Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
JAN MAZÁK
prezentate la 15 mai 2012 [1]

Cauza C-457/10 P

AstraZeneca AB și AstraZeneca plc
împotriva

Comisiei Europene

„Recurs — Concurență — Abuz de poziție dominantă — Piața medicamentelor împotriva ulcerului — Utilizare abuzivă a procedurilor privind certificatele suplimentare de protecție pentru medicamente și a procedurilor privind autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor — Declarații înșelătoare — Retragerea autorizațiilor de introducere pe piață — Obstacole în calea introducerii pe piață a medicamentelor generice și a importurilor paralele”

I – Introducere

1. Prin recursul formulat, AstraZeneca AB și AstraZeneca plc (denumite în continuare „recurentele”) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 1 iulie 2010, pronunțată în cauza T-321/05, AstraZeneca/Comisia [2], prin care Tribunalul a respins în mare parte acțiunea recurentelor având ca obiect anularea Deciziei C(2005) 1757 a Comisiei [3]. Prin decizia atacată, Comisia a obligat aceste societăți la plata unei amenzi în cuantum de 60 de milioane de euro pentru utilizarea abuzivă a regimului brevetelor și a procedurilor de introducere pe piață a produselor farmaceutice în vederea împiedicării sau a întârzierii intrării pe piață a unor medicamente generice concurente și a împiedicării comerțului paralel.

2. European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Federația Europeană a Asociațiilor Industriilor Farmaceutice), care a intervenit în primă instanță în susținerea concluziilor recurentelor, a formulat un recurs incident prin care solicită anularea hotărârii atacate, precum și a deciziei atacate. Comisia a formulat la rândul său un recurs incident prin care solicită anularea hotărârii atacate în măsura în care aceasta a anulat în parte și a modificat decizia atacată.

II – Situația de fapt

3. Grupul AstraZeneca plc reprezintă un grup farmaceutic (denumit în continuare „AZ”) care este activ la nivel mondial în domeniul inventicii, al dezvoltării și al comercializării de produse inovatoare. Activitățile acestuia se concentrează asupra mai multor domenii farmaceutice cuprinzând în special domeniul afecțiunilor gastrointestinale. În această privință, unul dintre cele mai importante produse comercializate de AZ este cunoscut sub numele de Losec, o marcă comercială utilizată pe majoritatea

1 — Limba originală: engleza.

2 — Rep., p. II-2805 (denumită în continuare „hotărârea atacată”).

3 — Decizia din 15 iunie 2005 privind o procedură de aplicare a articolului 82 [CE] și a articolului 54 din Acordul privind Spațiul Economic European (SEE) (cauza COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (denumită în continuare „decizia atacată”).

pieţelor europene. Acest produs pe bază de omeprazol, utilizat în tratamentul afecţiunilor gastrointestinale legate de hiperaciditate şi în special pentru inhibarea în mod proactiv a secreţiilor acide în stomac, a fost primul produs de pe piaţă cu acţiune directă asupra pompei de protoni, o enzimă specifică aflată în interiorul celulelor parietale, de-a lungul peretelui stomacului, care pompează acid în stomac.

4. La 12 mai 1999, Generics (UK) Ltd şi Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB au depus o plângere în faţa Comisiei, prin care denunţau comportamentul AZ care urmărea să le împiedice să introducă versiuni generice ale omeprazolului pe un anumit număr de pieţe din SEE. Prin decizia din 9 februarie 2000, Comisia a somat AZ să se supună unor verificări în spaţiile sale din Londra şi din Södertälje. La 25 iulie 2003, Comisia a adoptat o decizie de deschidere a procedurii şi, la 29 iulie 2003, a transmis AZ o comunicare privind obiecţiunile. În urma mai multor schimburi de informaţii orale şi scrise, la 15 iunie 2005, Comisia a adoptat decizia atacată, prin care a constatat că AstraZeneca AB şi AstraZeneca plc au comis două abuzuri de poziţie dominantă, cu încălcarea articolului 82 CE (devenit articolul 102 TFUE) şi a articolului 54 din Acordul privind SEE.

5. Potrivit articolului 1 alineatul (1) din decizia atacată, primul abuz a constat în declaraţii înşelătoare făcute în faţa oficiilor de brevete din Germania, din Belgia, din Danemarca, din Norvegia, din Ţările de Jos şi din Regatul Unit, precum şi în faţa instanţelor naţionale din Germania şi din Norvegia. În această privinţă, Comisia a considerat că declaraţiile au făcut parte dintr-o strategie globală destinată să ţină producătorii de produse generice departe de piaţă prin obţinerea sau menţinerea unor certificate suplimentare de protecţie (denumite în continuare „CSP”)[4] pentru omeprazol, la care AZ nu avea dreptul sau la care avea dreptul pentru o perioadă limitată.

6. Potrivit articolului 1 alineatul (2) din decizia atacată, al doilea abuz a constat în depunerea de cereri de retragere a autorizaţiilor de introducere pe piaţă a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia şi în Suedia, combinată cu retragerea de pe piaţă a capsulelor de Losec şi cu lansarea comprimatelor de Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System”) în cele trei ţări în cauză. În opinia Comisiei, s-a procedat astfel pentru a se asigura că procedura înregistrării simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege şi a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate[5] nu este accesibilă producătorilor de omeprazol generic, o altă consecinţă a acestui comportament fiind posibila pierdere de către importatorii paraleli a licenţelor pentru importuri paralele. Comisia a contestat în special aplicarea strategică a cadrului de reglementare de către recurente în vederea protejării în mod artificial împotriva concurenţei a unor produse care nu mai erau protejate printr-un brevet sau a căror perioadă de exclusivitate a datelor expirase.

7. Pentru aceste două abuzuri, Comisia a aplicat recurentelor, în solidar, o amendă în cuantum de 46 de milioane de euro, precum şi o amendă în cuantum de 14 milioane de euro societăţii AstraZeneca AB.

8. Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 25 august 2005, recurentele au formulat o acţiune în anularea deciziei atacate. Prin această acţiune s-a contestat legalitatea deciziei atacate în ceea ce priveşte definirea pieţei relevante, aprecierea poziţiei dominante, primul abuz de poziţie dominantă, al doilea abuz de poziţie dominantă şi cuantumul amenzilor aplicate.

4 — Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecţie pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediţie specială, 13/vol. 11, p. 130) prevede crearea unui certificat suplimentar de protecţie, care are ca obiect să extindă durata dreptului exclusiv garantată de brevet şi, astfel, să confere o durată de protecţie suplimentară. CSP este destinat să compenseze reducerea duratei de protecţie efectivă conferite de brevet corespunzătoare perioadei cuprinse între depunerea unei cereri de brevet pentru un medicament şi autorizaţia de introducere pe piaţă a medicamentului respectiv. Regulamentul menţionat anterior va fi denumit în continuare „Regulamentul CSP”.

5 — JO 1965, 22, p. 369.

9. Prin hotărârea atacată, Tribunalul a confirmat în mare parte decizia atacată. Tribunalul a anulat totuși articolul 1 alineatul (2) din decizia atacată privind al doilea abuz în măsura în care a reținut că recurentele au încălcat articolul 82 CE și articolul 54 din Acordul privind SEE prin solicitarea retragerii autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca și în Norvegia, în paralel cu retragerea de pe piață a capsulelor de Losec și cu lansarea comprimatelor de Losec MUPS în aceste două țări, în măsura în care s-a considerat că aceste acte erau de natură să restrângă importurile paralele de capsule de Losec în țările menționate. În consecință, Tribunalul a redus cuantumul amenzii aplicate în solidar recurentelor la 40 250 000 de euro și cuantumul amenzii aplicate AstraZeneca AB la 12 250 000 de euro și a respins acțiunea cu privire la restul motivelor.

III – Concluziile părților în fața Curții

10. Prin recursul formulat, recurentele solicită Curții să anuleze atât hotărârea atacată, cât și decizia atacată; în subsidiar, solicită să se reducă, potrivit aprecierii Curții, amenda aplicată recurentelor la articolul 2 din decizia atacată și să fie obligată Comisia la plata tuturor cheltuielilor de judecată efectuate în ambele proceduri.

11. EFPIA solicită Curții să anuleze atât hotărârea atacată, cât și decizia atacată și să oblige Comisia la plata tuturor cheltuielilor de judecată efectuate în ambele proceduri, inclusiv pe cele efectuate pentru intervenția EFPIA.

12. Comisia solicită Curții să respingă recursul principal și recursul incident formulat de EFPIA, să admită recursul incident formulat de Comisie, să oblige recurentele la plata cheltuielilor de judecată efectuate în recurs și să oblige EFPIA la plata cheltuielilor efectuate în recursul său incident.

IV – Recursul

13. Motivele recurentelor pot fi clasificate în patru categorii distincte.

A – *Prima categorie: definirea pieței relevante*

14. Recurentele invocă două motive referitoare la definirea pieței.

1. Primul motiv: neluarea în considerare în mod adecvat a caracterului gradual al creșterii vânzărilor IPP în detrimentul anti-H2

a) Argument

15. Recurentele susțin că Tribunalul a comis o eroare de drept prin faptul că nu a realizat o analiză adecvată a importanței caracterului gradual al creșterii utilizării inhibitorilor pompei de protoni (IPP) în detrimentul anti-H2 (antihistaminice). Acest motiv se împarte în două aspecte.

16. În primul rând, recurentele susțin că Tribunalul nu a efectuat o analiză temporală. Astfel, hotărârea atacată, în special punctele 66-82 din aceasta, nu admite necesitatea de a analiza evoluția raportului de concurență dintre IPP și anti-H2 în cursul perioadelor de încălcare relevante și nu ia în considerare modificările care au apărut pe pieţele geografice relevante. Din punct de vedere juridic, nu este corect să se analizeze o piață relevantă dintr-o anumită țară din anul 1993 pe baza situației concurenței din anul 2000. În plus, din declarațiile experților medicali pe care Tribunalul și-a întemeiat opinia rezultă în mod clar că raportul dintre IPP și anti-H2 s-a modificat între timp.

17. În al doilea rând, recurentele susțin că Tribunalul a omis să recunoască importanța inerției care a caracterizat difuzarea cunoștințelor referitoare la IPP în cadrul comunității medicale și a practicilor de prescriere, care a constituit motivul înlocuirii graduale, în timp, a anti-H2 cu IPP. Tribunalul a săvârșit o eroare atunci când a respins, la punctele 83-107 din hotărârea atacată, argumentul recurentelor prin care acestea susțineau că anti-H2 au exercitat în mod necesar o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP, întrucât vânzările de IPP au crescut numai în mod gradual în detrimentul anti-H2 și, așadar, mai puțin rapid decât se estimase pe baza superiorității terapeutice a IPP. Recurentele susțin în special că Tribunalul a împărțit în mod artificial diferitele avantaje și dezavantaje ale anti-H2 și, respectiv, ale IPP, care erau în mod necesar legate între ele. De fapt, dacă un medic decide să prescrie un anti-H2 întrucât îl preocupă efectele secundare ale IPP, această decizie nu reprezintă consecința exclusivă a preocupărilor privind IPP, ci se întemeiază în mod necesar pe o evaluare a calității și a profilului terapeutic al anti-H2, inclusiv pe faptul că acestea prezintă mai puține riscuri.

18. EFPIA, care sprijină primul motiv, susține că Tribunalul a răsturnat sarcina probei obligând recurentele să demonstreze că înlocuirea graduală a anti-H2 cu IPP este relevantă pentru definirea pieței.

19. Comisia susține că primul motiv de recurs este inoperant, întrucât contestă doar unul dintre elementele care formează raționamentul Tribunalului. Caracterul gradual al procesului de înlocuire constituie numai un aspect al evaluării generale a pieței relevante, iar această evaluare nu poate fi influențată de nicio eroare de drept în legătură cu acest aspect. Comisia susține de asemenea că o mare parte a acestui motiv este inadmisibilă, în măsura în care solicită Curții o nouă apreciere a constatărilor de fapt.

20. Comisia susține că, în orice caz, motivul este nefondat. În ceea ce privește primul aspect, Comisia susține că Tribunalul nu și-a restrâns analiza la elemente care apar la sfârșitul perioadei de referință, ci, dimpotrivă, și-a îndreptat atenția asupra necesității de a constata existența pieței de la începutul perioadei de referință. În plus, Tribunalul a apreciat în mod corect că natura graduală a creșterii unui produs nou nu este incompatibilă cu existența unei piețe distincte destinate exclusiv acestui produs. În plus, pentru a demonstra că anti-H2 nu constituie o constrângere concurențială semnificativă pentru IPP, este relevant să se aibă în vedere faptul necontestat de recurente că raportul dintre IPP și anti-H2 era caracterizat de o substituire „asimetrică” în detrimentul anti-H2 și de o repoziționare a anti-H2 spre afecțiuni gastrointestinale mai ușoare. În sfârșit, apariția unei piețe „noi” nu înseamnă în mod necesar că piața „veche” a dispărut sau că această piață nouă înregistrează deja mai multe vânzări decât cea veche.

21. În ceea ce privește al doilea aspect, Comisia susține că se întemeiază pe o interpretare eronată a hotărârii atacate. Astfel, Tribunalul a admis importanța inerției, dar a apreciat că aceasta nu înseamnă că IPP au fost supuși unei presiuni importante exercitate de anti-H2 în cursul perioadei de referință, întrucât în prezenta cauză inerția a fost determinată în principal de lipsa informațiilor privind IPP, iar nu de calitățile anti-H2.

b) Apreciere

22. În opinia noastră, primul motiv al recurentelor, întemeiat pe neluarea în considerare a caracterului gradual al creșterii vânzărilor IPP în detrimentul anti-H2, nu este, astfel cum susține Comisia, inoperant. Este adevărat, astfel cum susține Comisia, că evaluarea pieței relevante se întemeiază pe mai multe elemente care țin seama de întreaga perioadă relevantă dintre anii 1993 și 2000, iar nu doar de sfârșitul acestei perioade[6]. Cu toate acestea, considerăm că măsura în care produsele sunt interschimbabile sau substituibile este un element esențial pentru orice evaluare a pieței relevante în

6 — A se vedea, de exemplu, punctele 68 și 69 din hotărârea atacată.

sensul articolului 102 TFUE[7]. Dat fiind că vânzările de IPP și de anti-H2 au crescut în timp[8] și având în vedere constatarea Tribunalului conform căreia primul abuz a început cel târziu la 30 iunie 1993 în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Țările de Jos și în Regatul Unit[9] și a încetat la 30 noiembrie 1994 în Danemarca și la 16 iunie 1994 în Regatul Unit[10], pentru aprecierea comportamentului în cauză în temeiul articolului 102 TFUE este deosebit de important ca piața relevantă să fi fost corect evaluată, prin luarea în considerare a acestei creșteri, în legătură cu întreaga perioadă relevantă și în special în legătură cu intervalul 1993-1994.

23. În ceea ce privește excepția inadmisibilității invocată de Comisie, considerăm că recurentele, menționând în cadrul înscrisurilor prezentate Curții de Justiție elemente de probă provenite, printre altele, de la mai mulți experți medicali, precum și raportul IMS Health[11] care a fost prezentat și în fața Tribunalului, urmăresc în general să obțină din partea Curții de Justiție o nouă apreciere a acestor elemente de probă. Având în vedere că recursurile se limitează la aspecte de drept, Curtea de Justiție nu poate realiza această nouă apreciere în lipsa unei susțineri că Tribunalul a denaturat elementele de probă[12]. Cu toate acestea, recurentele nu au susținut că elementele de probă au fost denaturate. În consecință, în opinia noastră, prezentul motiv este inadmisibil în măsura în care vizează o nouă apreciere a faptelor în cauză.

24. Considerăm că prezentul motiv de recurs ridică totuși anumite probleme de drept pe care le vom examina în continuare.

25. În ceea ce privește primul aspect al primului motiv, recurentele consideră că faptul că Tribunalul s-a întemeiat pe constatările sale de la punctele 68-72 din hotărârea atacată pentru a confirma decizia Comisiei cu privire la piețele relevante din diferite țări în perioada cuprinsă între 1993 și 2000 (1999 în cazul Danemarcei) constituie o eroare substanțială, întrucât acesta nu ia în considerare modificările care au avut loc în cadrul acestor piețe în cursul perioadei relevante, iar în vederea definirii pieței într-o anumită perioadă se bazează pe o situație care apare câțiva ani mai târziu. Contrar susținerilor recurentelor, considerăm că Tribunalul a recunoscut importanța juridică a evoluțiilor graduale din cadrul piețelor relevante. Din hotărârea atacată rezultă în mod clar că Tribunalul a realizat o analiză detaliată a modelelor de substituire a anti-H2 cu IPP[13] din perioada 1991-2000 în contextul excepției ridicate în fața sa cu privire la substituirea graduală în scopul a aprecia dacă anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP în cursul perioadei relevante. La punctul 84 din hotărârea atacată, Tribunalul a admis că atât numărul de tratamente prescrise pe bază de IPP, cât și valoarea acestora au crescut treptat și este evident că această instanță cunoștea faptul că tratamentele prescrise pe bază de anti-H2 le-au depășit pe cele pe bază de IPP în cursul unei părți din perioada relevantă[14]. Tribunalul a considerat totuși că natura graduală a creșterilor nu susținea constatarea conform căreia anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP în cursul perioadei relevante. Aceste considerații se bazează pe două aspecte.

7 — Potrivit unei jurisprudențe constante, în sensul aplicării articolului 102 TFUE, piața produsului sau a serviciului în cauză conține toate produsele sau serviciile care, având în vedere caracteristicile lor, sunt în special destinate pentru a satisface unele necesități constante și pot fi schimbate doar într-o măsură limitată cu alte produse sau cu alte servicii; a se vedea Hotărârea din 26 noiembrie 1998, Bronner (C-7/97, Rec., p. I-7791, punctul 33 și jurisprudența citată).

8 — A se vedea punctul 84 din hotărârea atacată.

9 — A se vedea punctele 381 și 612 din hotărârea atacată.

10 — A se vedea punctul 613 din hotărârea atacată.

11 — Un raport elaborat de IMS Health; a se vedea punctul 37 din hotărârea atacată.

12 — A se vedea Hotărârea din 17 decembrie 1998, Baustahlgewebe/Comisia (C-185/95 P, Rec., p. I-8417, punctul 23), și Hotărârea din 6 aprilie 2006, General Motors/Comisia (C-551/03 P, Rec., p. I-3173, punctul 51).

13 — A se vedea punctele 83-107 din hotărârea atacată, în special punctele 84 și 101.

14 — A se vedea de asemenea punctele 95 și 96 din hotărârea atacată.

26. În primul rând, Tribunalul a constatat la punctul 91 din hotărârea atacată că, în principiu și chiar în cazul piețelor de produse farmaceutice, caracterul gradual al creșterii vânzărilor unui produs nou care se substituie unui produs existent nu este suficient pentru a concluziona că acesta din urmă exercită în mod necesar asupra celui dintâi o constrângere concurențială semnificativă. Observăm că totuși recurentele nu au atacat, în recursul formulat, această constatare sau cadrul teoretic în care a fost adoptată, stabilit de Tribunal la punctele 86-90 din hotărârea atacată. Recurentele nu au atacat nici constatarea Tribunalului de la punctul 92 din hotărârea atacată, conform căreia acestea nu au prezentat niciun element care să permită să se considere că această creștere graduală a vânzărilor de IPP ar fi cauzată de o constrângere concurențială semnificativă exercitată de anti-H2. În consecință, considerăm că Tribunalul a constatat în mod corect că recurentele s-au mulțumit să invoce o prezumție de legătură de cauzalitate între caracterul gradual al creșterii vânzărilor de IPP și o constrângere concurențială exercitată de anti-H2 asupra IPP. Astfel, Tribunalul a apreciat în mod corect că o astfel de prezumție nu putea exista în principiu și că niciun element specific cauzei nu permitea să se considere că ar fi existat o asemenea legătură de cauzalitate. Considerăm că, procedând astfel, Tribunalul nu a răsturnat sarcina probei care revine Comisiei în ceea ce privește stabilirea piețelor relevante. Tribunalul nu a făcut altceva decât să afirme că excepția ridicată în fața sa nu este susținută de elemente de probă.

27. În al doilea rând, Tribunalul a constatat la punctul 96 din hotărârea atacată că, în pofida faptului că vânzările de IPP au fost net inferioare celor de anti-H2 în anul 1993, nu înseamnă că acestea din urmă exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP în anul respectiv având în vedere că mișcarea de substituire asimetrică, caracterizată prin creșterea vânzărilor de IPP și prin scăderea sau prin stagnarea vânzărilor de anti-H2, combinată cu constatarea unei repoziționări a utilizării de anti-H2 spre tratamentul formelor benigne ale afecțiunilor, a confirmat aprecierea potrivit căreia anti-H2 nu exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP. Recurentele nu au contestat nici aceste constatări ale Tribunalului.

28. În opinia noastră, o analiză privind care dintre produse se vinde mai mult la un moment dat se poate dovedi insuficientă pentru definirea unei piețe relevante în conformitate cu dreptul concurenței. Astfel, în cazul piețelor în evoluție, vânzările și mișcările de substituire trebuie examinate în timp. Simplul fapt că la sfârșitul perioadei relevante s-au înregistrat vânzări semnificative de anti-H2 nu înseamnă, astfel cum a fost sugerat de recurente, că anti-H2 și IPP făceau parte din aceeași piață relevantă. Este posibil ca un produs „nou” să coexiste cu un produs „vechi” pe două piețe distincte.

29. În consecință, considerăm că Curtea ar trebui să respingă primul aspect al primului motiv de recurs ca fiind în parte inadmisibil și în parte nefondat.

30. În ceea ce privește problema inerției, considerăm că susținerea recurentelor conform căreia avantajele și dezavantajele relative ale IPP și, respectiv, ale anti-H2 sunt în mod necesar legate între ele trebuie respinsă ca nefondată întrucât, în opinia noastră, încearcă să invoce o cvasiprezumție care nu este susținută de constatările de fapt ale Tribunalului cu privire la împrejurările specifice cauzei [15].

31. Tribunalul a admis că gradul de „inerție” a medicilor care prescriu medicamente a încetinit vânzările de IPP și, prin urmare, procesul de substituire a anti-H2 cu IPP [16]. Cu toate acestea, Tribunalul a apreciat că aceasta nu dovedește că anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP [17]. Deși Tribunalul a admis în mod expres că gradul de inerție a medicilor care prescriu medicamente poate fi influențat de calitatea produsului preexistent atunci când eficacitatea terapeutică a acestuia este considerată suficientă [18], acesta a constatat din elementele

15 — Considerăm că o mare parte dintre elementele de probă prezentate de recurente în contextul acestui aspect al primului motiv sunt inadmisibile întrucât urmăresc doar să obțină o nouă apreciere a constatărilor de fapt ale Tribunalului. A se vedea punctul 23 de mai sus.

16 — A se vedea punctul 94 din hotărârea atacată.

17 — A se vedea punctul 94 din hotărârea atacată.

18 — A se vedea punctul 98 din hotărârea atacată.

dosarului care i-a fost prezentat că „inerția” își are originea în primul rând în prudența față de un produs nou și, mai specific, în temerile semnificative legate de eventualele efecte secundare cancerigene ale IPP. În plus, Tribunalul a observat, printre altele, că împrejurarea că IPP erau considerați ca fiind singurul tratament eficient pentru formele severe ale afecțiunilor gastrointestinale, că IPP și anti-H2 făceau, în consecință, obiectul unor utilizări terapeutice diferențiate și că creșterea IPP nu a avut loc, adeseori într-o măsură foarte mare, în detrimentul anti-H2 confirmă teza potrivit căreia „inerția” medicilor era determinată mai mult de acumularea și de difuzarea de informații privind proprietățile IPP decât de calitatea anti-H2 [19]. În opinia noastră, aceste constatări de fapt nu pot fi atacate cu recurs în lipsa existenței unei denaturări, care nu este susținută de recurente.

32. Considerăm de asemenea că abordarea adoptată de Tribunal în privința inerției în contextul definirii pieței și al poziției dominante pe piață nu este, astfel cum susțin recurentele, contradictorie. Inerția care caracterizează practicile de prescriere ale medicilor a fost analizată atât în contextul definirii pieței, cât și în cel al aprecierii poziției dominante, ajungându-se la concluzii destul de diferite. Cu toate acestea, în opinia noastră, aceste diferențe sunt compatibile cu faptul că definirea pieței și evaluarea poziției dominante reprezintă exerciții destul de diferite din perspectiva dreptului concurenței. În plus, un aspect și mai important, tratamentul diferit aplicat inerției în contextul, pe de o parte, al definirii unei piețe și, pe de altă parte, al aprecierii poziției dominante este în totalitate compatibil și comprehensibil în lumina constatărilor de fapt specifice realizate de Tribunal. În această privință, Tribunalul a considerat că, deși inerția a încetinit procesul de înlocuire a anti-H2 cu IPP, aceasta nu demonstrează că anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială asupra IPP întrucât inerția nu și-a avut originea în calitățile terapeutice ale anti-H2, ci mai degrabă în lipsa de informații privind IPP, care erau de fapt superiori din punct de vedere terapeutic. Totuși, în ceea ce privește problema poziției dominante, Tribunalul a constatat că, pe piața IPP și, așadar, pe cea a produselor similare din punct de vedere terapeutic, inerția medicilor care prescriu medicamente combinată cu poziția de prim venit a AZ și cu imaginea de marcă solidă de care beneficia Losec au conferit AZ un avantaj concurențial considerabil [20].

33. În consecință, considerăm că Curtea ar trebui să respingă al doilea aspect al primului motiv de recurs ca fiind în parte inadmisibil și în parte nefondat.

2. Al doilea motiv: neluarea în considerare a costului total al unui tratament cu IPP și al unui tratament cu anti-H2 la aprecierea de către Tribunal a factorilor legați de prețuri pe care s-a întemeiat Comisia

a) Argument

34. Recurentele susțin că Tribunalul a omis să examineze costul general al unui tratament cu IPP în comparație cu costul unui tratament cu anti-H2 atunci când a evaluat indicatorii de preț pe care s-a întemeiat Comisia. Ele susțin în această privință că, deși costul unei doze zilnice de IPP este mai ridicat decât costul unei doze zilnice de anti-H2, costul total al tratamentului este în mod potențial identic având în vedere că IPP tratează pacienții mai rapid. Deși Tribunalul a admis acest fapt la punctele 188 și 193 din hotărârea atacată, el a statuat la punctele 189 și 190 din hotărârea menționată că, întrucât o cuantificare a rentabilității este susceptibilă de a se dovedi deosebit de complexă și de aleatorie, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere prin luarea în considerare a prețului medicamentelor pentru o perioadă identică de tratament. De fapt, această abordare a Tribunalului este

19 — A se vedea punctul 102 din hotărârea atacată.

20 — A se vedea punctul 278 din hotărârea atacată.

incorectă din punct de vedere juridic întrucât răstoarnă sarcina probei. Astfel, în cazul în care Comisia urmărește să se bazeze pe factori complecși și incerți, precum indicatorii de preț, ar trebui fie să realizeze o analiză satisfăcătoare a acestor factori, fie să se abțină să îi invoce dacă nu are posibilitatea să îi susțină din cauza complexității lor.

35. EFPIA susține acest motiv și reproșează Tribunalului că nu a aplicat în mod corect analiza caracterului substituibil atunci când a apreciat că nu a existat o eroare vădită de apreciere din partea Comisiei, care a comparat prețurile corespunzătoare aceleiași perioade de tratament.

36. Comisia susține că acest motiv este inoperant, întrucât nu contestă aprecierea de la punctul 191 din hotărârea atacată, conform căreia anti-H2 nu puteau exercita o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP prin intermediul unor prețuri mai mici, având în vedere, pe de o parte, sensibilitatea limitată a medicilor și a pacienților la diferențele de preț și, pe de altă parte, sistemele de reglementare în vigoare. Și acest motiv este nefondat. Faptul că decizia în cauză se întemeiază pe un tratament de 28 de zile nu poate fi considerat o eroare vădită de apreciere, întrucât ar fi imposibil să se stabilească durata exactă a fiecărui tratament. Comisia susține în acest context că opinia recurentelor cu privire la aprecierea rentabilității este simplistă și nu ia în considerare multitudinea de condiții și de tratamente individuale posibile. În plus, faptul că Tribunalul a considerat că datele referitoare la indicatorii de preț prezentau relevanță arată că, în pofida lipsei de certitudine, el a considerat datele respective suficient de sigure pentru a face parte din evaluarea de ansamblu. Evaluarea menționată nu poate fi atacată cu recurs.

b) Apreciere

37. În opinia noastră, prezentul motiv este inoperant. Tribunalul a constatat la punctul 196 din hotărârea atacată că indicatorii bazați pe prețuri reprezintă un element important al definirii pieței relevante la care a procedat Comisia în speță. Cu toate acestea, chiar dacă Tribunalul a săvârșit o eroare constatând la punctul 190 din hotărârea atacată că nu s-a comis o eroare vădită de apreciere de către Comisie prin luarea în considerare a prețului medicamentelor pentru o perioadă identică de tratament (28 de zile)[21], acest lucru nu pune la îndoială constatările necontestate ale Tribunalului de la punctele 171-175 și 177 din hotărârea atacată prin care se arată că anti-H2 nu puteau exercita o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP prin intermediul unor prețuri mai mici[22].

38. În plus, considerăm că prezentul motiv este nefondat. Deși diferența globală dintre prețurile anti-H2 și prețurile IPP poate fi mai mică datorită rentabilității IPP, astfel cum susțin recurentele și astfel cum Tribunalul a admis în mod expres, considerăm că recurentele doar au susținut că Tribunalul a săvârșit o eroare acceptând modul de abordare al Comisiei care s-a bazat pe diferența de cost dintre IPP și anti-H2 raportată la o perioadă de tratament de 28 de zile. Cu toate acestea, recurentele nu au atacat constatarea Tribunalului conform căreia o cuantificare a rentabilității era susceptibilă de a se dovedi deosebit de complexă și de aleatorie. Apreciem, așadar, că, deși perioada de tratament de 28 de zile nu reprezintă în niciun caz un indicator bazat pe prețuri absolut sigur, Tribunalul nu a săvârșit o eroare constatând că Comisia nu a procedat greșit luându-l în considerare atunci când a definit piața relevantă în decizia atacată, alături de alți indicatori bazați pe prețuri mai concludenți care au fost arătați în hotărârea atacată.

39. În concluzie, considerăm că Curtea ar trebui să respingă al doilea motiv de recurs ca fiind inoperant și nefondat.

21 — Întrucât o cuantificare a rentabilității era susceptibilă de a se dovedi deosebit de complexă și de aleatorie.

22 — Având în vedere, pe de o parte, „sensibilitatea limitată a medicilor și a pacienților la diferențele de preț ca urmare a importanței rolului pe care îl are eficacitatea terapeutică în alegerea produselor prescrise și, pe de altă parte, sistemele de reglementare în vigoare în statele în cauză, care nu erau concepute astfel încât să permită prețurilor anti-H2 să exercite o presiune în sensul scăderii vânzărilor sau al prețului IPP”. A se vedea rezumatul de la punctul 191 din hotărârea atacată.

B – *A doua categorie: primul abuz de poziție dominantă*

40. Recurentele invocă două motive de recurs în ceea ce privește primul abuz.

1. Primul motiv: inexistența unei lipse a concurenței bazate pe merite și interpretarea cu bună-credință a legii de către AZ

a) Argument

41. Recurentele consideră că abordarea adoptată de Tribunal în ceea ce privește concurența bazată pe merite constituie o eroare de drept. Tribunalul a înlăturat în mod greșit ca irelevante, apreciind că declarațiile recurentelor în fața oficiilor de brevete au fost în mod obiectiv înșelătoare, caracterul rezonabil și buna-credință a societății AZ în ceea ce privește dreptul său legal la un CSP în temeiul articolului 19 din Regulamentul nr. 1768/92.

42. Recurentele susțin că Tribunalul a interpretat în mod greșit noțiunea „concurență bazată pe merite" calificând drept încălcare a acestei concurențe faptul că recurentele nu au prezentat oficiilor de brevete modul lor de interpretare a articolului 19 din Regulamentul nr. 1768/92 și, prin urmare, în special faptul că trimiterea la prima autorizație pe care au invocat-o în sprijinul cererilor lor de CSP nu privea autorizația eliberată în temeiul Directivei 65/65, ci privea autorizația ulterioară legată de publicarea prețurilor. „Lipsa de transparență" nu poate fi suficientă pentru a califica un abuz, iar Tribunalul ar fi trebuit să impună recurentelor cel puțin condiția cunoașterii faptului că acestea nu aveau dreptul la un CSP. După ce a respins ca irelevant faptul că, având în vedere caracterul ambiguu al articolului 19 din Regulamentul nr. 1768/92, a fost rezonabil ca în momentul prezentării cererilor să se considere că recurentele aveau dreptul la un CSP, Tribunalul a fost excesiv de strict promovând la rangul de abuz simplul fapt că o întreprindere aflată într-o poziție dominantă solicită un drept de care aceasta consideră că poate beneficia fără a arăta elementele pe care își întemeiază opinia. Raționamentul Tribunalului se bazează pe premisa că recurentele nu au avut dreptul la CSP și pe beneficiul analizei retrospective, întrucât această instanță a luat în considerare clarificările din cadrul Hotărârii Hässle [23].

43. Recurentele susțin că există motive obligatorii de natură politică și juridică pentru care ar trebui să existe o cerință de inducere în eroare intenționată pentru a constata un abuz în împrejurări precum cele din prezenta cauză. Astfel, este plauzibil că noțiunea de abuz de o severitate atât de mare precum cea aplicată de Tribunal va împiedica și va amâna cererile de acordare a drepturilor de proprietate intelectuală în Europa, mai ales dacă este coroborată cu modul strict de definire a pieței adoptat de Comisie. Prin comparație, în dreptul american, pentru a se evita descurajarea depunerii cererilor de brevet, numai brevetele obținute în mod fraudulos pot fi atacate în temeiul dreptului concurenței. De asemenea, este necesar să se facă o comparație între jurisprudența privind formularea abuzivă a acțiunilor în justiție și cele două condiții, cea obiectivă și cea subiectivă, stabilite de Tribunal în Hotărârea ITT Promedia/Comisia [24]; în prezenta cauză, nu este îndeplinită niciuna dintre aceste două condiții.

44. EFPIA susține acest motiv și afirmă în plus că, în conformitate cu interpretarea Tribunalului, o declarație „în mod obiectiv înșelătoare" înseamnă o declarație „în mod obiectiv incorectă". Dacă s-ar aplica acest standard, întreprinderile dominante ar trebui să aibă un comportament infailibil în raporturile lor cu autoritățile de reglementare. În aceste condiții, chiar dacă o eroare a fost săvârșită fără intenție și a fost corectată imediat, aceasta ar putea da naștere unei răspunderi în temeiul articolului 102 TFUE. EFPIA susține în special că aplicarea acestei noțiuni în cazul cererilor de

23 — Hotărârea din 11 decembrie 2003 (C-127/00, Rec., p. I-14781).

24 — Hotărârea din 17 iulie 1998 (T-111/96, Rec., p. II-2937, punctele 54-60).

brevete nu s-ar justifica din punct de vedere juridic, întrucât este posibil ca în cursul unui an să fie respinse mai multe cereri de acest tip pentru motivul că nu au fost în mod obiectiv corecte. EFPIA subliniază că dreptul brevetelor are un caracter extrem de complex și că procedurile de cercetare și de control durează ani întregi.

45. Comisia susține că recurentele încearcă, prin intermediul acestui motiv, să minimalizeze abuzul prezentându-l ca pe o simplă lipsă de transparență, în pofida constatării Tribunalului conform căreia comportamentul acestora a fost intenționat și a avut o natură puternic înșelătoare. Astfel, recurentele nu fac altceva decât să descrie faptele într-un mod diferit de constatările Tribunalului, care a observat în special că acestea nu puteau să nu cunoască faptul că atât agenții de brevetare, cât și oficiile de brevete au înțeles că noțiunea „autorizație de introducere pe piață” se referea la autorizația prevăzută de Directiva 65/65. În consecință, acest motiv este inadmisibil, întrucât urmărește de fapt să obțină o nouă apreciere a situației de fapt care stă la baza primului abuz.

46. Comisia subliniază că primul abuz nu a constat numai în nedivulgarea unei interpretări juridice a Regulamentului CSP, ci și în faptul că recurentele au indus cu intenție în eroare autoritățile competente prin nedivulgarea unor informații factuale foarte specifice care erau necesare în vederea stabilirii oportunității acordării CSP și, dacă era cazul, a duratei acestora. În același timp, în contextul unui abuz de poziție dominantă nu este necesar să se dovedească reaua-credință, întrucât acest abuz este o noțiune obiectivă. Caracterul înșelător al unei declarații nu depinde de aspectul dacă persoana care face această declarație o percepe sau nu o percepe ca fiind înșelătoare. Întrebarea decisivă este dacă acest comportament a avut în mod obiectiv o astfel de natură încât să restrângă concurența, întrebare pe care Tribunalul a analizat-o cu atenție. În plus, argumentul recurentelor echivalează cu a afirma că, dacă o societate crede că poate beneficia de un drept exclusiv, nimic nu o poate împiedica să facă declarații false sau înșelătoare în fața autorităților publice, ceea ce este de neconceput. În sfârșit, Hotărârea ITT Promedia/Comisia [25] nu prezintă relevanță în prezenta cauză.

b) Apreciere

47. De la punctul 496 din hotărârea atacată rezultă în mod clar că Tribunalul a considerat că buna-credință pretinsă de AZ în legătură cu interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 și caracterul rezonabil al acesteia sunt lipsite de relevanță în ceea ce privește primul abuz. Într-adevăr, Tribunalul a statuat anterior că din caracterul obiectiv al noțiunii de abuz rezultă că natura înșelătoare a declarațiilor comunicate autorităților publice trebuie să fie evaluată pe baza unor elemente obiective și că dovedirea caracterului intenționat al comportamentului și a relei-credințe a întreprinderii care deține o poziție dominantă nu este necesară pentru identificarea unui abuz de poziție dominantă [26]. Recurentele susțin că Tribunalul a înlăturat în mod greșit ca irelevantă buna-credință a interpretării cadrului legal adoptate de AZ și că, procedând astfel, a hotărât de fapt că există un abuz *per se* din partea unei societăți dominante care solicită un drept de care crede că poate beneficia fără a divulga temeiul acestei convingeri.

48. În opinia noastră, susținerile recurentelor sunt infirmate în totalitate de constatările de fapt foarte detaliate și clare ale Tribunalului, care se întemeiază pe acțiunile concrete ale AZ. În această privință, trebuie observat că Tribunalul a constatat că declarațiile date de AZ în fața oficiilor de brevete în scopul prezentării cererilor de CSP au fost „caracterizat[e] printr-o lipsă evidentă de transparență” [27] și

25 — Citată la nota de subsol 24.

26 — A se vedea punctul 356 din hotărârea atacată.

27 — A se vedea punctul 493 din hotărârea atacată.

au avut o natură „puternic înșelătoare” [28]. Potrivit constatărilor de fapt ale acestei instanțe, cererile de CSP au fost prezentate într-un mod care să determine oficiile de brevete în cauză să creadă că datele furnizate în legătură cu Franța și cu Luxemburg corespundeau datei de emitere a autorizației tehnice de introducere pe piață, iar nu datei publicării prețului medicamentului [29].

49. Prin urmare, considerăm că Tribunalul a constatat că declarațiile înșelătoare în cauză nu au constat numai în faptul că AZ a omis să divulge în cadrul cererilor de CSP modul său de interpretare a articolului 19 din Regulamentul nr. 1768/92, ci mai degrabă în declarațiile cu o natură puternic înșelătoare făcute de AZ în cursul procedurii de solicitare. Mențiunea Tribunalului de la punctul 494 din hotărârea atacată privind lipsa divulgării proactive a naturii datelor menționate cu privire la autorizațiile de introducere pe piață în Luxemburg și în Franța, pe de o parte, și a interpretării Regulamentului nr. 1768/92 din care decurge alegerea acestor date, pe de altă parte, nu poate fi interpretată în mod izolat, ci în contextul constatărilor de fapt detaliate ale Tribunalului cu privire la declarațiile cu o natură puternic înșelătoare făcute de AZ în cursul procedurii de solicitare. Într-adevăr, Tribunalul a constatat că AZ a încercat de mai multe ori [30] să inducă în eroare în mod deliberat autoritățile relevante prin nedivulgarea unor informații factuale care prezentau relevanță pentru acordarea CSP.

50. Potrivit unei jurisprudențe constante, noțiunea de abuz de poziție dominantă este o noțiune obiectivă [31]. Prin urmare, considerăm că, în contextul abuzului de poziție dominantă, Tribunalul nu era obligat, astfel cum susțin recurentele, să aprecieze – atunci când a evaluat dacă un anumit comportament reprezenta o declarație înșelătoare – pretinsele convingeri subiective ale societății AZ cu privire la interpretarea legii, buna sa credință sau alte aspecte, ci era obligat să examineze doar comportamentul său concret [32]. În plus, susținerea recurentelor cu privire la cerința prezentării unui element de probă care să demonstreze că AZ cunoștea faptul că nu avea dreptul la un CSP și că, așadar, acționa în mod fraudulos se îndepărtează în mod radical de la principiul că abuzul de poziție dominantă este o noțiune obiectivă. Aceasta constituie de asemenea o încercare de a aplica standardele privind mijloacele de probă din procedurile penale unei proceduri în legătură cu care Curtea de Justiție a statuat că are o natură mai degrabă administrativă decât penală [33] și este într-o anumită măsură incompatibilă cu articolul 23 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului [34], care prevede că amenzile aplicate în temeiul acestei dispoziții nu sunt de natură penală.

51. Faptul că în cauza Hässle [35] Curții de Justiție i-a fost adresată o cerere de clarificare a articolului 19 din Regulamentul nr. 1768/92 sau că, în 1994, după un an de la începerea primului abuz, două cabinete de avocatură angajate de AZ au elaborat avize juridice în susținerea „teoriei introducerii efective pe piață” nu prezintă relevanță și nu poate diminua caracterul declarațiilor în mod obiectiv înșelătoare făcute de AZ, care, am dori să subliniem, în lumina constatărilor Tribunalului, s-au îndepărtat în mod evident de orice interpretare cu bună-credință a legislației aplicabile. În opinia noastră, Tribunalul nu a apreciat, astfel cum susțin recurentele, fără a divulga temeiul acestei convingeri, că există un abuz *per se* din partea unei societăți dominante care solicită un drept de care consideră că poate beneficia. Dimpotrivă, Tribunalul a constatat că o întreprindere aflată într-o poziție dominantă nu poate face

28 — A se vedea punctul 495 din hotărârea atacată.

29 — A se vedea de exemplu punctele 491, 495 și 497 din hotărârea atacată.

30 — A se vedea punctele 573, 588 și 599 din hotărârea atacată.

31 — Hotărârea din 14 octombrie 2010, Deutsche Telekom/Comisia (C-280/08 P, Rep., p. I-9555, punctul 174 și jurisprudența citată).

32 — Considerăm că Tribunalul a hotărât în mod corect că dovedirea intenției de a recurge la practici străine de concurența bazată pe merite poate prezenta totuși relevanță în susținerea unei concluzii, bazată pe elemente obiective, potrivit căreia o întreprindere a comis un abuz de poziție dominantă. A se vedea în acest sens punctul 359 din hotărârea atacată.

33 — A se vedea Hotărârea din 7 ianuarie 2004, Aalborg Portland și alții/Comisia (C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P și C-219/00 P, Rec., p. I-123, punctul 200).

34 — Regulamentul (CE) nr. 1/2003 din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat (JO 2003, L 1, p. 1, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 167). A se vedea de asemenea articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul nr. 17 al Consiliului din 6 februarie 1962, Primul regulament de punere în aplicare a articolelor 85 și 86 din tratat (JO 1962, 13, p. 204, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 3).

35 — Citată la nota de subsol 23.

declarații în mod obiectiv înșelătoare în fața autorităților publice pentru a obține un drept, indiferent dacă această întreprindere consideră că poate beneficia de acest drept. O astfel de abordare nu acordă o flexibilitate prea mare în materie de abuzuri și, în opinia noastră, nu va avea un efect de descurajare sau de amânare a cererilor de acordare a drepturilor de proprietate intelectuală în Europa prin creșterea sarcinilor administrative, juridice și birocratice impuse societăților, astfel cum susțin recurentele și EFPIA, ci va diminua abuzul de poziție dominantă rezultat din declarațiile cu o natură puternic înșelătoare făcute în fața autorităților competente în materie de brevete sau a altor autorități competente în materia proprietății intelectuale.

52. Considerăm de asemenea că Tribunalul a apreciat în mod corect că hotărârea pronunțată în cauza ITT Promedia/Comisia [36] nu este relevantă pentru prezenta cauză. În Hotărârea ITT Promedia/Comisia, Tribunalul nu s-a pronunțat de fapt cu privire la criteriile necesare pentru a se stabili dacă procedurile judiciare constituie un abuz de poziție dominantă, astfel că trimiterea recurentelor la aceste criterii în cadrul înscrisurilor lor are o natură oarecum speculativă [37]. În plus, considerăm că în niciun caz nu se poate face o comparație logică între ceea ce recurentele denumesc cauze privind formularea abuzivă de acțiuni în justiție și cauzele privind abuzurile administrative. Reținerea extremă care trebuie manifestată în vederea prezervării dreptului fundamental privind accesul la justiție, înainte de a se considera că acțiunea în justiție are o natură abuzivă, nu se justifică în prezenta cauză, având în vedere că lipsește orice necesitate de a prezerva acest drept fundamental, precum și faptul că abuzul în cauză a fost caracterizat prin declarații cu o natură puternic înșelătoare făcute în fața autorităților competente în materie de brevete.

53. În concluzie, considerăm că Curtea ar trebui să respingă prezentul motiv de recurs ca nefondat.

2. Al doilea motiv: neconstatarea unui efect asupra concurenței sau a unei tendințe de restrângere a concurenței

a) Argument

54. Recurentele susțin că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că nu a constatat în mod corect momentul în care a început primul abuz de poziție dominantă. Astfel, Tribunalul a săvârșit o eroare constatând că simplul fapt al solicitării unui CSP constituia deja un abuz, fără a lua în considerare dacă a fost influențată concurența sau dacă comportamentul incriminat a avut tendința de restrângere a concurenței. În ipoteza în care Tribunalul ar fi realizat o astfel de analiză, acesta ar fi trebuit să constate că abuzul nu a început odată cu solicitarea unui CSP, ci doar odată cu acordarea acestui certificat. Recurentele observă de asemenea că cererile de CSP au fost introduse cu aproximativ 5-6 ani înainte de a intra în vigoare și că până în acel moment drepturile lor au fost protejate de brevete.

55. Recurentele susțin în special că un comportament nu poate fi incriminat în temeiul articolului 102 TFUE pentru simplul motiv că se stabilește, printr-o analiză retrospectivă, că este înșelător. Pentru a exista o practică de excludere abuzivă, comportamentul înșelător trebuie să aibă fie un efect real asupra concurenței, fie o tendință de a avea un astfel de efect. În perioada în care dreptul exclusiv solicitat nu era încă acordat nu ar fi fost posibil să se aducă atingere concurenței. De asemenea, concurenței nu i s-ar fi putut aduce atingere dacă concurenții recurentelor nu au cunoscut existența dreptului exclusiv și existența dreptului respectiv nu a putut influența comportamentul acestor concurenți. În susținerea

36 — Citată la nota de subsol 24.

37 — În această cauză, Comisia a afirmat că, pentru a se putea stabili cazurile în care procedurile judiciare constituie un abuz, este necesar să fie îndeplinite două criterii cumulative. Este necesar ca, în primul rând, acțiunea să nu poată fi considerată în mod rezonabil o încercare de constatare a drepturilor întreprinderii interesate și să poată astfel servi numai la deranjarea părții adverse și ca, în al doilea rând, acțiunea să fie concepută în cadrul unui plan al cărui obiectiv este eliminarea concurenței. Cu toate acestea, trebuie observat că Tribunalul a examinat dacă Comisia a aplicat în mod corect cele două criterii cumulative, dar nu a apreciat corectitudinea criteriilor alese de Comisie. A se vedea punctul 58 din această hotărâre.

analizei lor, recurentele invocă în special Concluziile avocatului general Ruiz-Jarabo Colomer prezentate în cauza Sot. Lélos kai Sia și alții [38] și mai multe hotărâri ale Curții și ale Tribunalului, precum și dreptul american al concurenței, potrivit căruia un abuz nu există decât în cazul în care brevetul este pus în aplicare.

56. De asemenea, EFPIA critică Tribunalul pentru faptul că acesta a considerat în mod greșit că o declarație înșelătoare poate constitui un abuz chiar și în cazul în care aceasta nu produce niciun efect exterior întrucât eroarea a fost corectată de un oficiu de brevete sau de terți care utilizează mecanisme de corecție precum procedura de opoziție sau acțiunea în anulare.

57. Comisia susține că, contrar celor afirmate de recurente, Tribunalul nu s-a întemeiat pe o analiză care demonstrează că declarațiile înșelătoare sunt abuzive „*per se*”, ci a realizat o examinare aprofundată a efectelor potențiale ale comportamentului incriminat, explicând în mod detaliat motivele pentru care a apreciat că un astfel de comportament a fost susceptibil să restrângă concurența și constatând că respectivul comportament a produs efecte pe piață. Comisia citează în această privință punctele 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602-608 și 903 din hotărârea atacată, care conțin constatări de fapt care nu pot face obiectul unei noi aprecieri în recurs.

58. În măsura în care recurentele solicită să se stabilească faptul că abuzul are în sine un efect direct asupra concurenței, o astfel de cerere este contrară jurisprudenței și a fost în mod corect respinsă la punctele 376 și 377 din hotărârea atacată. În plus, din jurisprudență rezultă că, în vederea definirii unui comportament anticoncurențial, s-ar putea dovedi oportună aplicarea criteriului concurenței potențiale. În plus, faptul că existența efectelor asupra pieței poate depinde de acțiuni suplimentare din partea autorităților publice nu se opune existenței unui abuz. În ipoteza în care declarațiile înșelătoare denaturează procesul de luare a deciziilor de către aceste autorități, efectul anticoncurențial rezultat nu este imputabil acțiunilor statului, ci acestor declarații.

59. În ceea ce privește argumentul legat de faptul că în anumite țări CSP nu a fost acordat, Comisia susține că, în măsura în care comportamentul incriminat face parte dintr-o strategie globală, existența unui abuz nu este influențată de faptul că această strategie nu a reușit în anumite țări. Factorul decisiv este dacă succesiunea faptelor poate fi stabilită în mod aproximativ rezonabil. În sfârșit, Comisia susține că soluția adoptată de dreptul american nu poate fi transpusă în context european și că hotărârea atacată, în special punctele 362 și 368, este suficient motivată din acest punct de vedere.

b) Apreciere

60. Potrivit unei jurisprudențe constante, articolul 102 TFUE privește comportamentul unei întreprinderi în poziție dominantă care, pe o piață unde gradul de concurență este deja redus tocmai din cauza prezenței întreprinderii în cauză, are ca efect să împiedice menținerea gradului de concurență existent încă pe piață sau dezvoltarea acestei concurențe prin recurgerea la mijloace diferite de cele care guvernează o concurență normală între produse sau servicii pe baza prestațiilor operatorilor economici [39].

61. În consecință, este necesar ca efectul anticoncurențial să fie demonstrat [40].

38 — A se vedea Hotărârea din 16 septembrie 2008 (C-468/06-C-478/06, Rep., p. I-7139).

39 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 13 februarie 1979, Hoffmann La Roche/Comisia (C-85/76, Rec., p. 461, punctul 91), și Hotărârea din 3 iulie 1991, AKZO/Comisia (C-62/86, Rec., p. I-3359, punctul 69).

40 — Hotărârea Deutsche Telekom/Comisia, citată la nota de subsol 31, punctul 250. În această cauză, Curtea a apreciat că efectul anticoncurențial pe care Comisia este obligată să îl demonstreze în ceea ce privește anumite practici tarifare ale unei întreprinderi dominante care determină micșorarea marjei concurenților săi cel puțin la fel de eficienți se raportează la *obstacolele eventuale* care au putut fi create de practicile tarifare ale reclamantei în calea dezvoltării ofertei pe piața cu amănuntul a serviciilor de acces către abonați și, în consecință, cu privire la gradul de concurență pe această piață (a se vedea punctul 252; sublinierea noastră). În această cauză s-a constatat de asemenea că practicile tarifare în discuție au determinat efecte concrete de eliminare (a se vedea punctul 259).

62. Cu toate acestea, măsura în care trebuie demonstrată existența unui efect anticoncurențial în vederea stabilirii unui abuz de poziție dominantă constituie obiectul unor dezbateri semnificative și prezintă o importanță fundamentală pentru aplicarea adecvată și în timp util a articolului 102 TFUE. În cazul în care condiția demonstrării efectului anticoncurențial al unei practici este stabilită la un nivel prea ridicat, prin aceasta solicitându-se dovada unui efect real ori o probabilitate ridicată sau un risc [41] de apariție a unui astfel de efect, există riscul ca respectivul comportament anticoncurențial, care este în detrimentul, printre altele, al consumatorilor, să nu fie contestat de autoritățile competente în domeniul concurenței din cauza faptului că sarcina probei care le revine este prea dificilă. Pe de altă parte, în cazul în care condiția de a demonstra efectele anticoncurențiale ale anumitor practici este stabilită la un nivel prea redus, presupunându-se că acestea sunt *per se* abuzive sau solicitându-se puțin mai mult decât o simplă presupunere teoretică a faptului că acestea produc un efect anticoncurențial, există riscul de a anihila eforturile legitime ale societăților dominante care concurează, probabil „în mod agresiv”, dar totuși pe baza meritelor. Așadar, este necesar să se găsească o cale de mijloc între aceste două extreme.

63. În consecință, considerăm că autoritățile competente în domeniul concurenței trebuie să demonstreze, într-un mod adaptat la particularitățile și la situația de fapt din fiecare caz, că o practică specifică „tinde” să restrângă concurența, în sensul că are potențialul de a aduce atingere concurenței. Așadar, este necesar să se demonstreze că este plauzibil ca practica respectivă să aducă atingere sau că va aduce atingere concurenței. În consecință, nu vor fi suficiente afirmațiile sau teoriile abstracte, pur ipotetice sau vagi cu privire la prejudicii, care nu au legătură cu elementele specifice ale prezentei cauze.

64. Considerăm că, pentru a stabili dacă o practică are efectele (potențiale/plauzibile) anticoncurențiale obligatorii, aceste efecte trebuie evaluate în momentul în care această practică a fost în mod real exercitată sau pusă în aplicare [42]. O abordare de tipul „așteaptă și vezi”, care presupune ca evaluarea efectelor anticoncurențiale să aibă loc într-un moment ulterior, poate echivala cu introducerea unui standard privind condiția existenței unor efecte anticoncurențiale reale și concrete și poate stabili un nivel prea ridicat al elementelor de probă. În opinia noastră, rezultă că informațiile concrete ulterioare sau reacțiile terților cu privire la o anumită practică deja pusă în aplicare sunt de asemenea, în principiu, irelevante pentru aprecierea aspectului dacă practica respectivă tinde să aibă efecte anticoncurențiale. Suntem pe deplin de acord cu constatarea Tribunalului de la punctul 377 din hotărârea atacată, conform căreia „declarațiile prin care se încearcă obținerea unor drepturi exclusive în mod nelegal nu constituie un abuz decât atunci când se dovedește că, având în vedere contextul obiectiv în care sunt făcute, aceste declarații sunt într-adevăr de natură să determine autoritățile publice să acorde dreptul exclusiv solicitat”.

65. Ca aspect preliminar, considerăm că susținerea recurentelor expusă la punctul 55 de mai sus conform căreia comportamentul lor a fost apreciat ca fiind abuziv doar pe baza unei analize retrospective ar trebui respinsă. Astfel cum s-a menționat mai sus, la punctul 48 și următoarele, Tribunalul a constatat de fapt că cererile de CSP în cauză au fost „caracterizat[e] printr-o lipsă evidentă de transparență” și au avut o natură „puternic înșelătoare” și s-au îndepărtat de orice interpretare cu bună-credință a legislației aplicabile.

41 — Nu agreăm utilizarea termenului „probabil” din cadrul jurisprudenței relevante în acest context. Aceasta amintește de standardul stabilit în răspunderea delictuală pentru „punerea în balanță a probabilităților” și stabilește astfel un nivel al elementelor de probă prea ridicat. La celălalt capăt al spectrului, termenul „capabil” poate stabili un nivel al elementelor de probă prea redus, care ar putea determina ca orice posibilitate îndepărtată de a exista efecte anticoncurențiale să fie suficientă pentru constatarea unui abuz.

42 — Dacă, în momentul punerii sale în aplicare, o practică nu poate aduce atingere concurenței, atunci această practică nu încalcă articolul 102 TFUE. A se vedea în acest sens Hotărârea Deutsche Telekom/Comisia, citată la nota de subsol 31, punctul 254.

66. Considerăm de asemenea că cererile de CSP în cauză aveau, în momentul în care au fost formulate, potențialul să împiedice concurența. În această privință, faptul că CSP acordate în mod efectiv nu au putut intra în vigoare decât după mai mulți ani, în momentul expirării brevetelor de bază, sau nu au fost niciodată acordate în mod efectiv [43] în anumite țări nu influențează faptul că cererile înseși au avut potențialul de a afecta în mod negativ sau de a împiedica concurența din cauza efectului de excludere al CSP.

67. Constatarea unui efect anticoncurențial nu presupune ca respectivul comportament abuziv să aibă succes [44] și nici, am zice, să aibă succes într-un anumit termen, cu condiția ca efectul anticoncurențial să nu fie prea îndepărtat astfel încât să fie neplauzibil.

68. Considerăm că Tribunalul a apreciat în mod corect la punctul 360 din hotărârea atacată că împrejurarea că unele autorități publice nu s-au lăsat înșelate sau că concurenții au obținut anularea CSP nu înseamnă că declarațiile înșelătoare nu puteau să aibă un efect anticoncurențial în momentul în care au fost făcute. În consecință, considerăm că susținerea EFPIA prezentată la punctul 56 de mai sus trebuie respinsă. În prezenta cauză, în lipsa intervenției terților, este posibil ca cererile de CSP să fi determinat acordarea CSP și să fi dat naștere unor obstacole de reglementare în calea concurenței. Contrar susținerilor recurentelor în fața Curții, aceasta nu reprezintă o situație în care comportamentul „ar restrânge concurența numai dacă s-ar produce altă serie de comportamente imprevizibile”. Astfel, prezenta cauză prezintă în mod clar mai multe similitudini cu o situație în care comportamentul ar restrânge concurența dacă nu ar apărea alte comportamente imprevizibile (precum intervenția terților) care să împiedice acest lucru.

69. În opinia noastră, Comisia susține în mod corect că cerința suplimentară a „cunoașterii de către concurenți” avansată de recurente ar introduce un element subiectiv în conținutul noțiunii de abuz de poziție dominantă, care este incompatibil cu caracterul său obiectiv. În plus, astfel cum a indicat Comisia, întrucât întreprinderea aflată în poziție dominantă poate să nu fie în măsură să știe dacă concurenții au cunoștință despre comportamentul său, această condiție ar fi de asemenea împotriva securității juridice.

70. În ceea ce privește trimiterile făcute de recurente la dreptul american, este suficient să afirmăm că dreptul american nu prezintă relevanță în contextul prezentei acțiuni, care privește aplicarea articolului 102 TFUE. În consecință, Tribunalul a statuat în mod corect la punctul 368 din hotărârea atacată că dreptul american nu poate avea întâietate față de dreptul Uniunii Europene. În orice caz, considerăm că cerința elementelor de probă privind efectele anticoncurențiale susținută de recurente prin analogie cu dreptul american nu ar trebui primită. În această privință, recurentele, citând dintr-o hotărâre pronunțată de District Court (Federal) din Statele Unite [45], observă în înscrisurile lor că, „în general, simpla obținere a unui brevet în mod fraudulos, fără a fi urmată de vreo încercare de punere în aplicare a acestui brevet, nu reprezintă o încălcare a normelor privind înțelegerile”. În primul rând, astfel cum am menționat la punctul 50 de mai sus, cerința existenței unei fraude constituie o încercare neobișnuită de a aplica standardele privind elementele de probă utilizate în dreptul penal într-un domeniu care nu are o natură penală. În al doilea rând, cerința existenței unor efecte anticoncurențiale

43 — Considerăm că Tribunalul a apreciat în mod corect la punctul 548 din hotărârea atacată, în legătură cu cererea inițială de CSP depusă la oficiul de brevete din Regatul Unit (o țară în care societății AZ nu i s-a acordat niciun CSP), că „rezultă în mod evident din toate mijloacele de probă scrise supuse atenției Tribunalului […] că cererea inițială de CSP depusă la oficiul de brevete din Regatului Unit făcea parte dintr-o strategie de ansamblu cu privire la cererile de CSP-uri, care urmărea să fundamenteze aceste cereri pe data de 21 martie 1988 în locul datei de 15 aprilie 1987, dată corespunzătoare primei autorizații de introducere pe piață acordate în cadrul Comunității”.

44 — A se vedea prin analogie Hotărârea Deutsche Telekom/Comisia, citată la nota de subsol 31, punctul 254. În această privință, suntem de asemenea pe deplin de acord cu aprecierea Tribunalului de la punctul 379 din hotărârea atacată, conform căreia „imprejurarea că AZ nu mai era într-o poziție dominantă la data la care comportamentul abuziv al acesteia și-ar fi putut produce efectele nu schimbă încadrarea juridică a acțiunilor sale, din moment ce acestea din urmă au fost săvârșite într-o perioadă în care AZ îi revenea răspunderea specială de a nu aduce atingere prin comportamentul său unei concurențe efective și nedenaturate pe piața comună”. Considerăm că efectele menționate de Tribunal sunt efecte reale pe care, în mod clar, jurisprudența Curții nu le consideră obligatorii. În opinia noastră, Comisia a susținut în mod corect în înscrisurile sale că legalitatea unei acțiuni trebuie evaluată în momentul în care aceasta este pusă în aplicare, iar nu în momentul în care se produce efectul său concret.

45 — K-Lath Division of Tree Island Wire (USA) Iinc/Davis Wire Corporation și alții, 15 F.Supp. 2d 952 (C:D: Cal. 1998).

potențiale/plauzibile garantează că articolul 102 TFUE va crea suficiente motive de descurajare pentru a preveni abuzul de poziție dominantă, evitând în același timp o aplicare stereotipică sau *per se* a acestei dispoziții care ar conduce la apariția riscului de anihilare a concurenței bazate pe merite. În consecință, considerăm că cerința existenței unei încercări ulterioare de punere în aplicare este în mod clar similară cu cerința de a demonstra existența unor efecte anticoncurențiale reale. O astfel de cerință stabilește astfel un nivel prea ridicat al elementelor de probă privind efectele anticoncurențiale și dă naștere unui risc semnificativ de diminuare a efectului de descurajare al articolului 102 TFUE. În opinia noastră, Tribunalul a apreciat în mod corect la punctul 362 din hotărârea atacată că nu era necesar ca CSP să fie puse în aplicare în mod efectiv, întrucât „[s]impla deținere a unui drept exclusiv de către o întreprindere are în mod normal drept consecință ținerea concurenților la distanță, aceștia din urmă fiind obligați să respecte acest drept exclusiv, potrivit reglementării publice”.

71. În consecință, considerăm că Curtea trebuie să respingă prezentul motiv de recurs ca nefondat.

C – *A treia categorie: al doilea abuz de poziție dominantă*

72. Recurentele invocă două motive de recurs în legătură cu al doilea abuz de poziție dominantă.

1. Primul motiv, întemeiat pe concurența bazată pe merite

a) Argument

73. Recurentele susțin că Tribunalul a săvârșit o eroare de interpretare a noțiunii „concurență bazată pe merite” atunci când a considerat că simpla exercitare a unui drept conferit de legislația Uniunii este incompatibilă cu o astfel de concurență. În mod logic, dreptul de retragere a autorizației de introducere pe piață nu poate fi acordat și, în același timp, interzis de Uniunea Europeană. Recurentele susțin în acest context că reglementarea Uniunii în domeniul farmaceutic conferă titularului unei autorizații de introducere pe piață dreptul de a solicita retragerea acestei autorizații, în aceeași măsură în care îi conferă dreptul de a nu reînnoi această autorizație atunci când îi expiră termenul de validitate. Comisia însăși, precum și avocații generali La Pergola și Geelhoed au admis în mod expres în cauza Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker[46] și, respectiv, în cauza Ferring[47] că titularul poate exercita acest drept în orice moment, fără a fi obligat să invoce un motiv în această privință și fără a se preocupa de efectul deciziei respective asupra producătorilor de medicamente generice sau asupra importatorilor paraleli. Aceste principii decurg de asemenea din hotărârea pronunțată în această din urmă cauză.

74. Recurentele subliniază în această privință că existența unei autorizații de introducere pe piață impune obligații stricte privind farmacovigilența și costuri permanente care pot fi evitate în mod legal dacă produsul autorizat nu mai este comercializat. Faptul că o societate aflată într-o poziție dominantă ar trebui să fie lipsită de un drept de retragere și obligată să mențină în vigoare o autorizație de care nu mai are nevoie, fiind astfel forțată să depună eforturi, să suporte costuri și să își asume obligații privind sănătatea publică legate de exactitatea informațiilor pe care le furnizează, fără vreo recompensă din partea concurenților săi, depășește cu mult răspunderea specială a societăților aflate într-o poziție dominantă. De asemenea, această retragere a autorizației de introducere pe piață nu ar împiedica importurile paralele sau comercializarea produselor generice deja existente pe piață.

75. Recurentele critică de asemenea faptul că Tribunalul nu a motivat suficient, la punctul 677 din hotărârea atacată, concluzia sa conform căreia nelegalitatea unui comportament abuziv potrivit articolului 102 TFUE nu are legătură cu conformitatea acestuia cu alte norme juridice. Astfel, Tribunalul era obligat să explice modul în care exercitarea de către AZ a unui drept legitim a

46 — Hotărârea din 16 decembrie 1999 (C-94/98, Rec., p. I-8789).

47 — Hotărârea din 10 septembrie 2002 (C-172/00, Rec., p. I-6891).

constituit un abuz în prezenta cauză. În plus, înseși reglementările Uniunii în domeniul farmaceutic urmăresc să concilieze încurajarea inovării cu protecția concurenței. Recurentele susțin de asemenea că Tribunalul a constatat că reprezintă abuz o serie de comportamente care sunt diferite de cele identificate de Comisie, depășindu-și astfel competența.

76. Comisia observă, în primul rând, că Tribunalul a constatat că, prin retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, AZ a intenționat să împiedice introducerea unor produse generice și importurile paralele și că acest comportament nu a avut o justificare obiectivă. În al doilea rând, aceasta observă că recurentele au denaturat atât susținerea Comisiei, cât și susținerea Tribunalului. Comisia susține că simplul fapt că Directiva 65/65 nu impune nicio condiție cu privire la posibilitatea titularului autorizației de introducere pe piață de a solicita retragerea unui produs nu înseamnă că în favoarea acestui titular există un drept care trebuie protejat. În plus, există o diferență semnificativă între a lăsa ca autorizația să expire fără a-i solicita reînnoirea și a solicita retragerea acesteia înainte de expirarea termenului său de validitate într-un mod prin care se creează obstacole în calea introducerii pe piață a produselor generice și în calea importurilor paralele. Decizia atacată nu a instituit obligații pozitive, ci a constatat că mai multe acțiuni au avut un caracter abuziv. Comisia susține că nelegalitatea comportamentului abuziv prevăzut la articolul 102 TFUE rezultă din consecințele pe care acesta este capabil să le producă asupra concurenței și nu are legătură cu faptul că acest comportament este conform cu alte regimuri juridice. În plus, întrucât Directiva 65/65 nu a fost adoptată în temeiul dispozițiilor dreptului primar referitoare la concurență, aceasta nu urmărește același obiectiv ca articolul 102 TFUE.

b) Apreciere

77. În ceea ce privește pretinsul dezacord dintre Comisie și Tribunal cu privire la comportamentul relevant care a constituit al doilea abuz [48], apreciem că de la punctul 789 din decizia atacată rezultă în mod clar că Comisia a considerat că abuzul privea cererile selective formulate de AZ pentru retragerea capsulelor de Losec de pe piețele din Danemarca, din Norvegia și din Suedia combinată cu înlocuirea capsulelor de Losec cu comprimatele Losec MUPS. La punctul 792 din decizia atacată, Comisia precizează că acțiunile unice care implică lansarea, retragerea sau cererile de retragere a unui produs farmaceutic nu ar trebui considerate în mod normal abuzuri. Comisia a subliniat totuși în mod clar la punctul 793 din decizia atacată că nu susține că lansarea unei noi formule de Losec (Losec MUPS) și/sau retragerea capsulelor de Losec ar constitui un abuz în sine. Astfel, în opinia noastră, Tribunalul a apreciat în mod corect la punctul 807 din hotărârea atacată că aspectul central al celui de al doilea abuz constă în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec, conversia vânzărilor de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS constituind contextul în care au fost efectuate retragerile autorizațiilor de introducere pe piață. Așadar, Comisia și Tribunalul sunt de acord că, deși abuzul de poziție dominantă constă în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, contextul în care s-a produs acest abuz este irelevant. Considerăm că o astfel de abordare este compatibilă în totalitate cu evaluarea individuală a abuzului de poziție dominantă care ia în considerare cadrul factual și de reglementare în care are loc o anumită practică și evită orice metodă stereotipică.

78. Recurentele susțin că au dispus fără restricții de dreptul a-și retrage propriile autorizații de introducere pe piață și invocă într-o mare măsură Hotărârile Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker [49] și Ferring [50] și în special concluziile avocaților generali și argumentele Comisiei prezentate în aceste cauze. Trebuie subliniat faptul că prezenta procedură privește aplicarea articolului 102 TFUE și că hotărârile menționate anterior sau concluziile avocaților generali prezentate în aceste cauze care priveau aplicarea Directivei 65/65, astfel cum a fost modificată, și, respectiv, normele privind libera

48 — A se vedea punctul 75 de mai sus.

49 — Citată la nota de subsol 46.

50 — Citată la nota de subsol 47.

circulație a mărfurilor nu conțin niciun fel de trimitere la articolul menționat sau la oricare dintre normele de concurență prevăzute de tratat. Astfel, toate afirmațiile din cadrul acestor hotărâri, al concluziilor avocaților generali sau chiar al argumentelor prezentate de Comisie nu pot fi interpretate în afara contextului și transformate în principii generale care sunt în mod necesar aplicabile, printre altele, cauzelor care privesc articolul 102 TFUE. Deși, în conformitate cu Directiva 65/65, o societate farmaceutică are libertatea de a retrage o autorizație de introducere pe piață, aceasta nu înseamnă că un astfel de comportament se poate sustrage analizei în temeiul altor norme de drept al Uniunii, inclusiv articolul 102 TFUE. În plus, faptul că Directiva 65/65 instituie un sistem de reglementare la nivelul Uniunii, iar nu un sistem național, sau că dispozițiile acestei directive pot promova în mod indirect, printre altele, concurența în Uniunea Europeană nu modifică această analiză și sancționează ceea ce ar constitui de fapt un caz de neaplicare a articolului 102 TFUE. În plus, dat fiind că temeiul juridic al Directivei 65/65 este articolul 100 CE [devenit articolul 114 alineatul (1) TFUE], normele acestei directive de armonizare nu pot anticipa aplicarea articolului 102 TFUE. Mai mult, din preambulul directivei rezultă în mod clar că obiectivul său principal este de a proteja sănătatea publică prin eliminarea diferențelor dintre anumite dispoziții naționale care împiedică schimburile comerciale cu medicamente în cadrul Uniunii. Așadar, Directiva 65/65 nu urmărește, astfel cum susțin recurentele, aproximativ aceleași obiective ca articolul 102 TFUE.

79. În consecință, suntem pe deplin de acord nu numai cu constatarea Tribunalului de la punctul 677 din hotărârea atacată, ci și cu faptul că aceasta este suficient motivată. Faptul că AZ avea dreptul de a solicita retragerea autorizațiilor sale de introducere pe piață pentru capsulele de Losec în temeiul Directivei 65/65 nu implică în niciun caz că acest comportament nu intră în sfera interdicției prevăzute la articolul 102 TFUE. Astfel cum a arătat Comisia în înscrisurile sale, nelegalitatea unui comportament abuziv potrivit articolului 102 TFUE nu are legătură cu conformitatea sau cu neconformitatea acestuia cu alte norme juridice.

80. Trebuie observat că atât decizia atacată, cât și hotărârea atacată privesc acțiunile întreprinse de AZ în vederea retragerii autorizațiilor de introducere pe piață. În consecință, nu trebuie să se facă nicio comparație, astfel cum susțin recurentele, între împrejurările proprii prezentei cauze și ajungerea normală la termen a unei autorizații de introducere pe piață după curgerea unei perioade de cinci ani. Nici decizia atacată și nici hotărârea atacată nu privesc obligația pozitivă a AZ de a reînnoi o autorizație de introducere pe piață expirată sau care urmează să expire în curând. În ceea ce privește susținerea recurentelor cu privire la obligațiile de farmacovigilență, considerăm că acestea ar trebui respinse pe baza constatărilor de fapt descrise la punctele 688-694 din hotărârea atacată, în care Tribunalul a apreciat că obligațiile de farmacovigilență la care era supusă AZ în Danemarca, în Norvegia și în Suedia nu au fost foarte costisitoare și, astfel, nu au constituit un motiv de justificare obiectivă pentru solicitările de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec în aceste țări.

81. În consecință, considerăm că Curtea ar trebui să respingă prezentul motiv de recurs ca nefondat.

2. Al doilea motiv, întemeiat pe un comportament care tinde să restrângă concurența

a) Argument

82. Recurentele susțin că Tribunalul a săvârșit o eroare de interpretare în ceea ce privește cerințele pentru constatarea existenței unei denaturări a concurenței atunci când a considerat că simpla exercitare a unui drept conferit de legislația Uniunii tinde să restrângă concurența. Exercitarea unui astfel de drept ar putea, în principiu, să echivaleze cu un abuz numai în împrejurări excepționale, și anume atunci când există o eliminare efectivă a concurenței. S-ar impune o analogie cu cazurile

privind licențele obligatorii, precum cele care au făcut obiectul Hotărârii IMS Health [51]. Această analogie nu se justifică doar pe baza deposedării efective de dreptul de retragere a autorizației de introducere pe piață, ci și pe baza faptului că interdicția de retragere constituie o formă de licență obligatorie.

83. În plus, contrar aprecierii Tribunalului de la punctul 830 din hotărârea atacată, AZ a dispus în continuare de drepturile exclusive asupra datelor clinice, care au rămas confidențiale, chiar și după expirarea perioadei de exclusivitate conferite de Directiva 65/65. Această directivă nu conține nicio obligație în sensul că societățile care furnizează informații confidențiale trebuie să distribuie aceste informații concurenților lor, fapt confirmat de avizul prezentat de Parlamentul European în etapa pregătitoare a Directivei nr. 87/21/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 de modificare a Directivei 65/65 [52].

84. Rezultă că, contrar aprecierilor Tribunalului de la punctele 817 și 829 din hotărârea atacată, în prezenta cauză nu este suficient să se demonstreze doar că retragerea autorizației de introducere pe piață a făcut „mai dificilă” situația concurenților, ci trebuie să se demonstreze și că această retragere are un efect disproporționat asupra concurenței.

85. În opinia recurentelor, nu a avut loc o eliminare a concurenței societăților producătoare de medicamente generice. De fapt, aceasta nici nu a fost influențată în mod substanțial. Renunțarea la autorizația de introducere pe piață nu a eliminat dreptul societăților producătoare de medicamente generice de pe piață de a continua comercializarea produselor lor. În cazul medicamentelor generice care nu intraseră încă pe piață, existau câteva căi de comercializare, altele decât procedura simplificată prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65. Existau „soluții alternative” realiste, chiar dacă erau „mai puțin avantajoase” [53].

86. Recurentele susțin de asemenea că partea din decizia atacată legată de al doilea abuz și de importurile paralele trebuia să fi fost anulată în măsura în care se aplica și Suediei. Toate obstacolele din calea concurenței din Suedia au fost determinate de faptul că autoritatea suedeză a aplicat în mod incorect dreptul Uniunii, întrucât Curtea de Justiție s-a pronunțat în sensul că articolele 28 CE și 30 CE se opun ca retragerea autorizației de introducere pe piață pentru un produs farmaceutic să implice, în sine, retragerea licenței de import paralel dacă nu există un risc pentru sănătatea umană [54].

87. Comisia susține că, prin argumentele lor privind „licența obligatorie”, recurentele nu fac altceva decât să reitereze argumentele pe care le-au prezentat deja în primă instanță, fără a oferi motivele pentru care consideră că examinarea acestora de către Tribunal este greșită. Această argumentație este, așadar, inadmisibilă.

88. De asemenea, Comisia observă în acest context că existența unei autorizații de introducere pe piață inițiale nu face altceva decât să permită autorităților farmaceutice să recurgă – în vederea autorizării unui alt medicament conform procedurii simplificate – la un dosar care se află în posesia lor. Având în vedere că recurentele au pierdut dreptul exclusiv de a utiliza informațiile aflate în dosarul privind medicamentul inițial, nu se pune problema acordării unei „licențe obligatorii” unor producători de medicamente generice. Chiar dacă se pornește de la prezumția că dosarul conține „informații comerciale confidențiale”, aplicarea procedurii simplificate nu ar aduce în niciun mod atingere acestei

51 — Hotărârea Curții din 29 aprilie 2004 (C-418/01, Rec., p. I-5039).

52 — JO L 15, p. 36.

53 — A se vedea Hotărârea IMS Health, citată la nota de subsol 51, punctul 22.

54 — Hotărârile Curții din 8 mai 2003, Paranova Läkemedel și alții (C-15/01, Rec., p. I-4175, punctele 25-28 și 33) și Paranova (C-113/01, Rec., p. I-4243, punctele 26-29 și 34).

confidențialități, întrucât autoritatea farmaceutică nu ar publica niciodată aceste informații și nici nu le-ar divulga celui de al doilea solicitant. Prin urmare, constatarea celui de al doilea abuz nu are drept consecință accesul concurenților la datele deținute de AZ. În aceste împrejurări, este evident că doctrina „instalațiilor esențiale” („essential facilities”) este irelevantă.

b) Apreciere

89. Având în vedere constatările de la punctele 79 și 80 de mai sus, considerăm că faptul că retragerea unei autorizații de introducere pe piață poate fi permisă în temeiul Directivei 65/65 nu scoate acest comportament de sub incidența unei analize în temeiul articolului 102 TFUE. În plus, dreptul de a retrage o autorizație de introducere pe piață nu este în niciun caz similar cu dreptul de proprietate, ci constituie doar o opțiune pusă la dispoziția întreprinderilor în condițiile stabilite în Directiva 65/65. În opinia noastră, aplicarea articolului 102 TFUE nu constituie, astfel cum susțin recurentele, o deposedare efectivă de dreptul de retragere a unei autorizații de introducere pe piață. Așadar, în prezenta cauză nu trebuie aplicată cerința privind eliminarea efectivă a concurenței, precum în cazurile licențelor obligatorii.

90. De asemenea, recurentele și-au întemeiat susținerile privind cerința de eliminare efectivă a concurenței pe premisa că AZ beneficia de drepturi de proprietate asupra datelor sale clinice. Recurentele menționează de asemenea caracterul confidențial al informațiilor. În opinia noastră, această premisă este nefondată.

91. De la punctele 668 și 680 din hotărârea atacată, care nu au fost contestate de recurente, rezultă în mod clar că, după expirarea unei perioade de șase sau de zece ani care începe să curgă de la data emiterii primei autorizații de introducere pe piață, Directiva 65/65 nu mai recunoaște titularului unui medicament brevetat original dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar. Dimpotrivă, informațiile respective pot fi luate în considerare de autoritățile naționale pentru acordarea de autorizații de introducere pe piață pentru produse similare în esență, în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din directivă. În opinia noastră, Tribunalul a constatat în mod corect la punctul 681 din hotărârea atacată că orice drept de care dispunea AZ în legătură cu informațiile în cauză era limitat la momentul relevant de dispoziția menționată.

92. Astfel, în pofida faptului că informațiile confidențiale în cauză nu au fost puse în mod direct la dispoziția altor societăți, Directiva 65/65, astfel cum au arătat înseși recurentele în cererea formulată în fața Tribunalului [55], „ar fi creat o excepție de la confidențialitatea datelor de care putea beneficia AZ, în măsura în care dispoziția respectivă ar fi scutit solicitantul ulterior, în condiții specifice, de obligația de a furniza propriul dosar cu informații”.

93. Având în vedere cele prezentate anterior, considerăm că Tribunalul nu a săvârșit, astfel cum susțin recurentele, o eroare de drept la punctul 830 din hotărârea atacată atunci când a statuat că „AZ nu mai dispunea de dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice”, întrucât AZ nu putea împiedica autoritățile naționale să recurgă la aceste date în cadrul procedurii simplificate [56]. În consecință, considerăm că recurentele nu au demonstrat faptul că AZ a fost deposedată de toate drepturile de proprietate sau că societățile care concurau cu AZ au primit o licență obligatorie [57] datorită aplicării articolului 102 TFUE în decizia atacată.

55 — A se vedea punctul 492 litera (b).

56 — Cu toate acestea, procedura simplificată nu a putut fi aplicată din cauza acțiunilor AZ prin care aceasta a solicitat retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec în țările respective.

57 — Cărora nu li se acordă acces direct la datele în cauză potrivit Directivei 65/65.

94. În plus, considerăm că jurisprudența IMS Health [58] este total inaplicabilă întrucât prezenta cauză nu privește, printre altele, refuzul unei întreprinderi dominante de a acorda acces la sau de a autoriza utilizarea unor informații care sunt indispensabile unui potențial concurent pentru a putea avea acces la piața pe care întreprinderea titulară a dreptului ocupă o poziție dominantă. Este evident că decizia atacată nu a obligat AZ să transfere un activ sau să încheie contracte cu persoane cu care nu a dorit să contracteze [59].

95. Standardele extrem de riguroase impuse în cauzele privind instalațiile esențiale, care au un caracter excepțional și care, așadar, impun, printre altele, să se demonstreze eliminarea concurenței [60], nu pot fi extrapolate la împrejurările și la faptele absolut diferite din prezenta cauză.

96. De asemenea, recurentele au enumerat în înscrisurile prezentate elemente de probă care au drept scop să demonstreze că, în intervalul ianuarie-februarie 2003, patru societăți producătoare de medicamente generice au lansat în Suedia propriile capsule generice de omeprazol. În plus, AZ susține că societățile producătoare de medicamente generice ar fi putut obține ușor autorizație pentru o versiune de capsulă generică pe baza procedurii întemeiate pe literatura de specialitate publicată. Având în vedere că recursurile se limitează la aspecte de drept, Curtea de Justiție nu poate realiza o nouă apreciere a faptelor în lipsa unei susțineri că Tribunalul a denaturat elementele de probă. Cu toate acestea, recurentele nu au susținut că elementele de probă în cauză au fost denaturate. În consecință, în opinia noastră, prezentul motiv este inadmisibil în măsura în care vizează o nouă apreciere a situației de fapt în cauză.

97. Considerăm că Tribunalul nu a săvârșit o eroare de drept constatând că respectivul comportament (retragerea autorizațiilor de introducere pe piață) a avut efectul anticoncurențial obligatoriu prevăzut la articolul 102 TFUE asupra comercializării produselor generice în Danemarca, în Norvegia și în Suedia. Tribunalul a constatat, la punctul 833 din hotărârea atacată, că procedura întemeiată pe literatura de specialitate publicată sau procedura hibridă necesită îndeplinirea unor condiții care le depășesc pe cele impuse de procedura simplificată prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, cum ar fi punerea la dispoziție a unor date suplimentare. Tribunalul a constatat în fapt că aceste proceduri alternative sunt mai costisitoare pentru producătorii de medicamente generice și durează în mod necesar mai mult decât procedura simplificată. Retragerile autorizațiilor de introducere pe piață au permis astfel AZ să întârzie, cel puțin în mod temporar, presiunea concurențială semnificativă pe care produsele generice o exercitau asupra ei. Tribunalul a constatat, ținând cont de volumele de vânzări în joc, că orice întârziere a intrării produselor generice pe piață era profitabilă pentru AZ [61]. Contrar susținerilor recurentelor, considerăm că întârzierea în cauză este substanțială și suficientă pentru a determina ca retragerea autorizațiilor de introducere pe piață să împiedice menținerea gradului de concurență care încă mai există pe piață sau creșterea acestei concurențe.

98. În ceea ce privește analiza corectă care trebuie aplicată importurilor paralele, în măsura în care aceasta privește Suedia, de la punctul 862 din hotărârea atacată rezultă în mod clar că Tribunalul a constatat în fapt că Agenția Suedeză pentru Produse Farmaceutice (SMPA) a considerat că licențele pentru importuri paralele nu puteau fi acordate decât în prezența unor autorizații de introducere pe piață valabile [62] și că această agenție a retras licențele de import ca urmare a retragerii autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec. În consecință, Tribunalul a constatat că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață era de natură să împiedice importurile paralele în Suedia.

58 — Sau jurisprudența privind obligația de a contracta sau privind instalațiile esențiale.

59 — A se vedea Hotărârea Tribunalului din 23 octombrie 2003, Van den Bergh Foods/Comisia (T-65/98, Rec., p. II-4653, punctul 161), care a fost confirmată de Curtea de Justiție prin Ordonanța din 28 septembrie 2006, Unilever Bestfoods/Comisia (C-552/03 P, Rec., p. I-9091, punctul 137).

60 — A se vedea Hotărârea IMS Health, citată la nota de subsol 51, punctul 52.

61 — A se vedea punctul 834 din hotărârea atacată.

62 — De la punctul 315 din decizia atacată rezultă că, în urma răspunsurilor formulate de AZ la un chestionar al SMPA din 1997, existau mijloace de probă scrise privind efectele posibile/plauzibile ale retragerii capsulelor de Losec asupra importurilor paralele din Suedia.

99. Faptul că practica autorităților suedeze era contrară legislației Uniunii, astfel cum susțin recurentele și cum, de altfel, a clarificat Curtea în cadrul unor hotărâri ulterioare [63], nu este, în opinia noastră de natură să nege faptul că, în momentul retragerii autorizațiilor relevante de introducere pe piață de către AZ, era plauzibil, pe baza mijloacelor de probă scrise care dovedesc practica acestor autorități, ca retragerea să aibă drept efect împiedicarea comerțului paralel în Suedia.

100. În consecință, considerăm că Curtea trebuie să respingă prezentul motiv de recurs ca fiind în parte inadmisibil și în parte nefondat.

D – *A patra categorie: amenda*

1. Argument

101. În cadrul acestui motiv, care este compus din două aspecte, recurentele susțin că cuantumul total al amenzii aplicate este excesiv.

102. Recurentele susțin în primul rând că Tribunalul ar fi trebuit să reducă cuantumul amenzii pentru motivul că abuzurile erau noi. În prezenta cauză, nu au fost niciodată stabilite în trecut norme privind concurența referitoare la abuzurile săvârșite, ceea ce, în conformitate cu hotărârea pronunțată în cauza AKZO/Comisia [64], justifică aplicarea unei amenzi simbolice. Pentru motivele invocate în contextul argumentului său cu privire la primul abuz și pe baza faptului că nu a existat o lipsă a concurenței bazate pe merite [65], recurentele contestă analiza realizată de Tribunal conform căreia practicile care au constituit primul abuz au fost în mod evident contrare concurenței bazate pe merite, astfel că era exclusă reducerea amenzii pe baza noutății acestora. Recurentele consideră că Hotărârea Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia [66], pe care Tribunalul și-a întemeiat analiza, este inaplicabilă întrucât privește o situație de fapt complet diferită. În ceea ce privește al doilea abuz, recurentele susțin că este inedit ca exercitarea unui drept al Uniunii să fie descrisă drept abuzivă și, în plus, că faptul că cererea AZ de retragere a autorizației de introducere pe piață era permisă potrivit legislației Uniunii în domeniul farmaceutic trebuia considerat o circumstanță atenuantă care ar justifica reducerea amenzii.

103. În contextul celui de al doilea aspect al prezentului motiv, recurentele susțin că absența efectelor anticoncurențiale este un element pe care Tribunalul trebuie să îl aibă în vedere atunci când analizează cuantumul unei amenzi. Recurentele invocă în această privință Hotărârea T-Mobile Netherlands și alții [67] și Hotărârea ARBED/Comisia [68]. Așadar, în ceea ce privește primul abuz, în Danemarca și în Regatul Unit nu au existat efecte anticoncurențiale întrucât în aceste țări nu au fost acordate CSP. În Germania, deși a fost acordat un CSP, acesta a fost revocat cu mult timp înainte de a intra în vigoare, astfel că nu a mai putut afecta concurența. În plus, nu există niciun element care să dovedească faptul că în Norvegia, în Țările de Jos și în Belgia a avut loc într-adevăr o restrângere a concurenței. În ceea ce privește al doilea abuz, există puține elemente de probă concrete care dovedesc că acesta a produs efecte de restrângere a concurenței.

63 — Hotărârea Paranova Läkemedel și alții, citată la nota de subsol 54, punctele 25-28 și 33, și Hotărârea Paranova, citată la nota de subsol 54, punctele 26-29 și 34.

64 — Citată la nota de subsol 39.

65 — A se vedea punctele 41-43 de mai sus.

66 — Hotărârea din 9 noiembrie 1983 (322/81, Rec., p. 3461, denumită în continuare „Hotărârea Michelin I”).

67 — Hotărârea din 4 iunie 2009 (C-8/08, Rep., p. I-4529).

68 — Hotărârea din 11 martie 1999 (T-137/94, Rec., p. II-303).

104. Comisia consideră că acest motiv este inadmisibil, deoarece are drept scop obținerea unei noi aprecieri generale a amenzilor. Astfel, Curtea nu poate substitui în recurs, pentru motive de echitate, aprecierea Tribunalului cu propria apreciere atunci când acesta se pronunță, în exercitarea competenței sale de fond, asupra cuantumului amenzilor aplicate întreprinderilor ca urmare a încălcării de către acestea a dreptului concurenței. În plus, Tribunalul a examinat în mod corect toate elementele relevante pentru calculul amenzii, inclusiv pretinsa noutate a abuzurilor și pretinsa absență a efectelor anticoncurențiale.

2. Apreciere

105. În ceea ce privește problema inadmisibilității ridicată de Comisie, potrivit unei jurisprudențe constante, Curtea de Justiție nu poate substitui în contextul unui recurs, pentru motive de echitate, aprecierea Tribunalului cu propria apreciere, atunci când acesta se pronunță în exercitarea competenței sale de fond, asupra cuantumului amenzilor aplicate întreprinderilor ca urmare a încălcării de către acestea a dreptului Uniunii[69]. Considerăm că prezentul motiv nu este inadmisibil, având în vedere că recurentele nu urmăresc să obțină, astfel cum susține Comisia, doar o nouă apreciere generală a amenzilor aplicate. Mai degrabă, recurentele susțin că Tribunalul, atunci când a calculat amenzile, nu a apreciat corect din punct de vedere juridic noutatea încălcărilor în cauză, precum și efectele acestor încălcări. Așadar, în opinia noastră, prezentul motiv este admisibil.

106. În ceea ce privește aspectul noutății, rezultă de la punctul 901 din hotărârea atacată și din trimiterea la punctul 908 din decizia atacată pe care Tribunalul o face la punctul 903 din hotărârea atacată că Tribunalul, precum și Comisia au considerat că abuzurile în cauză erau inedite.

107. Cu toate acestea, din aceste dispoziții rezultă că Tribunalul a considerat că abuzurile erau noi în ceea ce privește mijloacele utilizate[70] și în acest sens specific și limitat nu erau clar definite.

108. Susținerea recurentelor conform căreia noutatea abuzurilor ar implica aplicarea unei amenzi simbolice trebuie respinsă. O astfel de susținere ignoră în totalitate faptul că, deși mijloacele utilizate au fost noi, întrucât nu exista nicio decizie a Comisiei sau o hotărâre a Curții cu privire la un comportament care a utilizat aceleași metode, fondul propriu-zis al abuzurilor în cauză nu a fost nou și s-a îndepărtat în mod evident de concurența bazată pe merite[71]. Considerăm că Tribunalul a apreciat în mod corect, atunci când a examinat fondul abuzurilor în cauză[72], că acestea din urmă constituiau încălcări grave. În Hotărârea Deutsche Telekom/Comisia, Curtea a hotărât, referitor la aspectul dacă încălcările au fost săvârșite cu intenție sau din neglijență și, prin urmare, dacă pot fi sancționate printr-o amendă, că rezultă din jurisprudența Curții că această condiție este îndeplinită atunci când întreprinderea în cauză nu poate să nu fie conștientă de faptul că are un comportament de natură anticoncurențială, indiferent dacă este sau nu este conștientă de încălcarea normelor din tratat privind concurența[73]. Considerăm că Tribunalul a citat în mod corect punctul 107 din Hotărârea Michelin I[74] la punctul 901 din hotărârea atacată și a constatat că AZ nu putea fi exonerată de plata amenzilor. AZ trebuia să se fi așteptat la faptul că abuzurile în cauză vor intra în domeniul de aplicare al articolului 102 TFUE, chiar dacă comportamentul care a utilizat aceleași mijloace și metode[75] nu fusese supus

69 — Hotărârea din 17 iulie 1997, Ferriere Nord/Comisia (C-219/95 P, Rec., p. I-4411, punctul 31), și Hotărârea Baustahlgewebe/Comisia, citată la nota de subsol 12, punctul 129.

70 — A se vedea punctul 908 din decizia atacată, care privește aplicarea procedurilor și a regulamentelor publice cu intenția de eliminare a concurenței.

71 — A se vedea punctul 47 și următoarele și punctul 74 și următoarele de mai sus.

72 — Care au constat, în primul rând, în declarații înșelătoare făcute în mod deliberat cu scopul de a obține drepturi exclusive de care AZ nu putea beneficia sau de care putea beneficia pentru o perioadă mai scurtă și, în al doilea rând, în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață cu scopul de a crea obstacole în calea introducerii produselor generice pe piețele din Danemarca, din Norvegia și din Suedia și a importurilor paralele din Suedia, determinând prin aceasta împărțirea pieței comune.

73 — Citată la nota de subsol 31, punctul 124.

74 — Citată la nota de subsol 66.

75 — În Hotărârea Michelin I (citată la nota de subsol 66), Curtea a menționat sistemele de reduceri care prezintă aceleași caracteristici.

anterior analizei Comisiei sau a Curții. În plus, susținerea recurentelor ar trebui respinsă pentru motive de politică. O astfel de abordare, care dă întâietate formei în detrimentul fondului ar aduce atingere, în opinia noastră, rolului de descurajare pe care îl au amenzile aplicate pentru încălcarea dreptului concurenței.

109. În ceea ce privește susținerea recurentelor cu privire la circumstanțele atenuante și la faptul că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață de către AZ era permisă în temeiul Directivei 65/65, considerăm că Tribunalul a constatat în mod corect la punctul 914 din hotărârea atacată că recurentele reiterează argumentele luate în considerare în etapa examinării abuzurilor de poziție dominantă sau a aprecierii gravității încălcării. În plus, nu se poate face nicio comparație între împrejurările din cauza Deutsche Telekom/Comisia (T-271/03)[76], în care s-a hotărât reducerea cu 10 % a amenzii, și faptul că Directiva 65/65 nu împiedică retragerea autorizațiilor de introducere pe piață. În cauza Deutsche Telekom/Comisia, Tribunalul a apreciat că Comisia a utilizat în mod corect marja de apreciere de care dispune pentru determinarea cuantumului amenzii considerând că intervenția repetată, activă și specifică a unei autorități naționale de reglementare în stabilirea prețurilor practicate de Deutsche Telekom în sectorul telecomunicațiilor și examinarea de către această autoritate a aspectului dacă prețurile Deutsche Telekom au condus la o micșorare a marjei justificau o reducere de 10 % a amenzii[77].

110. În ceea ce privește susținerea că Tribunalul a omis să reducă amenda în considerarea efectelor minime, considerăm că Tribunalul a apreciat la punctul 902 din hotărârea atacată că practicile referitoare la primul și la al doilea abuz aveau o natură puternic anticoncurențială, în sensul că acestea puteau să afecteze în mod semnificativ concurența. În consecință, considerăm că Tribunalul a constatat în mod corect la punctele 902 și 911 din hotărârea atacată că elementele care alcătuiesc obiectul unui comportament pot prezenta mai multă relevanță pentru stabilirea cuantumului amenzii decât cele care privesc efectele acestui comportament[78]. În plus, din dosarul prezentat Curții rezultă faptul că efectele concrete ale primului abuz au fost limitate, de exemplu, în Danemarca și în Regatul Unit datorită intervenției unor terți. Considerăm că nu ar fi rezonabil ca recurentele să își procure un avantaj din această intervenție. În plus, dacă s-ar adopta o astfel de abordare, s-ar aduce o atingere importantă rolului de descurajare al articolului 102 TFUE[79].

111. În consecință, considerăm că Curtea trebuie să respingă prezentul motiv de recurs ca nefondat.

V – Recursul incident formulat de EFPIA

112. În susținerea apelului său incident, EFPIA a invocat două motive cu privire la existența unei poziții dominante. EFPIA susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în primul rând atunci când a omis să ia în considerare în mod corespunzător rolul statului de cumpărător monopson și, în al doilea rând, atunci când a constatat că drepturile de proprietate intelectuală ale societății AZ, poziția sa de prim sosit, precum și puterea sa financiară constituiau dovezi ale poziției dominante a acestei societăți.

76 — Hotărârea din 10 aprilie 2008, Deutsche Telekom/Comisia (T-271/03, Rep., p. II-477, punctele 312 și 313).

77 — Confirmată în recurs. A se vedea Hotărârea Curții Deutsche Telekom/Comisia (pronunțată în cauza C-280/08 P), citată la nota de subsol 31, punctele 279 și 286.

78 — Din context rezultă că efectele în cauză sunt efecte reale.

79 — A se vedea prin analogie Hotărârea din 18 decembrie 2008, Coop de France Bétail et Viande/Comisia (C-101/07 P și C-110/07 P, Rep., p. I-10193, punctele 96-98).

113. Înainte de a examina în detaliu și în mod individual aceste două motive, observăm cu titlu preliminar că, în conformitate cu jurisprudența Curții, deși importanța cotelor de piață poate varia de la o piață la alta, posesia în timp a unei cote de piață foarte mari constituie în sine, cu excepția unor împrejurări excepționale, dovada existenței unui abuz de poziție dominantă [80]. În plus, o cotă de piață între 70 % și 80 % constituie în sine un indiciu clar al existenței unei poziții dominante [81].

114. De la punctele 245-254 din hotărârea atacată rezultă în mod evident că Tribunalul a constatat că aprecierea Comisiei cu privire la poziția dominantă s-a întemeiat în mare măsură pe cota de piață în general foarte importantă deținută de AZ, care era în afara oricărei comparații cu cele deținute de concurenții săi, pe parcursul întregii perioade relevante în toate țările în cauză, și care asigura astfel societății AZ rolul de principal actor pe piața IPP [82]. Tribunalul a statuat de asemenea la punctul 244 din hotărârea atacată că în mod corect Comisia nu și-a întemeiat concluzia cu privire la poziția dominantă a societății AZ în mod exclusiv pe cotele de piață, ci a examinat și diferite alte elemente. Celelalte elemente luate în considerare în decizia atacată și confirmate de Tribunal în hotărârea atacată includeau, printre altele, nivelul prețurilor percepute pentru Losec, existența și utilizarea drepturilor de proprietate intelectuală, poziția primului venit de care beneficia societatea AZ și puterea sa financiară.

115. În temeiul jurisprudenței privind valoarea probatorie a cotelor de piață ridicate menționată la punctul 113 de mai sus, considerăm că, chiar și în ipoteza în care vor fi primite, motivele de recurs invocate de EFPIA cu privire la rolul de cumpărător monopson al statului și drepturile de proprietate ale societății AZ, poziția primului venit și puterea sa financiară vor fi inoperante afară de cazul în care pun în discuție corectitudinea aprecierii globale cu privire la poziția dominantă, realizată de Comisie și confirmată de Tribunal, care este în mare măsură întemeiată pe cota de piață.

116. Având în vedere că apreciem că cele două motive invocate de EFPIA trebuie respinse, în acest caz nu mai este necesar să examinăm eficacitatea acestora cu privire la aprecierea globală a poziției dominante.

A – *Eroare de drept în ceea ce privește rolul statului – putere monopsonă*

1. Argument

117. EFPIA consideră că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a omis să analizeze dacă valoarea ridicată a cotei de piață deținute de AZ îi permitea acestei societăți să acționeze independent de concurenții și de clienții săi sau dacă, dimpotrivă, rolul statului de cumpărător monopson al medicamentelor eliberate cu prescripție medicală și, în mod concomitent, rolul său de autoritate de reglementare a prețurilor excludeau sau cel puțin diminuau pretinsa putere de piață a AZ.

118. Tribunalul a confirmat doar, la punctul 257 din hotărârea atacată, concluziile Comisiei conform cărora, în primul rând, companiile farmaceutice care oferă pentru prima dată produse care prezintă o valoare adăugată importantă din punct de vedere terapeutic ca urmare a caracterului lor inovator sunt în măsură chiar să obțină din partea autorităților publice prețuri sau niveluri de rambursare superioare celor ale produselor existente și, în al doilea rând, companiile farmaceutice au putere de negociere întrucât prețurile și nivelurile de rambursare sunt stabilite de autoritățile publice împreună cu aceste

80 — A se vedea Hotărârea Hoffmann-La Roche/Comisia, citată la nota de subsol 39, punctul 41.

81 — Hotărârea din 12 decembrie 1991, Hilti/Comisia (T-30/89, Rec., p. II-1439, punctul 92).

82 — A se vedea punctul 245 din hotărârea atacată. La punctul 294 din hotărârea atacată, Tribunalul a considerat că nu a fost săvârșită nicio eroare vădită de apreciere de către Comisie atunci când a ajuns la concluzia că AZ a deținut o poziție dominantă în sensul articolului 82 CE și al articolului 54 din Acordul privind SEE pe piața IPP în Germania din anul 1993 până la sfârșitul anului 1997, în Belgia din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000, în Danemarca din anul 1993 până la sfârșitul anului 1999, în Norvegia din anul 1994 până la sfârșitul anului 2000, în Țările de Jos din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000, în Regatul Unit din anul 1993 până la sfârșitul anului 1999 și în Suedia din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000.

întreprinderi De fapt, niciuna dintre aceste concluzii nu este suficientă pentru a sprijini afirmația că AZ putea să acționeze în mod independent în împrejurări în care piața era strict reglementată din punctul de vedere al prețurilor, iar din punctul de vedere al inovărilor concurența era acerbă. Tribunalul nu a analizat nici măsura în care puterea de negociere a întreprinderilor farmaceutice le dă posibilitatea să influențeze puterea de negociere a statului.

119. În plus, din concluzia Tribunalului de la punctele 191 și 262 din hotărârea atacată rezultă, în primul rând, că sensibilitatea medicilor și a pacienților la diferențele de preț este limitată ca urmare a importanței rolului pe care îl are eficacitatea terapeutică și, în al doilea rând, că costul medicamentelor este integral sau în mare parte acoperit de sistemele de securitate socială, astfel că prețul va avea o influență limitată asupra numărului de prescripții de Losec și, prin urmare, asupra cotei de piață deținute de Losec. În consecință, contrar concluziei Tribunalului de la punctul 261 din această hotărâre, din împrejurarea că AZ a putut să păstreze cote de piață mai ridicate decât cele ale concurenților săi practicând prețuri mai mari nu se poate trage nicio concluzie relevantă cu privire la puterea de piață.

120. Comisia susține că acest motiv este inadmisibil, întrucât EFPIA solicită de fapt Curții să realizeze o nouă apreciere a constatărilor de fapt realizate de Tribunal. În plus, argumentele avansate în contextul acestui motiv, care au fost deja analizate în mod corect de Tribunal la punctele 258-268 din hotărârea atacată, sunt nefondate și constituie o încercare de a nega chiar și existența unei poziții dominante pe piețele medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală.

2. Apreciere

121. În ceea ce privește problema inadmisibilității ridicată de Comisie, considerăm că EFPIA nu contestă faptele constatate de Tribunal, ci consecințele juridice care decurg din aceste fapte și în special aspectul dacă anumite fapte susțin sau nu susțin constatarea unei poziții dominante deținute de AZ. Așadar, în opinia noastră, prezentul motiv este admisibil.

122. În ceea ce privește fondul prezentului motiv de recurs, observăm că, potrivit unei jurisprudențe constante, poziția dominantă menționată la articolul 102 TFUE privește o situație de putere economică deținută de o întreprindere care îi conferă acesteia capacitatea de a se opune menținerii unei concurențe efective pe piața în cauză, dându-i posibilitatea de a adopta, într-o măsură apreciabilă, comportamente independente față de concurenții săi, de clienții săi și, în sfârșit, de consumatori [83].

123. EFPIA nu contestă faptul că AZ a fost în măsură să mențină cote de piață mult mai mari decât cele ale concurenților săi practicând în același timp prețuri superioare față de cele ale altor IPP [84]. EFPIA susține totuși că, datorită caracterului rigid al cererii, prețul va exercita o influență limitată asupra cererii și, așadar, asupra cotei de piață. În opinia noastră, această afirmație are un caracter absolut vag și abstract și nu este în măsură să demonstreze că Tribunalul a săvârșit o eroare la punctul 262 din hotărârea atacată atunci când a constatat că sistemele de sănătate tind să consolideze puterea de piață a companiilor farmaceutice datorită cererii rigide. Dimpotrivă, Tribunalul și-a adaptat analiza și constatările privind caracterul rigid al cererii la specificul unei anumite situații a omeprazolului și a statuat că, atunci când o companie farmaceutică este prima care oferă un produs nou, aceasta este în măsură să obțină de la autoritățile publice un preț superior față de cel obținut de

83 — Hotărârea din 14 februarie 1978, United Brands și United Brands Continentaal/Comisia (27/76, Rec., p. 207, punctul 65). O asemenea poziție, spre deosebire de o situație de monopol sau de cvasimonopol, nu exclude existența unei anumite concurențe, însă conferă întreprinderii care beneficiază de poziția dominantă capacitatea, dacă nu să decidă, cel puțin să influențeze notabil condițiile în care se va dezvolta această concurență și, în orice caz, să se comporte într-o largă măsură fără a trebui să țină seama de ea și fără ca această atitudine să îi creeze vreun prejudiciu. A se vedea Hotărârea Hoffmann-La Roche/Comisia, citată la nota de subsol 39, punctul 39.

84 — A se vedea punctul 261 din hotărârea atacată.

produsele similare care au numai o valoare terapeutică limitată [85]. În plus, EFPIA nu a contestat constatarea Tribunalului conform căreia autoritățile publice făceau eforturi de reducere a cheltuielilor cu sănătatea pentru a compensa sensibilitatea limitată a medicilor care prescriu medicamente și a pacienților față de prețuri [86]. Rezultă că, întrucât aceste autorități erau sensibile la prețuri, Tribunalul nu a săvârșit o eroare atunci când a statuat că, în anumite împrejurări, prețul putea reprezenta un criteriu relevant în aprecierea puterii de piață [87].

124. În plus, contrar susținerilor EFPIA, Tribunalul a examinat foarte detaliat rolul de cumpărător monopson al statului în contextul specific al pieței IPP și în special al produsului omeprazol deținut de AZ [88]. În opinia noastră, Tribunalul a constatat în mod corect că puterea de negociere a întreprinderilor farmaceutice variază în funcție de valoarea terapeutică adăugată a produselor lor în comparație cu cea a produselor preexistente. În această privință, autoritățile naționale care stabilesc nivelurile de rambursare sau prețurile medicamentelor, datorită misiunii lor de interes general, au o putere de negociere mai limitată în legătură cu produsele care contribuie în mod semnificativ la îmbunătățirea sănătății publice. În ceea ce privește specificul prezentei cauze, Tribunalul a constatat că, datorită faptului că AZ a fost prima întreprindere care a oferit un IPP [89] a cărui valoare terapeutică era în mod incontestabil mai mare decât cea a produselor existente pe piață, AZ a putut obține un preț mai ridicat din partea autorităților publice, iar aceasta în pofida sensibilității la prețuri a acestora din urmă [90]. Spre deosebire de AZ, întreprinderile farmaceutice care comercializau alți IPP nu au putut obține astfel de prețuri întrucât aceste produse ofereau numai o valoare terapeutică limitată [91]. În opinia noastră, faptul că societățile farmaceutice sunt interesate să obțină cât mai curând posibil aprobarea privind prețurile și nivelul de rambursare nu se opune faptului că, în anumite împrejurări, precum în cazul omeprazolului menționat mai sus, o societate farmaceutică poate beneficia de putere de negociere în cadrul negocierilor cu statul cu privire la preț. În consecință, considerăm, contrar susținerilor EFPIA, că Tribunalul a luat în considerare măsura în care puterea de negociere a întreprinderilor farmaceutice le dă acestora posibilitatea să influențeze puterea de negociere a statului.

125. Susținerea EFPIA conform căreia Tribunalul a omis să ia în considerare faptul că AZ s-a confruntat cu o concurență acerbă în ceea ce privește inovarea nu constituie decât o afirmație și nu beneficiază de nicio susținere în cadrul dosarului prezentat Curții de Justiție. În plus, susținerea EFPIA conform căreia piața este reglementată în mod foarte strict în ceea ce privește oferta este la rândul său o simplă afirmație. În orice caz, faptul că Losec era un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală și că furnizarea acestuia era reglementată a fost analizat de Tribunal în contextul nivelului prețurilor [92].

126. În consecință, Tribunalul a considerat în mod corect că prețurile mai ridicate ale AZ reprezentau un element relevant care demonstra că comportamentul AZ nu a constituit în mare măsură obiectul unor restrângeri ale concurenței.

127. În consecință, considerăm că Curtea trebuie să respingă prezentul motiv de recurs ca nefondat.

85 — A se vedea punctele 259-262 din hotărârea atacată.

86 — A se vedea punctul 264 din hotărârea atacată.

87 — A se vedea punctul 269 din hotărârea atacată.

88 — A se vedea punctul 256 din hotărârea atacată.

89 — AZ a fost primul venit pe o piață creată de aceasta. A se vedea punctul 260 din hotărârea atacată.

90 — A se vedea punctele 259 și 264 din hotărârea atacată.

91 — A se vedea punctul 259 din hotărârea atacată.

92 — A se vedea printre altele punctul 264 din hotărârea atacată.

B – *Eroare de drept în ceea ce privește drepturile de proprietate intelectuală deținute de AZ, poziția sa de prim venit și puterea sa financiară*

1. Argument

128. EFPIA susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a considerat că drepturile de proprietate intelectuală deținute de AZ, poziția sa de prim venit și puterea sa financiară constituie un element de probă a poziției sale dominante. Aceste trei caracteristici apar în general în cazul multor societăți inovatoare care se angajează cu succes în cercetarea de noi produse și nu permit realizarea unei distincții utile între întreprinderile dominante și întreprinderile nedominante. În consecință, Tribunalul a aplicat în mod greșit jurisprudența Curții de Justiție, în special Hotărârile RTE și ITP/Comisia (denumită în continuare „Hotărârea Magill”)[93] și IMS Health[94], care au confirmat că numai posesia drepturilor de proprietate intelectuală nu este suficientă pentru a constata existența unei poziții dominante. Ceea ce a determinat Curtea de Justiție să constate poziția dominantă în Hotărârea Magill a fost existența elementelor pe baza cărora Curtea a considerat că grilele de programe ale societății Magill constituiau într-adevăr o facilitate esențială[95]. Hotărârea atacată are implicații semnificative în sensul că aceasta constată, de fapt, că o societate care introduce prima un produs inovator pe o piață trebuie să se abțină să achiziționeze un portofoliu complet de drepturi de proprietate intelectuală sau să aplice aceste drepturi pentru a nu fi supusă riscului de a fi considerată întreprindere dominantă. EFPIA critică de asemenea Tribunalul pentru faptul că nu a confirmat că drepturile de proprietate intelectuală deținute de AZ i-au permis acesteia să acționeze pe piață în mod independent.

129. Comisia susține că acest motiv este întemeiat pe o confuzie frecventă care se face între aprecierea unei poziții dominante și calificarea unui anumit comportament drept abuziv. Recunoașterea relevanței brevetelor ca element care trebuie luat în considerare pentru a stabili dacă o întreprindere deține o poziție dominantă este tot atât de veche ca însuși dreptul concurenței Uniunii și a fost deja recunoscută în cadrul hotărârii pronunțate în cauza Istituto Chemioterapico Italiano și Commercial Solvents/Comisia[96]. În plus, constatarea existenței unei poziții dominante deținute de titularul unui brevet poate avea loc numai după realizarea unei analize specifice cu privire la situația pieței, care în prezenta cauză este explicată în primele considerente ale deciziei atacate și a fost confirmată de Tribunal. În plus, faptul că brevetul nu este în mod automat sinonim cu poziția dominantă nu influențează faptul că acesta poate constitui un obstacol grav în calea pătrunderii concurenților pe piață sau a dezvoltării acestora.

2. Apreciere

130. În opinia noastră, EFPIA nu a făcut altceva decât să afirme, fără a preciza, modul în care Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a luat în considerare, în cadrul aprecierii sale globale cu privire la poziția dominantă deținută de AZ, aspectele privind poziția primului venit și puterea financiară ale acestei societăți. În consecință, considerăm că susținerile EFPIA cu privire la aceste aspecte sunt inadmisibile.

131. În opinia noastră, în ceea ce privește drepturile de proprietate intelectuală, posesia acestor drepturi exclusive nu implică în mod necesar faptul că o întreprindere deține o poziție dominantă pe o piață relevantă întrucât pentru produsele sau serviciile în cauză pot exista înlocuitori. Astfel, conform celor precizate de Comisie în cadrul înscrisurilor sale, nu există nicio prezumție că posesia acestor

93 — Hotărârea din 6 aprilie 1995, RTE și ITP/Comisia (C-241/91 P și C-242/91 P, Rec., p. I-743).

94 — Citată la nota de subsol 51.

95 — A se vedea punctul 47 din Hotărârea Magill (citată la nota de subsol 93).

96 — Hotărârea din 6 martie 1974 (6/73 și 7/73, Rec., p. 223).

drepturi dă naștere unei puteri pe piață. Într-adevăr, multe produse care constituie obiectul protecției conferite prin brevet, prin drept de proprietate intelectuală, prin marcă și modele și desene industriale nu au succes din punct de vedere comercial. Cu toate acestea, în anumite cazuri concrete, posesia unor astfel de drepturi poate fi suficientă în sine pentru a conferi poziție dominantă unei întreprinderi. În mod alternativ, posesia unor astfel de drepturi poate să conducă, împreună cu alte elemente, la constatarea unei poziții dominante. Așadar, orice apreciere a poziției dominante trebuie să se efectueze în mod individual, iar în ceea ce privește drepturile de proprietate intelectuală, despre acestea trebuie să se considere că sunt în mare măsură similare cu alte drepturi de proprietate, ținându-se în mod corespunzător seama de specificul acestor drepturi de proprietate intelectuală.

132. Susținerea EFPIA conform căreia drepturile de proprietate intelectuală pot conferi o poziție dominantă doar în cazul în care acestea constituie o facilitate esențială nu este nicidecum susținută de jurisprudența invocată de această parte [97], care privește un posibil abuz de poziție dominantă ce poate avea loc prin refuzul de acordare a acestor drepturi. În plus, deși deținerea unui drept de proprietate intelectuală, care este indispensabil pentru a concura pe o piață relevantă, va conferi, fără îndoială, unei întreprinderi o poziție dominantă pe această piață din cauza obstacolelor din calea intrării pe piață, caracterul indispensabil nu constituie elementul *sine qua non* pentru constatarea poziției dominante în astfel de situații [98].

133. Constatarea că o întreprindere deține o poziție dominantă nu constituie în sine un motiv pentru a critica această întreprindere [99]. Numai abuzul de această poziție face obiectul sancțiunilor potrivit articolului 102 TFUE. În consecință, faptul că Tribunalul a confirmat că drepturile de proprietate industrială ale AZ, poziția sa de prim venit și puterea financiară a acesteia pot fi luate în considerare de Comisie, printre altele, ca indicii ale unei poziții dominante nu anulează în niciun caz concurența legitimă bazată pe merite realizată atât de însăși societatea AZ, cât și de orice altă societate farmaceutică.

134. În lumina aprecierii necontestate a Tribunalului de la punctul 271 din hotărârea atacată, potrivit căreia Losec beneficia, în calitate de prim IPP introdus pe piață, de o protecție prin brevet deosebit de puternică, pe baza căreia AZ a condus o campanie de acțiuni în justiție care i-a permis să exercite constrângeri semnificative asupra concurentelor [100] și să dicteze într-o mare măsură accesul pe piață, considerăm că Tribunalul nu a săvârșit o eroare de drept atunci când a constatat, la punctul 272 din hotărârea atacată, că protecția prin brevet de care beneficia Losec a permis AZ să exercite o presiune importantă asupra concurenților săi, ceea ce constituia, în sine, un indicator relevant [101] cu privire la poziția sa dominantă. Astfel, expresia „în sine” contestată de EFPIA trebuie interpretată în contextul și în lumina raționamentului specific și clar al Tribunalului. În orice caz, având în vedere că Tribunalul a examinat alți factori și nu în ultimul rând cotele de piață extrem de ridicate deținute de AZ pe pieețele relevante, hotărârea atacată impune în mod clar mai mult decât „simpla posesie” a drepturilor intelectuale pentru a constata existența poziției dominante, astfel cum susține EFPIA.

135. În consecință, considerăm că Curtea ar trebui să respingă prezentul motiv de recurs ca fiind în parte inadmisibil și în parte nefondat.

97 — Hotărârea Magill, citată la nota de subsol 93, Hotărârea IMS Health, citată la nota de subsol 51, și Hotărârea din 5 octombrie 1988, Volvo (238/87, Rec., p. 6211).

98 — Cu toate acestea, caracterul indispensabil are o importanță fundamentală pentru constatarea unui abuz în astfel de cazuri privind facilitățile esențiale.

99 — A se vedea Hotărârea Michelin I, citată la nota de subsol 66, punctul 57, și Hotărârea din 16 martie 2000, Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia (C-395/96 P și C-396/96 P, Rec., p. I-1365, punctul 37).

100 — Takeda, Byk Gulden și Eisai.

101 — Inclusiv, printre altele, cote de piață extrem de ridicate.

VI – Recursul incident formulat de Comisie

A – *Argument*

136. Recursul incident formulat de Comisie contestă aprecierea Tribunalului de la punctele 840-861 din hotărârea atacată pe baza căreia această instanță a statuat că Comisia a demonstrat pentru Suedia, însă nu și pentru Danemarca și pentru Norvegia, că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec a fost în măsură să excludă importurile paralele ale acestor produse și, în consecință, să restrângă concurența.

137. Comisia susține că Tribunalul a aplicat în mod greșit normele privind sarcina probei și cerințele în materie de probă atunci când a solicitat Comisiei să demonstreze că autoritățile naționale erau înclinate să retragă sau chiar retrăgeau în mod obișnuit licențele pentru importuri paralele ca urmare a retragerii autorizației de introducere pe piață. De fapt, Tribunalul, în loc să aplice analiza juridică pe care a stabilit să o urmeze, și-a concentrat atenția asupra efectelor reale ale practicii sau, mai degrabă, asupra unui aspect special al noțiunii „efecte”. Raționamentul Tribunalului este contradictoriu și are consecințe paradoxale. Astfel, deși în mod special Danemarca a fost singura țară în care strategia de retragere a autorizației de introducere pe piață a fost în totalitate eficientă, Tribunalul a constatat totuși că în această țară nu a existat un abuz, ceea ce demonstrează că analiza cauzală aplicată a fost prea restrânsă. Astfel, simplul fapt că este posibil ca și alte elemente să fi contribuit la excluderea tuturor schimburilor comerciale paralele nu este o justificare pentru a se ajunge la concluzia că retragerea autorizației nu a fost și aceasta în măsură să aibă acest efect. În plus, în măsura în care contextul juridic în cele trei țări era identic, este contradictoriu să se ajungă la rezultate diferite. În plus, Tribunalul a omis, la punctul 850 din hotărârea atacată, să aprecieze elemente de probă esențiale, iar la punctele 839 și 846 din această hotărâre, a aplicat în mod evident defectuos prezumția de nevinovăție.

138. În plus, constatarea Tribunalului, de la punctele 848 și 849 din hotărârea atacată, potrivit căreia documentele AZ menționate de Comisie nu prezentau decât opinia personală, respectiv așteptările membrilor departamentelor AZ și că nu puteau decât cel mult să arate intenția AZ de a exclude importurile paralele prin retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec, constituie o denaturare evidentă a elementelor de probă. Aceste documente arată că AZ desfășurase propriile cercetări cu privire la practicile autorităților naționale și ajunsese la concluzia că strategia sa ar putea reuși în cele trei țări în cauză. În aceste împrejurări, Tribunalul a procedat în mod greșit atunci când a solicitat Comisiei să investigheze, *ex post facto*, după ani de zile de la petrecerea faptelor, care ar fi putut fi atitudinea unei anumite autorități, în condițiile în care cercetările AZ cu privire la atitudinea autorităților erau în mod deosebit demne de încredere. De asemenea, Comisia nu trebuie criticată pentru că nu a apreciat o practică ce nu a existat, având în vedere că operațiunea de „substituire și retragere” nu avea precedent. Mai mult, Tribunalul a procedat în mod greșit atunci când a respins, la punctul 849, relevanța intenției ca element de probă, contrar analizei pe care a stabilit să o urmeze și jurisprudenței Curții.

B – *Apreciere*

139. Recurentele au susținut în primă instanță că reducerea importurilor paralele de capsule de Losec în Suedia, în Danemarca și în Norvegia se datora succesului comprimatelor de Losec MUPS, iar nu retragerii autorizațiilor de introducere pe piață. Cu toate acestea, Comisia a considerat că există o legătură de cauzalitate între eliminarea comerțului paralel și retragerea autorizațiilor de introducere pe piață [102].

102 — A se vedea punctul 753 din hotărârea atacată.

140. Tribunalul a constatat în mod corect că revine Comisiei sarcina de a demonstra efectele anticoncurențiale necesare ale practicii de retragere a autorizației de introducere pe piață asupra comerțului paralel. Este astfel clar că, în pofida afirmațiilor sale, Comisia nu a trebuit să stabilească o legătură cauzală reală între retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec și existența unui obstacol în calea comerțului paralel, ci doar că „autoritățile naționale puteau să retragă, respectiv retrăgeau în mod obișnuit licențele pentru importuri paralele ca urmare a retragerii autorizațiilor de introducere pe piață [...]” [103].

141. Tribunalul a constatat că Comisia nu a prezentat probe concrete care să indice că, în urma retragerii autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca și în Norvegia, autoritățile naționale puteau să retragă, respectiv retrăgeau în mod obișnuit licențele pentru importuri paralele. Tribunalul a constatat că Comisia a omis, în cazul Danemarcei și al Suediei, să constate efectul anticoncurențial al retragerii autorizației de introducere pe piață întrucât s-a bazat pe elemente de probă care nu reflectau decât așteptările societății AZ în legătură cu reacțiile posibile ale autorităților relevante din aceste țări față de retragerea autorizației de introducere pe piață. Cu toate acestea, în cazul Suediei, decizia atacată a fost confirmată în privința faptului că aceasta menționa elemente de probă scrise prezentate de agenția suedeză pentru produse farmaceutice pe care aceasta le obținuse de la AZ și care arătau că această agenție considera că licențele pentru importuri paralele nu puteau fi acordate decât în prezența unor autorizații de introducere pe piață valabile [104]. Comisia însăși admite că, în cazul Norvegiei și al Danemarcei, nu erau disponibile astfel de elemente de probă concrete.

142. Din hotărârea atacată rezultă că AZ desfășurase propriile cercetări cu privire la practicile autorităților naționale și ajunsese la concluzia că strategia sa ar putea reuși în cele trei țări în cauză [105]. În opinia noastră, contrar susținerilor Comisiei, Tribunalul nu a aplicat în mod greșit normele privind sarcina probei și cerințele în materie de probă și a respins în mod corect elementele de probă care reflectau propria evaluare realizată de AZ cu privire la aspectul dacă autoritățile daneze și norvegiene erau înclinate să retragă licențele pentru importuri paralele ca urmare a retragerii autorizațiilor de introducere pe piață. Considerăm că Tribunalul a constatat în mod corect că așteptările informate, dar totuși subiective, ale AZ cu privire la reacția autorităților daneze și norvegiene față de retragerea autorizației de introducere pe piață, întemeiate pe recomandările juristului societății [106], constituiau elemente de probă ale intenției anticoncurențiale a societății AZ, dar erau insuficiente în sine pentru a îndeplini cerința necesară pentru constatarea efectului anticoncurențial în lipsa oricărui element de probă concret sau obiectiv care să fie coroborat cu aceste opinii sau așteptări personale.

143. În opinia noastră, faptul că AZ a crezut, pe baza unor activități de cercetare semnificative și a recomandării unui expert, că acțiunile sale vor avea efectul anticoncurențial dorit este insuficient în sine, astfel cum rezultă din caracterul obiectiv al noțiunii de abuz potrivit căruia efectele anticoncurențiale ale unei practici trebuie evaluate pe baza unor elemente obiective. Cerința elementelor de probă concrete, în plus și în afara probei intenției anticoncurențiale, este necesară pentru a stabili tendința obiectivă a comportamentelor de a restrânge concurența. În ceea ce privește susținerea Comisiei conform căreia este dificil să se obțină astfel de elemente de probă coroborate după producerea faptelor, considerăm că aceasta ar trebui respinsă în lumina sarcinii probei care revine Comisiei. Observăm de asemenea că, în orice caz, Comisia nu a prezentat niciun element de probă și nici măcar nu a arătat în înscrisurile sale că a încercat fără succes să efectueze investigații cu privire la atitudinea autorităților relevante din Danemarca și din Norvegia în ceea ce privește retragerea autorizațiilor de introducere pe piață și la licențele pentru importuri paralele.

103 — A se vedea punctul 846 din hotărârea atacată; a se vedea de asemenea punctul 839.

104 — A se vedea punctul 862 din hotărârea atacată, care face trimitere la punctul 315 din decizia atacată.

105 — A se vedea de exemplu punctele 780 și 848.

106 — Care, potrivit Comisiei, era întemeiată pe cercetări detaliate și exhaustive.

144. În opinia noastră, aprecierea Tribunalului de la punctul 850 din hotărârea atacată nu este greșită. Deși la acest punct nu se face în mod special trimitere la punctul 302 din decizia atacată, este clar că acest din urmă punct nu face altceva decât să constate așteptările personale ale societății AZ cu privire la o practică și, astfel, intenția sa anticoncurențială. În această privință, punctul 302 din decizia atacată se referă la documentul norvegian privind strategia LPPS [107] care subliniază că se aștepta că „vânzarea paralelă a capsulelor de Losec va înceta treptat […]” și va reproduce situația care s-a creat la momentul introducerii Losec MUPS în Danemarca. Considerăm că dovada intenției anticoncurențiale nu stabilește legătura cauzală anticoncurențială necesară dintre retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec și înlăturarea importurilor paralele. Contrar afirmațiilor Comisiei, Tribunalul nu a considerat că dispariția comerțului paralel în Danemarca a fost determinată în mod exclusiv de retragerea autorizației de introducere pe piață, întrucât această instanță a constatat că „nu este stabilită nicio legătură între retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec și excluderea importurilor paralele”.

145. În plus, faptul că ulterior a rezultat că comerțul paralel cu capsulele de Losec a fost influențat în Danemarca, dar nu a fost influențat în Suedia, astfel cum a susținut Comisia, nu reprezintă un paradox. În primul caz, din decizia atacată lipsea dovada concretă a legăturii cauzale necesare, ceea ce reprezintă un defect ce nu poate fi remediat prin elementele de probă ulterioare prezentate după adoptarea acestei decizii. Decizia atacată trebuie evaluată pe baza conținutului său. În al doilea caz, faptul că o anumită practică anticoncurențială nu a avut succes nu se opune existenței efectelor potențiale/plauzibile în momentul aplicării acestei practici.

146. În consecință, considerăm că Curtea ar trebui să respingă recursul incident al Comisiei ca nefondat.

VII – Cheltuieli de judecată

147. Potrivit articolului 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 118 din același regulament, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.

148. Întrucât recurentele au căzut în pretenții, se impune obligarea acestora la plata cheltuielilor de judecată aferente prezentului recurs, în conformitate cu concluziile Comisiei.

149. Întrucât EFPIA a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată aferente prezentului recurs, în conformitate cu concluziile Comisiei. EFPIA trebuie să suporte propriile cheltuieli de judecată aferente intervenției sale în susținerea recursului formulat de recurente. Întrucât Comisia nu a solicitat ca EFPIA să fie obligată la plata cheltuielilor de judecată suportate de Comisie pentru intervenția EFPIA, EFPIA nu este obligată la plata acestor cheltuieli de judecată.

150. Întrucât Comisia a căzut în pretenții, având în vedere împrejurările specifice ale cauzei în care recurentele nu au depus observații scrise în legătură cu acest recurs incident, Comisia trebuie obligată să suporte propriile cheltuieli de judecată.

VIII – Concluzie

151. Având în vedere considerațiile care precedă, propunem Curții să hotărască următoarele:

i) respingerea recursului formulat de AstraZeneca AB și de AstraZeneca plc;

107 — Strategia privind produsul Losec ulterior brevetării.

ii) respingerea recursului incident formulat de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA);

iii) respingerea recursului incident formulat de Comisie;

iv) obligarea AstraZeneca AB și a AstraZeneca plc să suporte propriile cheltuieli de judecată și cheltuielile efectuate de Comisie în legătură cu recursul formulat de acestea;

v) obligarea EFPIA să suporte propriile cheltuieli de judecată și cheltuielile efectuate de Comisie în legătură cu recursul incident formulat de aceasta;

vi) obligarea EFPIA să suporte propriile cheltuieli de judecată aferente recursului formulat de AstraZeneca AB și de AstraZeneca plc;

vii) obligarea Comisiei să suporte propriile cheltuieli de judecată în legătură cu recursul său incident.