

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Krajský soud v Ostravě – pobočka v Olomouci (Republika Czeska) w dniu 7 maja 2018 r. – KORADO, a.s. / Generální ředitelství cel

(Sprawa C-306/18)

(2018/C 240/32)

Język postępowania: czeski

Sąd odsyłający

Krajský soud v Ostravě – pobočka v Olomouci

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: KORADO, a.s.

Strona przeciwna: Generální ředitelství cel

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy jest ważne rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 2015/23 ⁽¹⁾ z dnia 5 stycznia 2015 r., w którym towar opisany w kolumnie pierwszej tabeli zamieszczonej w załączniku jest klasyfikowany do podpozycji 7 307 93 19 CN?
- 2) Jeżeli to rozporządzenie jest nieważne, to czy rzeczony produkt mogą zostać klasyfikowane do podpozycji 7 322 19 00 CN?
- 3) Jeżeli to rozporządzenie jest ważne, to czy rzeczony produkt muszą zostać klasyfikowane do podpozycji 7 307 93 19 CN?

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/23 z dnia 5 stycznia 2015 r. dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej (Dz.U. 2015, L 4, s. 15).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Competition Appeal Tribunal, London (Zjednoczone Królestwo) w dniu 7 maja 2018 r. – Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, dawniej Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd i Merck KGaA/Competition and Markets Authority

(Sprawa C-307/18)

(2018/C 240/33)

Język postępowania: angielski

Sąd odsyłający

Competition Appeal Tribunal, London

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, dawniej Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd i Merck KGaA

Strona pozwana: Competition and Markets Authority

Pytania prejudycjalne

Potencjalna konkurencja

1. Czy dla celów art. 101 ust. 1 TFUE uprawnionego z patentu na produkt leczniczy oraz przedsiębiorstwo wytwarzające produkty generyczne dążące do wprowadzenia na rynek wersji generycznej takiego produktu leczniczego należy postrzegać jako potencjalnych konkurentów, w sytuacji gdy strony toczą w dobrej wierze spór dotyczący ważności patentu lub naruszenia patentu przez produkt generyczny?

2. Czy odpowiedź na pytanie pierwsze ulega zmianie, jeżeli:

- a) między stronami zawisła przed sądem sprawa w przedmiocie takiego sporu; lub
- b) na rzecz uprawnionego z patentu wydano postanowienie o udzieleniu zabezpieczenia zakazujące przedsiębiorstwu wytwarzającemu produkty generyczne wprowadzenia produktu generycznego na rynek do czasu wydania rozstrzygnięcia w postępowaniu; lub
- c) uprawniony z patentu uznaje przedsiębiorstwo wytwarzające produkty generyczne za potencjalnego konkurenta?

Ograniczenia ze względu na cel

3. Jeżeli zawisła przed sądem sprawa dotyczy ważności patentu na produkt leczniczy oraz domniemanego naruszenia tego patentu przez produkt generyczny, a nie jest możliwe ustalenie prawdopodobieństwa wygrania tej sprawy przez którąkolwiek ze stron, to czy występuje wówczas ograniczenie konkurencji „ze względu na cel” w rozumieniu art. 101 ust. 1, w sytuacji gdy strony postanawiają zawrzeć ugodę, na mocy której:

- a) przedsiębiorstwo wytwarzające produkty generyczne zobowiązuje się nie wprowadzać na rynek produktu generycznego i zaniechać kwestionowania ważności patentu w okresie obowiązywania porozumienia (który nie przekracza okresu, jaki pozostał do wygaśnięcia patentu), oraz
- b) uprawniony z patentu zobowiązuje się dokonać na rzecz przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne transferu wartości majątkowych w wysokości znacznie przekraczającej kwotę unikniętych w ten sposób kosztów postępowania sądowego (w tym kosztów związanych ze stratą czasu i zakłóceniem działalności), który to transfer nie stanowi płatności z tytułu towarów dostarczanych lub usług świadczonych na rzecz uprawnionego z patentu?

4. Czy odpowiedź na pytanie trzecie ulega zmianie, jeżeli:

- a) zakres ograniczenia nakładanego na przedsiębiorstwo wytwarzające produkty generyczne nie wykracza poza zakres patentu będącego przedmiotem sporu; lub
- b) wysokość transferu wartości majątkowych dokonywanego na rzecz przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne może być niższa niż zysk, który osiągnęłoby ono, gdyby w postępowaniu sądowym dotyczącym ważności patentu wyrok zapadł na jego korzyść i gdyby wprowadziło ono na rynek niezależny produkt generyczny?

5. Czy odpowiedzi na pytania trzecie i czwarte ulegają zmianie, jeżeli porozumienie przewiduje dostarczenie przez uprawnionego z patentu przedsiębiorstwu wytwarzającemu produkty generyczne znacznych, lecz ograniczonych ilości autoryzowanego produktu generycznego, a ponadto porozumienie to:

- a) nie powoduje wystąpienia żadnej znacznej presji konkurencyjnej na ceny stosowane przez uprawnionego z patentu, ale
- b) przynosi pewne korzyści konsumentom, które nie występowałyby, gdyby w postępowaniu sądowym zapadł wyrok na korzyść uprawnionego z patentu, przy czym korzyści te są znacznie mniejsze niż korzyści płynące z pełnowymiarowej konkurencji wynikającej z wprowadzenia na rynek niezależnego produktu generycznego, które zaistniałyby, gdyby w postępowaniu sądowym zapadł wyrok na korzyść przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne, czy też ma to znaczenie jedynie dla celów oceny dokonywanej na podstawie art. 101 ust. 3?

Ograniczenia ze względu na skutek

6. Czy w okolicznościach określonych w pytaniach od trzeciego do piątego występuje ograniczenie konkurencji „ze względu na skutek” w rozumieniu art. 101 ust. 1, czy też jest to zależne od ustalenia przez sąd, że w sytuacji braku wspomnianej ugody:

- a) w postępowaniu dotyczącym patentu wyrok zapadłby prawdopodobnie na korzyść przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne (tj. prawdopodobieństwo, że patent był ważny i doszło do jego naruszenia wynosiło mniej niż 50 %); albo alternatywnie
- b) strony prawdopodobnie zawarłyby mniej restrykcyjną ugodę (tj. prawdopodobieństwo zawarcia mniej restrykcyjnej ugody wynosiło ponad 50 %)?

Definicja rynku

7. Jeżeli objęty patentem produkt leczniczy może zostać zastąpiony, z terapeutycznego punktu widzenia, szeregiem innych produktów leczniczych z danej klasy, a domniemanym naruszeniem dla celów art. 102 jest postępowanie uprawnionego z patentu, który skutecznie wyklucza z rynku generyczne wersje tego produktu leczniczego, to czy takie produkty generyczne należy brać pod uwagę przy określaniu właściwego rynku produktowego, mimo iż nie będzie możliwe zgodne z prawem wprowadzenie ich na rynek do czasu wygaśnięcia patentu, jeżeli (czego nie można z pewnością stwierdzić) patent jest ważny, a takie produkty generyczne naruszają ów patent.

Nadużycie

8. Jeżeli w okolicznościach określonych w powyższych pytaniach od trzeciego do piątego uprawniony z patentu ma pozycję dominującą, to czy jego postępowanie w zakresie zawarcia tego rodzaju porozumienia stanowi nadużycie w rozumieniu art. 102?
9. Czy odpowiedź na pytanie ósme ulega zmianie, jeżeli uprawniony z patentu zawiera tego rodzaju porozumienie nie w ramach ugody w kontekście faktycznego postępowania sądowego, ale w celu uniknięcia postępowania sądowego?
10. Czy odpowiedź na pytania ósme lub dziewiąte ulega zmianie, jeżeli:
- a) uprawniony z patentu realizuje strategię polegającą na zawarciu kilku takich porozumień w celu wykluczenia ryzyka nieograniczonego wprowadzenia do obrotu produktów generycznych oraz
 - b) konsekwencją pierwszego z takich porozumień jest to, iż ze względu na charakter krajowego systemu refundowania aptekom przez organy odpowiedzialne za zdrowie publiczne kosztów zakupu produktów leczniczych wysokość refundacji przedmiotowego produktu leczniczego zostaje obniżona, co skutkuje znaczną oszczędnością po stronie organów odpowiedzialnych za zdrowie publiczne (choć jest to oszczędność znacznie niższa od oszczędności, jaka miałaby miejsce w sytuacji wprowadzenia do obrotu niezależnego produktu generycznego w następstwie pomysłu dla przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne rozstrzygnięcia w postępowaniu sądowym dotyczącym patentu); oraz
 - c) oszczędność ta nie była zamiarem stron przy zawieraniu któregośkolwiek z porozumień?

**Odwołanie od wyroku Sądu (szósta izba) wydanego w dniu 7 marca 2018 r. w sprawie T-624/16,
Gollnisch / Parlament, wniesione w dniu 7 maja 2018 r. przez Bruna Gollnisch**

(Sprawa C-330/18 P)

(2018/C 240/34)

Język postępowania: francuski

Strony

Wnoszący odwołanie: Bruno Gollnisch (przedstawiciel: adwokat B. Bonnefoy-Claudet)

Druga strona postępowania: Parlament Europejski

Żądania wnoszącego odwołanie

Żądania skierowane przeciwko zaskarżonemu wyrokowi:

- uchylenie wyroku Sądu z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie T-624/16;
- wydanie orzeczenia w podniesionych kwestiach zgodnie z orzecznictwem;
- przekazanie sprawy do Sądu celem ponownego rozpoznania;