



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 8/20
V Luxemburgu 30. januára 2020

Rozsudok vo veci C-307/18
Generics (UK) a. i.

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

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

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

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

Pokiaľ ide o pojem „**obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa**“, Súdny dvor pripomenul, že takáto kvalifikácia je podmienená zistením dostatočného stupňa škodlivosti predmetných dohôd pre hospodársku súťaž vzhľadom na ich obsah, ciele a ich hospodársky

a právny kontext. Podľa Súdneho dvora vzhľadom na citeľné zníženie predajnej ceny predmetných liekov v dôsledku vstupu ich generickej verzie na trh, možno takúto škodlivosť pripustiť, ak prevody hodnôt uvádzané takou dohodou, o aké ide vo veci samej, nemôžu z dôvodu ich významu byť vysvetlené inak ako obchodným záujmom zmluvných strán dohody nekonkurovať si a z toho dôvodu podnecujú výrobcov generických liekov vzdať sa vstupu na predmetný trh. Na účely kvalifikácie „obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ Súdny dvor tiež vyžadoval zohľadnenie prípadných prosúťažných účinkov spojených s predmetnými dohodami, pokiaľ sú preukázané. Spresnil však, že takéto zohľadnenie je súčasťou samotnej analýzy dostatočnej škodlivosti predmetnej dohody. Súdny dvor z toho vyvodil, že vnútroštátnemu súdu prináleží, aby v súvislosti s každou posudzovanou dohodou posúdil, či sú preukázané priaznivé účinky na hospodársku súťaž dostatočné na to, aby umožnili odôvodnene pochybovať o tom, že je dostatočne škodlivá pre hospodársku súťaž.

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

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

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlásenia rozsudkov je k dispozícii na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106