohoto stanoviska.

46 – Viz bod 140 rozhodnutí CAT.

47 – Viz výše bod 69 tohoto stanoviska.

48 – V tomto ohledu viz rovněž rozsudek Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 171).

49 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. prosince 2012, AstraZeneca v. Komise (C-457/10 P, EU:C:2012:770, bod 108); viz rovněž rozsudek Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 163).

3) K rozsahu posuzování dotčených práv duševního vlastnictví orgánem pro hospodářskou soutěž

78. V tomto ohledu je třeba připomenout argumentaci Soudního dvora v jeho nedávném rozsudku ve věci Hoffmann-La Roche [50], která se týkala relevance řádnosti uvedení určitého léčivého přípravku na trh z hlediska unijní farmaceutické právní úpravy pro účely použití článku 101 SFEU.

79. V tomto rozsudku Soudní dvůr konstatoval, že ověření souladu předepisování léčivého přípravku a jeho uvádění na trh s farmaceutickou právní úpravou nepřísluší orgánům pro hospodářskou soutěž, ale vyčerpávajícím způsobem ho mohou provést pouze orgány příslušné pro kontrolu dodržování této právní úpravy nebo vnitrostátní soudy [51]. I když takové orgány nebo soudy v této souvislosti dosud nerozhodly, stav nejistoty ohledně legality podmínek uvádění na trh a předepisování dotčeného léčivého přípravku nebrání tomu, aby orgán pro hospodářskou soutěž pro účely uplatnění článku 101 SFEU rozhodl, že tento léčivý přípravek patří na určitý trh, a nachází se proto v soutěžním vztahu s ostatními léčivými přípravky, které jsou na tomto trhu přítomny [52].

80. Stejně tak ve svém rozsudku ve věci Slovenská sporiteľňa [53], zmíněném generálním advokátem H. Saugmandsgaardem Øe v jeho stanovisku ve výše uvedené věci Hoffmann-La Roche [54], Soudní dvůr v podstatě prohlásil, že údajná protiprávnost přítomnosti určitých výrobků nebo služeb na určitém trhu neznamená, že mezi těmito výrobky a jinými výrobky přítomnými na trhu neexistuje soutěžní vztah, který by mohl být omezen.

81. Tyto úvahy jsou *mutatis mutandis* použitelné na tuto otázku relevance řádnosti uvedení generického léčivého přípravku na trh z hlediska patentového práva pro účely uplatnění článku 101 SFEU.

82. I zde totiž přezkum slučitelnosti uvedení takového generického léčivého přípravku na trh s patentovým právem nepřísluší orgánům pro hospodářskou soutěž, ale vyčerpávajícím způsobem musí být proveden pouze vnitrostátními orgány nebo soudy příslušnými v patentovém odvětví [55]. Pokud tedy takové orgány nebo soudy v této souvislosti dosud nerozhodly, stav nejistoty ohledně legality uvedeného generického léčivého přípravku na trh z hlediska patentového práva nemůže bránit tomu, aby orgán pro hospodářskou soutěž pro účely použití článku 101 SFEU učinil závěr, že tento léčivý přípravek je v soutěžním vztahu s originálním léčivým přípravkem, který je chráněn patentem a jehož porušení je namítáno.

83. To zajisté neznamená, že dotyčný orgán pro hospodářskou soutěž musí odhlédnout od jakékoli otázky týkající se patentového práva, která by mohla ovlivnit konstatování existence takového soutěžního vztahu [56]. Případná patentová práva chránící originální léčivý přípravek jsou totiž nepochybně součástí hospodářského a právního kontextu, který charakterizuje soutěžní vztahy mezi majiteli takových patentů a výrobci generických léčivých přípravků. Posuzování takových práv z patentu prováděné orgánem pro hospodářskou soutěž však nesmí spočívat v přezkumu síly patentu

50 – Rozsudek ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2018:25, body 48 a následující); viz rovněž stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2017:714, body 82 a následující).

51 – Rozsudek ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 60); viz rovněž stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2017:714, bod 88).

52 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 64); viz rovněž stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2017:714, body 85 až 87 a 90).

53 – Rozsudek ze dne 7. února 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, body 14 a 19 až 21).

54 – Stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2017:714, bod 89 a poznámka pod čarou 47).

55 – V tomto smyslu viz rovněž rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2018, Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922, bod 244).

56 – V tomto smyslu viz rovněž rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2018, Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922, bod 244).

nebo toho, jaká je pravděpodobnost, že by spor mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčivých přípravků mohl vyústit v konstatování, že patent je platný a dochází k jeho porušování. Toto posuzování se musí spíše týkat otázky, zda má výrobce generických léčivých přípravků v rozhodném čase, navzdory existenci tohoto patentu, skutečné a konkrétní možnosti vstoupit na trh.

84. V této souvislosti je třeba zohlednit zejména obecné skutečnosti, jež jsou vlastní patentovému právu a farmaceutickému odvětví, které byly zmíněny výše, totiž skutečnost, že nejistota ohledně platnosti patentů na léčivé přípravky je základní vlastností farmaceutického odvětví; že domněnka platnosti patentu na léčivý přípravek se nerovná domněnce protiprávnosti generické verze tohoto léčivého přípravku, který byl platně uveden na trh; že patent nezaručuje ochranu před návrhy směřujícími ke zpochybnění jeho platnosti; že taková opatření, a zejména tzv. „rizikové“ uvedení generického léčivého přípravku na trh, jakož i soudní řízení, která způsobuje, běžně probíhají ve fázi, která těsně předchází vstupu takového generického léčivého přípravku na trh nebo následuje bezprostředně po něm; že se pro získání registrace generického léčivého přípravku nevyžaduje, aby bylo prokázáno, že toto uvedení na trh neporušuje případná patentová práva z originálního léčivého přípravku, a že ve farmaceutickém odvětví může potenciální hospodářská soutěž existovat již před uplynutím doby platnosti patentu chránícího účinnou látku originálního léčivého přípravku, jelikož výrobci generických léčivých přípravků chtějí být připraveni vstoupit na trh v okamžiku tohoto uplynutí.

85. Nad rámec tohoto obecného kontextu je třeba zohlednit skutečnosti, které jsou vlastní každému případu, jako je v projednávané věci již zmíněná [57] skutečnost, že sporné patenty nejsou patenty na molekulu, ale patenty na postup, které chrání určité způsoby výroby účinné látky paroxetinu. Tyto patenty tedy bez ohledu na otázku jejich platnosti nebrání výrobcům generických léčivých přípravků vstoupit na trh s paroxetinem, který byl vyroben za použití jiných postupů [58].

86. Navíc, jak bylo uznáno v rámci judikatury [59], jsou vnímání konkurenčního tlaku vyvíjeného výrobci generických léčivých přípravků majitelem patentu, stejně jako vnímají možnosti úspěšně vstoupit na trh výrobci generických léčivých přípravků a jejich úmysly v tomto ohledu rovněž relevantními skutečnostmi pro účely posouzení existence potenciální hospodářské soutěže mezi těmito subjekty.

87. Může být tedy zohledněna skutečnost, že majitel patentu považuje výrobce generických léčivých přípravků za potenciálního konkurenta, což se může projevovat zejména rozhodnutím majitele patentu provést převod hodnoty ve prospěch výrobce generických léčivých přípravků, je-li kromě toho prokázáno, že (jedinou) protihodnotou tohoto převodu hodnoty je, že výrobce generických léčivých přípravků nevstoupí na trh [60].

88. Stejně tak může být, jak to CAT učinil ve svém rozhodnutí [61] a ve své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, zohledněno, jak daleko jsou výrobci generických léčivých přípravků s přípravou vstupu na trh, zejména co do investic, vytváření zásob daného léčivého přípravky nebo marketingové strategie. Jak ostatně ÚHST správně vysvětlil zejména na jednání v tomto řízení, jsou to právě tyto skutečnosti, které mohou, spíše než „malá soudní řízení“ týkající se duševního vlastnictví, orgán pro hospodářskou soutěž zpravit o tom, jak zúčastněné subjekty vnímají sílu patentu nebo to, zda příslušné generické léčivé přípravky tento patent porušují.

57 – Viz výše bod 72 tohoto stanoviska.

58 – Viz výše body 10, 11, 24, 40, 41 a 42 tohoto stanoviska.

59 – Viz výše, body 59 a 60 tohoto stanoviska.

60 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. ledna 2016, Toshiba Corporation v, Komise (C-373/14 P, EU:C:2016:26, body 33 a 34).

61 – Viz body 96 a následující rozhodnutí CAT.

4) K vydání předběžných soudních příkazů nebo k poskytnutí předběžných závazků soudu

89. Konečně skutečnost, že v projednávaném případě byly vydány předběžné soudní příkazy či že byly soudu poskytnuty předběžné závazky, které výrobcům generických léčivých přípravků dočasně zakazovaly vstoupit na trh do doby, než budou ukončena soudní řízení týkající se platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje [62], nemůže vyvrátit existenci potenciální hospodářské soutěže mezi majitelem patentu na léčivý přípravek a výrobcem generických léčivých přípravků, který hodlá vstoupit na trh s generickou verzí uvedeného léčivého přípravku.

90. Je tak zajisté, jak uznala judikaturu, pravda, že pro učinění závěru, že existuje potenciální hospodářská soutěž, je třeba, aby potenciální vstup subjektu, který stojí mimo trh, na tento trh mohl být natolik rychlý, aby vyvíjel tlak na účastníky trhu [63]. Neznamená to však, že musí existovat možnost, že tento vstup nastane okamžitě; stačí, že může nastat v přiměřené lhůtě [64].

91. Přitom jak předběžný soudní příkaz, tak závazek nevstoupit na trh poskytnutý soudu, o něž se jedná v původním řízení, měly trvat jen několik měsíců, než budou příslušné spory skončeny. I kdyby tak společnostem GUK a Alpharma bylo po dobu účinnosti těchto opatření dočasně zabráněno ve vstupu na trh s generickou verzí paroxetinu, nemůže tato skutečnost prokázat, že mezi těmito výrobci generických léčivých přípravků a společností GSK již neexistovala potenciální hospodářská soutěž.

92. To platí tím spíše, že existence takových předběžných opatření, i když by odrážela první posouzení příslušného soudu týkající se platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, ještě nepředjímá konečný výsledek sporu probíhajícího v tomto ohledu. Jak již bylo přitom uvedeno [65], samotná existence soudních řízení týkajících se platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, je ve farmaceutickém odvětví součástí přípravy vstupu takového výrobku na trh, a svědčí tedy o existenci potenciální hospodářské soutěže mezi zúčastněnými subjekty. Stejně tak „cross-undertakings in damages“, jako jsou ty, které společnost GSK poskytla společnostem GUK a Alpharma, tj. závazek společnosti GSK těmto subjektům nahradit škodu v případě, že by následně bylo prokázáno, že jim soudní příkazy ve vstupu na trh zabránily neprávem, vychází ze zásady existence potenciálního soutěžního vztahu. Konečně, jak již bylo rovněž uvedeno [66], existence soudních řízení a vydání předběžných soudních příkazů závisí na volbě zúčastněných subjektů, a nemohou tedy být ztotožněny s existencí objektivních, faktických nebo právních překážek, které bez ohledu na vůli dotyčných hospodářských subjektů uzavírají vstup na určitý trh [67].

93. Konečně, jak v podstatě uvedl CAT ve svém rozhodnutí [68], za předpokladu, že by bylo prokázáno, že dohody, které společnost GSK uzavřela s výrobci generických léčivých přípravků, omezují hospodářskou soutěž, a tedy za podmínky, že se tato omezující povaha dohod potvrdí, je uzavření těchto dohod v průběhu samotného období platnosti dotčených předběžných opatření [69] silnou indicií, jež může prokázat, že tato opatření nevyloučila potenciální hospodářskou soutěž mezi těmito subjekty [70].

62 – Viz výše body 15 a 18 tohoto stanoviska.

63 – Viz rozsudky Tribunálu ze dne 14. dubna 2011, Visa Europe a Visa International Service v. Komise (T-461/07, EU:T:2011:181, body 171 a 189), a ze dne 12. prosince 2018, Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922, bod 386); viz rovněž poznámka pod čarou 9 Pokynů Komise o použitelnosti článku 81 Smlouvy o ES na dohody o horizontální spolupráci (Úř. věst 2001, C 3, s. 2; Zvl. vyd. 08/02, s. 25), bod 10 a poznámka pod čarou 6 Pokynů Komise k použitelnosti článku 101 SFEU na dohody o horizontální spolupráci (Úř. věst. 2011, C 11, s. 1), jakož i bod 34 Pokynů Komise o použití článku 101 SFEU na dohody o převodu technologií (Úř. věst. 2014, C 89, s. 3).

64 – Viz rozsudek Tribunálu ze dne 8. září 2016, Lundbeck v. Komise (T-472/13, EU:T:2016:449, bod 163).

65 – Viz výše body 71 až 74 tohoto stanoviska.

66 – Viz výše bod 74 tohoto stanoviska.

67 – K uznání takových překážek viz například rozsudek Tribunálu ze dne 29. června 2012, E.ON Ruhrgas a E.ON v. Komise (T-360/09, EU:T:2012:332, body 89 a 94 až 103).

68 – Viz bod 143 rozhodnutí CAT.

69 – Viz výše body 15, 16, 18 a 19 tohoto stanoviska.

70 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. ledna 2016, Toshiba Corporation v. Komise (C-373/14 P, EU:C:2016:26, body 33 a 34).

5) Závěry

94. Z výše uvedeného vyplývá, že nejistota ohledně platnosti patentu na léčivý přípravek nebo toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušuje, nebrání tomu, aby byli majitel patentu a výrobce generického léčivého přípravky považováni za potenciální konkurenty. Existence sporu v dobré víře ohledně platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, bez ohledu na to, zda v souvislosti s tímto sporem již probíhá soudní řízení a zda již byly vydány předběžné soudní příkazy nebo zda byly soudu poskytnuty předběžné závazky, je naopak skutečností, jež může prokázat, že mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčivých přípravků existuje potenciální hospodářská soutěž. Vnímání situace majitelem patentu a skutečnost, že tento majitel považuje výrobce generických léčivých přípravků za potenciálního konkurenta, jsou rovněž skutečnosti, které mohou svědčit o existenci potenciální hospodářské soutěže mezi těmito dvěma subjekty.

b) K pojmu omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu (třetí až pátá předběžná otázka)

95. CAT pokládá Soudnímu dvoru tři otázky týkající se pojmu omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Je vhodné se nejprve zabývat třetí a čtvrtou otázkou, které se týkají podmínek, za kterých mohou takové dohody, jako jsou dohody dotčené v projednávaném případě, představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Dále je třeba se zabývat pátou otázkou, jež se týká toho, zda taková dohoda může představovat takové omezení navzdory skutečnosti, že přináší určité omezené výhody spotřebitelům.

1) Ke třetí a čtvrté předběžné otázce

96. Třetí a čtvrtou otázkou, které mohou být posouzeny společně, se CAT Soudního dvora táže na podmínky, za kterých může dohoda o narovnání uzavřená za účelem skončení probíhajícího soudního řízení týkajícího se platnosti patentu na léčivý přípravek a toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušuje, představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu článku 101 SFEU v situaci, v níž je nemožné určit účastníka řízení, který by mohl mít v tomto řízení úspěch.

97. CAT se zejména táže, zda taková dohoda představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu v případě, že výrobce generických léčivých přípravků souhlasí s tím, že během doby platnosti dohody, která nepřesahuje dobu platnosti patentu, nevstoupí na trh se svým výrobkem a nebude dále zpochybňovat patent, a pokud se majitel patentu zaváže na výrobce generických léčivých přípravků převést částky, které jednoznačně převyšují náklady sporu, jimž se takto předejde, a které nepředstavují platbu za dodané zboží nebo poskytnuté služby.

98. CAT navíc chce vědět, zda se odpověď na tuto otázku může lišit v případě, že rozsah omezení uloženého výrobci generických léčivých přípravků nepřesahuje rozsah sporného patentu nebo v případě, že je částka převedená na tohoto výrobce nižší než zisk, se kterým by posledně uvedený počítal v případě, že by měl úspěch v řízení týkajícím patentu a nezávisle by vstoupil na trh.

99. Za účelem zodpovězení těchto otázek je třeba nejprve připomenout, že článek 101 SFEU zakazuje všechny dohody mezi podniky, jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu, a že protisoutěžní účel a důsledek představují nikoliv kumulativní, ale alternativní podmínky posouzení toho, zda se na dohodu vztahuje zákaz uvedený v tomto ustanovení [71].

71 – Rozsudky ze dne 30. června 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, *Recueil*, s. 359); ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 28), a ze dne 16. července 2015, ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:484, body 29 a 30); viz rovněž mé stanovisko ve věci T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:110, bod 42).

100. Jinými slovy, dohody jsou bez ohledu na jejich důsledek zakázány v případě, že je jimi sledován protisoutěžní účel[72]. Je tomu tak z důvodu, že určité druhy koordinace, jako například horizontální stanovení cen kartely, mohou být již ze své povahy považovány za škodlivé pro řádné fungování normální hospodářské soutěže, a tedy za vykazující dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže k tomu, aby bylo možné mít za to, že přezkum jejich účinků není nezbytný[73].

101. Pro určení, zda má dohoda takový protisoutěžní účel, je třeba se soustředit na obsah jejích ustanovení, na cíle, kterých má dosáhnout, jakož i na hospodářský a právní kontext, jehož je součástí. V rámci posuzování uvedeného kontextu je rovněž třeba zohlednit povahu dotčeného zboží nebo služeb, jakož i skutečné podmínky fungování a struktury dotčeného trhu nebo trhů. Mimoto ačkoli úmysl účastníků není k určení omezující povahy dohody mezi podniky nezbytný, vnitrostátním a unijním orgánům pro hospodářskou soutěž nebo soudům nic nezakazuje, aby jej zohlednily[74].

102. Vzhledem k tomu, že pojem omezení hospodářské soutěže „z hlediska účelu“ je nicméně třeba vykládat restriktivně, musí dohoda k tomu, aby bylo možné ji považovat za dohodu zakládající takové omezení, zřejmým způsobem vykazovat dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže[75].

103. Naproti tomu v případě, že analýza znaků daného druhu koordinace mezi podniky neodhalí dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, je třeba přezkoumat jeho účinky, a aby toto jednání podléhalo zákazu, musí existovat skutečnosti prokazující, že hospodářská soutěž byla buď vyloučena, nebo citelně omezena či narušena[76].

104. V projednávaném případě mají Komise a ÚHST za to, že dohody GUK a Alpharma představují, obdobně jako dohody dotčené ve věci, ve které byl vydán rozsudek Beef Industry Development Society a Barry Brothers[77], dohody o vyloučení z trhu. Společnost GSK tedy na základě těchto dohod provedla značné platby ve prospěch výrobců generických léčivých přípravků, jejichž protihodnotou byl pouze závazek těchto výrobců, že po dohodnutou dobu nezávisle nevstoupí na trh s jejich vlastní generickou verzí paroxetinu. Příslušné dohody tak měly jasně protisoutěžní účel, a proto představovaly omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.

105. Společnost GSK a výrobci generických přípravků naopak jak před CAT, tak před Soudním dvorem tvrdí, že dohody GUK a Alpharma nemohou být v žádném případě považovány, jak vyžaduje judikatura[78], za vykazující dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže tak, aby představovaly omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu článku 101 SFEU. Tyto dohody dle společnosti GSK a výrobců generických léčivých přípravků představují spíše složité konstrukce odrážející kompromis, jehož bylo dosaženo ve zvláštním kontextu smírného narovnání v patentových záležitostech, které se nepodobají obyčejným dohodám o vyloučení z trhu.

72 – K tomu viz mé stanovisko ve věci T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:110, bod 42 a citovaná judikatura).

73 – Viz rozsudek ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 49 až 51 a citovaná judikatura).

74 – Viz rozsudek ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 53 a 54 a citovaná judikatura); viz rovněž mé stanovisko ve věci T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:110, body 38 a následující a citovaná judikatura), jakož i stanovisko generálního advokáta N. Wahla ve věci CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, body 40 a následující a citovaná judikatura).

75 – Viz rozsudek ze dne 26. listopadu 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, body 18 až 23); v tomto smyslu rovněž viz stanovisko generálního advokáta M. Bobka ve věci Budapest Bank a další (C-228/18, EU:C:2019:678, body 40 a následující).

76 – Viz rozsudek ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 52 a citovaná judikatura).

77 – Rozsudek ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643).

78 – Viz výše bod 102 tohoto stanoviska.

106. Jak již bylo uvedeno výše [79], podle CAT, kterému – jak již bylo rovněž uveden – přísluší v rámci tohoto řízení o předběžné otázce posoudit skutkové okolnosti věci [80], bylo cílem dohod GUK a Alpharma [81] společnosti GSK po dohodnutou dobu zajistit ochranu proti riziku vstupu těchto konkurentů vyrábějících generické léčivé přípravky na trh výměnou za značné převody hodnoty, které zdaleka překračovaly náklady sporu, kterým se předešlo. CAT se nicméně táže, zda takové vlastnosti umožňují tyto dohody kvalifikovat jako dohody omezující hospodářskou soutěž z hlediska účelu i přes kontext patentového odvětví, který je v projednávané věci relevantní.

107. Dále je tudíž třeba přezkoumat argumenty předložené společností GSK a výrobci generických léčivých přípravků, které vedly k těmto otázkám předkládajícího soudu, aby tak bylo určeno, zda tyto argumenty mohou prokázat, že dohody dotčené v původním řízení dostatečně zjevně nevykazují dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž na to, aby se na ně vztahovala kvalifikace omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.

i) K „omezujícímu potenciálu“ dohody stanovující omezení, které nepřekračuje dosah a zbývající dobu platnosti patentu

108. V rámci první řady argumentů společnost GSK a výrobci generických léčivých přípravků tvrdí, že vzhledem k tomu, že dosah a doba trvání omezení stanovených těmito dohodami nepřekročily dosah a zbývající dobu platnosti dotčeného patentu, neměly tyto dohody větší potenciál omezení hospodářské soutěže, než je právní dosah uvedeného patentu. Omezení stanovená dohodami tedy dle jejich názoru jednoduše uplatňovala právo majitele tohoto patentu, tj. společnosti GSK, předcházet porušování svých patentových práv, jejichž platnost se předpokládá, zabráněním vstupu výrobků, které tato práva porušují, na trh. Stejně tak se dle společnosti GSK a výrobců generických léčivých přípravků společnosti GUK a Alpharma na základě dohod zavázaly pouze k tomu, že budou dodržovat patentová práva společnosti GSK, jejichž platnost se předpokládá.

109. Je nicméně nesprávné mít za to, že za předpokladu, že by stanovená omezení nepřekračovala dosah a zbývající dobu platnosti patentu [82], uzavření dohody, kterou majitel takového patentu svého konkurenta odměňuje za to, že nevstoupí na trh, odpovídá uplatnění práva majitele patentu bránit se proti jakémukoliv porušení tohoto práva či závazku jeho konkurentů dodržovat jeho patentová práva, o kterých se předpokládá, že jsou platná [83].

79 – Viz výše body 47 a 48 tohoto stanoviska.

80 – Viz výše body 51 a 52 tohoto stanoviska.

81 – K jednotlivým dohodám viz výše body 15 a následující a 18 a následující tohoto stanoviska.

82 – Ačkoliv v projednávané věci ze spisu vyplývá, že ujednaná doba platnosti dohod (body 15 a 18 výše) skutečně nepřesahovala zbývající dobu platnosti dotčeného patentu (bod 11 výše), je podle všeho méně jasné, zda dosah omezení stanovených dohodami skutečně nepřekročil dosah sporného patentu: jak v této souvislosti CAT v podstatě uvádí v bodě 245 svého rozhodnutí, dosah patentu chrání pouze před výrobky, které tento patent porušují, přičemž v projednávaném případě právě nebylo určeno, zda léčivé přípravky výrobců generických léčivých přípravků porušovaly patent na bezvodou účinnou látku společnosti GSK. Ze znění ustanovení dohody navíc jednoznačně neplyne, že tato ujednání zakazovala pouze uvedení na trh paroxetinu vyrobeného prostřednictvím postupů, které byly stále chráněny tímto patentem, jelikož tyto dohody podle všeho spíše obecně zakazovaly uvedení jakéhokoliv paroxetinu na trh (jiného než vyrobeného společností GSK) (viz body 16 a 19 výše). Za podmínky, že předkládající soud rozhodne v tomto smyslu, je však možné, že z kontextu a doby platnosti dohod vyplývá, že se tyto dohody týkaly pouze paroxetinu vyrobeného podle sporných postupů, se kterým společnosti GUK a Alpharma hodlaly vstoupit na trh (zejména proto, že doba platnosti dohod těmto výrobcům neumožnila objevit jiný výrobní postup příslušné účinné látky nebo jiného dodavatele, který tuto účinnou látku vyráběl pomocí jiného výrobního postupu než je ten, který používají tito výrobci).

83 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 13. července 1966, Consten a Grundig v. Komise (56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, *Recueil*, s. 500), a ze dne 25. února 1986, Windsurfing International v. Komise (193/83, EU:C:1986:75, bod 46).

110. Nejprve na rozdíl od toho, co tvrdí zejména společnost Alpharma, z judikatury, které se uvedená společnost dovolává, neplyne, že Soudní dvůr obecně odmítá, že dohody upravující oblast duševního vlastnictví mohou omezit hospodářskou soutěž [84].

111. Z judikatury naopak vyplývá, že ačkoliv právo průmyslového nebo obchodního vlastnictví jakožto právní postavení samo o sobě nepředstavuje smluvní prvky nebo jednání ve vzájemné shodě uvedené v článku 101 SFEU, mohou se na jeho výkon uplatnit zákazy stanovené tímto článkem, je-li patrné, že je účelem, prostředkem nebo důsledkem kartelové dohody [85]. Jinými slovy se – jak Tribunál shrnul ve věci Servier a další v. Komise – nejedná o uložení sankce za legitimní výkon práv duševního vlastnictví, ale za jejich zneužití [86].

112. To je kromě toho v souladu s cíli mezinárodního a unijního práva v oblasti duševního vlastnictví, které usiluje o uvedení do souladu ochrany zájmů majitelů práv duševního vlastnictví s ochranou právně dovoleného obchodu proti jakýmkoli neodůvodněným překážkám [87]. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví [88] tak zejména upřesňuje, že touto směrnicí nesmí být dotčeno používání pravidel hospodářské soutěže a že opatření, která stanovuje, nesmějí být využívána k neúměrnému omezování hospodářské soutěže v rozporu se Smlouvou [89].

113. V této souvislosti platí, že i když je podle výše citované judikatury [90] účelem patentu zajištění práva majitele patentu bránit se proti jakémukoli porušení patentových práv, nemůže být tento účel vykládán tak, že zaručuje ochranu rovněž proti žalobám zpochybňujícím platnost tohoto patentu. Opačný závěr by totiž byl v rozporu s veřejným zájmem na vyloučení jakékoliv překážky hospodářské činnosti, která by mohla vyplývat z nesprávně uděleného patentu. Stejně tak, jak správně uznal Tribunál, se domněnka platnosti patentu nemůže rovnat domněnce protiprávnosti generických léčivých přípravků platně uvedených na trh, o nichž se majitel patentu domnívá, že tento patent porušují [91].

114. Uzavření dohody, podle které se konkurent majitele patentu výměnou za úhradu značné částky zavazuje k tomu, že nevstoupí na trh a přestane zpochybňovat patent, jejíž jedinou protihodnotou je uvedený závazek, přitom právě odpovídá zajištění ochrany majitele patentu před žalobami zpochybňujícími platnost jeho patentu a zakotvení domněnky protiprávnosti výrobků, které by jeho konkurent mohl uvést na trh. Nelze tudíž tvrdit, že uzavření takové dohody spadá pod uplatňování výsad vyplývajících z předmětu patentu majitelem tohoto patentu. To platí tím spíše, jak upřesnila judikatura, že je věcí veřejnoprávních orgánů a nikoli soukromých podniků, aby zajistily dodržování právních předpisů [92].

84 – V rozsudcích ze dne 6. října 1982, Coditel a další (262/81, EU:C:1982:334, bod 15), a ze dne 4. října 2011, Football Association Premier League a další (C-403/08 a C-429/08, EU:C:2011:631, bod 137), tak Soudní dvůr pouze uvedl, že v oblasti licenčních smluv upravujících duševní vlastnictví pouhá okolnost, že majitel práv jedinému nabyvateli licence poskytl výlučné právo vysílat chráněný předmět z členského státu, a tedy že po stanovenou dobu zakázal jeho vysílání z jiných členských států, nestačí k tomu, aby bylo možné konstatovat, že má taková dohoda protisoutěžní účel. Stejně tak v rozsudku ze dne 19. dubna 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, bod 10), Soudní dvůr pouze uvedl, že v oblasti odrůdových práv musí mít subjekt, který vyvinul řadu odrůd základního osiva, které mohou být předmětem takových práv, možnost se bránit proti jakékoliv chybné manipulaci s těmito odrůdami tím, že zejména nabyvateli licence zakáže prodávat a vyvážet základní osiva, takže takové ujednání za tímto účelem nepodléhá zákazu protisoutěžních dohod. Konečně v rozsudku ze dne 30. ledna 1985, BAT Cigaretten-Fabriken v. Komise (35/83, EU:C:1985:32, bod 33), Soudní dvůr pouze prohlásil, že ačkoliv uznává legalitu a užitečnost dohod sloužících k vymezení příslušných oblastí použití jednotlivých ochranných známek, vztahuje se na tyto dohody článek [101 SFEU], směřují-li rovněž k uskutečnění rozdělení trhu nebo jiných omezení hospodářské soutěže.

85 – Rozsudky ze dne 18. února 1971, Sirena (40/70, EU:C:1971:18, bod 9), a ze dne 8. června 1982, Nungesser et Eisele v. Komise (258/78, EU:C:1982:211, bod 28).

86 – Rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2018, Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922, bod 241).

87 – K těmto cílům viz stanovisko generálního advokáta G. Pitruzzelly ve věci Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, body 31 a 55).

88 – Úř. věst. 2004, L 157, s. 45.; Zvl. vyd. 17/02, s. 32.

89 – Viz bod 12 odůvodnění směrnice 2004/48; k této právní úpravě viz rovněž rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2018, Servier a další v. Komise (T-691/14, EU:T:2018:922, bod 240).

90 – Viz výše bod 69 tohoto stanoviska.

91 – Viz výše bod 68 tohoto stanoviska.

92 – Rozsudek ze dne 7. února 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, bod 20).

115. Stejně tak nelze tvrdit, že uzavření takové dohody výrobci generických léčivých přípravků odpovídá pouze jejich uznání patentových práv majitele patentu, jejichž platnost se předpokládá. Pokud totiž majitel patentu ve prospěch výrobců generických léčivých přípravků provede převod značné hodnoty, jehož jedinou protihodnotou je jejich závazek, že nevstoupí na trh a nebudou dále zpochybňovat patent, nasvědčuje to, neexistuje-li jiné pravděpodobné vysvětlení, tomu, že výrobce generických léčivých přípravků k odkladu vstupu na trh nepřimělo to, že patent vnímali jako silný, ale vyhlídka tohoto převodu hodnoty. To je kromě toho potvrzeno skutkovým stavem v původním řízení, na který poukazuje CAT, který nasvědčuje tomu, že dotčené dohody byly výsledkem jednání, v jejichž průběhu společnost GSK postupně zvyšovala částky svých nabídek, dokud nedospěla k výši, která byla dostatečná k tomu, aby výrobce generických léčivých přípravků přesvědčila k podpisu [93].

116. Je tudíž nesprávné tvrdit, že potenciál omezení hospodářské soutěže dohod GUK a Alpharma nebyl vyšší než právní dosah dotčeného patentu. Potenciální omezení hospodářské soutěže vyplývající z právního dosahu uvedeného patentu se totiž omezuje na možnost *bránit se* proti jakémukoli zpochybnění platnosti tohoto patentu, jakož i proti jeho jakémukoliv údajnému porušení prostřednictvím právních prostředků patentového práva, což představuje normální hospodářskou soutěž v odvětvích, v nichž existují výlučná práva k technologiím [94]. Naproti tomu potenciál omezení hospodářské soutěže dohody, prostřednictvím které si majitel patentu „kupuje“ závazek konkurenta zdržet se vstupu na trh a zpochybňování patentu, spočívá ve *vyloučení* jakéhokoli rizika zpochybňování, a tím tedy ve zmaření hospodářské soutěže související s jeho patentovaným výrobkem.

117. V oblasti uplatňování farmaceutických patentů tak koncepce, jež je vlastní ustanovením SFEU, která se týkají se hospodářské soutěže, tak jako v jiných odvětvích vyžaduje, aby každý hospodářský subjekt určoval politiku, kterou hodlá uplatňovat na společném trhu, autonomním způsobem [95], a těmto subjektům zakazuje, aby vědomě předcházeli rizikům hospodářské soutěže prostřednictvím praktické vzájemné spolupráce [96]. Uzavření dohody, podle níž majitel patentu odměňuje výrobce generických léčivých přípravků za to, že tento výrobce nevstoupí na trh a nebude zpochybňovat patent, právě značí, že tyto subjekty neurčují své jednání, které uplatní ve vztahu k dopadům tohoto patentu, autonomním způsobem, ale že se naopak dohodli, že v tomto ohledu budou jednat ve vzájemné shodě.

118. Stejně tak uzavření takové dohody pro zúčastněné strany znamená, že vědomě předcházejí rizikům hospodářské soutěže prostřednictvím praktické vzájemné spolupráce. V projednávaném případě totiž společnost GSK měla, dokud řízení ve sporech týkajících se platnosti patentu či toho, zda generické léčivé přípravky tento patent porušují, stále probíhalo, šanci na to, že si v důsledku neexistence generické verze paroxetinu ponechá veškeré zisky, ale zároveň jí hrozilo riziko, že o tyto zisky přijde v důsledku vstupu takových generických léčivých přípravků na trh. Stejně tak výrobci generických léčivých přípravků měli šanci na vytvoření značných zisků vyplývajících z nezávislého vstupu na trh, ale zároveň jim hrozilo, že nevytvoří žádný zisk, bude-li konstatováno, že sporný patent je platný a jejich výrobky tento patent porušují.

119. Když konkurenti v takové situaci uzavřou takové dohody, jako jsou dohody dotčené v původním řízení, znamená to, že mají za to, že je pro ně výhodnější tyto šance na zisk a riziko ztráty nahradit jistotou zajištěného finančního příjmu spočívajícího v rozdělení zisků, které majitel patentu vytvoří díky tomu, že se výrobci generických léčivých přípravků ve vzájemné shodě rozhodnou, že nevstoupí na

93 – Viz body 229 až 242 rozhodnutí CAT.

94 – V této souvislosti viz bod 67 tohoto stanoviska.

95 – Rozsudky ze dne 16. prosince 1975, Suiker Unie a další v. Komise (40/73 až 48/73, 50/73, 54/73 až 56/73, 111/73, 113/73 a 114/73, EU:C:1975:174, body 173 a 174), ze dne 8. července 1999, Komise v. Anic Partecipazioni (C-49/92 P, EU:C:1999:356, body 116 a 117), a Hüls v. Komise (C-199/92 P, EU:C:1999:358, bod 159), a ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 32).

96 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 16. prosince 1975, Suiker Unie a další v. Komise (40/73 až 48/73, 50/73, 54/73 až 56/73, 111/73, 113/73 a 114/73, EU:C:1975:174, bod 26), ze dne 31. března 1993, Ahlström Osakeyhtiö a další v. Komise (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 a C-125/85 až C-129/85, EU:C:1993:120, bod 63), a ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 26).

trh [97]. Důvodem skutečnosti, že takové rozdělení zisků může být výhodné pro všechny zúčastněné, je zejména velikost v rozdílu cen léčivých přípravků před vstupem generických léčivých přípravků na trh a po něm [98]. To rovněž vysvětluje, proč se může pro majitele patentu na originální léčivý přípravek ukázat jako výhodné oddálit vstup generických verzí tohoto léčivého přípravku, i kdyby to mělo být jen na několik měsíců.

120. Za těchto podmínek skutečnost, že je částka, kterou majitel patentu převedl na výrobce generických léčivých přípravků, nižší než zisk, který by mohl posledně uvedený uskutečnit v případě nezávislého vstupu na trh, neznamená, že dohoda, podle níž je jedinou protihodnotou zaplacení této částky zdržení se vstupu na trh, nepředstavuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Je-li totiž částka i nadále dostatečně významná na to, aby byla pobídková [99], může být pro uvedeného výrobce uzavření takové dohody výhodné i přes to, že mu majitel patentu zaplatí méně, než by byl jeho předpokládaný zisk v případě nezávislého vstupu na trh. Je tomu tak proto, že výrobce generických léčivých přípravků tak prostřednictvím jistoty, že bez dalšího úsilí získá významnou část monopolního příjmu majitele patentu, nahrazuje rizika a náhody, které jsou s takovým vstupem na trh nevyhnutelně spjaty, jakož i potřebu vyvinout hospodářské a obchodní úsilí, které jsou pro tento účel nezbytné.

ii) K relevantnímu „srovnávacímu scénáři“

121. Z výše uvedeného vyplývá, že ani druhá řada argumentů namítaných společností GSK a výrobci generických léčivých přípravků nemůže prokázat, že takové dohody, jako jsou dohody dotčené v projednávané věci, nemají dostatečný škodlivý potenciál k tomu, aby představovaly omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.

122. V rámci této druhé řady argumentů společnost GSK a výrobci generických léčivých přípravků tvrdí, že vzhledem k tomu, že v projednávaném případě bylo i podle samotného CAT postavení patentu zcela nejisté a že výsledek sporu v tomto ohledu nebylo možné předvídat, je stejně tak nemožné dospět k závěru, že dohody mohly omezit hospodářskou soutěž. Podle názoru těchto společností je totiž nemožné určit, zda by srovnávací scénář, k němuž by došlo v případě, že by tyto dohody nebyly uzavřeny, byl „konkurenčnější“ než situace vytvořená těmito dohodami, jelikož není možné zjistit, zda by tento scénář vedl k úspěchu výrobců generických léčivých přípravků v soudním řízení a k jejich nezávislému vstupu na trh. Stejně je dle jejich názoru nesprávné upřednostnit scénář, ve kterém by výrobci generických léčivých přípravků vstoupili na trh v rozporu s patentovými právy společnosti GSK, jako konkurenčnější než scénář vytvořený dohodami, když cílem patentového systému je podle nich právě ochrana hospodářské soutěže na základě výkonnosti a ochrana inovací.

123. Společnost Merck tak zejména tvrdí, že vzhledem k tomu, že posouzení dohod vzbuzuje pochybnosti ohledně skutečnosti, zda tyto dohody měly vůbec nějaký dopad na hospodářskou soutěž, je třeba tyto pochybnosti vyvrátit prostřednictvím úplné analýzy jejich účinků.

124. Je však nesprávné tvrdit, že není možné určit, zda dotčené dohody mohly omezit hospodářskou soutěž z důvodu, že ve věci v původním řízení je nejisté postavení patentu a to, zda generické léčivé přípravky tento patent porušují.

97 – V tomto smyslu viz rovněž bod 242 rozhodnutí CAT.

98 – V této souvislosti viz bod 27 tohoto stanoviska.

99 – Za účelem výpočtu převedené částky je třeba, aby předkládající soud zohlednil všechny převody hodnoty, ke kterým mezi stranami došlo, ať už se jedná o převody peněžní či nepeněžní, a tedy zejména rovněž přidanou hodnotu, kterou společnosti GUK a Alpharma vytvořily prodejem paroxetinu dodaného společností GSK, či vzdání se „cross-undertakings in damages“, který dříve poskytla společnost GSK, těmito výrobci.

125. Pro určení, zda tomu tak bylo, totiž není nutné zjišťovat, zda by v případě, že by tyto dohody nebyly uzavřeny, výrobci generických léčivých přípravků určitě nebo s velkou pravděpodobností vstoupili, v návaznosti na svůj úspěch v patentových sporech, na trh. Jak Tribunál v podstatě shrnul ve věci Lundbeck v. Komise [100], znamenalo by uplatnění takového kritéria, že by byly zaměňovány skutečná a potenciální hospodářská soutěž a opomenuta skutečnost, že článek 101 SFEU chrání rovněž potenciální hospodářskou soutěž.

126. Pro zjištění, zda dotčené dohody mohly omezit hospodářskou soutěž, je tedy spíše třeba zjistit, zda strany těchto dohod jejich uzavřením vědomě předcházely rizikům normální hospodářské soutěže, v rámci které každá strana autonomním způsobem určuje své chování na trhu, prostřednictvím praktické vzájemné spolupráce. Je-li tomu tak, vyznačuje se situace vytvořená dohodami tím, že není výsledkem této normální hospodářské soutěže, ale je výsledkem jednání ve vzájemné shodě, kterým strany vyloučily rizika hospodářské soutěže.

127. Z toho, aniž je tím dotčena otázka, zda orgán pro hospodářskou soutěž musí k určení, zda má dohoda protisoutěžní účel, vypracovat „srovnávací scénář“, vyplývá, že situace, s níž je třeba porovnat situaci vytvořenou dohodami, každopádně není scénář, ve kterém měla jedna ze stran v tomto sporu úspěch nebo ve kterém generické léčivé přípravky vstoupily na trh, či naopak k tomuto vstupu nedošlo. Scénář, se kterým je třeba situaci vytvořenou dohodami porovnat, je naopak pouze situace, kdy by strany autonomním způsobem a na základě vlastního posouzení svých rizik a šancí, že vstoupí na trh, nebo na něj nevstoupí, pokračovaly ve vedení patentových sporů. Důležité totiž není znázornit situaci v oblasti patentu, která by nastala v případě, že by dohody nebyly uzavřeny, ale situaci v oblasti hospodářské soutěže.

128. To je kromě toho v souladu se skutečností, jak správně tvrdí zúčastněné strany, že by situace, v níž by společnost GSK měla ve sporu úspěch, a zabránila by tak výrobcům generických léčivých v nezávislém vstupu na trh, nebyla co do hospodářské soutěže méně příznivá než situace, v níž by generické léčivé přípravky nezávisle vstoupily na trh v důsledku úspěchu jejich výrobců ve sporu. Rozhodující totiž není to, zda ke vstupu generických léčivých přípravků na trh došlo, či nikoliv, ale to, zda je uvedené zdržení se vstupu na trh výsledkem normální hospodářské soutěže, nebo protisoutěžního jednání ve vzájemné shodě.

129. Takový závěr je navíc v souladu se zásadami patentového práva, které již byly připomenuty výše, a jeho vzájemného působení s právem hospodářské soutěže: patentové právo jednak nezaručuje ochranu před zpochybňováním patentů, a nejistota ohledně postavení patentů a žalob směřujících ke zpochybnění patentů je tedy součástí normální hospodářské soutěže v příslušných odvětvích [101]; a jednak orgánům pro hospodářskou soutěž nepřísluší posuzovat sílu patentů a odhadovat výsledky sporů v této oblasti, což však není nezbytné ani pro posuzování dohod týkajících se patentů z hlediska práva hospodářské soutěže [102].

iii) K povaze dohod jakožto dohod o narovnání skutečných sporů

130. Konečně třetí řada argumentů, kterou předkládají odvolatelky v původním řízení, stejně tak nemůže prokázat, že dohody, podle kterých se výrobce generických léčivých přípravků výměnou za značnou platbu majitele patentu, jež nemá jinou protihodnotu než tento závazek, zavazuje k tomu, že nevstoupí na trh a nebude nadále patent zpochybňovat, nemůže představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.

100 – Viz výše bod 66 tohoto stanoviska.

101 – Viz výše body 66 a následující a 100 a následující tohoto stanoviska.

102 – Viz výše body 77 a následující tohoto stanoviska.

131. Tato třetí řada argumentů spočívá v tvrzení, že dohody GUK a Alpharma sledovaly jakožto dohody o narovnání probíhajících soudních řízení legitimní cíl, který bez dalšího neodpovídá kvalifikaci dohody jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, jelikož je na uzavírání takových dohod společenský zájem a podniky jsou k jejich uzavírání nabádány orgány veřejné moci. Kvalifikovat takové dohody o smírném narovnání jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu by tedy dle odvolatelek v původním řízení bylo možné nanejvýš v případech, kdy by byl patent zjevně neplatný nebo podvodný a kdy by prokázaná vůle stran spočívala v protisoutěžním ukončení čistě fiktivního sporu týkajícího se takového patentu.

132. Odvolatelky v původním řízení mají za to, že naproti tomu v rámci skutečného sporu týkajícího se řádného patentu, jehož výsledek nelze předpovědět, odrážejí platby sjednané v dohodách pouze kompromis, kterého bylo mezi stranami dosaženo s ohledem na riziko ztrát, které by společnosti GSK mohly vzniknout v případě protiprávního vstupu výrobců generických léčivých přípravků na trh, a ztrát, které by mohly vzniknout výrobcům generických léčivých přípravků v případě, že by bezdůvodně upustili od vstupu na trh. Kvalifikace takové dohody jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu by dle odvolatelek v původním řízení farmaceutické subjekty zbavila jakékoli možnosti smírného narovnání sporu týkajícího se patentu a za účelem vypořádání se s takovým sporem by jim neponechala jinou možnost než se vzdát nebo ve sporu pokračovat až do skončení započatého soudního řízení.

133. Nejprve je však třeba uvést – jak Soudní dvůr již upřesnil – že článek 101 SFEU nečiní žádný rozdíl mezi dohodami, jejichž účelem je ukončit spor, a dohodami, které sledují jiné cíle, takže soudní narovnání může být stiženo neplatností z důvodu porušení unijního práva hospodářské soutěže [103]. Cíl podporovat uzavírání dohod o narovnání totiž nemůže takové dohody uchránit před uplatněním práva hospodářské soutěže, jehož pravidla jsou součástí veřejného pořádku [104].

134. A dále, jak správně uvádí Komise, je i v případě skutečného sporu týkajícího se řádného patentu, jehož výsledek je nejistý, za účelem posouzení toho, zda má dohoda o narovnání takového sporu protisoutěžní účel, třeba zjišťovat, zda tato dohoda skutečně vedla k narovnání dotčeného sporu a zda její ustanovení odrážejí kompromis mezi stranami v tomto ohledu. Jinými slovy, je třeba zjistit, zda dohoda představuje skutečný kompromis, jehož bylo dosaženo na základě autonomního posouzení vlastní situace v oblasti patentů každou ze stran, či zda dohoda spíše spočívá v ukončení sporu prostřednictvím platby jedné strany dohody ve prospěch strany druhé za to, že posledně uvedená přestane patent zpochybňovat a nebude pokračovat v hospodářské soutěži.

135. Na rozdíl od toho, co v projednávaném případě tvrdí zúčastněné strany, přitom ze skutkových zjištění CAT vyplývá, že dohody dotčené v původním řízení zřejmě neukončovaly spory stran v oblasti patentu, ale řešení sporu pouze odkládaly na dobu po uplynutí doby platnosti dohod. Neshody mezi účastnicemi řízení tedy nebyly vyřešeny, ale spíše byly pouze pozastaveny po dobu platnosti dohod.

136. Podle zjištění CAT [105] totiž dohody GUK a Alpharma pouze stanovily, že se tito výrobci generických léčivých přípravků zavazují k tomu, že přestanou zpochybňovat patent společnosti GSK a po dohodnutou dobu nevstoupí na trh se svými výrobky. Naproti tomu nebylo nijak stanoveno, že by tito výrobci mohli vstoupit na trh po uplynutí tohoto období, aniž by znovu byli napadeni společností GSK.

103 – Rozsudek ze dne 27. září 1988, Bayer a Maschinenfabrik Hennecke (65/86, EU:C:1988:448, body 14 až 16).

104 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. června 1999, Eco Swiss (C-126/97, EU:C:1999:269, body 37 až 39).

105 – Viz výše body 47 a 48 tohoto stanoviska.

137. Stejně tak nic nenasvědčuje tomu, že závazek výrobců generických léčivých přípravků upustit od zpochybňování patentu společnosti GSK a nevstoupit na trh na straně jedné a výše plateb na straně druhé jakkoliv souvisely s riziky ztrát, které mohly vzniknout buď společnosti GSK v případě protiprávního vstupu generických léčivých přípravků na trh, nebo výrobcům generických léčivých přípravků v případě upuštění od vstupu na trh, které by se následně ukázalo jako bezdůvodné z důvodu neplatnosti patentu nebo proto, že by generické léčivé přípravky tento patent neporušovaly.

138. Pod záminkou, že je dohoda uzavřena jako narovnání skutečného patentového sporu, přitom nelze tvrdit, že se může vymknout kvalifikaci jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, nebylo-li ve skutečnosti jejím účelem narovnat probíhající patentový spor, ale pouze řešení tohoto sporu časově odložit prostřednictvím platby, která konkurenta majitele patentu podněcuje k tomu, aby během doby platnosti dohody majiteli patentu nekonkuroval.

139. Z toho vyplývá, že odvolatelky v původním řízení stejně tak nemohou dovozovat, že zákaz tohoto druhu dohod zbavuje účastníky sporu v oblasti patentu jakékoli možnosti smírného narovnání. Taková narovnání jsou totiž možná, je-li skutečně jejich účelem narovnat dotčené spory a odrážejí-li tyto dohody kompromis mezi účastníky sporu, kterého bylo dosaženo po autonomním posouzení soutěžního postavení, které provedli tito účastníci. To kromě toho potvrzuje americká empirická studie, kterou cituje CAT [106], která poukazuje na to, že po zahájení stíhání případů takových dohod, jako jsou dohody dotčené v projednávaném případě, orgány pro hospodářskou soutěž, se počet dohod tohoto druhu dramaticky snížil, zatímco celkový počet dohod o narovnání v patentových záležitostech neklesl.

140. Konečně z výše uvedeného vyplývá, že argument společnosti Alpharma, že je třeba omezení vyžadovaná dotčenými dohodami považovat za omezení, jež jsou ve vztahu k narovnání patentových sporů vedlejší, rovněž nemůže obstát. Z judikatury zajisté vyplývá, že se zákaz stanovený v článku 101 SFEU nevztahuje na omezení hospodářské soutěže nezbytné k provedení operace, na kterou se uvedený zákaz nevztahuje [107]. V projednávaném případě však nic nenasvědčuje tomu, že by se jednalo o legitimní operaci, pro jejíž uskutečnění by byla nezbytná ujednaná omezení, neboť tato omezení byla právě jako taková účelem dotčených dohod.

iv) Závěr

141. Z výše uvedených úvah vyplývá, že dohoda o narovnání soudního řízení, jehož výsledek je nejistý a které se týká skutečného sporu ohledně platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, podle které se majitel patentu zavazuje k tomu, že na výrobce generických léčivých přípravků převede hodnotu, jež je dostatečně vysoká na to, aby výrobce generických léčivých přípravků přiměla k tomu, aby upustil od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, je-li prokázáno, že jedinou protihodnotou tohoto převodu je, že výrobce generických léčivých přípravků po ujednanou dobu nevstoupí na trh se svým výrobkem a nebude pokračovat ve zpochybňování patentu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu. To platí i v případě, že omezení stanovená takovou dohodou nepřesahují dosah a zbývající dobu platnosti patentu a částka převedená na výrobce generických léčivých přípravků je nižší než předpokládaný zisk tohoto výrobce v případě jeho nezávislého vstupu na trh.

106 – Viz bod 324 rozhodnutí CAT.

107 – Rozsudky ze dne 11. července 1985, Remia a další v. Komise (42/84, EU:C:1985:327, body 19 a 20), ze dne 12. prosince 1995, Oude Luttikhuis a další (C-399/93, EU:C:1995:434, body 12 až 15), a ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

2) K páté předběžné otázce

142. Pátá předběžná otázka CAT se týká pojetí výhod, které spotřebitelům přineslo uzavření dohod GUK a Alpharma, z hlediska článku 101 SFEU.

143. V projednávaném případě tyto dohody dle CAT přinesly spotřebitelům určité výhody, jelikož stanovily, že společnost GSK bude dodávat značné, ale omezené množství povoleného generického paroxetinu výrobcům generických léčivých přípravků, které tito výrobci distribuovali za cenu, jež byla nižší než cena, kterou společnost GSK uplatňovala pro Seroxat, což vedlo k mírnému snížení průměrné ceny paroxetinu [108].

144. Podle CAT navíc nahrazení paralelního dovozu paroxetinu registrovaným generickým paroxetinem společností IVAX, GUK a Alpharma [109] přineslo spotřebitelům jisté omezené výhody co do kvality, jelikož paralelně dovezené léčivé přípravky nesly označení v cizím jazyce, které pro pacienty nebylo moc atraktivní [110]. Naopak přeřazení paroxetinu v rámci tabulky úhrad NHS a odpovídající snížení nákladů nesených tímto systémem bylo, jak upřesnil CAT, způsobeno výlučně dohodou IVAX [111].

145. V této souvislosti se CAT Soudního dvora v rámci páté předběžné otázky táže, zda existuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu

– v případě, že dohoda, která má vlastnosti popsané ve třetí a čtvrté otázce navíc stanoví, že majitel patentu výrobci generických léčivých přípravků dodá značné, ale omezené množství registrovaného generického léčivého přípravku proto, aby ho výrobce generických léčivých přípravků uvedl na trh;

– v případě, že výše uvedené nevytváří významný konkurenční tlak na ceny účtované majitelem patentu, ale spotřebitelům přináší výhody, které by neměli, kdyby výrobci generických léčivých přípravků na trh vůbec nevstoupil;

– a v případě, že tyto výhody však byly jednoznačně menší než výhody, které by mohly nastat v důsledku nezávislého vstupu těchto výrobců na trh.

146. CAT chce navíc vědět, zda je tato otázka relevantní pro odpověď na otázku, zda dohoda představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, nebo zda může být naopak posouzena pouze na základě čl. 101 odst. 3 SFEU.

147. V této posledně uvedené souvislosti je třeba poznamenat, že je zajisté pravda, že *je-li prokázáno*, že se na dohodu vztahuje zákaz stanovený v čl. 101 odst. 1 SFEU, jelikož uvedená dohoda představuje omezení hospodářské soutěže ve smyslu tohoto ustanovení, mohou být případné výhody takové dohody dále posuzovány pouze na základě čl. 101 odst. 3 SFEU [112].

108 – Viz výše bod 22 tohoto stanoviska.

109 – Viz výše body 21 a 22 tohoto stanoviska.

110 – Viz body 283, 292 a 325 rozhodnutí CAT.

111 – Viz výše bod 23 tohoto stanoviska.

112 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 13. července 1966, Consten et Grundig v. Komise (56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, *Recueil*, s. 497 a 498), ze dne 28. ledna 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, bod 24); ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, bod 21), a ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, body 93 a 180); viz rovněž rozsudek ze dne 13. července 1966, Itálie v. Rada a Komise (32/65, EU:C:1966:42, *Recueil*, s. 590) („poskytnutí prospěchu z čl. [101 odst. 3] v případě určité dohody předpokládá předchozí uznání, že tato dohoda spadá pod zákaz stanovený v čl. [101 odst. 1 SFEU]“).

148. Bylo-li by tomu jinak, ztratil by čl. 101 odst. 3 SFEU, jak potvrdila judikatura, z velké části svůj užitečný účinek. Unijní právo tudíž neuznává „pravidlo rozumného uvážení“, jehož uplatnění by pro účely použití čl. 101 odst. 1 SFEU vyžadovalo vyvážení prosoutěžních a protisoutěžních aspektů dohody [113].

149. Při zkoumání otázky, *zda* dohoda představuje omezení hospodářské soutěže zakázané čl. 101 odst. 1 SFEU, však může být posouzení výhod, které tato dohoda údajně přinesla, relevantní zejména ve dvou ohledech: jednak existence takových výhod může za výjimečných okolností zpochybnit *samotné zjištění* existence omezení hospodářské soutěže zakázaného čl. 101 odst. 1 SFEU a jednak může existence takových výhod za určitých podmínek zpochybnit zjištění existence omezení hospodářské soutěže z *hlediska účelu*, a učinit tak nezbytným přezkum účinků předmětné dohody.

i) Obecně k relevanci výhod, které vyplývají z dohody, pro účely konstatování existence omezení hospodářské soutěže na základě čl. 101 odst. 1 SFEU

150. Nejprve z judikatury vyplývá, že pozitivní aspekty koordinace mezi podniky pro hospodářskou soutěž mohou být zohledněny již ve fázi posuzování použitelnosti čl. 101 odst. 1 SFEU, pokud tyto aspekty mohou zpochybnit samotné konstatování existence omezení hospodářské soutěže zakázaného tímto ustanovením.

151. Soudní dvůr tak například konstatoval, že systémy selektivní distribuce mohou být, ačkoliv nutně ovlivňují hospodářskou soutěž na společném trhu, za určitých podmínek v souladu s čl. 101 odst. 1 SFEU z důvodu, že sledují legitimní cíl [114].

152. Soudní dvůr rovněž připustil, že na koordinaci, která může omezit hospodářskou soutěž na vnitřním trhu z důvodu, že omezuje svobodu jednání stran, se může neuplatnit zákaz stanovený v čl. 101 odst. 1 SFEU, jsou-li, s ohledem na celkový kontext této koordinace a její cíle, omezující účinky hospodářské soutěže, které z koordinace vyplývají, vlastní sledování uvedených cílů. K tomu, aby však mohlo být připuštěno, že tomu tak je, je třeba, aby omezení, která dotčená koordinace zakotvuje, byla striktně omezena na to, co je nezbytné k zajištění dosažení legitimních cílů [115].

153. Soudní dvůr například uznal, že tyto podmínky mohou být splněny v případě zákazu účastnit se konkurenčních spolků vztahujícího se na členy nákupního spolku v zemědělském odvětví [116], v případě zákazu společného výkonu činnosti advokátů a auditorů [117] či v případě úpravy kontroly dopingu ve sportovním odvětví [118]. Platí to tudíž v případech, kdy spolupráce mezi podniky tvoří nedílný celek [119] sledující jeden nebo více legitimních cílů, kterých lze dosáhnout pouze stanovením určitých omezení hospodářské soutěže nezbytných pro jejich provedení.

113 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. července 1999, Montecatini v. Komise (C-235/92 P, EU:C:1999:362, bod 133), jakož i rozsudky Tribunálu ze dne 18. září 2001, M6 a další v. Komise (T-112/99, EU:T:2001:215, body 72 až 74); ze dne 23. října 2003, Van den Bergh Foods v. Komise (T-65/98, EU:T:2003:281, bod 107); ze dne 30. června 2016, CB v. Komise (T-491/07 RENV, nezveřejněný, EU:T:2016:379, body 67 a následující), a ze dne 24. září 2019, HSBC Holdings a další v. Komise (T-105/17, EU:T:2019:675, bod 154).

114 – Viz rozsudek ze dne 13. října 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (C-439/09, EU:C:2011:649, body 39 a následující a citovaná judikatura).

115 – Viz rozsudky ze dne 19. února 2002, Wouters a další (C-309/99, EU:C:2002:98, body 97 a následující); ze dne 18. července 2006, Meca-Medina a Majcen v. Komise (C-519/04 P, EU:C:2006:492, body 42 a následující); ze dne 18. července 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, body 53 a následující), a ze dne 4. září 2014, API a další (C-184/13 až C-187/13, C-194/13, C-195/13 a C-208/13, EU:C:2014:2147, body 46 a následující); viz také rozsudky ze dne 15. prosince 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, body 33 a následující), a ze dne 21. září 1999, Albany (C-67/96, EU:C:1999:430, body 59 a následující).

116 – Rozsudek ze dne 15. prosince 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, body 33 a následující).

117 – Rozsudek ze dne 19. února 2002, Wouters a další (C-309/99, EU:C:2002:98, body 97 a následující).

118 – Rozsudek ze dne 18. července 2006, Meca-Medina a Majcen v. Komise (C-519/04 P, EU:C:2006:492, body 42 a následující).

119 – Právě v tomto ohledu se situace, na kterou se vztahuje dotčený směr judikatury, liší od situace, která může vést k uznání, že je omezení hospodářské soutěže vedlejší ve vztahu k operaci, která sama o sobě nepředstavuje omezení hospodářské soutěže; v této souvislosti viz výše bod 140 tohoto stanoviska.

154. Na základě skutkových zjištění předkládajícího soudu je však patrně pochybné, že byly podmínky nezbytné pro použití této judikatury splněny za okolností dotčených v původním řízení.

155. Ve věci v původním řízení tak není tvrzeno, že výhody, jež spotřebitelům přinesly dohody GUK a Alpharma, tj. snížení průměrné ceny paroxetinu a zdokonalení označování balení léčivých přípravků [120], byly hlavním cílem příslušných dohod. Nikdo se rovněž nedovolává toho, že omezení, která tyto dohody ukládaly společnostem GUK a Alpharma, tj. zákaz vyrábět, dovážet nebo dodávat jiný paroxetin než ten, který dodávala společnost GSK prostřednictvím společnosti IVAX [121], byla nezbytná pro uskutečnění těchto výhod.

156. Odvolatelky v původním řízení se spíše omezují na tvrzení, že dohody GUK a Alpharma byly z důvodu uvedených výhod ambivalentní co do hospodářské soutěže, a je tudíž podle jejich názoru nemožné učinit závěr, že tyto dohody vykazují dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže pro to, aby mohly být považovány za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.

ii) K relevanci výhod, vyplývajících z dohody pro účely zjištění existence omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu *na základě čl. 101 odst. 1 SFEU*

157. V posledně uvedeném ohledu se další část páté předběžné otázky CAT týká právě toho, zda dohoda, jež – tak jako dohody GUK a Alpharma – přináší určité výhody pro spotřebitele, může představovat omezení hospodářské soutěže z *hlediska účelu* ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU.

158. Jak vyplývá z výše citované judikatury týkající se způsobu, jakým má být určeno, zda má dohoda protisoutěžní účel, zahrnuje přezkum, který je třeba za tímto účelem provést, nutně analýzu prvků kontextu předmětné dohody [122]. Jak totiž opakovaně potvrdil Soudní dvůr, musí být předmět dohody posouzen nikoliv abstraktně, ale konkrétně s ohledem na všechny relevantním poznatky [123]. Případné tvrzené výhody nebo pozitivní účinky dohody jsou přitom nepopiratelně prvky kontextu, které je třeba posoudit v rámci zkoumání otázky, zda je účelem uvedené dohody omezení hospodářské soutěže.

159. Kvalifikace dohody jako omezující hospodářskou soutěž z hlediska účelu vede z procesního hlediska k tomu, že je orgán pro hospodářskou soutěž zproštěn povinnosti provést úplný přezkum účinků dohody, který je náročnější na prostředky [124]. Důvodem tohoto zproštění je skutečnost, že zkušenosti ukazují, že dohoda, jejímž účelem je omezení hospodářské soutěže, a to například prostřednictvím sladění cen nebo rozdělení trhu mezi konkurenty, může mít negativní účinky na hospodářskou soutěž, takže není třeba zkoumat, zda a v jakém rozsahu takový účinek skutečně nastane [125].

160. Jak nedávno poznamenal generální advokát M. Bobek, slouží tudíž přezkum kontextu dohody rovněž k potvrzení, že škodlivost dohody, která může s ohledem na svůj obsah a cíle představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, není zpochybněna relevantními prvky kontextu. Jinými slovy, je třeba „ve světle skutečností obsažených ve spise ověřit, zda nejsou dány *konkrétní okolnosti*, které by mohly zpochybnit domnělou škodlivou povahu dotyčné dohody“ [126].

120 – Viz výše body 143 a 144 tohoto stanoviska.

121 – Viz výše body 16 a 19 tohoto stanoviska.

122 – Viz výše bod 101 tohoto stanoviska.

123 – Viz zejména mé stanovisko ve věci T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:110, bod 48); stanovisko generálního advokáta N. Wahla ve věci CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, bod 41), či stanovisko generálního advokáta M. Bobka ve věci Budapest Bank a další (C-228/18, EU:C:2019:678, bod 46).

124 – Viz mé stanovisko ve věci T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:110, bod 43), jakož i stanovisko generálního advokáta M. Bobka ve věci Budapest Bank a další (C-228/18, EU:C:2019:678, bod 27).

125 – Rozsudek ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 49 až 51).

126 – Viz stanovisko generálního advokáta M. Bobka ve věci Budapest Bank a další (C-228/18, EU:C:2019:678, body 41 až 49, konkrétně bod 48) (zvýrazněno v originále).

161. Od jakého okamžiku se však jedná o situaci, kdy je zpochybněna domnělá škodlivá povaha, a tudíž protisoutěžní účel určité dohody?

162. Jak uvedl Soudní dvůr, musí být koordinace mezi podniky k tomu, aby měla protisoutěžní účel, schopná vyvolat negativní účinky na hospodářskou soutěž, což znamená, že musí být s ohledem na právní a hospodářský kontext, jehož je součástí, prakticky způsobilá vyloučit, omezit nebo narušit hospodářskou soutěž na společném trhu. Naproti tomu otázka, zda a v jaké míře takový účinek skutečně nastane, není rozhodující [127]. To znamená, že zákaz „porušení na základě [účelu] jednání" nelze vykládat v tom smyslu, že protisoutěžní účel představuje pouze určitý druh domněnky protiprávnosti, která však může být vyvrácena tím, že v konkrétním případě nelze prokázat negativní důsledky takového jednání na trh [128].

163. Jak dále upřesnila judikatura, pro učinění závěru, že dohoda sama o sobě vykazuje dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, a není tedy nutné zkoumat její účinky za účelem určení, zda může omezit hospodářskou soutěž, musí tudíž schopnost poškození hospodářské soutěže dostatečně zjevně vyplývat z dohody a jejího kontextu [129].

164. Z toho plyne, že aby bylo možné učinit závěr, že dohoda má protisoutežní účel, musí být i bez zkoumání jejích účinků možné určit, že je způsobilá omezit hospodářskou soutěž. Analýza protisoutěžního účelu dohody tedy musí směřovat k analýze protisoutěžních účinků uvedené dohody, vyjde-li najevo, že i přes provedení analýzy všech relevantních inherentních prvků a prvků kontextu není možné určit, že tato dohoda je způsobilá omezit hospodářskou soutěž [130].

165. Z toho vyplývá, že dohoda, která spotřebitelům přináší určité výhody, již nemůže být kvalifikována jako omezující hospodářskou soutěž z hlediska účelu, pokud existence těchto výhod vede k tomu, že bez provedení analýzy účinků této dohody již nelze zjistit, zda je způsobilá omezit hospodářskou soutěž. Jinými slovy otázkou je, zda je s ohledem na výhody, k nimž dohoda vede, stále možné učinit závěr, že dohoda má protisoutěžní účel. Není-li tomu tak proto, že tyto výhody vyvolávají pochybnosti o protisoutěžním účelu dohody, nebo proto, že není jasné, zda dohoda přinášející takové výhody může mít protisoutěžní účel, není nadále možné dopět k závěru, že existuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, a je třeba provést analýzu účinků.

166. Naproti tomu na rozdíl od toho, co tvrdí zejména společnost Merck v rámci tohoto řízení, nemůže, jakmile je prokázáno, že tato dohoda přinesla určité výhody nebo pozitivní účinky, které je třeba zohlednit pro účely posouzení, zda dohoda představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, automaticky vyplynout povinnost provést analýzu jejích účinků. Posouzení určitých pozitivních účinků dohody totiž nevede k proměně analýzy jejího účelu na analýzu jejích účinků, ale pouze ke skutečnosti, že tyto účinky případně vyvolávají pochybnosti ohledně protisoutěžního účelu dohody.

167. V projednávaném případě z úvah, které již byly uvedeny výše, s výhradou ověření předkládajícím soudem toho, že převod hodnoty provedený společností GSK ve prospěch společností GUK a Alpharma neměl jinou protihodnotu než to, že tyto subjekty po dohodnutou dobu nevstoupí na trh s vlastními výrobky a nebudou pokračovat ve zpochybňování patentu, vyplývá, že cílem dohod GUK a Alpharma bylo vyloučit riziko nezávislého vstupu generických léčivých přípravků na trh [131].

127 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 31), ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 38).

128 – Viz mé stanovisko ve věci T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:110, bod 45).

129 – V tomto smyslu viz judikatura citovaná výše v bodě 102 tohoto stanoviska.

130 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 74 a následující), a ze dne 26. listopadu 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, body 22 až 24); v tomto smyslu viz rovněž stanoviska generálního advokáta M. Bobka ve věci Budapest Bank a další (C-228/18, EU:C:2019:678, body 50 a 78 a následující).

131 – Viz výše body 47, 48, 106 a 141 tohoto stanoviska.

168. Je-li tomu tak, nemohou výhody, jež dotčené dohody přinášejí spotřebitelům, tj. snížení průměrné ceny paroxetinu o 4 % a lepší označování balení léčivých přípravků [132], zpochybnit skutečnost, že tyto dohody představují omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Vzhledem k právnímu a ekonomickému kontextu uvedených dohod totiž tyto pozitivní účinky nemohou vyvolat pochybnosti o tom, zda tyto dohody zjevně vykazují dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž k tomu, aby byly považovány za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu.

169. CAT tak zajisté uvádí, že mírné snížení cen paroxetinu, ke kterému došlo v důsledku uzavření dohod, nebylo zcela bez významu. Podle zjištění CAT však dodávání paroxetinu společností GSK výrobcům generických léčivých přípravků, které bylo ujednáno v dohodách, nevyvíjelo značný konkurenční tlak na společnost GSK, jelikož výrobci generických léčivých přípravků neměli, z důvodu omezeného množství dodávaného paroxetinu, jehož strop neodpovídal žádnému technickému omezení, zájem na uplatňování cenové hospodářské soutěže.

170. Za těchto podmínek CAT správně dospěl k závěru, že důvodem změny struktury trhu způsobené dohodami nebylo zavedení hospodářské soutěže, ale reorganizace trhu paroxetinu, kterou řídila společnost GSK, a že dodávání paroxetinu, jakož i postoupení částí trhu výrobcům generických léčivých přípravků společností GSK je třeba považovat za převody nepeněžních hodnot [133].

171. Analýza znění dotčených dohod, jak ji provedl CAT, tedy neodhaluje existenci komplexního celku obsahujícího prosoutěžní a protisoutěžní prvky, o němž by bylo nemožné určit, zda má jako celek protisoutěžní účel [134]. Spíše se zdá, že dohody měly zjevně za cíl prostřednictvím převodu hodnoty vyloučit riziko nezávislého vstupu dotyčných výrobců generických léčivých přípravků na trh a že vytvoření řízeného vstupu těchto výrobců na trh s registrovaným paroxetinem, který jim dodala společnost GSK, bylo součástí pobídek, jež jim byly za tímto účelem poskytnuty.

172. V tomto ohledu uskutečnění uvedeného řízeného vstupu na trh prostřednictvím dodávání paroxetinu za preferenční ceny s možností vytvoření ziskového rozpětí, které znění dohod dokonce zaručuje [135], nasvědčuje tomu, že se jedná nejen o prostředek umožňující skrytí provedeného převodu hodnoty, a také tomu, že tento řízený vstup na trh výrobcům generických léčivých přípravků přináší přidanou hodnotu oproti prostému peněžnímu převodu. Tato přidaná hodnota totiž spočívala v možnosti distribuovat registrovaný paroxetin dodávaný společností GSK pod jejich vlastní ochrannou známkou, a vytvořit si tak klientelu a distribuční soustavu. To může také představovat ústupek, který společnost GSK musela udělat, ale který jí zároveň rovněž přinesl výhody v podobě zachování její vlastní výroby [136].

173. I za předpokladu, že by úmyslem stran bylo spotřebitelům záměrně poskytnout určité výhody pomocí řízeného vstupu společností GUK a Alpharma na trh, by tato skutečnost nemohla zpochybnit škodlivost dotčených dohod co do hospodářské soutěže.

132 – Viz výše body 143 a 144 tohoto stanoviska. Zjištění učiněná v tomto bodě ostatně platí bez ohledu na otázku, k jakému okamžiku je třeba tyto účinky posuzovat a zda je možné zohlednit skutečné účinky zjištěné po uzavření dohod nebo pouze účinky, které byly předvídatelné v okamžiku jejich uzavření. Tak jako tak byly v této věci pozitivní účinky, o něž se jedná, v okamžiku uzavření těchto dohod ve všech případech předvídatelné vzhledem ke znění uvedených dohod.

133 – Viz výše body 47 a 48 tohoto stanoviska a body rozhodnutí CAT, jež jsou v uvedených bodech citovány.

134 – Pro příklady spolupráce mezi podniky mající takové vlastnosti viz judikatura citovaná v bodě 164 tohoto stanoviska.

135 – Viz výše body 17 a 20 tohoto stanoviska.

136 – V tomto smyslu viz bod 213 rozhodnutí CAT.

174. Článek 101 SFEU totiž, jak upřesnila judikatura, směřuje, podobně jako ostatní pravidla hospodářské soutěže stanovená Smlouvou, nikoliv pouze k ochraně bezprostředních hospodářských zájmů soutěžitelů nebo spotřebitelů, ale rovněž k ochraně struktury trhu, a tím hospodářské soutěže jako takové. Konstatování existence protisoutěžního účelu koordinace mezi podniky tedy nemůže být podmíněno konstatováním přímé souvislosti mezi touto koordinací a spotřebními cenami [137].

175. Naopak musí značit, že skutečnost, že spotřebitelům bylo díky mírnému poklesu cen poskytnuto několik drobných výhod, nemůže zpochybnit protisoutěžní účel dohody, jejímž cílem je mimoto zmařit hospodářskou soutěž ve vztahu k určitému výrobku nebo na určitém trhu. V projednávaném případě přitom bylo konstatováno, že účelem dotčených dohod bylo právě toto zmaření hospodářské soutěže, neboť jejich cílem bylo přimět výrobce generických léčivých přípravků k tomu, aby upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh [138].

176. V této souvislosti ostatně bylo rovněž konstatováno, že „konkurenční“ scénář, se kterým je třeba porovnat situaci spočívající v jednání ve vzájemné shodě, kterou vytvořily dohody, není scénář, ve kterém by někteří výrobci generických léčivých přípravků nezávisle vstoupili na trh, ale scénář, v rámci kterého by tito výrobci na základě vlastního posouzení rizik a šancí v této souvislosti pokračovali v úsilí směřujícím k tomuto cíli [139].

177. Je tudíž třeba odmítnout argumentaci společnosti GSK a výrobců generických léčivých přípravků, podle níž byly dohody prospěšné, jelikož umožnily řízený vstup výrobců generických léčivých přípravků na trh, přičemž bylo z důvodu nemožnosti předpovědět výsledek probíhajících patentových sporů nejisté, zda by tito výrobci mohli nezávisle vstoupit na trh, kdyby tyto dohody uzavřeny nebyly. Totéž platí pro argument, podle kterého, přinejmenším co se týče období, v němž platil předběžný soudní příkaz a závazek nevstoupit na trh poskytnutý soudu, které společnostem GUK a Alpharma zakazovaly vstoupit na trh [140], dohody umožnily vstup těchto výrobců na trh, o němž bylo jisté, že by k němu nemohlo dojít, kdyby dohody uzavřeny nebyly.

178. Jak bylo totiž uvedeno [141], relevantní není vstup generických léčivých přípravků na trh za každou cenu, ale skutečnost, že k tomuto vstupu dojde nebo nedojde z důvodu volné hospodářské soutěže, a nikoliv z důvodu jednání stran ve vzájemné shodě, které volnou hospodářskou soutěž nahrazuje.

179. Navíc, jak podotýká CAT, i kdyby výhody, které spotřebitelům dohody přináší, byly jisté, a nikoliv potenciální, byly by v porovnání s výhodami, které by jim přinesl pozdější nezávislý vstup generických léčivých přípravků na trh paroxetinu, zanedbatelné [142]. Dohody přitom právě vyloučily uskutečnění takového vstupu po ujednanou dobu.

iii) Závěr

180. Z výše uvedených úvah vyplývá, že posouzení výhod, které spotřebitelům přinesla dohoda mezi soutěžiteli, je podle čl. 101 odst. 1 SFEU relevantní za účelem přezkoumání, zda přítomnost těchto výhod může vyvolat pochybnosti ohledně existence obecného omezení hospodářské soutěže a zejména ohledně omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Skutečnost, že dohoda o narovnání sporu mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčivých přípravků stanoví, že dojde k řízenému vstupu

137 – Rozsudky ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:343, body 38 a 39), ze dne 6. října 2009, GlaxoSmithKline Services a další v. Komise a další (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 63), a ze dne 19. března 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe v. Komise (C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 125); viz rovněž mé stanovisko ve věci T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, EU:C:2009:110, body 58 až 60).

138 – Viz výše body 116 až 118 tohoto stanoviska.

139 – Viz výše body 124 až 128 tohoto stanoviska.

140 – Viz výše body 15, 16, 18 a 19 tohoto stanoviska.

141 – Viz výše bod 128 tohoto stanoviska.

142 – Viz výše body 22 a 27 tohoto stanoviska.

tohoto výrobce na trh, který nevytváří žádný značný konkurenční tlak na majitele patentu, ale poskytuje spotřebitelům omezené výhody, které by neměli, kdyby měl majitel patentu ve sporu úspěch, však takovou pochybnost vyvolat nemůže, je-li účelem dotčené dohody mimoto přimět výrobce generických léčivých přípravků k tomu, aby upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, a to prostřednictvím převodu hodnoty, jež nemá jinou protihodnotu než uvedené upuštění od vstupu na trh, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

c) K pojmu omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku (šestá předběžná otázka)

181. Šestá předběžná otázka CAT se týká protisoutěžních účinků dohod GUK a Alpharma.

182. Před zodpovězením této otázky je úvodem třeba připomenout – jak bylo již uvedeno výše – že protisoutěžní účel a protisoutěžní účinek nejsou kumulativní, nýbrž alternativní podmínky, na jejichž základě dochází k uplatnění zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU. Jinými slovy, dohoda je, pokud je jí sledován protisoutěžní účel, zakázána bez ohledu na účinky. Pokud je prokázáno, že účelem dohody je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na společném trhu, pak není třeba zvlášť zkoumat její konkrétní účinky [143].

183. V projednávané věci by se tedy CAT v případě, že by na základě odpovědí, které mu Soudní dvůr poskytne na jeho třetí až pátou předběžnou otázku, konstatoval, že tyto dohody představují omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, mohl, přinejmenším z hlediska unijního práva, nezabývat otázkou protisoutěžních účinků dohod GUK a Alpharma. Nicméně vzhledem k tomu, že CAT tento přezkum teprve bude muset provést v návaznosti na rozsudek Soudního dvora v tomto řízení, zůstává jeho otázka týkající se protisoutěžních účinků dohod GUK a Alpharma relevantní.

184. Navíc v každém případě, jak nedávno vysvětlil generální advokát M. Bobek ve svém stanovisku ve věci Budapest Bank a další, skutečnost, že orgán pro hospodářskou soutěž nebo příslušný soud nemusí zkoumat účinky dohody, konstatoval-li, že tato dohoda má protisoutěžní účel, neznamená, že takový orgán nebo soud nemůže zároveň přezkoumat, zda má dohoda protisoutěžní účel a protisoutěžní účinky. Stejně tak může, považuje-li to za nezbytné a vhodné vzhledem k okolnostem projednávaného případu, přezkoumat pouze to, zda má dohoda protisoutěžní účinky. Jak uvedl generální advokát M. Bobek, je nicméně na takovém orgánu nebo soudu, aby shromáždil nezbytné důkazy a provedl jejich právní kvalifikaci pro každý typ dotyčného protiprávního jednání [144].

185. Vzhledem k výše uvedenému se CAT svou šestou předběžnou otázkou Soudního dvora táže, zda za takových okolností, jako jsou okolnosti uvedené ve třetí až páté předběžné otázce, existuje omezení hospodářské soutěže ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU. Konkrétně se chce dozvědět, zda k tomu, aby bylo možné učinit závěr, že takové omezení existuje, musí určit, že by v případě, kdy by dotčené dohody nebyly uzavřeny, měl výrobce generických léčivých přípravků pravděpodobně (tedy s pravděpodobností vyšší než 50 %) úspěch v soudním řízení týkajícím se patentu nebo že by strany pravděpodobně (tedy s pravděpodobností vyšší než 50 %) uzavřely méně omezující dohodou o narovnání.

186. Za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba si nejprve položit otázku, zda jsou kritéria takto navrhovaná předkládajícím soudem relevantní pro posouzení omezujících účinků dotyčných dohod v projednávané věci. Dále je třeba zkoumat, jaký má v projednávané věci význam požadavek, podle kterého je k tomu, aby dohoda podléhala zákazu z důvodu svých účinků, třeba, aby tyto účinky dohody na hospodářskou soutěž byly *citelné*.

143 – Viz výše, body 99 a 100 tohoto stanoviska a v nich citovaná judikatura.

144 – Viz úvahy generálního advokáta M. Bobka v jeho stanovisku ve věci Budapest Bank a další (C-228/18, EU:C:2019:678, body 18 a následující, zejména bod 29).

1) Ke kritériím pro posouzení účinků dohod o narovnání patentových sporů ve farmaceutickém odvětví na hospodářskou soutěž

187. Podle judikatury je tak v případě, že analýza znění dohody neodhalí dostatečný stupeň škodlivosti z hlediska hospodářské soutěže, pro učinění závěru, že existuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, třeba zkoumat její účinky, a aby tato dohoda podléhala zákazu, musí existovat skutečnosti prokazující, že hospodářská soutěž byla buď vyloučena, nebo citelně omezena či narušena [145].

188. Pro posouzení, zda je dohodu třeba považovat za zakázanou z důvodu narušování hospodářské soutěže, které je jejím důsledkem, je třeba přezkoumat hospodářskou soutěž ve skutečném rámci, který by vznikl nebýt sporné dohody [146]. Navíc je pro posouzení účinků dohody nutné zohlednit konkrétní rámec, jehož je tato dohoda součástí, zejména hospodářský a právní kontext, ve kterém působí dotyčné podniky, povahu dotčeného zboží nebo služeb, jakož i skutečné podmínky fungování a struktury dotčeného trhu nebo dotčených trhů [147].

189. Na základě této judikatury je v projednávané věci za účelem posouzení, zda dohody GUK a Alpharma představovaly omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku, zajisté třeba zohlednit kontext těchto dohod v patentovém odvětví, neboť tento kontext tvoří část konkrétního rámce, k němuž náleží tyto dohody.

190. Nemůže to však znamenat, že za účelem přezkumu hospodářské soutěže ve skutečném rámci, který by nastal v případě, že by tyto dohody nebyly uzavřeny, je třeba v případě každé strany posoudit, s jakou pravděpodobností by měla úspěch v řízení týkajícím se patentového sporu probíhajícím mezi ní a majitelem patentu, nebo by uzavřela dohodu, jež by byla méně omezující co do hospodářské soutěže.

191. Je tak zajisté pravda, že podle Soudního dvora musí scénář vycházející z hypotézy neexistence dotčené dohody být realistický, a z tohoto úhlu pohledu lze v konkrétním případě zohlednit *pravděpodobný* vývoj, k němuž by došlo na trhu v případě neexistence této dohody [148].

192. V takovém kontextu, jako je kontext dotčený ve věci v původním řízení, však tento faktor pravděpodobnosti nemůže znamenat, že dotčený orgán pro hospodářskou soutěž musí za účelem přezkumu účinků dotčených dohod spočívajících v omezení hospodářské soutěže posoudit pravděpodobnost zneplatnění patentu nebo toho, že by bylo konstatováno, že generické léčivé přípravky porušují patent na originální léčivý přípravek.

193. Jak bylo prokázáno výše, orgánům pro hospodářskou soutěž totiž nepřísluší ověřovat soulad uvedení generického léčivého přípravku na trh s patentovým právem [149]. Od takového orgánu tedy nelze vyžadovat ani to, aby činil předpoklady ohledně pravděpodobných výsledků soudních sporů v patentových záležitostech.

145 – Rozsudky ze dne 30. června 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, *Recueil*, s. 359 a 360), ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, bod 15), a ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 34).

146 – Rozsudky ze dne 30. června 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, *Recueil*, s. 360), ze dne 6. dubna 2006, General Motors v. Komise (C-551/03 P, EU:C:2006:229, bod 72), a ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 161).

147 – Rozsudky ze dne 11. prosince 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, bod 19), ze dne 23. listopadu 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, bod 49), a ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 165); v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 28. února 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, body 19 až 22).

148 – Rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 166) (zvýrazněno autorkou tohoto stanoviska).

149 – Viz výše body 77 až 82 tohoto stanoviska.

194. Nicméně, jak bylo rovněž uvedeno výše, takové předpovědi týkající se pravděpodobných výsledků probíhajících patentových sporů nejsou ani nezbytné k tomu, aby orgány pro hospodářskou soutěž mohly posoudit vliv takových dohod, jako jsou dohody dotčené ve věci v původním řízení, na hospodářskou soutěž [150].

195. Jak bylo uvedeno, pravděpodobnost, že by výrobce generických léčivých přípravků měl úspěch ve sporu s majitelem patentu na léčivý přípravek, totiž nepředstavuje rozhodující kritérium přezkumu konkurenčního vztahu mezi těmito subjekty [151]. Naopak, jak bylo prokázáno, představuje v kontextu patentového práva ve farmaceutickém odvětví právě nejistota ohledně platnosti patentů na originální léčivé přípravky a to, zda generické léčivé přípravky tyto patenty porušují, přinejmenším před vstupem těchto léčivých přípravků na trh a případně i těsně po něm, základní znak soutěžních vztahů [152]. Spory v této souvislosti jsou tedy vyjádřením existence potenciální hospodářské soutěže mezi majiteli patentů a výrobci generických léčivých přípravků [153].

196. Pro účely přezkumu toho, zda se majitel patentu na léčivý přípravek a výrobce generické verze téhož léčivého přípravku, mezi kterými spor probíhá, nacházejí ve vztahu potenciální hospodářské soutěže, orgán pro hospodářskou soutěž nemusí prokázat, že by výrobce generického léčivého přípravku měl zcela jistě nebo velmi pravděpodobně úspěch ve sporu a vstoupil by se svým léčivým přípravkem na trh [154]. Naopak stačí, že tento orgán na základě výše uvedených skutečností prokáže, že výrobce generických léčivých přípravků měl navzdory dotčeným patentovým právům skutečné a konkrétní možnosti vstoupit na trh v rozhodné době [155].

197. Pokud tomu tak je, musí dotyčný orgán dále za účelem prokázání, že taková dohoda, jako jsou dohody dotčené v původním řízení, měla účinky spočívající v omezení hospodářské soutěže, přezkoumat, zda tato dohoda vedla k vyloučení hospodářské soutěže mezi těmito dvěma subjekty, a tudíž k vyloučení skutečné a konkrétní možnosti výrobce generických léčivých přípravků vstoupit na trh. Bylo-li by tomu tak, mohl by orgán učinit závěr, že dohoda měla účinky spočívající v omezení hospodářské soutěže, neboť vyloučila potenciálního konkurenta, a tím i možnost, aby se posledně uvedený stal skutečným konkurentem tím, že vstoupí na trh.

198. Jak totiž upřesnil Soudní dvůr, posouzení účinků dohody se neomezuje pouze na stávající účinky, ale musí rovněž zohlednit její účinky potenciální [156]. To je ostatně logické, jelikož – jak již bylo uvedeno – článek 101 SFEU chrání nejen stávající hospodářskou soutěž, ale rovněž potenciální hospodářskou soutěž, bez které by se vstup nových subjektů na trh nemohl nikdy uskutečnit [157].

199. V projednávané věci z již uvedených úvah vyplývá, že za podmínky, že bude ověřeno, že převod hodnoty provedený společností GSK ve prospěch společností GUK a Alpharma neměl jinou protihodnotu než to, že tyto subjekty nevstoupí na trh se svými výrobky a nebudou pokračovat ve zpochybňování patentu, předkládajícím soudem, dohody GUK a Alpharma přiměly výrobce generických léčivých přípravků k tomu, aby po dohodnutou dobu přestali usilovat o vstup na trh se svými výrobky a nepokračovali ve zpochybňování patentu [158]. Z toho vyplývá, že tyto dohody vedly k vyloučení hospodářské soutěže mezi společností GSK a těmito subjekty během této doby.

150 – Viz výše 83 až 88 tohoto stanoviska.

151 – Viz výše bod 77 tohoto stanoviska.

152 – Viz výše body 67 až 71 tohoto stanoviska.

153 – Viz výše body 73 až 75 tohoto stanoviska.

154 – Viz výše body 75 až 77 tohoto stanoviska.

155 – Viz výše body 83 až 88 tohoto stanoviska.

156 – Viz rozsudky ze dne 17. listopadu 1987, British American Tobacco a Reynolds Industries v. Komise (142/84 a 156/84, EU:C:1987:490, bod 54), ze dne 28. května 1998, Deere v. Komise (C-7/95 P, EU:C:1998:256, bod 77), a ze dne 23. listopadu 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, bod 50).

157 – Viz výše bod 76 tohoto stanoviska.

158 – Viz výše body 47, 48, 106 a 141 tohoto stanoviska.

200. Přitom, jak již bylo rovněž uvedeno, za těchto podmínek srovnávacím scénářem, který je třeba mít na zřeteli a který by měl vycházet z hypotézy neexistence dohody, není situace, v níž by GUK a Alpharma se svými výrobky jistě nebo velmi pravděpodobně vstoupily na trh, ale situace, ve které by tyto společnosti na základě autonomního posouzení svých šancí na úspěch nadále pokračovaly ve vyvíjení úsilí směřujícím k tomuto cíli. Stejně tak není třeba zohlednit situaci, kdy by byla bezpochyby nebo s velkou pravděpodobností uzavřena méně omezující dohoda, ale stačí přihlédnout k situaci, kdy by dohoda byla uzavřena nikoliv na základě jednání stran ve vzájemné shodě nahrazujícího hospodářskou soutěž, ale na základě autonomního posouzení stran provedeného s ohledem na jejich šance na úspěch ve sporu, který proti sobě vedly. Jak totiž bylo řečeno, situaci, která by nastala v případě, že by dotčené dohody nebyly uzavřeny, není třeba zkoumat z hlediska patentového práva, ale z hlediska práva hospodářské soutěže [159].

201. Navíc vyžadovat od orgánu pro hospodářskou soutěž, aby předpověděl, jaké jsou šance, že jedna či druhá strana bude mít úspěch v patentovém řízení, by právě znamenalo, že by nebyl zohledněn skutečný rámec, jehož je tato dohoda součástí. Možnost orgánu pro hospodářskou soutěž s jistotou nebo s velkou pravděpodobností předpovědět výsledek sporů týkajících se platnosti patentů a to, zda generické léčivé přípravky tyto patenty porušují, totiž neodpovídá skutečnému stavu patentového práva ve farmaceutickém odvětví [160].

202. Z toho vyplývá, že s výhradou skutkových potvrzení, která přísluší provést předkládajícímu soudu, dohody, které společnost GSK uzavřela s těmito subjekty, měly účinky omezení hospodářské soutěže, jelikož vyloučily hospodářskou soutěž mezi společností GSK a společností GUK a mezi společností GSK a společností Alpharma.

2) K požadavku citelných *účinků na hospodářskou soutěž*

203. Podle výše citované judikatury je třeba pro to, aby byla dohoda zakázána z důvodu jejích účinků, zkoumat, zda byla hospodářská soutěž kvůli této dohodě skutečně buď vyloučena, nebo citelně omezena či narušena [161]. Tento požadavek lze vysvětlit skutečností, že zákaz stanovený čl. 101 odst. 1 SFEU se na dohody neuplatní, dotýkají-li trhu pouze zanedbatelným způsobem [162].

204. Za účelem určení, zda dohoda vzhledem ke svým účinkům citelně ovlivňuje hospodářskou soutěž, je třeba na základě kontextu této dohody zohlednit zejména povahu výrobků, na které se dohoda vztahuje, a postavení a význam stran dohody na trhu dotyčných výrobků, jakož i skutečné podmínky fungování dotyčného trhu nebo dotyčných trhů a jeho či jejich strukturu [163]. Zohlednit lze navíc také ojedinělou povahu sporné dohody, nebo naopak její postavení v souboru dohod. V tomto ohledu je existence podobných dohod, aniž by byla nutně rozhodující, okolností, jež společně s dalšími okolnostmi může představovat hospodářský a právní kontext, ve kterém je třeba tuto dohodu posuzovat [164].

159 – Viz výše body 122 až 127 tohoto stanoviska.

160 – Viz výše body 67 až 70 a 77 až 82 tohoto stanoviska.

161 – Viz výše bod 187 tohoto stanoviska.

162 – Rozsudky ze dne 9. července 1969, Völk (5/69, EU:C:1969:35, bod 7); ze dne 21. ledna 1999, Bagnasco a další (C-215/96 a C-216/96, EU:C:1999:12, bod 34), a ze dne 13. prosince 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, bod 16).

163 – Viz výše bod 188 tohoto stanoviska.

164 – Viz rozsudky ze dne 12. prosince 1967, Brasserie de Haecht (23/67, EU:C:1967:54, *Recueil*, s. 537); ze dne 11. prosince 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, bod 19), a ze dne 28. února 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, bod 14), a usnesení ze dne 28. září 2006, Unilever Bestfoods v. Komise (C-552/03 P, EU:C:2006:607, bod 53).

205. Nutnost zohlednit tyto skutečnosti za účelem určení, zda jsou účinky dohody na hospodářskou soutěž citelné, je obzvláště výrazná v případě takových dohod, jako jsou dohody dotčené v projednávané věci, uzavřených mezi subjektem přítomným na určitém trhu a subjektem, který by na tento trh mohl potenciálně vstoupit, jež posledně uvedeného podněcují k tomu, aby přestal usilovat o vstupu na trh, a jejichž účinky tedy spočívají ve vyloučení hospodářské soutěže mezi těmito dvěma subjekty.

206. Pokud by tedy subjekt přítomný na trhu prostřednictvím takové dohody vyloučil jediného zanedbatelného potenciálního konkurenta mezi jinými, mohly by účinky na hospodářskou soutěž nebýt citelné, jelikož by tato hospodářská soutěž i nadále probíhala mezi hospodářským subjektem již přítomným na trhu a ostatními potenciálními konkurenty. Naproti tomu v případě, že subjekt přítomný na trhu prostřednictvím jedné nebo více dohod tohoto typu vyloučí svého jediného významného potenciálního konkurenta nebo několik významných potenciálních konkurentů, spočívají účinky těchto dohod v citelném narušení, ba i zmaření, přinejmenším po určitou dobu, než se objeví noví potenciální konkurenti, hospodářské soutěže na dotyčném trhu.

207. Struktura trhu, na kterém se tyto dohody nacházejí, postavení jejich stran na tomto trhu, jakož i případně existence více dohod téhož druhu jsou tedy podstatnými náležitostmi stanovení citelnosti účinků takových dohod.

208. Co se týče farmaceutického odvětví, vyznačuje se posledně uvedené z hlediska své struktury obecně skutečností, že před uplynutím doby platnosti patentu na molekulu a výlučnosti údajů o účinné látce určitého léčivého přípravku je léčivý přípravek majitele patentu v zásadě jediným výrobkem na trhu. Naproti tomu po skončení platnosti těchto výlučných práv nebo v době, kdy se skončení jejich platnosti blíží, se výrobci generických léčivých přípravků snaží vstoupit na trh s generickými kopiemi originálního léčivého přípravku, což vede k prudkému poklesu jeho ceny [165].

209. V takové situaci mohou mít dohody uzavřené majitelem patentu na účinnou látku originálního léčivého přípravku s jedním nebo několika subjekty, které by potenciálně mohli vstoupit na trh s generickými léčivými přípravky, velmi citelné účinky na hospodářskou soutěž. V závislosti na postavení a počtu těchto konkurentů vyrábějících generické léčivé přípravky totiž takové dohody mohou vést k tomu, že bude z velké části, či dokonce zcela vyloučena potenciální hospodářská soutěž s dotyčným přípravkem. To přitom může nejen oddálit otevření trhu generickým léčivým přípravkům, a tedy s ním související pokles cen, ale rovněž potlačit motivaci subjektu přítomného na trhu, který si zachovává svůj příjem z monopolu, provádět inovace za účelem vývoje nových přípravků.

210. V projednávané věci byl paroxetin vyráběný společností GSK patrně až do uplynutí doby platnosti patentu na molekulu účinné látky a výlučnosti údajů týkajících se uvedené účinné látky tohoto léčivého přípravku jediným paroxetinem na britském trhu, přičemž v tomto okamžiku několik výrobců generických léčivých přípravků zamýšlelo vstoupit na trh s generickým paroxetinem. Podle informací CAT se přinejmenším zprvu jednalo právě a pouze o společnosti IVAX, GUK a Apharma, přičemž společnosti IVAX a GUK byly hlavními dodavateli generických léčivých přípravků ve Spojeném království [166].

165 – Viz výše body 27, 40, 41, 72, 76 a 85 tohoto stanoviska.

166 – Viz výše body 10 až 12 tohoto stanoviska.

211. Předkládajícímu soudu přísluší, aby na základě kritérií stanovených judikaturou určil, zda za těchto podmínek dohody GUK a Alpharma nemají pouze účinky, ale zda jsou jejich účinky na hospodářskou soutěž citelné. Za tímto účelem by CAT mohl zohlednit nejen každou dohodu zvlášť, ale rovněž jejich kumulativní účinky na situaci celého trhu. Stejně tak by CAT mohl zohlednit dohodu IVAX, která – byť není sankcionovaná jako omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu nebo z hlediska důsledku [167] – je nepopiratelně relevantním prvkem hospodářského a právního kontextu, jehož jsou dohody GUK a Alpharma součástí.

3) Závěr

212. Z výše uvedených úvah vyplývá, že dohoda o narovnání sporu mezi majitelem patentu na léčivý přípravek a výrobcem generické verze tohoto léčivého přípravku představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku zakázané čl. 101 odst. 1 SFEU, vede-li tato dohoda k vyloučení hospodářské soutěže mezi těmito subjekty a je-li tento účinek citelný vzhledem ke kontextu dohody, který zahrnuje zejména strukturu trhu, postavení stran dohody na tomto trhu, jakož případně i existenci jiných dohod téhož druhu. Naproti tomu závěr, že uvedená dohoda má takové účinky spočívající v omezení hospodářské soutěže, nevyžaduje, aby bylo konstatováno, že by výrobce generických léčivých přípravků měl v případě, kdy by dohoda nebyla uzavřena, pravděpodobně úspěch v patentovém sporu, nebo že by strany pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání.

2. K článku 102 SFEU

213. Otázky CAT, jež se vztahují k článku 102 SFEU, se týkají jednak otázky, zda generické verze paroxetinu mohou být zohledněny pro účely vymezení relevantního trhu, na kterém působí společnost GSK, a jednak otázky, zda lze uzavření dohod IVAX, GUK a Alpharma kvalifikovat jako zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU.

a) K vymezení relevantního trhu (sedmá předběžná otázka)

214. Před zodpovězením otázky CAT týkající se vymezení relevantního trhu pro účely použití článku 102 SFEU je třeba tuto otázku blíže specifikovat.

1) K rozsahu sedmé předběžné otázky

215. Sedmou předběžnou otázkou se CAT táže, zda v případě, že patentovaný léčivý přípravek může být z terapeutického hlediska nahrazen řadou jiných přípravků spadajících do téže třídy a že údajné zneužití ve smyslu článku 102 SFEU spočívá ve skutečnosti, že majitel patentu z trhu vyloučil generické verze tohoto léčivého přípravku, je třeba pro účely vymezení příslušného výrobkového trhu zohlednit tyto generické přípravky, ačkoliv není jasné, zda mohly vstoupit na trh před uplynutím doby platnosti dotčeného patentu, aniž by ho porušily.

216. Ve věci v původním řízení se zúčastněné strany shodují na skutečnosti, že relevantním zeměpisným trhem pro účely použití článku 102 SFEU je Spojené království. Naproti tomu se neshodují v otázce, zda byl relevantní výrobkový trh složen pouze z paroxetinu, jak tvrdí ÚHST [168], nebo zda naopak zahrnoval všechny léčivé přípravky proti depresím skupiny SSRI, jíž je paroxetin součástí [169], jak tvrdí společnost GSK. Tato otázka je klíčová vzhledem k tomu, že společnost GSK

167 – Viz výše body 28 a 29 tohoto stanoviska.

168 – Bod 4.97 rozhodnutí ÚHST.

169 – Viz výše bod 9 tohoto stanoviska.

připouští, že kdyby byl relevantní výrobkový trh vymezen tak, že je na něm pouze paroxetin, měla by na něm tato společnost v okamžiku uzavření dohod dominantní postavení, zatímco ÚHST připouští, že kdyby byl tento trh vymezen tak, že zahrnuje všechny SSRI, společnost GSK by na něm takové postavení neměla.

217. CAT jak ve svém rozhodnutí [170], tak ve své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce uvedl, že upřednostňuje přístup ÚHST, podle kterého byl relevantním výrobkovým trhem pouze trh paroxetinu, a nikoliv trh všech SSRI. Nicméně poznamenává, že potřebuje zjistit odpověď na otázku, která je sporná mezi zúčastněnými stranami, zda je třeba pro účely vymezení výrobkového trhu existujícího v okamžiku uzavření dohod zahrnout generické verze paroxetinu, ačkoliv se tyto generické léčivé přípravky v daném okamžiku ještě nenacházely na trhu a ačkoliv se vzhledem k nejistému výsledku sporů mezi společností GSK a výrobci generických léčivých přípravků neví, zda tyto generické léčivé přípravky mohly na tento trh vstoupit, aniž by tím porušily patentová práva společnosti GSK.

218. Z úvah uvedených v rozhodnutí CAT [171] vyplývá, že posledně uvedený má za to, že odpověď na tuto otázku je rozhodující, jelikož se podle něj relevantní výrobkový trh, na kterém se nacházel paroxetin, změnil v souvislosti s tím, jak se objevilo riziko vstupu generických verzí tohoto léčivého přípravku na trh. Zatímco před tím, než se toto riziko objevilo, nebylo možné mít za to, že je paroxetin součástí širšího trhu tvořeného všemi SSRI, s vyvstáním tohoto rizika vstupu generických verzí paroxetinu na trh došlo k vytvoření výrobkového trhu vlastního této jediné molekule. Tento přístup je podle CAT relevantní zejména proto, že vymezení relevantního trhu pro účely článku 102 SFEU má dynamickou povahu a musí být prováděno s přihlédnutím k posuzovanému zneužívajícímu jednání. CAT přitom, aby mohl takový přístup potvrdit, potřebuje zjistit, zda může do své analýzy relevantního trhu, na kterém se uskutečňovalo jednání společností GSK, zahrnout generické verze paroxetinu i přesto, že tyto verze v okamžiku uzavření dohod ještě nebyly přítomny na trhu.

219. Je třeba připomenout, že se dominantní postavení uvedené v článku 102 SFEU týká situace, v níž má podnik hospodářskou sílu, která mu umožňuje bránit zachování účinné hospodářské soutěže na relevantním trhu tím, že mu poskytuje možnost jednat do značné míry nezávisle na svých konkurentech, na svých zákaznících a nakonec i spotřebitelích [172].

220. Vymezení relevantního trhu se tedy v rámci použití článku 102 SFEU provádí za účelem vytyčení hranic, v jejichž rámci musí být posouzena otázka, zda je tento podnik schopen jednat do značné míry nezávisle na svých konkurentech, na svých zákaznících a na spotřebitelích. Z pojmu relevantní trh vyplývá, že účinná hospodářská soutěž může existovat mezi výrobky nebo službami, které jsou jeho součástí, což předpokládá dostatečný stupeň zaměnitelnosti pro účely téhož použití mezi všemi výrobky nebo službami, které jsou součástí téhož trhu [173]. Možnosti hospodářské soutěže tedy musí být posouzeny v rámci trhu zahrnujícího všechny výrobky, které mohou podle svých vlastností zvláště uspokojit konstantní potřeby a jsou málo zaměnitelné s jinými výrobky. V této souvislosti se nelze omezit na přezkum pouze objektivních vlastností relevantních výrobků, ale je třeba rovněž přihlédnout k podmínkám hospodářské soutěže a ke struktuře nabídky a poptávky na trhu [174].

170 – Viz body 395, 402, 407 a 409 rozhodnutí CAT.

171 – Viz body 395 až 409 rozhodnutí CAT.

172 – Rozsudky ze dne 14. února 1978, United Brands a United Brands Continentaal v. Komise (27/76, EU:C:1978:22, bod 65), a ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise (85/76, EU:C:1979:36, bod 38).

173 – Rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise (85/76, EU:C:1979:36, bod 28), a ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 51).

174 – Viz rozsudky ze dne 9. listopadu 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise (322/81, EU:C:1983:313, bod 37), ze dne 1. července 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, bod 32), a ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 51), a rozsudky Tribunálu ze dne 1. července 2010, AstraZeneca v. Komise (T-321/05, EU:T:2010:266, bod 30), a ze dne 29. března 2012, Telefónica a Telefónica de España v. Komise (T-336/07, EU:T:2012:172, bod 111). V tomto smyslu viz rovněž rozsudky ze dne 21. února 1973, Europemballage a Continental Can v. Komise (6/72, EU:C:1973:22, bod 32), a ze dne 14. listopadu 1996, Tetra Pak v. Komise (C-333/94 P, EU:C:1996:436, bod 13).

221. Jak Komise shrnula v bodě 2 svého sdělení o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství[175], slouží tedy toto vymezení k vytyčení hranic, v jejichž rámci se uskutečňuje hospodářská soutěž mezi podniky. Jeho hlavním účelem je tudíž systematicky identifikovat omezení, které hospodářská soutěž vyvíjí na dotčené podniky, a určit, zda existují skuteční konkurenti, kteří jsou schopni ovlivnit jednání těchto podniků nebo jim zabránit v tom, aby jednali nezávisle na tlaku vyvíjeném účinnou hospodářskou soutěží. Jinak řečeno se podle Soudního dvora jedná o přezkum toho, zda existují konkurenční výrobky, které pro dotčené podniky představují značná konkurenční omezení[176].

222. Takový přezkum konkurenčních omezení působících na určitý podnik, který se zakládá na podmínkách hospodářské soutěže a struktuře nabídky a poptávky na určitém trhu, má přirozeně dynamickou povahu. Zdá se tedy jako zcela dobře představitelné, že vstup nové nabídky výrobků mění strukturu relevantního trhu tak, že z něj vylučuje jiné výrobky, které byly dříve jeho součástí. V projednávaném případě tedy nelze vyloučit, že relevantní trh, na kterém se nacházel paroxetin, se – jak se patrně domnívá CAT – na počátku životního cyklu této účinné látky skládal ze všech SSRI, přičemž se ale následně změnil tak, že v okamžiku, kdy se objevilo riziko vstupu generických verzí této molekuly na trh, zahrnoval pouze paroxetin.

223. Je však třeba poznamenat, že v rámci řízení o předběžné otázce zavedeného článkem 267 SFEU spadá posouzení skutkových okolností věci do pravomoci vnitrostátního soudu[177]. V projednávané věci tedy CAT přísluší posoudit konkurenční omezení vyvíjená na Seroxat, a vymezit tak relevantní trh, na kterém se tento léčivý přípravek nacházel. Pouze CAT tedy přísluší posoudit konkurenční tlak, který na Seroxat vyvíjely jak ostatní SSRI, tak případně generické verze paroxetinu, a v důsledku toho určit, zda a případně v jakém období byly tyto léčivé přípravky součástí téhož relevantního trhu nebo odlišných relevantních trhů.

224. Z toho vyplývá, že se pravomoc Soudního dvora v rámci této předběžné otázky omezuje na to, aby CAT objasnil odpověď na otázku, zda při posuzování konkurenčních omezení, která na Seroxat působila v okamžiku uzavření dotčených dohod, lze zohlednit generické verze paroxetinu i přesto, že v daném okamžiku ještě nevstoupily na trh a bylo nejisté, zda na něj mohly vstoupit, aniž by tím porušily patentová práva společnosti GSK.

2) K zahrnutí generických verzí paroxetinu pro účely vymezení relevantního trhu

225. Ze znění sedmé předběžné otázky CAT vyplývá, že jeho dotaz, zda při vymezování relevantního trhu existujícího v okamžiku uzavření dohod může zohlednit generické verze paroxetinu, plyne nejprve ze skutečnosti, že je nejisté, zda tyto generické léčivé přípravky mohly vstoupit na trh před uplynutím doby platnosti patentu společnosti GSK, aniž tím porušily patentová práva této společnosti.

226. V tomto ohledu však již z úvah, které jsou uvedeny výše, vyplývá, že nejistota ohledně platnosti patentu léčivého přípravku a toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, nijak nebrání existenci konkurenčního vztahu mezi dotčenými subjekty. Jak bylo totiž prokázáno, představuje taková nejistota naopak základní znak potenciálních soutěžních vztahů mezi majiteli patentů a výrobci generických léčivých přípravků ve farmaceutickém odvětví[178].

175 – Úř. věst. 1997, C 372, s. 5; Zvl. vyd. 08/01, s. 155.

176 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. prosince 2012, AstraZeneca v. Komise (C-457/10 P, EU:C:2012:770, body 38 a následující).

177 – Viz rozsudky ze dne 1. července 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, bod 30), a ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 29).

178 – Viz výše body 67 až 70, 77 a 94 tohoto stanoviska.

227. Stejně tak orgánům pro hospodářskou soutěž nepřísluší zkoumat, zda je vstup generické verze patentovaného léčivého přípravku na trh v souladu s patentovým právem, ani předpovídat, zda tomu tak je [179]. Stav nejistoty ohledně souladu uvedení generického léčivého přípravku na trh s patentovým právem tudíž nemůže bránit tomu, aby orgán pro hospodářskou soutěž učinil pro účely uplatňování práva hospodářské soutěže závěr, že tento léčivý přípravek je v soutěžním vztahu s originálním léčivým přípravkem, který je chráněn patentem, jehož porušení je namítáno, a je proto součástí téhož výrobkového trhu jako originální léčivý přípravek [180].

228. Z toho vyplývá, že žádná nejistota ohledně toho, zda by výrobci generických léčivých přípravků mohli vstoupit na trh před uplynutím doby platnosti patentových práv společnosti GSK, aniž by tím byla tato práva porušena, nemohla CAT zabránit v tom, aby pro účely vymezení relevantního výrobkového trhu v rámci této věci zohlednil generické verze paroxetinu.

229. Z vysvětlení CAT však plyne, že pochybnosti, jež má v této souvislosti, mají základ nejen ve skutečnosti, že není známo, zda generické verze paroxetinu mohly v rozhodném čase vstoupit na trh, aniž by porušily patentová práva společnosti GSK, ale rovněž ve skutečnosti, že se tyto generické léčivé přípravky v tomto okamžiku ještě nenacházely na trhu, a nebyly tedy ještě skutečnými konkurenty společnosti GSK.

230. V tomto ohledu společnost GSK tvrdí, že případný konkurenční tlak, který na výrobek vyvíjejí výrobky dodávané potenciálními konkurenty, je pro vymezení relevantního trhu pro účely uplatnění článku 102 SFEU irelevantní. Analýza nahraditelnosti mezi výrobky musí být dle společnosti GSK naopak provedena pouze vzhledem k výrobkům, které jsou v daném okamžiku skutečně k dispozici na trhu. Tento postoj je dle společnosti GSK potvrzen bodem 24 sdělení Komise o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství [181], jenž uvádí, že pro vymezení trhů se potenciální hospodářská soutěž nezohledňuje.

231. Z judikatury však vyplývá, že kritériem pro posouzení toho, zda lze výrobek zohlednit pro účely vymezení relevantního výrobkového trhu v rámci uplatňování článku 102 SFEU, není nutně otázka, zda je výrobce tohoto výrobku potenciálním konkurentem, ale spíše to, zda je tento výrobek schopen se na trhu prezentovat dostatečně rychle a důrazně, aby na dotčeném trhu pro přítomný podnik přestavoval značná konkurenční omezení.

232. Vymezení relevantního trhu se totiž, jak již bylo uvedeno, v rámci použití článku 102 SFEU provádí za účelem vytyčení hranic, v jejichž rámci musí být posouzena otázka, zda je tento podnik schopen jednat do značné míry nezávisle na svých konkurentech, na svých zákaznících a na spotřebitelích a bránit tak zachování účinné hospodářské soutěže. Vymezení relevantního trhu tedy slouží k identifikaci značných konkurenčních omezení, které hospodářská soutěž vyvíjí na dotčené podniky [182].

179 – _ Viz výše 77 až 82 tohoto stanoviska

180 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 7. února 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, body 14 a 19 až 21), a ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2018:25, body 48 a následující); viz rovněž stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2017:714, body 85 a následující).

181 – Úř. věst. 1997, C 372, s. 5; Zvl. vyd. 08/01, s. 155.

182 – Viz výše body 219 až 221 tohoto stanoviska.

233. Při identifikaci takových konkurenčních omezení na určitém trhu lze přitom zohlednit nejen nahraditelnost ze strany poptávky, ale rovněž nahraditelnost ze strany nabídky, pokud se účinky této nahraditelnosti rovnají, co do účinnosti a bezprostřednosti, účinkům nahraditelnosti ze strany poptávky. V této souvislosti kritérium nahraditelnosti ze strany nabídky znamená, že se výrobci mohou prostřednictvím pouhé úpravy nabídky na tomto trhu prezentovat dostatečně důrazně, aby mohli být vážnou protiváhou výrobců, kteří jsou na trhu již přítomni [183].

234. I když se, jak již posoudil Tribunál, otázky potenciální hospodářské soutěže a nahraditelnosti ze strany nabídky vpravdě částečně překrývají, liší se tak tím, zda má možný vstup dotyčného konkurenta na trh okamžitou povahu, či nikoliv [184]. Nahraditelnost, která je pro vymezení relevantního trhu nezbytná, se tak musí projevit v krátkodobém časovém horizontu [185].

235. V projednávané věci je otázka, zda lze generické verze paroxetinu zohlednit pro účely vymezení výrobkového trhu, na kterém se společnost GSK nacházela v okamžiku uzavření dohod, otázkou nahraditelnosti ze strany nabídky, neboť se jedná o otázku, zda se výrobci těchto generických verzí byli schopni na trhu prezentovat dostatečně rychle a důrazně na to, aby to pro společnost GSK představovalo značná konkurenční omezení ještě před jejich vstupem na trh.

236. Za účelem posouzení této otázky bude tedy předkládající soud muset posoudit, zda i přes nejistý výsledek patentových sporů probíhajících mezi společností GSK na straně jedné a společnostmi IVAX [186], GUK a Alpharma na straně druhé vyvíjely posledně uvedené společnosti vůči společnosti GSK v okamžiku uzavření dohod značná konkurenční omezení, jelikož byly schopny vstoupit na trh dostatečně rychle a důrazně na to, aby mohly být vážnou protiváhou společnosti GSK.

237. V rámci této analýzy je, jak již bylo uvedeno, třeba zohlednit podmínky hospodářské soutěže a struktury nabídky a poptávky na dotčeném trhu [187]. V projednávaném případě tudíž CAT bude zejména moci zohlednit skutečnost, že ve farmaceutickém odvětví je běžné, že výrobci generických přípravků poté, co uplyne doba platnosti patentu na účinnou látku originálního léčivého přípravku, vyvíjejí silný konkurenční tlak na společnost originálních léčivých přípravků, a to i přes existenci případných patentů na výrobní postup, které nebrání tomu, aby výrobci generických léčivých přípravků bez ohledu na otázku platnosti posledně uvedených patentů vstoupili na trh s dotyčnou účinnou látku vyráběnou podle jiných výrobních postupů [188].

238. CAT bude rovněž muset zohlednit, jak každý z dotyčných výrobců generických léčivých přípravků pokročil v rámci svých příprav vstupu na trh, a to zejména pokud jde o investice, vytvoření zásob dotyčného léčivého přípravku, jakož i marketingové strategie a podání žádosti o registraci jejich léčivých přípravků a její získání.

183 – Viz rozsudek ze dne 21. února 1973, Europemballage a Continental Can v. Komise (6/72, EU:C:1973:22, bod 33), a rozsudky Tribunálu ze dne 7. července 1999, British Steel v. Komise (T-89/96, EU:T:1999:136, bod 84), ze dne 28. dubna 2010, Amann & Söhne a Cousin Filterie v. Komise (T-446/05, EU:T:2010:165, bod 57), a ze dne 29. března 2012, Telefónica a Telefónica de España v. Komise (T-336/07, EU:T:2012:172, bod 113); viz rovněž body 20 a následující sdělení Komise o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství (Úř. věst. 1997, C 372, s. 5; Zvl. vyd. 08/01, s. 155).

184 – Rozsudek Tribunálu ze dne 30. září 2003, Atlantic Container Line a další v. Komise (T-191/98 a T-212/98 až T-214/98, EU:T:2003:245, bod 834).

185 – Rozsudek Tribunálu ze dne 29. března 2012, Telefónica a Telefónica de España v. Komise (T-336/07, EU:T:2012:172, bod 123).

186 – K zahrnutí společnosti IVAX pro účely uplatnění zákazu zneužití dominantního postavení viz výše body 28, 29 a 49 tohoto stanoviska.

187 – Viz výše bod 220 tohoto stanoviska.

188 – Viz výše body 10, 11, 27, 40, 41, 42, 72, 85 a 119 tohoto stanoviska.

239. Konečně skutečnosti svědčící o tom, že společnost GSK vnímala riziko vstupu společností IVAX, GUK a Alpharma na trh jako okamžité, budou rovněž moci být zohledněny při posuzování značné povahy konkurenčních omezení vyvíjených těmito výrobci na společnost GSK v daném okamžiku. V tomto ohledu se jeví relevantním zejména to, že společnost GSK byla ochotna provést významné převody hodnoty ve prospěch těchto výrobců, aby je tak přiměla k tomu, aby upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, přičemž tyto převody by v případě, že by výrobci generických léčivých přípravků nevyvíjeli na společnost GSK žádný konkurenční tlak, neměly smysl.

3) Závěr

240. Z výše uvedeného vyplývá, že generické verze patentovaného léčivého přípravku, jež v daném okamžiku ještě nejsou přítomny na trhu, mohou být zohledněny pro účely vymezení relevantního výrobkového trhu ve smyslu článku 102 SFEU, jsou-li jejich výrobci schopni se na trhu prezentovat dostatečně rychle a důrazně na to, aby mohli být vážnou protiváhou patentovanému léčivému přípravku, a mohli tak vyvíjet značný konkurenční tlak na majitele patentu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu. V této souvislosti skutečnost, že v daném okamžiku existuje nejistota ohledně otázky, zda uvedené generické verze mohou vstoupit na trh před uplynutím doby platnosti patentových práv majitele tohoto patentu, aniž by tím tato práva porušily, neznamená, že mezi majitelem patentu a dotčenými výrobci generických léčivých přípravků neexistuje konkurenční vztah, a nebrání tedy zohlednění dotyčných generických léčivých přípravků pro účely vymezení relevantního výrobkového trhu.

b) Ke zneužití dominantního postavení (osmá až desátá předběžná otázka)

241. Předběžné otázky CAT týkající se zneužití dominantního postavení vycházejí ze dvou ústředních bodů. První řada otázek se týká toho, zda uzavření takových dohod, jako jsou dohody IVAX, GUK a Alpharma, samostatně nebo jako celek, majitelem patentu, který se nachází v dominantním postavení, představuje zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU. Druhá řada otázek se týká toho, jak mají být v tomto ohledu pojímány výhody, jež dotyčné dohody přinesly.

242. CAT se tak na jedné straně v rámci osmé otázky nejprve táže, zda skutečnost, že majitel patentu, který se nachází v dominantním postavení, uzavře dohodu za okolností popsaných ve třetí až páté otázce, představuje zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU. V rámci deváté otázky se CAT dále táže, zda bude odpověď na tuto otázku odlišná v případě, kdy dotčená dohoda nebyla uzavřena jako smírné narovnání probíhajícího soudního řízení, ale proto, aby bylo zahájení takového řízení zabráněno, jak tomu bylo v případě dohody IVAX. A konečně v rámci své desáté otázky písm. a) si CAT přeje zjistit, zda bude odpověď na tyto otázky odlišná v případě, že strategie majitele patentu spočívá v uzavření několika dohod tohoto typu s cílem vyloučit riziko nezávislého vstupu generického léčivého přípravku na trh.

243. Na straně druhé se CAT desátou otázkou písm. b) a písm. c) Soudního dvora táže na to, jak je podle článku 102 SFEU třeba pojímat výhody, které přinesla dohoda IVAX. Při posuzování této otázky je třeba se zabývat rovněž výhodami, které přinesly dohody GUK a Alpharma. CAT totiž na tyto výhody poukazuje v osmé otázce prostřednictvím odkazu na okolnosti popsané ve třetí až páté otázce. Jak vyplývá z výše uvedených úvah, týkají se okolnosti uvedené ve třetí a čtvrté otázce situace v oblasti patentů a závazků, které jednotlivé zúčastněné strany přijaly v rámci dohod GUK a Alpharma, zatímco okolnosti uvedené v páté otázce se týkají výhod, které tyto dohody přinesly [189]. Posledně uvedenými okolnostmi je tudíž třeba se na základě desáté otázky písm. b) a písm. c) zabývat společně s posuzováním výhod, které přinesla dohoda IVAX.

189 – Viz výše body 95, 96 a 142 tohoto stanoviska.

1) Ke kvalifikaci uzavření jedné nebo více dohod o narovnání patentových sporů jako zneužití dominantního postavení [osmá a devátá předběžná otázka, jakož i desátá předběžná otázka písm. a)]

244. Jak bylo právě uvedeno, CAT se v rámci své osmé a deváté otázky, jako i své desáté otázky písm. a) Soudního dvora táže, zda uzavření takových dohod, jako jsou dohody IVAX, GUK a Alpharma, samostatně nebo jako celek, majitelem patentu, který se nachází v dominantním postavení, představuje zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU. Tyto otázky se tedy týkají zejména skloubení použití článků 101 a 102 SFEU.

i) Ke skloubení použití článků 101 a 102 SFEU

245. V tomto ohledu Soudní dvůr již objasnil, že ze samotného znění článků 101 a 102 SFEU vyplývá, že totéž jednání může vést k porušení obou těchto ustanovení, která tedy mohou být použita současně [190]. Vzhledem k tomu, že článek 102 SFEU výslovně odkazuje na situace, jež mají zjevně svůj základ ve smluvních vztazích, mohou orgány pro hospodářskou soutěž v těchto případech zejména vzhledem k povaze vzájemně přijatých závazků a soutěžního postavení jednotlivých smluvních stran na trhu nebo trzích, na který nebo na které patří, pokračovat v řízení podle článku 101 nebo podle článku 102 SFEU [191].

246. Ačkoliv mají články 101 a 102 SFEU tentýž účel, tj. zachování účinné hospodářské soutěže na vnitřním trhu, liší se v rozsahu, v němž článek 101 SFEU míří na dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, zatímco článek 102 SFEU směřuje na jednostranná jednání jednoho nebo několika podniků [192].

247. Článek 101 SFEU se navíc uplatní na dohody, rozhodnutí a jednání ve vzájemné shodě, jež by mohly citelně ovlivnit obchod mezi členskými státy, bez ohledu na postavení dotyčných podniků na trhu. Článek 102 SFEU naproti tomu míří na jednání jednoho nebo více hospodářských subjektů, které spočívá ve zneužití situace hospodářské síly, jež dotyčnému subjektu umožňuje bránit zachování účinné hospodářské soutěže na relevantním trhu tím, že mu poskytuje možnost jednat do značné míry nezávisle na svých konkurentech, svých zákaznících a konečně na spotřebitelích [193].

248. Zjištění dominantního postavení zajisté samo o sobě neznamená žádnou výtku vůči dotyčnému podniku [194], jelikož cílem článku 102 SFEU není zabránit podniku, aby na základě vlastní výkonnosti získal dominantní postavení na trhu [195].

190 – Rozsudek ze dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise (C-395/96 P a C-396/96 P, EU:C:2000:132, bod 33); viz rovněž rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise (85/76, EU:C:1979:36, bod 116), a ze dne 11. dubna 1989, Saeed Flugreisen a Silver Line Reisebüro (66/86, EU:C:1989:140, bod 37), a rozsudek Tribunálu ze dne 10. července 1990, Tetra Pak v. Komise (T-51/89, EU:T:1990:41, body 21, 25 a 30).

191 – Rozsudek ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise (85/76, EU:C:1979:36, bod 116).

192 – Rozsudek ze dne 21. února 1973, Europemballage a Continental Can v. Komise (6/72, EU:C:1973:22, bod 25).

193 – Rozsudek ze dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise (C-395/96 P a C-396/96 P, EU:C:2000:132, bod 34).

194 – Rozsudky ze dne 9. listopadu 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise (322/81, EU:C:1983:313, bod 57), ze dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise (C-395/96 P a C-396/96 P, EU:C:2000:132, bod 37), a ze dne 27. března 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, bod 21).

195 – Rozsudky ze dne 17. února 2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, bod 24), a ze dne 27. března 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, bod 21).

249. Zjištění, že podnik má na určitém trhu dominantní postavení, však znamená, že tento podnik má bez ohledu na příčiny takového postavení zvláštní odpovědnost za to, že jeho jednání nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na vnitřním trhu [196]. Skutečný rozsah této zvláštní odpovědnosti uložené dominantnímu podniku musí být posuzován ve světle konkrétních okolností každého případu, které prokazují oslabování hospodářské soutěže [197].

250. Pokud jde o pojem zneužití, jedná se o pojem objektivní, který se vztahuje na chování podniku v dominantním postavení, které může ovlivnit strukturu trhu, na němž je právě v důsledku přítomnosti takového podniku stupeň hospodářské soutěže již oslabený, a jehož důsledkem je bránění, za použití prostředků odlišných od těch, které jsou používány při běžné soutěži výrobků nebo služeb na základě plnění hospodářských subjektů, zachování stupně hospodářské soutěže, který ještě na trhu existuje, nebo rozvoji této hospodářské soutěže [198]. Z toho vyplývá, že článek 102 SFEU dominantnímu podniku zakazuje vyloučit konkurenta z trhu, a posílit tak své postavení za použití jiných prostředků než těch, které jsou součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti [199].

251. Ačkoliv může uzavření dohody zakázané článkem 101 SFEU *a priori* stále představovat prostředek odlišný od prostředku, který je součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti, může se tedy na uzavření takové dohody podnikem v dominantním postavení zejména vztahovat také zákaz stanovený v článku 102 SFEU, pokud toto uzavření může ovlivnit strukturu dotčeného trhu tak, že naruší, nebo dokonce vyloučí zbývající hospodářskou soutěž na tomto trhu [200].

ii) K uzavření dohod dotčených v původním řízení jako použití prostředku odlišného od hospodářské soutěže na základě výkonnosti společností GSK

252. V projednávané věci z vysvětlení CAT vyplývá, že posledně uvedený má za to, že odpověď na předběžné otázky, jež se týkají článku 102 SFEU, závisí z velké části na odpovědi na jeho otázky, jež se týkají toho, zda dohody uzavřené společností GSK mohly představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu článku 101 SFEU, takže jejich uzavření rovněž mohlo představovat prostředek odlišný od hospodářské soutěže na základě výkonnosti, který společnost GSK použila za účelem posílení své pozice na trhu ve smyslu článku 102 SFEU. Z výše uvedených úvah přitom vyplývá, že s výhradou ověření, která přísluší provést předkládajícímu soudu, je tomu tak v případě dohod GUK a Alpharma [201].

253. Rovněž s výhradou ověření skutkového stavu, které přísluší provést CAT, zjištění nemůže být odlišné, pokud jde o dohodu IVAX, za kterou ÚHST neuložil sankci na základě zákazu protisoutěžních dohod a která nebyla výše zvlášť zkoumána na základě článku 101 SFEU [202]. Podle informací CAT tak jediný významný rozdíl mezi dohodou IVAX a dohodami GUK a Alpharma spočíval ve skutečnosti, že v okamžiku uzavření dohody IVAX mezi stranami této dohody neprobíhalo soudní řízení. Podle CAT nicméně v případě, že by k uzavření této dohody nedošlo, by společnost

196 – Rozsudky ze dne 9. listopadu 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise (322/81, EU:C:1983:313, bod 57); dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise (C-395/96 P a C-396/96 P, EU:C:2000:132, bod 37), a ze dne 27. března 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, bod 23).

197 – Rozsudek ze dne 14. listopadu 1996, Tetra Pak v. Komise (C-333/94 P, EU:C:1996:436, bod 24).

198 – Rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise (85/76, EU:C:1979:36, bod 91), ze dne 3. července 1991, AKZO v. Komise (C-62/86, EU:C:1991:286, bod 69), a ze dne 6. prosince 2012, AstraZeneca v. Komise (C-457/10 P, EU:C:2012:770, bod 74).

199 – Rozsudky ze dne 3. července 1991, AKZO v. Komise (C-62/86, EU:C:1991:286, bod 70), ze dne 6. prosince 2012, AstraZeneca v. Komise (C-457/10 P, EU:C:2012:770, bod 75), a ze dne 6. září 2017, Intel v. Komise (C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 136).

200 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. února 1973, Europemballage a Continental Can v. Komise (6/72, EU:C:1973:22, body 24 až 26 a 29), a ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise (85/76, EU:C:1979:36, body 120 a 125), a rozsudky Tribunálu ze dne 10. července 1990, Tetra Pak v. Komise (T-51/89, EU:T:1990:41, bod 24), a ze dne 23. října 2003, Van den Bergh Foods v. Komise (T-65/98, EU:T:2003:281, body 159 a 160).

201 – Viz výše bod 141 tohoto stanoviska.

202 – Viz výše body 28, 29 a 49 a následující tohoto stanoviska.

IVAX chtěla nezávisle vstoupit na trh a společnost GSK by vůči ní zahájila řízení o prohlášení neplatnosti patentu. Navíc ačkoliv dohoda IVAX na rozdíl od dohod GUK a Alpharma neobsahovala žádné výslovné smluvní omezení, které by společnosti IVAX bránilo vstoupit na trh [203], má CAT za to, že takové omezení nicméně bylo záměrem stran a strany dohodě rozuměly tímto způsobem.

254. Z toho vyplývá že, bez ohledu na otázku, zda tak dohoda IVAX představovala rovněž omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu článku 101 SFEU a zda bylo její vynětí ze zákazu stanoveného posledně uvedeným ustanovením na základě britského práva v souladu s unijním právem, o čemž Soudnímu dvoru nepřísluší rozhodovat v rámci tohoto řízení, je třeba konstatovat, že výše uvedené úvahy týkající se dohod GUK a Alpharma se rovněž v plném rozsahu uplatní ve vztahu k dohodě IVAX. Kdyby tedy jediným účelem této dohody bylo společnost IVAX přimět k tomu, aby se zdržela nezávislého vstupu na trh, a to prostřednictvím převodu hodnoty provedeného společností GSK, který by neměl jinou protihodnotu než uvedené zdržení se vstupu na trh, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu, představovalo by její uzavření použití prostředku odlišného od hospodářské soutěže na základě výkonnosti společností GSK, a mohlo by tudíž představovat zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU. Skutečnost, že dohoda IVAX nebyla uzavřena jako smírné narovnání probíhajícího soudního řízení, ale proto, aby takové řízení nebylo zahájeno, na tomto zjištění nemůže nic změnit.

iii) K uzavření dohod dotčených v původním řízení společností GSK jako prostředku, který může ovlivnit strukturu dotčeného trhu tak, že naruší, nebo dokonce vyloučí zbývající hospodářskou soutěž na tomto trhu

255. Pokud jde o pojetí dohod dotčených v původním řízení z hlediska článku 102 SFEU, je úvodem třeba uvést – jak upřesnila judikatura – že ačkoliv existence dominantního postavení zajisté nemůže zbavit podnik nacházející se v takovém postavení oprávnění chránit vlastní obchodní zájmy, jsou-li ohroženy, nelze takovou ochranu připustit v případě, že spočívá v jednání zakládajícím zneužití dominantního postavení [204]. Stejně tak ačkoliv uplatnění výsady majitele práva duševního vlastnictví, a to i když se jedná o podnik v dominantním postavení, nemůže samo o sobě představovat zneužití jeho dominantního postavení, může výkon výlučného práva majitele za výjimečných okolností vést ke zneužití [205].

256. Dále, jak bylo uvedeno výše, se na uzavření dohody zakázané článkem 101 SFEU podnikem v dominantním postavení, které představuje použití prostředku odlišného od hospodářské soutěže na základě výkonnosti, zejména může vztahovat zákaz stanovený v článku 102 SFEU, může-li tato dohoda ovlivnit strukturu dotčeného trhu tak, že naruší, nebo dokonce vyloučí zbývající hospodářskou soutěž na něm [206]. Zjištění, že uzavření dohody navíc představuje jednání, jež je zakázáno článkem 102 SFEU, tedy závisí zejména na struktuře hospodářské soutěže na dotčeném trhu a na postavení, které na tomto trhu mají strany dohody [207].

257. V projednávané věci se v případě, že se prokáže, že cílem dohody mezi majitelem patentu na léčivý přípravek, jenž se na dotčeném trhu nachází v dominantním postavení, a výrobcem generického léčivého přípravku je posledně uvedeného přimět k tomu, aby upustil od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, a to prostřednictvím převodu hodnoty, který nemá jinou protihodnotu než uvedené upuštění od vstupu na trh, může na uzavření takové dohody majitelem patentu vztahovat zákaz stanovený v článku 102 SFEU, vede-li tato dohoda k ovlivnění struktury hospodářské soutěže na dotčeném trhu takovým způsobem, že narušuje rozvoj této hospodářské soutěže, nebo ho dokonce vylučuje.

203 – Viz výše bod 14 tohoto stanoviska.

204 – Viz rozsudek ze dne 14. února 1978, United Brands a United Brands Continentaal v. Komise (27/76, EU:C:1978:22, bod 189).

205 – Rozsudky ze dne 5. října 1988, Volvo (238/87, EU:C:1988:477, body 8 a 9); ze dne 29. dubna 2004, IMS Health (C-418/01, EU:C:2004:257, body 34 a 35), a ze dne 16. července 2015, Huawei Technologies (C-170/13, EU:C:2015:477, body 46 a 47).

206 – Viz výše bod 251 tohoto stanoviska.

207 – V tomto smyslu viz rovněž judikatura citovaná výše v bodech 245 a 249 tohoto stanoviska.

258. Takový důsledek je přitom o to pravděpodobnější vzhledem k tomu, že – jak již bylo uvedeno – taková dohoda uzavřená mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčivých přípravků může z důvodu rysů vlastních farmaceutickému odvětví v závislosti na okamžiku, kdy byla uzavřena, a na postavení potenciálních konkurentů vyrábějících generické léčivé přípravky a jejich počtu vést k vyloučení, z velké části nebo dokonce úplnému, potenciální hospodářské soutěže týkající se dotyčného přípravku [208], a posílit tak postavení majitele patentu použitím prostředku odlišného od hospodářské soutěže na základě výkonnosti.

259. Nicméně ze skutečností, jež jsou základem sporu v původním řízení, vyplývá, že společnosti GSK nebyla uložena sankce na základě vnitrostátního ustanovení odpovídajícího článku 102 SFEU za uzavření jedné protisoutěžní dohody, ale za uzavření dohod IVAX, GUK a Alpharma jako celku [209].

260. Otázkou, jež vyvstává v projednávané věci, tedy není, zda uzavření pouze jedné z těchto dohod může představovat zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU společností GSK, ale zda se taková kvalifikace může vztahovat na uzavření těchto dohod jako celku.

261. Za těchto podmínek bude předkládajícímu soudu příslušet, aby přezkoumal, zda uzavření dohod IVAX, GUK a Alpharma společností GSK mohlo narušit, nebo dokonce vyloučit hospodářskou soutěž na dotčeném trhu, a posílit tak dominantní postavení společnosti GSK prostředky odlišnými od hospodářské soutěže na základě výkonnosti. V rámci tohoto přezkumu bude CAT moci zohlednit zejména postavení a důležitost každého dotyčného výrobce generických léčivých přípravků co do konkurenčního tlaku, který daný výrobce vyvíjel na společnost GSK, jakož i to, zda v daném okamžiku existovaly další zdroje konkurenčních omezení, či nikoliv [210]. Stejně tak CAT bude moci zohlednit existenci případného protisoutěžního záměru a celkové strategie uplatňované společností GSK a mající za cíl vyloučit její konkurenty, což jsou skutkové okolnosti, jež mohou být zohledněny pro účely určení, zda došlo ke zneužití dominantního postavení [211].

iv) Závěr

262. Z výše uvedených úvah vyplývá, že uzavření několika dohod o narovnání patentových sporů, ať již tyto spory vedly k zahájení soudních řízení, či nikoliv, majitelem patentu, který zaujímá dominantní postavení na dotčeném trhu, s několika výrobci generických léčivých přípravků, představuje zneužití dominantního postavení, je-li cílem těchto dohod uvedené výrobce přimět k tomu, aby upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, a to prostřednictvím převodu hodnoty, který nemá jinou protihodnotu než uvedené upuštění, a může-li jejich uzavření ovlivnit strukturu dotčeného trhu tak, že by tím byla narušena, či dokonce vyloučena hospodářská soutěž, jež na něm zbývá, a posílit tak dominantní postavení majitele patentu prostředky odlišnými od hospodářské soutěže na základě výkonnosti, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

208 – Viz výše body 208 a 209 tohoto stanoviska.

209 – Viz výše body 28 a 49 tohoto stanoviska.

210 – K takovým skutečnostem viz již výše body 207 až 210 tohoto stanoviska.

211 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 19. dubna 2012, Tomra Systems a další v. Komise (C-549/10 P, EU:C:2012:221, body 19 a 20), a ze dne 6. září 2017, Intel v. Komise (C-413/14 P, EU:C:2017:632, body 50 až 57).

2) K výhodám, jež přinesly dohody dotčené v původním řízení [desátá předběžná otázky, písm. b) a c)]

263. Desátou předběžnou otázkou písm. b) a písm. c), ve spojení s osmou otázkou se CAT táže, zda bude odpověď na jeho předchozí otázky týkající se zneužití dominantního postavení odlišná v případě, že dotyčné dohody přinesly jisté výhody pro vnitrostátní zdravotní systém a spotřebitele, které však byly podstatně menší než výhody, které by přinesl nezávislý vstup generických léčivých přípravků na trh [212]. CAT si dále přeje vědět, jakou roli má v tomto ohledu skutečnost, že strany při uzavírání dotčených dohod neměly v úmyslu dotčené výhody vytvořit.

264. Ze skutkového hlediska zde CAT zaprvé, pokud jde o dohody GUK a Alpharma, odkazuje na omezené výhody, o kterých již bylo pojednáno výše, jež tyto dohody přinesly spotřebitelům co do cen a kvality [213]. Zadruhé CAT, pokud jde o dohodu IVAX, odkazuje na skutečnost, že tato dohoda vedla ke snížení výše úhrady paroxetinu z důvodu vnitrostátního systému pravidel úhrady nákladů lékáren na nákup léčivých přípravků ze strany orgánů veřejného zdraví, což těmto orgánům přineslo značné úspory [214].

i) K povinnosti zohlednit tvrzené výhody

265. Nejprve je třeba objasnit, že otázka, zda poskytnutí těchto výhod spotřebitelům a národní zdravotní pojišťovně bylo záměrem účastníků řízení v okamžiku uzavření dohod, či nikoliv, není rozhodující pro to, zda má CAT při svém posuzování existence zneužití dominantního postavení společností GSK uvedené výhody zohlednit.

266. Jak již totiž bylo uvedeno výše, je pojem zneužití dominantního postavení pojem objektivní [215]. Kromě toho ačkoliv případný protisoutěžní záměr nebo případná protisoutěžní strategie dominantního podniku mohou být zohledněny pro účely zjištění, zda došlo ke zneužití dominantního postavení, není přítomnost takového záměru nebo takové strategie proto, aby mohlo být takové zjištění učiněno, v žádném případě nezbytná [216]. To přitom musí naopak znamenat, že případné výhody, které přineslo jednání, na které se může vztahovat zákaz stanovený článkem 102 SFEU, bude rovněž třeba posoudit objektivně a aniž by bylo nutné, aby strany způsobení těchto výhod zamýšlely.

267. Navíc, jak Soudní dvůr konstatoval ve svém rozsudku ve věci Intel v. Komise, jsou orgány a soudy pověřené uplatňováním práva hospodářské soutěže povinny zkoumat všechny argumenty a důkazy předložené dotyčným podnikem, jejichž cílem je zpochybnit opodstatněnost závěrů týkajících se toho, zda tento podnik zneužil své dominantní postavení. V tomto rámci jsou dotčené orgány a soudy zejména povinny přezkoumat důkazy předložené podnikem, které mohou prokázat, že nepříznivé účinky určitého jednání z hlediska hospodářské soutěže mohou být vyváženy, nebo dokonce převáženy výhodami ve formě efektivnosti, ze kterých má prospěch i spotřebitel [217].

212 – Viz výše bod 243 tohoto stanoviska.

213 – Viz výše body 143 a 144 tohoto stanoviska.

214 – Viz výše bod 23 tohoto stanoviska.

215 – Viz výše bod 250 tohoto stanoviska.

216 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. dubna 2012, Tomra Systems a další v. Komise (C-549/10 P, EU:C:2012:221, body 19 až 21).

217 – Viz rozsudek ze dne 6. září 2017, Intel v. Komise (C-413/14 P, EU:C:2017:632, body 138 až 141).

ii) K možnosti odůvodnit jednání, na která se může vztahovat zákaz stanovený v článku 102 SFEU

268. Dále, co se týče dopadu zohlednění takových skutečností na zjištění zneužití dominantního postavení, je třeba poznamenat, že podle judikatury může podnik v dominantním postavení jednání, na které se může vztahovat zákaz uvedený v článku 102 SFEU, odůvodnit. Takový podnik může za tímto účelem zejména prokázat, že buď je jeho jednání objektivně nezbytné, nebo že účinek vyloučení z trhu, který je důsledkem takového jednání, může být vyvážen, nebo dokonce převážen výhodami ve formě efektivnosti, ze kterých má prospěch i spotřebitel [218].

269. V tomto posledním ohledu Soudní dvůr upřesnil, že podnik v dominantním postavení musí prokázat, že nárůst efektivnosti, který může vyplývat z posuzovaného jednání, neutralizuje pravděpodobné škodlivé účinky na hospodářskou soutěž a na zájmy spotřebitelů na dotčených trzích, že tohoto nárůstu efektivnosti bylo nebo může být dosaženo uvedeným jednáním, že toto jednání je k jejich dosažení nezbytné a že nevylučuje účinnou hospodářskou soutěž potlačením veškerých existujících zdrojů stávající nebo potenciální konkurence nebo jejich většiny [219].

270. V projednávaném případě se přitom s výhradou skutkových zjištění, jejichž provedení přísluší CAT, na základě informací, jež CAT předložil, nejeví, že výhody, jež přinesly dohody IVAX, GUK a Alpharma, mohou splnit podmínky takto definované Soudním dvorem pro odůvodnění jednání, na které se může vztahovat článek 102 SFEU, a vyhnout se tak zákazu uvedenému v tomto ustanovení.

271. Pokud tak jde o výhody, jež spotřebitelům přinesly dohody GUK a Alpharma, bylo již konstatováno výše, že dodávání omezeného množství paroxetinu společností GSK těmto výrobcům generických léčivých přípravků nevedlo k žádnému značnému konkurenčnímu tlaku na společnost GSK, ale odpovídalo pouze reorganizaci trhu paroxetinu, jež byla řízena společností GSK, a zavedení převodů nepeněžních hodnot [220]. Nic přitom nenasvědčuje tomu, že by tomu bylo jinak v případě dodávání omezeného množství paroxetinu spolčeností GSK společnosti IVAX. Skutečnost, že tato dohoda měla dále za následek snížení výše úhrad vnitrostátního zdravotního systému, a přispěla tak ke vzniku úspor tohoto zdravotního systému, totiž ve věci samé nemůže nic změnit.

272. Článek 102 SFEU se totiž vztahuje nejen na jednání, která působí spotřebitelům bezprostřední újmu, nýbrž též na jednání, která jim způsobují újmu tím, že narušují hospodářskou soutěž [221]. Omezené výhody poskytnuté spotřebitelům tudíž nemohou vyvážit újmu způsobenou vyloučením veškeré hospodářské soutěže na relevantním trhu.

273. Jak přitom rovněž vyplývá z již uvedených úvah, spočíval účinek dohod IVAX, GUK a Alpharma právě ve vyloučení účinné hospodářské soutěže z hlediska paroxetinu tím, že v okamžiku jejich uzavření zcela potlačily veškeré existující zdroje potenciální hospodářské soutěže tím, že výrobce generických léčivých přípravků přiměly k tomu, aby po dohodnutou dobu a výměnou za převod hodnoty upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh. Omezené výhody, které tyto dohody přinesly, tudíž v žádném případě nemohou neutralizovat, nebo alespoň vyvážit negativní účinky na hospodářskou soutěž.

218 – Rozsudek ze dne 27. března 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, body 40 a 41 a citovaná judikatura); viz rovněž rozsudek ze dne 6. září 2017, Intel v. Komise (C-413/14 P, EU:C:2017:632, bod 140).

219 – Rozsudek ze dne 27. března 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, bod 42); viz rovněž body 28 a následující Sdělení Komise – Pokyny k prioritám Komise v oblasti prosazování práva při používání článku 82 Smlouvy o ES na zneužívající chování dominantních podniků vylučující ostatní soutěžitele (Úř. věst. 2009, C 45, s. 7).

220 – Viz výše body 169 a 170 tohoto stanoviska.

221 – Rozsudky ze dne 21. února 1973, Europemballage a Continental Can v. Komise (6/72, EU:C:1973:22, bod 26), ze dne 17. února 2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, bod 24), a ze dne 27. března 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, bod 20).

274. To platí tím spíše, že – jak bylo rovněž uvedeno – ačkoliv není známo, zda by výrobci generických léčivých přípravků mohli v případě, kdy by tyto dohody nebyly uzavřeny, nezávisle vstoupit na trh, jelikož výsledek patentových sporů probíhajících mezi společností GSK a výrobci generických léčivých přípravků je nejistý, relevantní není vstup generických léčivých přípravků na trh za každou cenu, ale skutečnost, že k tomuto vstupu dojde, či nikoliv z důvodu volné hospodářské soutěže, a nikoliv v důsledku zneužívajícího jednání společnosti GSK, jehož cílem je mimoto vyloučit veškerou hospodářskou soutěž na relevantním trhu [222]. Podniku v dominantním postavení totiž nepřísluší určovat způsob, jakým je jeho konkurentům dovoleno vstupovat na trh, a nahrazovat tak volnou hospodářskou soutěž reorganizací trhu, kterou sám řídí [223].

iii) Závěr

275. Z těchto úvah vyplývá, že při zkoumání toho, zda došlo ke zneužití dominantního postavení, musí orgán pro hospodářskou soutěž nebo příslušný soud zohlednit případné výhody způsobené dotyčným jednáním, ať už jejich uskutečnění bylo záměrem zúčastněných subjektů, či nikoliv. Takové výhody však mohou odůvodnit jednání, na něž se může vztahovat zákaz stanovený v článku 102 SFEU, pouze v případě, že podnik v dominantním postavení prokáže, že neutralizují škodlivé účinky jednání na hospodářskou soutěž na dotčených trzích. Skutečnost, že několik dohod o narovnání, které uzavřel majitel patentu s výrobci generických léčivých přípravků, stanoví řízený vstup těchto výrobců na trh, který spotřebitelům poskytuje omezené výhody, nicméně tyto podmínky splnit nemůže, vedou-li jinak tyto dohody k vyloučení účinné hospodářské soutěže tím, že potlačují veškeré existující zdroje potenciální konkurence nebo jejich většinu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

VI. Závěry

276. Ve světle výše uvedených úvah navrhujeme, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky Competition Appeal Tribunal (soud pro hospodářskou soutěž, Spojené království) takto:

„1) Nejistota ohledně platnosti patentu na léčivý přípravek nebo toho, zda generická verze tohoto léčivého přípravku tento patent porušuje, nebrání tomu, aby byli majitel patentu a výrobce generického léčivého přípravky považováni za potenciální konkurenty. Existence sporu v dobré víře ohledně platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, bez ohledu na to, zda v souvislosti s tímto sporem již probíhá soudní řízení a zda již byly vydány předběžné soudní příkazy nebo zda byly soudu poskytnuty předběžné závazky, je naopak skutečností, jež může prokázat, že mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčivých přípravků existuje potenciální hospodářská soutěž. Vnímání situace majitelem patentu a skutečnost, že tento majitel považuje výrobce generických léčivých přípravků za potenciálního konkurenta, jsou rovněž skutečnosti, které mohou svědčit o existenci potenciální hospodářské soutěže mezi těmito dvěma subjekty.

2) Dohoda o narovnání soudního řízení, jehož výsledek je nejistý a které se týká skutečného sporu ohledně platnosti patentu nebo toho, zda generický léčivý přípravek tento patent porušuje, podle které se majitel patentu zavazuje k tomu, že na výrobce generických léčivých přípravků převede hodnotu, jež je dostatečně vysoká na to, aby výrobce generických léčivých přípravků přiměla k tomu, aby upustil od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, je-li prokázáno, že jedinou protihodnotou tohoto převodu je, že výrobce generických léčivých přípravků po ujednanou dobu nevstoupí na trh se svým výrobkem a nebude pokračovat ve zpochybňování patentu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu. To platí

222 – Viz výše body 177 a 178 tohoto stanoviska.

223 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. dubna 2012, Tomra Systems a další v. Komise (C-549/10 P, EU:C:2012:221, bod 42).

i v případě, že omezení stanovená takovou dohodou nepřesahují dosah a zbývající dobu platnosti patentu a částka převedená na výrobce generických léčivých přípravků je nižší než předpokládaný zisk tohoto výrobce v případě jeho nezávislého vstupu na trh.

3) Posouzení výhod, které spotřebitelům přinesla dohoda mezi soutěžiteli, je podle čl. 101 odst. 1 SFEU relevantní za účelem přezkoumání, zda přítomnost těchto výhod může vyvolat pochybnosti ohledně existence obecného omezení hospodářské soutěže a zejména ohledně omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Skutečnost, že dohoda o narovnání sporu mezi majitelem patentu a výrobcem generických léčivých přípravků stanoví, že dojde k řízenému vstupu tohoto výrobce na trh, který nevytváří žádný značný konkurenční tlak na majitele patentu, ale poskytuje spotřebitelům omezené výhody, které by neměli, kdyby měl majitel patentu ve sporu úspěch, však takovou pochybnost vyvolat nemůže, je-li účelem dotčené dohody mimoto přimět výrobce generických léčivých přípravků k tomu, aby upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, a to prostřednictvím převodu hodnoty, jež nemá jinou protihodnotu než uvedené upuštění od vstupu na trh, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

4) Dohoda o narovnání sporu mezi majitelem patentu na léčivý přípravek a výrobcem generické verze tohoto léčivého přípravku představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska důsledku zakázané čl. 101 odst. 1 SFEU, vede-li tato dohoda k vyloučení hospodářské soutěže mezi těmito subjekty a je-li tento účinek citelný vzhledem ke kontextu dohody, který zahrnuje zejména strukturu trhu, postavení stran dohody na tomto trhu, jakož případně i existenci jiných dohod téhož druhu. Naproti tomu závěr, že uvedená dohoda má takové účinky spočívající v omezení hospodářské soutěže, nevyžaduje, aby bylo konstatováno, že by výrobce generických léčivých přípravků měl v případě, kdy by dohoda nebyla uzavřena, pravděpodobně úspěch v patentovém sporu, nebo že by strany pravděpodobně uzavřely méně omezující dohodu o narovnání.

5) Generické verze patentovaného léčivého přípravku, jež v daném okamžiku ještě nejsou přítomny na trhu, mohou být zohledněny pro účely vymezení relevantního výrobkového trhu ve smyslu článku 102 SFEU, jsou-li jejich výrobci schopni se na trhu prezentovat dostatečně rychle a důrazně na to, aby mohli být vážnou protiváhou patentovanému léčivému přípravku, a mohli tak vyvíjet značný konkurenční tlak na majitele patentu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu. V této souvislosti skutečnost, že v daném okamžiku existuje nejistota ohledně otázky, zda uvedené generické verze mohou vstoupit na trh před uplynutím doby platnosti patentových práv majitele tohoto patentu, aniž by tím tato práva porušily, neznamená, že mezi majitelem patentu a dotčenými výrobci generických léčivých přípravků neexistuje konkurenční vztah, a nebrání tedy zohlednění dotyčných generických léčivých přípravků pro účely vymezení relevantního výrobkového trhu.

6) Uzavření několika dohod o narovnání patentových sporů, ať již tyto spory vedly k zahájení soudních řízení, či nikoliv, majitelem patentu, který zaujímá dominantní postavení na dotčeném trhu, s několika výrobci generických léčivých přípravků, představuje zneužití dominantního postavení, je-li cílem těchto dohod uvedené výrobce přimět k tomu, aby upustili od svého úsilí nezávisle vstoupit na trh, a to prostřednictvím převodu hodnoty, který nemá jinou protihodnotu než uvedené upuštění, a může-li jejich uzavření ovlivnit strukturu dotčeného trhu tak, že by tím byla narušena, či dokonce vyloučena hospodářská soutěž, jež na něm zbývá, a posílit tak dominantní postavení majitele patentu prostředky odlišnými od hospodářské soutěže na základě výkonnosti, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

7) Při zkoumání toho, zda došlo ke zneužití dominantního postavení, musí orgán pro hospodářskou soutěž nebo příslušný soud zohlednit případné výhody způsobené dotyčným jednáním, ať už jejich uskutečnění bylo záměrem zúčastněných subjektů, či nikoliv. Takové výhody však mohou odůvodnit jednání, na něž se může vztahovat zákaz stanovený v článku 102 SFEU, pouze v případě, že podnik v dominantním postavení prokáže, že neutralizují škodlivé účinky jednání na hospodářskou soutěž na dotčených trzích. Skutečnost, že několik dohod o narovnání, které uzavřel

majitel patentu s výrobci generických léčivých přípravků, stanoví řízený vstup těchto výrobců na trh, který spotřebitelům poskytuje omezené výhody, nicméně tyto podmínky splnit nemůže, vedou-li jinak tyto dohody k vyloučení účinné hospodářské soutěže tím, že potlačují veškeré existující zdroje potenciální konkurence nebo jejich většinu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.“