SENTENZA DEL TRIBUNALE (Sesta Sezione ampliata)

1º luglio 2010 *

Nella causa T-321/05,

AstraZeneca AB, con sede in Södertälje (Svezia),

AstraZeneca plc, con sede in Londra (Regno Unito),

rappresentate inizialmente dai sigg. M. Brealey, QC, M. Hoskins, D. Jowell, barristers, dalle sig.re F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum e C. Brown, solicitors, successivamente dai sigg. Brealey, Hoskins, Jowell e dalle sig.re Murphy e Brown, e infine dai sigg. Brealey, Hoskins, Jowell e dalla sig.ra Murphy,

ricorrenti,

sostenute da

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), con sede in Ginevra (Svizzera), rappresentata dall'avv. M. Van Kerckhove,

interveniente,

* Lingua processuale: l'inglese.

contro

Commissione europea, rappresentata inizialmente dai sigg. F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier e A. Whelan, successivamente dai sigg. Castillo de la Torre, Gippini Fournier e J. Bourke, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto una domanda diretta all'annullamento della decisione della Commissione 15 giugno 2005, C (2005) 1757 def., relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 82 [CE] e dell'articolo 54 dell'accordo SEE (Caso COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca),

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione ampliata),

composto dai sigg. A.W.H. Meij (relatore), presidente, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot e S. Frimodt Nielsen, giudici,

cancelliere: sig.ra C. Kristensen, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza svoltasi nei giorni 26 e 27 novembre 2008,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Fatti

1 L'Astra AB era una società di diritto svedese con sede in Södertälje (Svezia) leader di un gruppo farmaceutico che comprendeva in particolare la AB Hässle e l'Astra Hässle AB, due società controllate al 100%, aventi sede in Mölndal (Svezia). Con effetto dal 6 aprile 1999 la fusione tra l'Astra e la Zeneca Group plc ha dato vita all'AstraZeneca plc, seconda ricorrente nell'ambito della presente causa, società holding con sede a Londra (Regno Unito). In seguito a tale fusione l'Astra, interamente controllata dall'AstraZeneca plc, ha assunto la denominazione di AstraZeneca AB, prima ricorrente nell'ambito della presente causa, ed è divenuta una società di ricerca e sviluppo, di marketing e di produzione. Nel prosieguo, le società che erano appartenute al gruppo della società Astra e quelle ora appartenenti al gruppo dell'AstraZeneca plc verranno denominate «AZ». Là dove invece l'AstraZeneca plc e l'AstraZeneca AB vengono prese in considerazione nella loro qualità di parti del presente procedimento, saranno nel prosieguo indicate congiuntamente come le «ricorrenti».

2 L'AZ è un gruppo farmaceutico operante, su scala mondiale, nel settore dell'ideazione, dello sviluppo e della commercializzazione di prodotti innovativi. Le sue attività si concentrano su un certo numero di settori farmaceutici tra cui, in particolare, il settore delle patologie gastrointestinali. In tale ambito, uno dei prodotti più venduti

dall'AZ è conosciuto con il nome di Losec, un marchio commerciale utilizzato nella maggior parte dei mercati europei per questo prodotto a base di omeprazolo.

3 Il 12 maggio 1999 la Generics (UK) Ltd e la Scandinavian Pharmaceuticals generics AB (in prosieguo: le «denuncianti») hanno depositato contro l'Astra una denuncia, ai sensi dell'art. 3 del regolamento del Consiglio 6 febbraio 1962, n. 17, primo regolamento d'applicazione degli articoli 85 e 86 del trattato (GU 1962, n. 13, pag. 204), contro i comportamenti dell'AZ volti ad impedire loro di introdurre versioni generiche dell'omeprazolo su un certo numero di mercati dello Spazio economico europeo (in prosieguo: il «SEE»).

4 Con decisione 9 febbraio 2000, adottata ai sensi dell'art. 14, n. 3, del regolamento n. 17, la Commissione europea ha ingiunto all'AZ di sottoporsi a verifiche nei suoi locali di Londra e di Södertälje. Nel 2002 e 2003 l'AZ ha inoltre risposto a tre richieste di informazioni, ai sensi dell'art. 11 del regolamento n. 17.

5 Il 25 luglio 2003 la Commissione ha adottato una decisione di apertura del procedimento. Il 29 luglio 2003 la Commissione ha trasmesso una comunicazione degli addebiti all'AZ, alla quale quest'ultima ha risposto il 3 dicembre 2003. Il 29 gennaio 2004 si è svolta una riunione per discutere di taluni elementi probatori forniti dall'AZ nella sua risposta alla comunicazione degli addebiti. L'AZ ha inoltre prodotto numerosi documenti tra cui, in particolare, le note datate 27 gennaio e 11 febbraio 2004 al fine di rispondere a quesiti posti dalla Commissione nel corso della riunione sopra menzionata. Il 13 febbraio 2004 l'AZ ha fornito alla Commissione taluni elementi riguardanti il secondo comportamento asseritamente abusivo.

6 Il 16 e il 17 febbraio 2004 ha avuto luogo un'audizione. Il 26 febbraio 2004 la Commissione ha inviato all'AZ una richiesta di informazioni ai sensi dell'art. 11 del regolamento n. 17, riguardante la questione relativa alla posizione dominante. L'AZ ha risposto il 12 marzo 2004. Il 23 novembre 2004 la Commissione ha dato all'AZ la possibilità di far conoscere le proprie osservazioni su elementi di fatto e su considerazioni che non erano state incluse nella comunicazione degli addebiti. L'AZ si è espressa su tali elementi con lettera 21 gennaio 2005.

7 Il 15 giugno 2005 la Commissione ha adottato una decisione relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 82 [CE] e dell'articolo 54 dell'accordo SEE (Caso COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) (in prosieguo: la «decisione impugnata»), con cui ha dichiarato che l'AstraZeneca AB e l'AstraZeneca plc avevano commesso due abusi di posizione dominante, in violazione dell'art. 82 CE e dell'art. 54 dell'accordo SEE.

8 Il primo comportamento censurato è consistito in un insieme di dichiarazioni asseritamente ingannevoli rese dinanzi agli uffici dei brevetti in Belgio, Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Norvegia e Regno Unito e ai tribunali nazionali in Germania e Norvegia (art. 1, n. 1, della decisione impugnata). Il secondo comportamento censurato è consistito nella presentazione di domande di ritiro delle autorizzazioni di immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, Norvegia e Svezia e allo stesso tempo nel ritiro dal mercato delle capsule di Losec e di lancio delle compresse di Losec MUPS nei tre paesi citati (art. 1, n. 2, della decisione impugnata).

9 La Commissione ha inflitto alle ricorrenti, congiuntamente e in solido, un'ammenda di importo pari a EUR 46 milioni, nonché un'ammenda di EUR 14 milioni all'AstraZeneca AB (art. 2 della decisione impugnata).

Procedimento e conclusioni delle parti

10 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 25 agosto 2005 le ricorrenti hanno proposto il presente ricorso.

11 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 7 dicembre 2005 la Generics (UK) e la Merck NM AB hanno chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della Commissione.

12 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 15 dicembre 2005 la European Federation of Pharmaceutical Industries Association (EFPIA, Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche) ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti.

13 Con atto depositato il 10 febbraio 2006 le ricorrenti hanno presentato una domanda di trattamento riservato nei confronti delle parti intervenienti. Tale domanda di trattamento riservato non è stata contestata.

14 Con ordinanze 4 luglio e 29 novembre 2006 il presidente della Seconda Sezione del Tribunale ha ammesso, rispettivamente, l'EFPIA a intervenire nella controversia a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti e la Generics (UK) e la Merck NM a intervenire a sostegno delle conclusioni della Commissione.

15 Il 26 gennaio 2007 la Generics (UK) e la Merck NM hanno rinunciato a depositare una memoria di intervento.

16 Con lettera depositata nella cancelleria del Tribunale il 24 novembre 2008 la Generics (UK) e la Merck NM hanno rinunciato a intervenire a sostegno delle conclusioni della Commissione.

17 Con ordinanza del presidente della Seconda Sezione del Tribunale 17 dicembre 2008 la Generics (UK) e la Merck NM sono state cancellate dal ruolo della causa come parti intervenienti a sostegno delle conclusioni della Commissione.

18 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Sesta Sezione ampliata) ha deciso di aprire la fase orale del procedimento e, ai sensi dell'art. 64 del suo regolamento di procedura, ha invitato le parti principali a rispondere ad una serie di quesiti. Le parti hanno risposto a tali domande entro i termini impartiti.

19 Le difese delle parti e le loro risposte ai quesiti posti dal Tribunale sono state ascoltate nel corso dell'udienza del 26 e 27 novembre 2008.

20 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione impugnata;

— condannare la Commissione alle spese.

21 L'EFPIA chiede che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione impugnata;

— condannare la Commissione alle spese.

22 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare le ricorrenti alle spese.

In diritto

23 Con il loro ricorso, le ricorrenti mettono in discussione la legittimità della decisione impugnata per quanto riguarda la definizione del mercato rilevante, la valutazione della posizione dominante, il primo abuso di posizione dominante, il secondo abuso di posizione dominante e l'importo delle ammende inflitte. Il Tribunale esaminerà in ordine successivo i motivi fatti valere dalle ricorrenti nell'ambito di ognuna delle suddette questioni.

24 In via preliminare, va osservato anzitutto che le ricorrenti hanno presentato una richiesta di trattamento riservato di una grande quantità di informazioni relative, in particolare, alle prove documentali dei comportamenti costitutivi, a giudizio della Commissione, di abuso di posizione dominante.

25 Il Tribunale accoglie tale richiesta di trattamento riservato nei limiti in cui le informazioni di cui trattasi non sono contenute nella versione non riservata della decisione impugnata, la quale è pubblicata sul sito Internet della direzione generale (DG) «Concorrenza» della Commissione e, pertanto, accessibile al pubblico. Per contro, occorre respingere la richiesta di trattamento riservato per quanto riguarda le informazioni che compaiono nella versione non riservata della decisione impugnata. Infatti, tali informazioni hanno, in ogni caso, perso il loro carattere eventualmente riservato, a causa della loro accessibilità al pubblico (v., in tal senso, sentenza del Tribunale 8 luglio 2008, causa T-99/04, AC-Treuhand/Commissione, Racc. pag. II-1501, punto 19).

26 Occorre poi ricordare che nel corso dell'udienza le ricorrenti hanno sollevato riserve sull'uso da parte della Commissione di un documento prodotto il 24 novembre 2008 contenente, da un lato, alcuni grafici che riproducevano, a detta dell'istituzione, i dati figuranti in alcune tabelle allegate alla decisione impugnata e, dall'altro, estratti del ricorso e degli allegati agli atti prodotti dalle parti nel corso della fase scritta del procedimento.

27 Al riguardo, occorre osservare che il documento prodotto dalla Commissione alcuni giorni prima dell'udienza riproduce in sostanza informazioni già presenti nel fascicolo. Lo stesso vale per i grafici di cui alle pagine 2-8, 10-16 e 18-24 di tale documento, i quali riproducono i dati presentati nelle tabelle allegate alla decisione impugnata, così come alcuni estratti del ricorso e degli allegati agli atti citati nel documento. L'uso fatto dalla Commissione di tale documento nel corso dell'udienza rientra pertanto nell'ambito della presentazione orale degli argomenti in precedenza esposti durante la fase scritta del procedimento dinanzi al Tribunale. Pertanto, le riserve sollevate dalle ricorrenti su questi punti vanno respinte. Diverso discorso va fatto per alcuni

grafici contenuti alle pagine 26-32 del citato documento, i quali contengono informazioni relative a un differenziale di prezzo, espresso in termini percentuali, che non figurano nelle tabelle 24-30 dell'allegato della decisione impugnata alle quali tali grafici fanno riferimento. Nei limiti in cui detti grafici contengono informazioni maggiori rispetto a quelle presenti nelle tabelle cui essi fanno riferimento, il documento prodotto dalla Commissione dev'essere dichiarato irricevibile sul punto e il Tribunale non terrà conto di questi dati nella sua valutazione.

A — *Il mercato dei prodotti di cui trattasi*

28 Nella decisione impugnata la Commissione ha concluso, in sostanza, che gli antistaminici (in prosieguo: gli «anti-H2») non esercitavano vincoli concorrenziali significativi sugli inibitori della pompa protonica (in prosieguo: gli «IPP») e che, pertanto, il mercato dei prodotti di cui trattasi era composto esclusivamente da questi ultimi. La Commissione ha fondato tale conclusione su una serie di considerazioni che tenevano conto delle caratteristiche della concorrenza nel settore farmaceutico e che riguardavano, in particolare, le peculiarità intrinseche dei prodotti, i loro usi terapeutici, il continuo aumento delle vendite degli IPP a danno degli anti-H2, i fattori di prezzo nonché i cosiddetti eventi «naturali» verificatisi in Germania e nel Regno Unito.

29 Le ricorrenti contestano la fondatezza della definizione del mercato di cui trattasi data dalla Commissione e fanno valere, a tal fine, due motivi. Il primo è relativo ad un manifesto errore di valutazione riguardo alla rilevanza del carattere progressivo

dell'aumento dell'uso degli IPP a danno degli anti-H2. Il secondo motivo attiene ad incoerenze diverse e ad errori di valutazione.

1. *Osservazioni preliminari*

30 Occorre anzitutto osservare che, come emerge in particolare dal paragrafo 2 della comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza (GU 1997, C 372, pag. 5; in prosieguo: la «comunicazione sulla definizione del mercato»), la definizione del mercato rilevante viene effettuata, nell'ambito dell'applicazione dell'art. 82 CE, per definire il perimetro all'interno del quale deve valutarsi se l'impresa interessata sia in grado di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei propri concorrenti e dei consumatori (v., in tal senso, sentenza della Corte 9 novembre 1983, causa 322/81, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione, Racc. pag. 3461, punto 37).

31 Infatti, secondo costante giurisprudenza, ai fini della valutazione della posizione, eventualmente dominante, di un'impresa, le possibilità di concorrenza devono essere valutate nell'ambito del mercato comprendente tutti i prodotti che, in funzione delle loro caratteristiche, sono particolarmente idonei a soddisfare esigenze costanti e non sono facilmente intercambiabili con altri prodotti, dovendo inoltre prendere in considerazione le condizioni di concorrenza e la struttura della domanda e dell'offerta sul mercato (sentenza Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione, cit. supra al punto 30, punto 37; sentenze del Tribunale 21 ottobre 1997, causa T-229/94, Deutsche Bahn/Commissione, Racc. pag. II-1689, punto 54, e 17 dicembre 2003, causa T-219/99, British Airways/Commissione, Racc. pag. II-5917, punto 91). Come emerge in particolare dal punto 7 della comunicazione sulla definizione del mercato, il mercato di prodotti rilevante comprende quindi tutti i prodotti o servizi che sono

considerati sostituibili dal consumatore, in funzione delle caratteristiche dei prodotti stessi, dei loro prezzi e dell'uso al quale sono destinati.

32 Occorre poi sottolineare che, come deriva da una giurisprudenza costante, pur se il giudice comunitario esercita, in via generale, un sindacato pieno sulla sussistenza o meno dei presupposti per l'applicazione delle norme sulla concorrenza, il sindacato che esso esercita sulle valutazioni economiche complesse operate dalla Commissione deve tuttavia limitarsi alla verifica dell'osservanza delle regole di procedura e di motivazione, nonché dell'esattezza materiale dei fatti, dell'insussistenza d'errore manifesto di valutazione e di sviamento di potere. Parimenti, qualora la decisione della Commissione sia il risultato di valutazioni tecniche complesse, queste ultime, in linea di principio, sono soggette ad un sindacato giurisdizionale limitato, il quale implica che il giudice comunitario non può sostituire la sua valutazione degli elementi di fatto a quella della Commissione (v. sentenza del Tribunale 17 settembre 2007, causa T-201/04, Microsoft/Commissione, Racc. pag. II-3601, punti 87 e 88 e la giurisprudenza ivi citata).

33 Tuttavia, se il giudice comunitario riconosce alla Commissione un potere discrezionale in materia economica o tecnica, ciò non implica che egli debba astenersi dal controllare l'interpretazione, da parte della Commissione, di dati di tale natura. Infatti, nel rispetto degli argomenti presentati dalle parti, detto giudice è tenuto in particolare a verificare non solo l'esattezza materiale degli elementi di prova addotti, la loro attendibilità e la loro coerenza, ma altresì ad accertare se tali elementi costituiscano l'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione per valutare una situazione complessa e se essi siano di natura tale da corroborare le conclusioni che se ne traggono (v. in tal senso, riguardo al controllo delle operazioni di concentrazione, sentenza della Corte 15 febbraio 2005, causa C-12/03 P, Commissione/Tetra Laval, Racc. pag. I-987, punto 39; v. altresì, in tal senso, sentenza Microsoft/Commissione, cit. supra al punto 32, punto 89).

2. *Il primo motivo, attinente ad un errore manifesto di valutazione riguardo alla rilevanza del carattere graduale dell'aumento dell'uso degli IPP a danno degli anti-H2*

a) Argomenti delle ricorrenti e dell'EFPIA

34 Secondo le ricorrenti e l'EFPIA, la concorrenza nel settore farmaceutico presenta un certo numero di peculiarità. Le ricorrenti fanno valere, in primo luogo, che i mercati di prodotti farmaceutici negli Stati membri interessati sono caratterizzati da una regolamentazione pubblica dei prezzi e dei rimborsi. Inoltre, in tali mercati il consumatore (ossia il paziente) non coincide con la figura di colui che decide (ossia il medico) né, nella maggior parte dei casi, con quella di colui che paga (l'ente nazionale di assicurazione o l'assicurazione privata in materia di cure sanitarie). Poiché la maggior parte delle spese relative ai farmaci forniti dietro ricetta medica non viene sostenuta dai medici né dai pazienti, i medici in generale sarebbero molto poco sensibili al prezzo dei farmaci nel momento in cui li prescrivono. Nel corso del periodo di cui trattasi, i medici prescriventi sarebbero stati guidati principalmente dall'opportunità terapeutica e dall'efficacia dei farmaci, e non tanto dal loro prezzo. Inoltre, le tendenze attuali del consumo dei medicinali venduti dietro ricetta costituirebbero un fattore fondamentale per valutare se i farmaci appartengano allo stesso mercato di prodotti. Infine, la prassi prescrittiva dei medici sarebbe caratterizzata da una certa «inerzia». L'EFPIA aggiunge che nel settore farmaceutico la concorrenza si esercita essenzialmente a livello dell'innovazione anziché a livello dei prezzi. Essa pertanto insiste sull'importanza della tutela della proprietà intellettuale, al fine di incoraggiare gli investimenti necessari all'innovazione.

35 Secondo le ricorrenti è assodato che, sotto il profilo terapeutico, gli IPP sono superiori agli anti-H2. Tale superiorità terapeutica era stata riconosciuta dalla comunità scientifica sin dagli inizi degli anni '90. I medici prescriventi, però, non l'avevano accettata immediatamente. L'aumento dell'uso degli IPP durante il periodo di cui trattasi sarebbe stato graduale e sarebbe avvenuto a danno degli anti-H2. Gli IPP e gli anti-H2 avrebbero infatti usi terapeutici analoghi e sarebbero stati prescritti per ragioni mediche fondamentalmente identiche.

36 Le ricorrenti e l'EFPIA affermano che gli anti-H2 hanno necessariamente esercitato un notevole vincolo concorrenziale sul Losec, dal momento che le vendite di Losec sono aumentate a danno degli anti-H2 in modo graduale. Esse pertanto negano che gli IPP e gli anti-H2 siano appartenuti, a partire dal 1993, a mercati di prodotti distinti.

37 A sostegno di tale affermazione le ricorrenti fanno riferimento, in primo luogo, ad un rapporto dell'IMS Health relativo all'uso degli IPP e degli anti-H2 nel trattamento delle patologie legate all'iperacidità gastrica sui più importanti mercati europei nel periodo 1999-2000. Secondo le conclusioni di tale rapporto, l'aumento dell'utilizzo degli IPP era stato oggetto di uno sviluppo progressivo e, alla fine del periodo considerato, alcune delle principali microdiagnosi nella maggior parte dei paesi comportavano una percentuale considerevole (20% o più) di prescrizioni di anti-H2. Inoltre, gli anti-H2 non sarebbero mai stati sostituiti totalmente, in nessun paese, dagli IPP. Ad eccezione della Svezia, anche nel caso di microdiagnosi delle patologie più gravi legate all'iperacidità gastrica, come le ulcere gastriche o duodenali, una notevole percentuale di pazienti (10% o più) si sarebbe vista prescrivere anti-H2. In Svezia, a tutti i pazienti cui era stata diagnosticata un'ulcera gastrica sarebbero stati somministrati IPP.

38 Nello stesso senso, l'EFPIA sostiene altresì che gli IPP hanno progressivamente e solo in parte sostituito gli anti-H2 a causa dei timori riguardanti la loro sicurezza e i loro effetti secondari, e fa rilevare come la decisione impugnata non contenga alcun elemento a sostegno dell'affermazione della Commissione secondo cui alcuni studi scientifici e clinici, realizzati tra la data di lancio del Losec e l'inizio del periodo considerato, avrebbero dimostrato l'efficacia del Losec rispetto ai trattamenti esistenti.

39 In secondo luogo, le dichiarazioni di quattro esperti medici indipendenti specializzati nel settore delle patologie gastrointestinali legate all'iperacidità gastrica dimostrerebbero che l'accettazione del Losec da parte dei medici prescriventi sarebbe stata notevolmente ostacolata dalla loro esitazione nel prescrivere gli IPP in quanto questi ultimi venivano considerati medicinali molto più forti degli anti-H2, cosa che suscitava una certa diffidenza quanto ai loro possibili effetti secondari. Tali testimonianze confermerebbero che l'accettazione degli IPP da parte dei medici è stata oggetto di un processo graduale.

40 In terzo luogo, le ricorrenti fanno riferimento al rapporto Lexecon, secondo il quale i medici e i pazienti dispongono di informazioni incomplete sulle caratteristiche dei nuovi medicinali e imparano a conoscere tali proprietà solo lentamente, sulla base delle proprie esperienze personali o della documentazione medica pubblicata. Da ciò deriverebbe quindi che l'acquisizione di considerevoli quote di mercato realizzata con la vendita di nuovi medicinali richiede solitamente del tempo. Inoltre, le imprese che tra le prime entrano sul mercato godrebbero di un vantaggio concorrenziale.

41 Le ricorrenti negano che l'«inerzia» tipica delle prassi prescrittive dei medici sia un fattore esogeno alla concorrenza e sostengono che essa, al contrario, costituisce un elemento importante dell'analisi della concorrenza sui mercati dei prodotti farmaceutici, così come riconosciuto dalla Commissione al punto 362 della decisione impugnata. Esse affermano che l'«inerzia» del medico dipende in particolare dalla qualità

del medicinale presente sul mercato, dai vantaggi che il nuovo prodotto presenta e dalla rapidità con cui i medici vengono informati dell'esistenza di tale nuovo prodotto. L'EFPIA al riguardo sostiene che, se i medici prescriventi sono soddisfatti dei trattamenti esistenti somministrati ai loro pazienti, i quali vedono stabilizzarsi il proprio stato di salute grazie a tali trattamenti, useranno prudenza nel passare ad un nuovo medicinale, a meno che i dati clinici non dimostrino in maniera convincente l'esistenza di vantaggi clinici. Pertanto, secondo le ricorrenti, dal momento che l'«inerzia» costituisce uno dei principali ostacoli che un nuovo entrante deve superare, gli studi clinici comparativi, le attività promozionali e le visite presso medici costituiscono componenti importanti della concorrenza, cui il fabbricante del nuovo prodotto dovrà ricorrere.

42 L'EFPIA aggiunge che le ricorrenti hanno iniziato una serie di lavori sfociati in conclusioni concordanti, secondo le quali il superamento dell'«inerzia» delle prassi prescrittive avrebbe richiesto tempi lunghi e gli anti-H2 avrebbero esercitato una pressione concorrenziale continua sugli IPP durante il periodo 1993-2000. Orbene, essa sostiene che la Commissione non ha fornito alcuna prova contraria che dimostri che gli anti-H2 avrebbero cessato di esercitare una pressione concorrenziale sugli IPP a partire dal 1993 in modo che tali prodotti si sarebbero trovati su mercati di prodotti distinti.

43 In quarto luogo, i documenti strategici interni dell'AZ risalenti al periodo di cui trattasi dimostrerebbero che la domanda di anti-H2 dava prova di elasticità e questi ultimi costituivano l'obiettivo concorrenziale principale cui tale impresa mirava con il Losec. Il fatto che l'utilizzo degli IPP sia gradualmente aumentato a danno degli anti-H2 e che per l'AZ la sfida concorrenziale consistesse nel fatto che il Losec sottraesse quote di mercato agli anti-H2 dimostrerebbe che, durante il periodo di cui trattasi, il Losec e gli anti-H2 erano prodotti fungibili che si facevano concorrenza a vicenda. Questa tesi sarebbe sostenuta dal fatto che, anche alla fine del periodo considerato, gli anti-H2 venivano ancora prescritti in quantità notevoli per la totalità delle principali microdiagnosi.

44 In quinto luogo, le ricorrenti osservano che la Commissione dimostra incoerenza ammettendo la rilevanza dell«inerzia» nell'ambito della valutazione della posizione dominante (punto 542 della decisione impugnata), negandola invece nell'ambito della definizione del mercato sostenendo che essa costituirebbe un fattore esogeno (punto 467 della decisione impugnata). A loro giudizio, l'«inerzia» non protegge solo gli anti-H2 contro la concorrenza, ma costituisce altresì un vincolo concorrenziale sugli IPP. Esse inoltre negano che, una volta superata, l'«inerzia» non costituisca più un fattore rilevante nel processo decisionale dei medici e che non permetta di invertire il processo di sostituzione degli anti-H2 da parte degli IPP. Per di più, dichiarando che l'«inerzia» ha protetto gli anti-H2 da un declino più rapido, la Commissione ammetterebbe implicitamente il ruolo svolto dall'inerzia stessa nella limitazione delle prassi prescrittive durante il periodo di cui trattasi. Le ricorrenti rilevano altresì che, ai punti 541-543 e 551 della decisione impugnata, la Commissione ha sottolineato i vantaggi legati alla posizione di primo entrante nel settore farmaceutico e al possesso di un prodotto consolidato.

45 Esse inoltre sostengono che gli argomenti della Commissione secondo i quali, da un lato, una notevole quota delle vendite di IPP non avrebbe sostituito le precedenti vendite di anti-H2 e, dall'altro, i medici prescriverebbero gli anti-H2 o gli IPP a seconda che si desideri attenuare o intensificare il trattamento, non possono essere presi in considerazione poiché non compaiono nella decisione impugnata e vengono sollevati per la prima volta durante il procedimento dinanzi al Tribunale. Il primo di tali argomenti, esse aggiungono, non sarebbe surrogato dalla decisione impugnata la quale, ai punti 381-385 e 37-47, non contiene alcun esame delle effettive prassi prescrittive durante il periodo compreso tra il 1993 e il 2000 e sarebbe inoltre in contrasto con il punto 386 della decisione impugnata. Tale argomento sarebbe poi contraddetto dalle conclusioni contenute nello studio dell'IMS Health. Quanto al secondo argomento, le ricorrenti osservano che la Commissione non ha effettuato ricerche sulle effettive prassi prescrittive dei medici e rinviano alla loro risposta alla comunicazione degli addebiti.

46 Inoltre, l'EFPIA contesta alla Commissione di aver omesso di verificare, in contrasto con la sentenza del Tribunale 27 settembre 2006, causa T-168/01, GlaxoSmithKline Services/Commissione (Racc. pag. II-2969, punto 276), la natura e l'importanza delle prove prese in considerazione e di aver tratto deduzioni da documenti che le sono stati sottoposti nel corso delle sue indagini senza procedere ad analisi indipendenti. Infatti, riguardo al suo esame delle prassi prescrittive dei medici, la Commissione avrebbe scelto selettivamente alcuni dati dal rapporto dell'IMS Health prodotto dalle ricorrenti, senza confutare gli altri dati contenuti in tale rapporto dai quali risulterebbe che gli anti-H2 avevano esercitato vincoli concorrenziali sugli IPP. L'EFPIA rileva che la sola prova menzionata nella decisione impugnata e che non è stata prodotta dalle ricorrenti proviene da uno studio di correlazione fornito dalle denuncianti, di cui la stessa Commissione ha riconosciuto le carenze di ordine metodologico.

47 Secondo l'EFPIA, non è sufficiente dimostrare che le vendite degli IPP sono aumentate sensibilmente in termini di valore assoluto, mentre quelle degli anti-H2 sono diminuite o sono rimaste ferme, per concludere che questi ultimi non esercitano più alcuna pressione concorrenziale sugli IPP. A questo proposito, essa precisa che il volume delle vendite di anti-H2 in Germania e nel Regno Unito era superiore a quello delle vendite di IPP fino, rispettivamente, al 1997 e al 1998 e, ancora nel 2000, rappresentava in tali paesi il 40% delle vendite combinate di IPP e di anti-H2. Peraltro, il fatto che il Losec abbia visto le proprie vendite diminuire a vantaggio della sua versione generica e degli altri IPP non significa che gli anti-H2 non abbiano esercitato alcuna pressione concorrenziale sugli IPP nel corso del periodo considerato.

48 Tenuto conto delle considerazioni che precedono, le ricorrenti e l'EFPIA sostengono, di conseguenza, che la conclusione della Commissione secondo cui gli IPP e gli anti-H2 appartengono a mercati di prodotti distinti a partire dal 1993 è errata.

b) Argomenti della Commissione

49 La Commissione osserva, anzitutto, che le ricorrenti si concentrano unicamente sulle prassi prescrittive, senza affrontare il problema, sollevato nella decisione impugnata, di stabilire perché gli anti-H2 non hanno esercitato una notevole pressione concorrenziale sul Losec nel corso del periodo di cui trattasi e in particolare sulla fissazione del prezzo di quest'ultimo. A suo avviso, un motivo di annullamento tanto incompleto non può essere accolto.

50 Essa inoltre fornisce tre precisazioni riguardanti le affermazioni delle ricorrenti. In primo luogo, essa precisa che l'esame non verte sul problema se un nuovo prodotto innovativo come il Losec costituisca un mercato di prodotti distinto al momento della sua introduzione sul mercato, né sul problema se il Losec occupasse una posizione dominante su un mercato distinto degli IPP poco dopo il suo lancio. Il Losec era stato immesso sul mercato alla fine degli anni '80, ossia quattro o cinque anni prima dell'anno assunto come riferimento per la definizione del mercato (ossia il 1993). Alcuni studi che dimostravano l'efficacia del Losec rispetto ai trattamenti esistenti sarebbero stati realizzati tra la data del suo lancio e l'inizio del periodo di cui trattasi e sarebbero stati comunicati ai medici. Infatti, le considerevoli vendite di IPP nel 1993 e nel 1994 dimostrerebbero che, all'inizio del periodo considerato, la superiorità terapeutica degli IPP era già nota ai medici e che l'effetto di «inerzia» era in gran parte superato.

51 In secondo luogo, la Commissione osserva che le vendite combinate di IPP e di anti-H2 hanno conosciuto una notevole espansione nei paesi interessati, passando da circa 644 milioni di dollari statunitensi (USD) nel 1993 a circa USD 1,43 miliardi nel 1999. Dai dati dell'IMS Health risulterebbe che gli IPP hanno rappresentato la parte fondamentale di tale impennata. Essi sarebbero stati utilizzati per il trattamento di patologie per le quali gli anti-H2 non erano stati in precedenza considerati come appropriati o efficaci. Le vendite di questi ultimi, in termini di valore assoluto, avrebbero avuto una tendenza a diminuire prima di stabilizzarsi o aumentare in maniera molto moderata rispetto al loro livello del 1993 per poi calare considerevolmente a partire dal

1997. Secondo la Commissione, la stabilizzazione e l'aumento temporanei delle vendite di anti-H2 avrebbero coinciso con il loro parziale riposizionamento verso settori terapeutici nei quali erano meno esposti alla concorrenza degli IPP. In effetti, i produttori di anti-H2 avrebbero reagito alla minaccia proveniente dagli IPP ricollocando i loro prodotti verso il trattamento delle patologie gastrointestinali più benigne, convertendoli anche in farmaci in libera vendita. La notevole espansione delle vendite combinate durante il periodo considerato, che sarebbe sostanzialmente attribuibile agli IPP, porterebbe necessariamente a considerare che gli IPP non hanno soltanto sostituito le vendite degli anti-H2. Ciò sarebbe confermato dai punti 382 e 386 della decisione impugnata, nei quali si osserva che gli IPP erano considerati come l'unico rimedio efficace per numerose patologie. La Commissione precisa tuttavia di non sostenere che l'aumento delle vendite di IPP durante tale periodo sia avvenuto unicamente a danno degli anti-H2.

52 Inoltre, questi due prodotti sarebbero stati prescritti dai medici in successione nell'ambito delle diverse fasi di uno stesso trattamento, a seconda che lo si volesse attenuare o intensificare. Di conseguenza, gli IPP e gli anti-H2 non dovrebbero essere considerati come sostituti, bensì come prodotti rientranti in una gerarchia di trattamenti. Al riguardo, la Commissione osserva che le ricorrenti non contestano che la superiorità terapeutica degli IPP sugli anti-H2 faccia sì che questi due prodotti rispondano a due tipi diversi di domanda . Vi sarebbero prove abbondanti nelle prescrizioni effettive dei medici a dimostrazione del fatto che gli IPP si sono progressivamente estesi a tutte le patologie interessate (punti 380-399 della decisione impugnata). La Commissione aggiunge che non è necessario quantificare la frequenza delle strategie di intensificazione o di attenuazione del trattamento, che solo in parte spiegano la straordinaria espansione delle vendite, la quale presuppone necessariamente che gli IPP siano stati prescritti in casi in cui gli anti-H2 non venivano prima utilizzati.

53 In risposta agli argomenti dedotti dall'EFPIA, la Commissione osserva che la netta superiorità terapeutica degli IPP rispetto agli anti-H2 va oltre la qualità che può essere attribuita al miglior prodotto di una stessa categoria di trattamento. Inoltre, come emerge dalle spiegazioni fornite dall'AZ nella sua relazione annuale del 1996 e dalle sue pubblicazioni (punti 37 e 38 della decisione impugnata), essa aveva ritenuto sin dalla fine degli anni '70 che l'omeprazolo fosse un prodotto farmaceutico di livello superiore. Secondo la Commissione, il Tribunale ha riconosciuto che due prodotti aventi funzioni simili e un grado di sostituibilità asimmetrico, essendo la relazione tra i due caratterizzata dalla migrazione dall'uno all'altro, non appartengono allo stesso mercato di prodotti, anche qualora la migrazione sia incompleta alla fine del periodo in questione (sentenza del Tribunale 30 gennaio 2007, causa T-340/03, France Télécom/Commissione, Racc. pag. II-107, punti 88 e 89).

54 La Commissione contesta inoltre l'affermazione dell'EFPIA secondo la quale essa non avrebbe analizzato i fattori determinanti della prassi prescrittiva dei medici. Essa rileva di essersi basata, nella decisione impugnata, sui dati dell'IMS Health relativi alle prescrizioni, al tempo stesso in forma aggregata per paese ed anno e in forma disaggregata, valutando le prescrizioni in funzione di tutte le varianti della patologia. Essa avrebbe individuato gli schemi di prescrizione durante il periodo di cui trattasi, nonché i fattori terapeutici che influiscono sulle scelte prescrittive (punti 386-399 della decisione impugnata).

55 In terzo luogo, la Commissione attira l'attenzione su tre elementi nelle tendenze di consumo, che sarebbero determinanti nella sua analisi. Anzitutto, la percentuale annua di vendite di anti-H2 o di IPP rispetto alle vendite combinate di questi prodotti non lascerebbe trasparire l'espansione del mercato dominata dagli IPP né il riposizionamento degli anti-H2. Inoltre, l'aumento del valore assoluto delle vendite di IPP tra il 1999 e il 2000 sarebbe stato eclatante. Infine, l'«inerzia» dei medici avrebbe contribuito al carattere progressivo del processo sul mercato.

56 Riguardo all'«inerzia» tipica delle prassi prescrittive, la Commissione sostiene che essa costituisce una caratteristica esogena del mercato, priva di rapporto con la concorrenza basata sui meriti, che peserebbe in modo autonomo sulla domanda di un prodotto nuovo. Pertanto, l'«inerzia» dei medici prescriventi non si potrebbe considerare come un vincolo concorrenziale esercitato dagli anti-H2, simile alla fedeltà al marchio generata dalla fama pregressa o dalla pubblicità. Secondo la Commissione, i produttori di anti-H2 avevano a disposizione pochi mezzi per aumentare sensibilmente tale «inerzia». Inoltre, nulla starebbe a indicare che, una volta superato l'effetto di «inerzia», gli anti-H2 avrebbero presentato vantaggi sufficienti ad invertire il processo di sostituzione a senso unico.

57 Per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti secondo cui essa si contraddirebbe quando afferma che l'«inerzia» costituisce un fattore importante nella determinazione della posizione dominante, la Commissione sostiene che l'«inerzia» può allentare i vincoli esercitati da nuovi prodotti su un'impresa già presente sul mercato, creando un ostacolo all'ingresso e all'espansione di prodotti concorrenti del prodotto ritenuto dominante. In proposito, essa ricorda che la definizione del mercato ha lo scopo, nel caso di specie, di esaminare i vincoli concorrenziali che gravano sugli IPP e non sugli anti-H2. Inoltre, la Commissione sostiene che, in ogni caso, la definizione del mercato si basa su una valutazione complessiva dell'insieme dei fattori rilevanti e non può essere messa in discussione nell'ipotesi, da essa contestata, in cui l'«inerzia» possa essere considerata come un vantaggio concorrenziale specificamente attribuibile agli anti-H2.

58 Per quel che riguarda i vincoli concorrenziali esercitati sugli IPP, la Commissione osserva che dalle statistiche del consumo emerge che l'«inerzia» non ha impedito la crescita degli IPP né ha permesso agli anti-H2 di invertire il processo di sostituzione da parte degli IPP. Da ciò essa deduce quindi che l'«inerzia» ha protetto le vendite di anti-H2 da un declino ancora più rapido. Inoltre, il fatto che i produttori di IPP siano riusciti a negoziare e applicare prezzi superiori a quelli degli anti-H2 dimostrerebbe che i sistemi sanitari nazionali avevano riconosciuto che gli IPP rappresentavano un'innovazione non paragonabile agli anti-H2.

59 La Commissione precisa di non affermare che gli IPP appartengono ad un mercato distinto da quello degli anti-H2 a partire dal 1993. Del resto, essa non escludeva, al punto 504 della decisione impugnata, che per gli IPP fosse esistito un mercato distinto prima di tale data. Tuttavia, osserva che era inutile esaminare gli anni precedenti, dato che il comportamento abusivo aveva avuto inizio nel 1993.

60 La Commissione considera che gli elementi probatori cui le ricorrenti fanno riferimento a sostegno della loro tesi vertono su premesse di fatto incontestate e non possono essere loro d'ausilio. Difatti, il rapporto dell'IMS Health dimostrerebbe il processo progressivo di sostituzione degli anti-H2 da parte degli IPP, cosa che sarebbe stata presa in considerazione nella decisione impugnata. La testimonianza degli esperti medici dell'AZ spiegherebbe tutt'al più le origini del fenomeno di «inerzia», ma non il modo in cui gli anti-H2 avrebbero esercitato un vincolo concorrenziale sugli IPP. Il rapporto Lexecon non menzionerebbe né il considerevole lasso di tempo trascorso tra la prima immissione in commercio del Losec e il 1993, né l'ampio riconoscimento della superiorità degli IPP sugli anti-H2, né spiegherebbe come l'«inerzia» potesse essere imputata ai vincoli concorrenziali esercitati dagli anti-H2 sugli IPP. Infine, i documenti interni dell'AZ che attestano l'elasticità degli anti-H2 riguarderebbero un fatto incontestato. Tali documenti non dimostrerebbero tuttavia che gli anti-H2 avrebbero esercitato vincoli concorrenziali significativi sugli IPP.

c) Giudizio del Tribunale

61 La discussione tra le parti riguardo alla definizione del mercato di prodotti rilevante si focalizza sull'interazione concorrenziale tra due prodotti farmaceutici, gli IPP e gli anti-H2, che occorre esporre succintamente in via preliminare.

62 Dal punto 34 della decisione impugnata emerge che gli antagonisti dei ricettori dell'istamina (conosciuti anche con la denominazione di «antistaminici» o di «anti-H2») e gli IPP sono prodotti farmaceutici destinati al trattamento delle patologie gastrointestinali legate all'iperacidità, che inibiscono in maniera proattiva le secrezioni acide dello stomaco. L'acido, infatti, viene pompato nello stomaco da un enzima specifico, la «pompa di protoni», all'interno delle cellule parietali, lungo le pareti dello stomaco. Mentre gli anti-H2 bloccano unicamente uno degli stimolanti della pompa di protoni, ossia i ricettori dell'istamina situati nelle cellule parietali, gli IPP agiscono sulla pompa di protoni stessa. Nella decisione impugnata la Commissione ha quindi accertato che gli anti-H2 agiscono solo indirettamente sulla pompa di protoni, mentre gli IPP, da parte loro, erano in grado di agire direttamente su di essa.

63 Occorre poi rilevare che è assodato che la forza terapeutica degli IPP è notevolmente superiore a quella degli anti-H2. Le parti concordano inoltre sul fatto che le vendite di IPP hanno conosciuto un aumento considerevole e che le vendite di anti-H2 sono diminuite in modo significativo. Infatti, come fa rilevare la Commissione, dalle tabelle 9-15 dell'allegato alla decisione impugnata emerge che le vendite combinate di IPP e di anti-H2, misurate in termini di valore, hanno registrato in Belgio, Danimarca, Germania, Norvegia, Paesi Bassi, Regno Unito e Svezia un'espansione notevole tra il 1991 e il 2000, e che la progressione delle vendite degli IPP costituiva la parte fondamentale di tale espansione. Durante questo stesso periodo le vendite di anti-H2, anch'esse misurate in termini di valore, sono diminuite considerevolmente. Parimenti, dalle tabelle 17-23 dello stesso allegato deriva che le cifre combinate di trattamenti a base di IPP e di anti-H2 sono notevolmente aumentate tra il 1991 e il 1999 o il 2000 negli stessi paesi. All'interno di tale movimento, il numero dei trattamenti a base di IPP ha registrato un forte aumento e il numero di trattamenti a base di anti-H2 ha conosciuto, a seconda dei paesi, un calo significativo o un ristagno. L'esattezza dei dati contenuti nelle suddette tabelle non viene contestata.

64 Il primo motivo attiene essenzialmente ad un errore manifesto di valutazione riguardo alla rilevanza del carattere graduale dell'aumento dell'uso degli IPP a danno degli anti-H2. In sostanza, esso si articola principalmente in un ragionamento in due fasi. In primo luogo, pur presentando una forza terapeutica inferiore, gli anti-H2 sarebbero stati sostituti terapeutici degli IPP e, alla fine del periodo considerato (1991-2000), sarebbero stati ancora oggetto di vendite considerevoli per il trattamento di patologie gastrointestinali identiche a quelle per le quali venivano prescritti gli IPP. Inoltre, in secondo luogo, dato che le vendite di IPP sarebbero aumentate a danno degli anti-H2 in modo graduale, questi ultimi avrebbero necessariamente esercitato un notevole vincolo concorrenziale sui primi.

65 Tenuto conto di tali argomenti, occorre esaminare la legittimità della decisione impugnata per quel che riguarda, in primo luogo, l'utilizzo terapeutico degli IPP e degli anti-H2, quindi, in secondo luogo, ai fini della valutazione del vincolo concorrenziale che gli anti-H2 avrebbero esercitato sugli IPP, la rilevanza del carattere graduale del movimento di sostituzione degli anti-H2 ad opera degli IPP.

Sull'utilizzo terapeutico differenziato degli IPP e degli anti-H2

66 Ai punti 381-386 della decisione impugnata la Commissione ha stimato che la superiorità terapeutica degli IPP sugli anti-H2 costituiva un elemento a favore dell'esistenza di un mercato di prodotti composto unicamente dagli IPP. Essa ha quindi osservato che esisteva una popolazione numerosa di pazienti affetti da patologie gastrointestinali legate all'iperacidità per i quali soltanto gli IPP costituivano un rimedio adeguato. A suo giudizio, i medici hanno sempre più ritenuto che gli IPP costituissero la soluzione più efficace e più appropriata.

67 A sostegno della loro contestazione circa la considerazione effettuata dalla Commissione, secondo cui la superiorità terapeutica degli IPP costituisce un elemento che conferma una definizione del mercato comprendente unicamente gli IPP, le ricorrenti sostengono che gli IPP e gli anti-H2 hanno avuto uno stesso uso terapeutico, dato che questi ultimi, in una percentuale significativa, sono stati prescritti per le stesse patologie degli IPP. Le ricorrenti si basano al riguardo sulle dichiarazioni scritte di esperti in medicina da esse prodotte nel corso della fase amministrativa del procedimento, in risposta alla comunicazione degli addebiti.

68 Dopo aver effettuato un esame delle dichiarazioni degli esperti in medicina portate alla sua attenzione, il Tribunale osserva che tali dichiarazioni convergono nel mettere in rilievo gli elementi seguenti:

— gli anti-H2 e gli IPP appartengono ad una serie continua di terapie volte all'eliminazione dell'acidità;

— a partire dalla loro introduzione sul mercato, gli IPP sono stati percepiti dalla comunità medica come farmaci più potenti rispetto agli anti-H2;

— sussisteva il sospetto che gli IPP avessero effetti cancerogeni e sono stati prescritti solo con molta gradualità dai medici; gli specialisti hanno accettato di prescrivere gli IPP prima di quanto fossero disposti a fare i medici di pronto soccorso, che restavano assai prudenti al riguardo;

— le prescrizioni di anti-H2 e di IPP sono rientrate nell'ambito dell'intensificazione (step up) o dell'alleggerimento (step down) dei trattamenti; l'approccio «step down», che veniva in linea generale preferito dai medici, consisteva nel prescrivere IPP, all'inizio del trattamento, in dose sufficiente alla gestione dei sintomi, e successivamente nel prescrivere prodotti farmaceutici più dolci, come gli anti-H2 o altri prodotti (per esempio degli antiacidi); l'approccio «step up» consisteva nella somministrazione di prodotti relativamente dolci in un primo tempo (anti-H2 o altri prodotti) e quindi nella prescrizione di IPP in un secondo tempo, qualora i prodotti prescritti in prima battuta non fossero sufficienti alla cura della patologia;

— il costo elevato degli IPP ha potuto costituire, in alcuni paesi, tra cui la Germania, un fattore importante nella prescrizione di IPP e nella scelta tra l'approccio «step up» o l'approccio «step down»;

— gli IPP sono stati generalmente somministrati in primo luogo per il trattamento delle forme gravi di patologie gastrointestinali; il loro uso sembra tuttavia essersi anche esteso alle forme meno gravi di tali patologie.

69 Dalle dichiarazioni degli esperti in medicina emerge quindi che, tra il 1991 e il 2000, gli IPP e gli anti-H2 venivano somministrati per il trattamento delle stesse patologie. Tuttavia, emerge altresì che gli IPP venivano prescritti in linea generale per il trattamento delle forme gravi delle patologie mentre gli anti-H2 venivano per lo più imposti per il trattamento delle loro forme leggere o delle forme che non presentavano lo stesso grado di gravità.

70 Nelle loro dichiarazioni, gli esperti in medicina hanno a volte sottolineato che gli anti-H2 e gli IPP costituivano trattamenti di prima linea alternativi, a seconda che venisse adottato un approccio «step up» o «step down». Tuttavia, il fatto che gli IPP siano stati prescritti all'inizio di un trattamento o successivamente, a seconda che

venisse scelto un approccio «step up» o «step down», non modifica il rilievo che gli IPP e gli anti-H2 venivano prescritti in situazioni differenti, nell'ambito di una scala dei trattamenti.

71 In effetti, la circostanza che gli anti-H2 venissero prescritti per trattare le stesse patologie degli IPP, o costituissero al pari di questi ultimi trattamenti di prima linea, riveste una limitata importanza, poiché non permette di stabilire se, tenuto conto dell'uso terapeutico degli IPP, che venivano utilizzati soprattutto per trattare le forme patologiche gravi, gli anti-H2 esercitassero su di essi un vincolo concorrenziale significativo. Orbene, dalle dichiarazioni sopra menzionate emerge inequivocabilmente che, nel caso in cui fosse necessario gestire sintomi che presentavano un certo livello di gravità, gli anti-H2 cedevano il posto agli IPP, o all'inizio del trattamento, quando veniva adottato un approccio «step up», oppure alla fine dello stesso, quando veniva adottato un approccio «step down».

72 Pertanto, dalle dichiarazioni degli esperti in medicina prodotte dalle ricorrenti nella fase amministrativa del procedimento emerge che, benché prescritti per il trattamento delle stesse patologie, gli IPP e gli anti-H2 sono stati oggetto di un uso differenziato. Mentre gli IPP venivano essenzialmente prescritti per il trattamento delle forme gravi delle patologie gastrointestinali legate all'iperacidità, gli anti-H2 venivano prescritti per trattare le forme meno gravi o leggere delle stesse. Occorre inoltre rilevare, come sottolineato dalla Commissione nel corso dell'udienza, che questo elemento di fatto è stato dedotto dalle ricorrenti stesse in risposta alla comunicazione degli addebiti [punto 4.41, ii), b), della risposta alla comunicazione degli addebiti].

73 Quindi, giustamente, al punto 389 della decisione impugnata, la Commissione ha ritenuto che la circostanza, dedotta dalle ricorrenti nel corso della fase amministrativa del procedimento, che gli IPP venissero in generale utilizzati solo per il trattamento delle forme più gravi delle patologie corroborava la conclusione nel senso di un mercato di prodotti rilevante costituito unicamente dagli IPP.

74 Le ricorrenti non possono invocare il fatto che l'uso differenziato degli IPP e degli anti-H2, a seconda dell'intensificazione o dell'alleggerimento dei trattamenti, costituisce un elemento nuovo che non può essere tenuto in considerazione in sede di controllo della legittimità della decisione impugnata. Infatti, come emerge dalla decisione impugnata, la Commissione ha effettivamente tenuto conto della differenziazione dell'uso terapeutico di tali prodotti, proprio in risposta agli argomenti dedotti dalle ricorrenti, come risulta ai punti 389, 490 e 502 della decisione impugnata.

75 A questo proposito, occorre altresì rilevare che, sulla base dei documenti interni dell'AZ, ai punti 384 e 490 della decisione impugnata la Commissione ha osservato che il primo IPP immesso sul mercato, il Losec, aveva indotto i produttori di anti-H2 a riorientarsi verso il trattamento delle forme patologiche benigne, tradizionalmente trattate tramite antiacidi e alginati, rendendo persino i loro prodotti disponibili senza prescrizione medica.

76 Inoltre, la circostanza fatta valere dalle ricorrenti, le quali al riguardo si basano sul rapporto dell'IMS Health, secondo cui le principali patologie gastrointestinali hanno ancora dato origine, alla fine del periodo considerato e nella maggior parte dei paesi, ad una considerevole proporzione di prescrizioni di anti-H2, non inficia la conclusione secondo cui l'uso terapeutico degli anti-H2 e degli IPP fosse differenziato. Parimenti, l'affermazione secondo cui gli anti-H2, in una minima proporzione (il 10% secondo il rapporto dell'IMS Health), sarebbero stati prescritti per il trattamento di forme patologiche gravi rafforza la considerazione, derivante dagli elementi prodotti

dalle ricorrenti stesse, secondo cui le forme gravi delle patologie gastrointestinali legate all'iperacidità davano luogo, nella stragrande maggioranza, alla prescrizione di IPP.

77 Le ricorrenti e l'EFPIA sostengono poi che la Commissione non ha effettuato ricerche sulle prassi prescrittive effettive dei medici e avrebbe selezionato i dati del rapporto dell'IMS Health senza confutare gli altri dati in esso contenuti.

78 In primo luogo, occorre ricordare che è necessario che la Commissione basi la propria valutazione sull'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione in una fattispecie concreta (v. in tal senso, riguardo al controllo delle operazioni di concentrazione, sentenza Commissione/Tetra Laval, cit. supra al punto 33, punto 39). Ciò implica segnatamente che la Commissione è tenuta ad esaminare con particolare attenzione gli argomenti e gli elementi probatori rilevanti che le propongono le imprese coinvolte nel procedimento amministrativo (v., in tal senso e per analogia, sentenza GlaxoSmithKline Services/Commissione, cit. supra al punto 46, punto 276).

79 Da quanto sopra non si può tuttavia dedurre che la Commissione sia tenuta a basarsi unicamente sugli elementi probatori raccolti a seguito delle proprie indagini. Essa può infatti fondarsi su elementi di prova presentati dalle parti nella fase amministrativa del procedimento, a patto che tali elementi probatori siano affidabili e rilevanti, con l'onere, se del caso, di completarli con elementi ulteriori qualora le informazioni prodotte dalle parti nella fase amministrativa del procedimento si rivelino insufficienti o incomplete.

80 Nel caso di specie, anche se in effetti la Commissione non ha compiuto ricerche proprie sull'uso terapeutico negli ambienti medici degli IPP e degli anti-H2, le ricorrenti hanno prodotto numerose dichiarazioni di esperti in medicina che, come osservato supra ai punti 68 e 69, presentavano elementi concordanti e confermavano inoltre le informazioni rilevanti contenute nei documenti interni dell'AZ, ai quali si fa riferimento al punto 502 della decisione impugnata. Occorre pertanto ritenere che la Commissione potesse, su questo punto, tener conto di tali informazioni senza effettuare proprie indagini.

81 In secondo luogo, quanto al presunto utilizzo selettivo dei dati figuranti nel rapporto dell'IMS Health e alla mancata confutazione degli altri dati contenuti nel rapporto stesso, e nei limiti in cui con tale argomento l'EFPIA mira a mettere in evidenza una motivazione insufficiente della decisione impugnata, occorre rilevare che l'obbligo della Commissione di esporre i motivi per cui non utilizza taluni dati figuranti in uno studio sussiste soltanto ove le parti nel procedimento amministrativo abbiano fatto valere, nel corso del procedimento stesso, argomenti basati specificamente su tali dati, a patto che questi ultimi si rivelino pertinenti. In ogni caso, non si può imporre alla Commissione di esporre sistematicamente i motivi che la inducono a non utilizzare o a scartare taluni dati di uno studio, dato che è sufficiente che essa motivi la propria decisione menzionando gli elementi di fatto e di diritto dai quali dipende la giustificazione giuridica del provvedimento, nonché le considerazioni che l'hanno indotta ad adottare la sua decisione. Tale considerazione si impone a maggior ragione in quanto, secondo una giurisprudenza costante, non è prescritto che la Commissione discuta tutti i punti di diritto e di fatto addotti da ciascun interessato durante il procedimento amministrativo (sentenze della Corte 17 gennaio 1984, cause riunite 43/82 e 63/82, VBVB e VBBB/Commissione, Racc. pag. 19, punto 22, e 17 novembre 1987, cause riunite 142/84 e 156/84, BAT e Reynolds/Commissione, Racc. pag. 4487, punto 72; sentenza del Tribunale 19 maggio 1994, causa T-2/93, Air France/Commissione, Racc. pag. II-323, punto 92).

82 Inoltre, poiché l'EFPIA imputa alla Commissione di non aver preso in considerazione taluni elementi del rapporto dell'IMS Health, occorre rilevare che essa non precisa di quali elementi si tratti, essendo questo riferimento alle conclusioni generali del rapporto dell'IMS Health manifestamente insufficiente all'individuazione di un qualsiasi errore commesso dalla Commissione.

La rilevanza del carattere graduale del movimento di sostituzione degli anti-H2 da parte degli IPP

83 Occorre anzitutto osservare come sia assodato che l'«inerzia» che ha caratterizzato le prassi prescrittive dei medici trova origine nella loro prudenza nei confronti degli IPP, dei quali temevano i possibili effetti secondari. Come messo in evidenza dalle ricorrenti, dal rapporto Lexecon emerge che i medici, in generale, hanno bisogno di tempo per imparare a conoscere un farmaco nuovo e accettare di prescriverlo. Parimenti, dalle dichiarazioni degli esperti in medicina prodotte dalle ricorrenti emerge che i medici prescriventi temevano possibili effetti cancerogeni degli IPP.

84 Occorre inoltre rilevare, come risulta dalle tabelle 17-23 dell'allegato alla decisione impugnata, che il numero di trattamenti prescritti a base di IPP è gradualmente aumentato tra il 1991 e il 2000, superando quello dei trattamenti a base di anti-H2 prescritti in Svezia nel 1994, in Norvegia e in Belgio nel 1996, in Germania e in Danimarca nel 1997, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito nel 1998. Inoltre, dalle tabelle 9-15 dell'allegato alla decisione impugnata emerge che anche le vendite degli IPP, in termini di valore, hanno registrato un aumento graduale e hanno superato quelle degli anti-H2 in Svezia nel 1992, in Belgio nel 1994, in Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi e Regno Unito nel 1995 e in Germania nel 1996.

85 Sapere se gli anti-H2 abbiano esercitato, nel periodo considerato, un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP è un problema complesso che, come indicato al punto 25 della comunicazione sulla definizione del mercato, può essere determinato sulla base di una serie di indizi costituiti da elementi di valutazione diversi e spesso empirici, dovendo la Commissione tener conto di tutte le informazioni pertinenti di cui dispone. Nel caso di specie, le ricorrenti lamentano un errore manifesto di valutazione in cui la Commissione sarebbe incorsa concentrandosi, nell'ambito del presente motivo, su un unico aspetto dell'analisi da essa effettuata per la definizione del mercato rilevante, ossia il fatto che il carattere graduale dell'aumento delle vendite di IPP a danno degli anti-H2 costituirebbe un elemento determinante per dimostrare che durante il periodo di cui trattasi gli anti-H2 avevano necessariamente esercitato un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

86 Al fine di valutarne la fondatezza, tanto in linea di principio quanto nel concreto caso di specie, l'argomento delle ricorrenti dev'essere ricollocato nell'ambito teorico adottato dalla Commissione nella comunicazione sulla definizione del mercato per determinare i vincoli concorrenziali, alla luce del quale essa si propone di considerare i diversi elementi di valutazione di cui dispone in ciascun caso concreto.

87 Ai punti 15-19 della comunicazione sulla definizione del mercato, la Commissione dichiara di voler valutare la sostituibilità sul versante della domanda sulla base di un'impostazione teorica consistente nel postulare un incremento limitato (del 5-10%), ma di carattere permanente, del prezzo relativo del prodotto sulla base del quale viene definito il mercato, e nel valutare se tale incremento possa essere applicato in maniera redditizia dall'ipotetico monopolista del prodotto di cui trattasi. Secondo questo test economico, come spiegato al punto 17 della comunicazione sulla definizione del mercato, se il tasso di sostituzione è sufficiente a rendere non redditizio l'incremento del prezzo a causa del calo di vendite che ne conseguirebbe, si deve ritenere che i prodotti sostitutivi esercitino un vincolo concorrenziale significativo sul prodotto interessato.

88 Per quanto riguarda il caso specifico del lancio di un nuovo prodotto, e come emerge in particolare dal punto 45 della comunicazione della Commissione che stabilisce linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 81 [CE] agli accordi di cooperazione orizzontale (GU 2001, C 3, pag. 2), non è raro che lo sviluppo delle vendite di un prodotto nuovo che si sostituisce, anche parzialmente, ad un prodotto esistente, richieda un certo periodo di tempo e, quindi, che tali vendite siano interessate da uno sviluppo graduale.

89 In applicazione del quadro teorico in base al quale la Commissione si propone di valutare gli elementi probatori a sua disposizione, ricordato supra al punto 87, per stabilire se un prodotto esistente eserciti un vincolo concorrenziale significativo su un prodotto nuovo occorre chiedersi se, pur tenendo conto della progressione graduale delle vendite del prodotto nuovo nel corso del tempo, un leggero incremento del prezzo del prodotto nuovo porterebbe a un passaggio della domanda verso il prodotto esistente, di modo che tale aumento del prezzo non risulterebbe redditizio alla luce dei profitti che sarebbero stati realizzati in assenza del menzionato incremento del prezzo. Orbene, occorre osservare che il carattere graduale della progressione delle vendite del nuovo prodotto non verrebbe per forza meno nell'ipotesi in cui tale incremento del prezzo fosse redditizio e, di conseguenza, si concludesse che il prodotto esistente non esercita alcun vincolo concorrenziale significativo sul prodotto nuovo.

90 Pertanto, si deve ritenere che la Commissione fosse legittimata a considerare che, in linea di principio, il carattere graduale dell'aumento delle vendite di un prodotto nuovo che si sostituisce ad un prodotto esistente non è di per sé sufficiente per concludere che il secondo prodotto esercita un vincolo concorrenziale significativo sul primo.

91 Tale conclusione, anche ove fosse basata su un ragionamento che si richiama ad un approccio economico fondato sull'osservazione della reazione della domanda alle variazioni dei prezzi relativi, sarebbe applicabile anche alla fattispecie in esame e non

sarebbe inficiata dalle peculiarità, fatte valere dalle ricorrenti, che caratterizzano il mercato dei prodotti farmaceutici, ossia in particolare il fatto che i medici prescriventi e i pazienti dimostrano solo una limitata sensibilità alle variazioni dei prezzi. Difatti, a prescindere dall'applicabilità concreta ai mercati dei prodotti farmaceutici dell'approccio teorico ricordato supra al punto 87, e senza bisogno di prendere posizione al riguardo, l'asserita insensibilità dei medici prescriventi e dei pazienti alle variazioni dei prezzi relativi non inficia la fondatezza della conclusione secondo cui, in linea di principio, il carattere graduale dell'aumento delle vendite di un prodotto nuovo che si sostituisce ad un prodotto esistente non è sufficiente per concludere che quest'ultimo esercita necessariamente sul primo un vincolo concorrenziale significativo.

92 Nel caso di specie, è assodato che le vendite di IPP sono aumentate in maniera graduale, in ragione della prudenza dei medici nei confronti di un medicinale di cui non conoscevano ancora tutte le proprietà e dei timori che essi nutrivano riguardo ai suoi eventuali effetti secondari. Ciò premesso, le ricorrenti non forniscono elementi che permettano di considerare che tale aumento graduale delle vendite degli IPP fosse causato da un vincolo concorrenziale significativo esercitato dagli anti-H2. In effetti, esse si limitano ad invocare una presunzione di nesso di causalità tra il carattere graduale dell'aumento delle vendite di IPP e un vincolo concorrenziale esercitato dagli anti-H2 sugli IPP.

93 Orbene, come esposto poc'anzi, tale presunzione non può sussistere in linea di principio. Inoltre, nessun elemento proprio del presente caso permette di ritenere che un tale nesso di causalità esistesse nel caso di specie. Infatti le ricorrenti non forniscono elementi idonei a indicare che la prudenza dei medici o i loro timori nei confronti degli IPP avrebbero influito sulla capacità degli anti-H2 di esercitare un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP e, pertanto, sull'attitudine delle imprese che vendevano IPP a comportarsi in modo indipendente rispetto agli anti-H2.

94 Occorre sottolineare, a questo proposito, come sia pacifico che il grado di «inerzia» dei medici prescriventi ha influito direttamente sul livello dei redditi generati dagli IPP e dagli anti-H2, avendo tale «inerzia» rallentato le vendite dei primi e, quindi, il processo di sostituzione degli anti-H2 da parte degli IPP. Tuttavia, di per sé questo fatto non dimostra che gli anti-H2 abbiano esercitato un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

95 All'udienza, le ricorrenti hanno sostenuto che non si poteva ritenere che gli anti-H2 non avessero esercitato alcun vincolo concorrenziale significativo sugli IPP nel 1993, poiché gli IPP entravano soltanto timidamente sul mercato degli anti-H2, come dimostrato dalla differenza tra le vendite ancora modeste degli IPP e quelle ben superiori degli anti-H2 in Germania, Belgio, Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi e Regno Unito.

96 Tuttavia, occorre osservare come il fatto che le vendite di IPP siano state di gran lunga inferiori a quelle degli anti-H2 nel 1993 non permette di ritenere che questi ultimi esercitassero un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP durante tale anno. Del pari, neppure la circostanza che le vendite di IPP, ad un certo momento, abbiano superato quelle degli anti-H2 è di per sé tale da indicare che gli anti-H2 non esercitassero più alcun vincolo concorrenziale significativo sugli IPP da un certo momento in poi. Ciò premesso, l'accertamento di un movimento di sostituzione asimmetrico caratterizzato dalla crescita delle vendite di IPP e dal calo o dalla stagnazione delle vendite di anti-H2, unitamente all'accertamento di un passaggio dell'uso di anti-H2 verso il trattamento di forme patologiche più benigne, tradizionalmente curate tramite antiacidi o alginati, a causa del fatto che gli IPP si imponevano sempre più (v. punti 384 e 490 della decisione impugnata), rafforza la considerazione secondo cui gli anti-H2 non esercitavano alcun vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

97 Inoltre, il fatto che gli IPP abbiano esercitato un notevole vincolo concorrenziale sugli anti-H2 e, di conseguenza, che gli IPP abbiano fatto parte del mercato degli anti-H2 tra il 1991 e il 2000 è privo di rilevanza nell'ambito della presente causa, poiché questo non implica che gli anti-H2, da parte loro, abbiano esercitato un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP e, pertanto, che essi abbiano fatto parte del mercato degli IPP. Infatti, nel caso di specie la definizione del mercato rilevante consiste unicamente nell'individuare i vincoli concorrenziali significativi esercitati sugli IPP durante il periodo considerato e non verte, di conseguenza, sui vincoli concorrenziali che gli IPP abbiano potuto esercitare su altri prodotti. Come giustamente ricordato dalla Commissione al punto 493 della decisione impugnata, dal punto 3 della comunicazione sulla definizione del mercato emerge che il concetto di mercato rilevante è diverso dalle altre nozioni di mercato frequentemente impiegate in altri contesti, come l'area nella quale le imprese vendono i propri prodotti o, più genericamente, il settore o il comparto industriale cui appartengono. Pertanto, il fatto che gli anti-H2 siano stati il principale obiettivo concorrenziale del Losec non permette di ritenere che i primi abbiano esercitato un vincolo concorrenziale significativo sul secondo.

98 Le ricorrenti sostengono poi che l'«inerzia» dei medici prescriventi dipende dalla qualità del farmaco già esistente e dai vantaggi presentati dal nuovo prodotto. A questo proposito, si può convenire sul fatto che la qualità del prodotto già esistente è idonea ad influire sul grado di «inerzia» dei medici prescriventi, poiché, in caso di dubbi sugli effetti secondari del nuovo prodotto, essi possono ritenere più prudente continuare a prescrivere il prodotto già esistente se ne giudicano sufficiente la capacità terapeutica. Nel caso di specie, occorre tuttavia rilevare che dagli elementi del fascicolo, in particolare dal rapporto Lexecon e dalle dichiarazioni degli esperti in medicina prodotte dalle ricorrenti stesse, emerge inequivocabilmente che l'«inerzia» tipica delle prassi prescrittive trova origine in primo luogo nella prudenza che caratterizza normalmente l'atteggiamento dei medici riguardo a un prodotto nuovo del quale non conoscono ancora bene le proprietà e, più specificamente, nei loro notevoli timori quanto agli eventuali effetti secondari cancerogeni degli IPP.

99 Le ricorrenti non potrebbero inoltre affermare che l'«inerzia» delle prassi prescrittive dei medici, nel suo complesso, sia dovuta alla qualità terapeutica degli anti-H2.

100 Riguardo al fatto che le ricorrenti tendono a sostenere che la qualità degli anti-H2 ha influito in maniera significativa sul grado di «inerzia» tipica delle prassi prescrittive dei medici, va rilevato che esse non forniscono alcun elemento in merito, mentre dagli elementi del fascicolo sembra emergere che così non è stato. Difatti, non è contestato che la potenza terapeutica degli IPP sia di gran lunga superiore a quella degli anti-H2. Come rilevato dalla Commissione al punto 382 della decisione impugnata, gli IPP erano infatti considerati come l'unico rimedio efficace per il trattamento di un certo numero di patologie gastrointestinali legate all'iperacidità, più in particolare delle forme gravi di tali patologie. Il fatto che gli IPP e gli anti-H2 venissero prescritti in successione nell'ambito di un medesimo trattamento, a seconda che venisse alleggerito o intensificato, non inficia tale osservazione. Anzi, al contrario la conferma.

101 Inoltre, come la Commissione mette in rilievo, dalle tabelle 17-23 dell'allegato alla decisione impugnata emerge che il numero dei trattamenti a base di IPP nel 2000 era di molto superiore al numero di trattamenti a base di anti-H2 nel 1991 nella maggior parte dei paesi considerati. Occorre infatti osservare che il numero di trattamenti a base di IPP nel 2000 è notevolmente superiore al numero di trattamenti a base di anti-H2 nel 1991 o nel 1992 in Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi e in Svezia nonché, in misura significativa, in Germania. Soltanto in Belgio e nel Regno Unito la superiorità del numero di trattamenti a base di IPP nel 2000 rispetto al numero di trattamenti a base di anti-H2 nel 1991 era inferiore.

102 Il fatto che gli IPP venissero considerati come l'unico trattamento efficace delle forme gravi delle patologie gastrointestinali, che gli IPP e gli anti-H2 fossero di conseguenza oggetto di usi terapeutici diversi e che la crescita degli IPP non sia avvenuta, per una percentuale spesso assai rilevante, a danno degli anti-H2 rafforza la tesi secondo cui l'«inerzia» dei medici era dovuta, come concluso dal rapporto Lexecon, più al cumulo e alla diffusione delle informazioni circa le proprietà degli IPP che non alla qualità degli anti-H2.

103 Le ricorrenti negano che il dato secondo cui il numero di trattamenti a base di IPP nel 2000 era notevolmente superiore al numero di trattamenti a base di anti-H2 nel 1991 o nel 1992 possa essere preso in considerazione in sede di controllo della legittimità della decisione impugnata, non essendo stato espressamente menzionato in tale decisione. Tuttavia, è giocoforza rilevare come tale dato sia emerso sulla base delle tabelle allegate alla decisione impugnata. Esso non può quindi essere considerato come un elemento nuovo, da non potersi considerare in sede di controllo della legittimità della decisione impugnata, al fine di replicare ad un'obiezione sollevata contro la valutazione motivata della Commissione secondo cui il carattere graduale dell'aumento degli IPP non indica per forza che gli anti-H2 hanno esercitato su di essi un vincolo concorrenziale significativo.

104 L'EFPIA sostiene inoltre che non basta dimostrare che le vendite di IPP in termini di valore assoluto sono sensibilmente aumentate, mentre quelle degli anti-H2 sono diminuite o sono rimaste stabili, per concludere che questi ultimi non esercitano più alcun vincolo concorrenziale sugli IPP. Tuttavia, come emerge peraltro dall'esame del secondo motivo, occorre osservare che l'analisi della Commissione non si basa su questa sola affermazione, avendo anzi fondato la sua definizione del mercato del prodotto rilevante su una serie di elementi, ossia gli usi terapeutici, gli indicatori di prezzo e gli «eventi naturali» osservati in Germania e nel Regno Unito, elementi che del resto le ricorrenti e l'EFPIA hanno contestato uno per uno.

105 Infine, occorre respingere l'argomento delle ricorrenti attinente al fatto che la Commissione avrebbe difettato di coerenza in quanto, nella decisione impugnata, avrebbe, da un lato, negato la pertinenza del fenomeno dell'«inerzia» tipica delle prassi prescrittive in sede di analisi della definizione del mercato e, dall'altro, avrebbe accettato la rilevanza dello stesso fenomeno di «inerzia» in sede di valutazione della posizione dominante dell'AZ. A questo proposito, il Tribunale osserva che, come sottolineato dalla Commissione, l'«inerzia» è un fattore idoneo a confortare la posizione sul mercato di un prodotto già presente creando ostacoli all'ingresso o all'espansione dei prodotti concorrenti nuovi introdotti sul mercato. Tale circostanza, tuttavia, non è in contrasto con la considerazione secondo cui l'«inerzia» dei medici prescriventi non permette di ritenere che gli anti-H2 abbiano esercitato un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

106 Dall'insieme degli elementi che precedono deriva che la Commissione non ha commesso alcun errore manifesto di valutazione respingendo l'argomento secondo cui il carattere graduale dell'aumento delle vendite di IPP a danno degli anti-H2 significava che gli anti-H2 esercitavano un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP e, pertanto, che gli anti-H2 dovevano, per tale motivo, essere inclusi nel mercato del prodotto di cui trattasi.

107 Di conseguenza, occorre respingere il primo motivo sollevato dalle ricorrenti riguardo alla definizione del mercato rilevante.

3. *Il secondo motivo, attinente a diverse incoerenze e ad errori di valutazione*

a) Argomenti delle ricorrenti e dell'EFPIA

108 Le ricorrenti e l'EFPIA sostengono, in primo luogo, che la Commissione non ha preso sufficientemente in considerazione l'uso terapeutico dei prodotti considerati ai fini della definizione del mercato. Esse contestano, anzitutto, l'affermazione fatta dalla Commissione al punto 373 della decisione impugnata, secondo cui essa avrebbe attribuito un peso importante, nella sua prassi decisionale, alle differenze esistenti tra le modalità di azione dei farmaci. Le precedenti decisioni adottate dalla Commissione sulla base del regolamento (CEE) del Consiglio 21 dicembre 1989, n. 4064, relativo al controllo delle operazioni di concentrazione tra imprese (GU L 395, pag. 1), alle quali l'istituzione farebbe riferimento a questo proposito, vale a dire le decisioni, che dichiarano la compatibilità di concentrazioni con il mercato comune, 26 febbraio 1999 (caso COMP/M.1403 — Astra/Zeneca), 17 maggio 1999 (caso COMP/M.1397 — Sanofi/Synthelabo), e 27 febbraio 2003 (caso COMP/M.2922 — Pfizer/Pharmacia), non sarebbero coerenti con tale affermazione, avendo la Commissione tenuto conto delle differenze esistenti tra le modalità di azione dei farmaci quando questi davano luogo ad usi terapeutici diversi e avendo negato il rilievo della mancanza di analogie tra le modalità di azione quando i farmaci in esame conservavano un uso terapeutico simile.

109 L'EFPIA aggiunge che, nella sua prassi decisionale, la Commissione prende di solito come punto di partenza della propria analisi ai fini della definizione del mercato l'uso terapeutico del prodotto di cui trattasi, cosa che l'ha portata a tener conto del terzo livello del sistema di classificazione terapeutico, anatomico e chimico (Anatomical Therapeutic Chemical classification system; in prosieguo: l'«ATC»), che raggruppa generalmente i farmaci a seconda delle loro indicazioni terapeutiche.

110 Le ricorrenti e l'EFPIA sostengono poi che l'approccio della Commissione è viziato in quanto essa si basa eccessivamente sulla descrizione delle caratteristiche terapeutiche dei prodotti, che sono prive di rilievo ai fini della definizione del mercato, anziché valutare l'effetto di tali caratteristiche sulle scelte compiute a livello decisionale nel periodo compreso tra il 1993 e il 2000. In effetti, la sostituibilità dei farmaci soggetti a prescrizione non dipenderebbe dalle loro caratteristiche fisiche, tecniche o chimiche, ma dalla loro sostituibilità funzionale, così come percepita dai soggetti che ne controllano il consumo, ossia i medici di pronto soccorso [decisione della Commissione 17 luglio 1996, 97/469/CE, riguardante una procedura a norma del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio (Caso IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz) (GU 1997, L 201, pag. 1, punto 21]. Inoltre, l'EFPIA sostiene che la superiorità tecnica di un prodotto appartenente ad una categoria farmaceutica non lo sottrae alle pressioni concorrenziali esercitate dagli altri prodotti [decisioni della Commissione 27 maggio 2005 (caso COMP/M.3751 — Novartis/Hexal) e 22 maggio 2000 (caso COMP/M.1878 — Pfizer/Warner-Lambert)]. Nel prescrivere un farmaco, i medici si baserebbero su ragioni mediche come il principio attivo, la tolleranza, la tossicità o gli effetti secondari dello stesso. Orbene, la Commissione non avrebbe individuato l'uno o l'altro di tali motivi medici come decisivo per stabilire la sostituibilità dei farmaci.

111 L'EFPIA addebita dunque alla Commissione di non aver analizzato i fattori fondamentali che guidano il comportamento dei medici prescriventi, omettendo al contempo di confutare gli elementi probatori prodotti dalle ricorrenti, i quali dimostravano che secondo i medici l'uso terapeutico degli IPP e degli anti-H2 era identico. La Commissione sarebbe pertanto incoerente rispetto alla propria prassi decisionale precedente e sarebbe incorsa in un errore di fatto e di diritto considerando la modalità di azione come caratteristica fondamentale di IPP al fine della definizione del mercato rilevante.

112 Le ricorrenti osservano, in secondo luogo, che l'analisi effettuata dalla Commissione si basa sulle tendenze delle vendite, sulle differenze assolute di prezzo e su uno studio di correlazione. Orbene, gli indicatori legati ai prezzi non sarebbero idonei ai fini dell'analisi concorrenziale quando la concorrenza sul mercato di cui trattasi non è basata sui prezzi. I fattori non tariffari avrebbero invece un ruolo fondamentale.

Inoltre, la Commissione si sarebbe basata eccessivamente sullo studio di correlazione presentato dalle denuncianti per dimostrare l'assenza di interazione concorrenziale significativa tra gli IPP e gli anti-H2, pur mettendo in discussione l'affidabilità di tale studio a causa di carenze di ordine metodologico. Le ricorrenti si riferiscono, in particolare, ai punti 368, 411, 416, 436, 440, 447 e 451 della decisione impugnata.

113 Secondo le ricorrenti e l'EFPIA, la Commissione non si sarebbe dovuta basare sulle differenze tra i prezzi assoluti degli IPP e quelli degli anti-H2 per concludere circa la mancanza di interazione concorrenziale tra questi prodotti. Innanzitutto, le ricorrenti spiegano che la Commissione, in particolare ai punti 362 e 363 della decisione impugnata, ha ammesso che i prezzi non erano determinati da un'interazione concorrenziale normale e che il decisore (il medico) e la regolamentazione dei prezzi avevano un ruolo fondamentale. A questo proposito, l'EFPIA spiega che la fissazione da parte delle autorità pubbliche di un prezzo più elevato per gli IPP che non per gli anti-H2 riflette unicamente la percezione da parte loro del valore del prodotto per la salute umana e del suo contributo innovativo rispetto ai prodotti esistenti. Di conseguenza, un prodotto che possiede un elevato grado di innovazione si vedrebbe assegnare un prezzo più elevato rispetto ai prodotti esistenti che hanno lo stesso uso terapeutico. La differenza tra il prezzo del nuovo prodotto e quello dei prodotti esistenti potrebbe anche aumentare in quanto la pressione al ribasso dei prezzi esercitata dal governo riguardo ai farmaci soggetti a prescrizione colpirebbe in misura maggiore i prodotti più datati o quelli il cui brevetto è scaduto. I fabbricanti non sarebbero quindi liberi di fissare essi stessi il prezzo dei loro prodotti. Inoltre, il processo di fissazione dei prezzi eserciterebbe una limitata influenza sul processo di consumo, essendo i medici poco sensibili ai prezzi e più attenti all'efficacia terapeutica dei prodotti.

114 Le ricorrenti fanno poi osservare che la definizione del mercato implica una valutazione del modo in cui i consumatori reagiscono alle variazioni dei prezzi relativi. Il livello dei prezzi assoluti sarebbe quindi privo di importanza riguardo all'interazione

concorrenziale. Infine, l'affermazione della Commissione secondo cui il Losec sarebbe più caro dei prodotti alternativi anti-H2 sarebbe in contraddizione con la considerazione secondo la quale gli IPP avrebbero un miglior rapporto costo/efficacia rispetto agli anti-H2. La Commissione non avrebbe tenuto conto del fatto, da essa peraltro riconosciuto ai punti 38, 382 e 385 della decisione impugnata, che gli IPP permettono una cura più rapida e, di conseguenza, il costo generale del trattamento tramite IPP è meno elevato, anche se il prezzo di una dose quotidiana di IPP è superiore a quello di un'equivalente dose quotidiana di anti-H2.

115 Le ricorrenti negano pertanto che un calcolo basato unicamente sul volume non sia in grado di riflettere le differenze terapeutiche tra i prodotti. Infatti, un simile calcolo rispecchierebbe il numero di giorni di trattamento necessari per la cura di una determinata patologia ed esprimerebbe meglio le proporzioni relative di utilizzo dei due diversi farmaci da parte dei pazienti in un determinato momento, al contrario di un calcolo basato sugli importi.

116 In risposta all'argomento della Commissione secondo cui il fatto che l'AZ sia stata in grado di negoziare prezzi più elevati per gli IPP starebbe ad indicare che questi ultimi appartengono ad un mercato diverso da quello degli anti-H2, le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha effettuato alcuna ricerca sul vero processo in base al quale i prezzi degli IPP sono stati concordati nei diversi Stati membri. A questo proposito esse spiegano che l'AZ ha chiesto un prezzo pari al doppio del prezzo dello Zantac, sulla base del «prezzo giornaliero», fondandosi sul fatto che il costo generale del trattamento sarebbe identico, prezzo che rifletterebbe la maggior efficacia del Losec.

117 In terzo luogo, le ricorrenti e l'EFPIA affermano che, per quanto riguarda la Germania e il Regno Unito, la Commissione si è basata eccessivamente su alcuni «eventi naturali» isolati. A loro avviso, quando le modificazioni di una variabile specifica sono provocate simultaneamente da numerosi fattori, l'analisi econometrica permette di

valutare l'effetto di un singolo fattore considerato separatamente, tenendo conto al contempo dell'effetto di tutti gli altri fattori. La Commissione pertanto non potrebbe attribuire la totalità degli effetti ad un unico fattore, come avrebbe invece fatto concentrandosi sugli «eventi naturali». Sull'esempio del rapporto Lexecon, le ricorrenti sostengono che era opportuno valutare l'effetto simultaneo dei seguenti fattori: il prezzo del Losec e dei prodotti concorrenti, l'ingresso sul mercato dei prodotti concorrenti, il numero di forme di presentazione disponibili per il Losec e i prodotti concorrenti, le attività promozionali effettuate per tutti i prodotti del mercato, il momento in cui le nuove indicazioni per il Losec sono state approvate e l'evoluzione cronologica. Le ricorrenti aggiungono che il rapporto Lexecon dimostra che gli anti-H2 appartenevano al mercato degli IPP e sottolineano di aver risposto alle critiche formulate dalla Commissione ai punti 458-487 della decisione impugnata riguardo alla metodologia utilizzata da tale rapporto.

118 Le ricorrenti spiegano che, per quanto riguarda la Germania, la Commissione ha analizzato tre eventi, ossia l'ingresso sul mercato del secondo IPP, il pantoprazolo, nel 1994, l'introduzione dell'anti-H2 generico ranitidina nel 1995 e l'introduzione dell'omeprazolo generico nel 1999. Quanto al primo evento, ossia l'ingresso sul mercato del pantoprazolo, le ricorrenti ritengono che l'apparente interazione tra il prezzo del Losec e quello degli altri IPP e l'apparente assenza di interazione tra il prezzo degli IPP e quello degli anti-H2 non dimostrino che gli IPP e gli anti-H2 appartengono a mercati di prodotti diversi. A loro avviso, nel prescrivere farmaci, i medici sono sensibili alle loro proprietà terapeutiche e non tanto al loro prezzo. La sostituibilità terapeutica, come percepita dai medici prescriventi, costituirebbe pertanto un aspetto essenziale e la Commissione non avrebbe quindi potuto concentrare la propria analisi sulla concorrenza tramite i prezzi. Dal rapporto Lexecon emergerebbe che, dopo il lancio del pantoprazolo, la diminuzione della quota di mercato degli anti-H2 si sarebbe notevolmente accentuata, il che spiegherebbe che il pantoprazolo aveva acquisito quote di mercato a danno degli anti-H2 e che, pertanto, questi prodotti facevano parte dello stesso mercato.

119 Quanto al secondo evento studiato dalla Commissione, relativo all'ingresso sul mercato dell'anti-H2 generico ranitidina nell'agosto 1995, le ricorrenti ripetono che un'analisi basata sui prezzi relativi presenta un valore limitato. A prescindere dai prezzi relativi, i medici prescriventi avrebbero considerato gli anti-H2 e gli IPP come prodotti terapeutici sostituibili durante il periodo di cui trattasi. Dai grafici 2 e 3 del rapporto Lexecon risulterebbe che la quota di mercato degli anti-H2 era fortemente in ribasso prima dell'introduzione della ranitidina. Le ricorrenti e l'EFPIA osservano che l'introduzione di questo generico ha determinato un incremento della quota di mercato, in termini di volume, degli anti-H2 per un certo tempo, e successivamente ha rallentato la diminuzione della loro quota di mercato. Inoltre, la quota di mercato del Losec si sarebbe fortemente ridotta a seguito dell'introduzione della ranitidina e il tasso di aumento della quota di mercato degli altri IPP si sarebbe stabilizzata al momento dell'introduzione di tale generico. Secondo le ricorrenti e l'EFPIA, da questi grafici deriva che l'introduzione della ranitidina ha prodotto un effetto dannoso sulle quote di mercato del Losec e degli altri IPP, il che indica che tali prodotti appartenevano allo stesso mercato.

120 Secondo l'EFPIA, inoltre, la spiegazione della Commissione secondo cui il lancio della ranitidina in Germania avrebbe esercitato una forte pressione sui prezzi degli altri anti-H2 senza tuttavia influire sui prezzi degli IPP trascura il fatto che la fissazione dei prezzi deriva dalla regolamentazione statale e che la diversa evoluzione dei prezzi di un gruppo di prodotti rispetto a quelli di altri prodotti riflette la politica governativa, che può variare da un paese all'altro.

121 In risposta all'argomento della Commissione, illustrato al punto 424 della decisione impugnata, secondo cui l'introduzione della ranitidina avrebbe fortemente influenzato l'attività promozionale nel settore degli anti-H2, e non in quello degli IPP, le ricorrenti negano che l'attività promozionale legata agli IPP non sia aumentata al momento dell'introduzione di tale generico. A loro avviso, mentre in generale l'attività promozionale legata al Losec, così come agli altri IPP (lansoprazolo e pantoprazolo), era stata in diminuzione, nel momento in cui il generico ranitidina è stato introdotto tale attività sarebbe aumentata. Peraltro, le ricorrenti osservano che un incidente isolato

nel tempo riguardante l'attività promozionale non si può considerare rappresentativo di una situazione che è persistita per tutto il periodo interessato dai presunti abusi, compreso tra il 1993 e il 2000. A tale proposito esse spiegano che l'attività promozionale degli anti-H2 è notevolmente aumentata al momento dell'ingresso sul mercato dell'IPP lansoprazolo, nel giugno 1993, ma è diminuita al momento dell'ingresso sul mercato dell'IPP pantoprazolo, nel settembre 1994. Questo starebbe a indicare che le strategie promozionali non rispondevano unicamente ad eventi isolati sul mercato. Per gran parte del periodo di cui trattasi, l'attività promozionale degli anti-H2 sarebbe stata considerevole, allo scopo di far concorrenza alla nuova tecnologia degli IPP. Le ricorrenti inoltre sostengono che gli eventi che hanno accompagnato l'introduzione del generico ranitidina nell'agosto 1995 possedevano valore probatorio limitato ai fini dell'individuazione di mercati dei prodotti rilevanti durante il periodo compreso tra il 1993 e il 2000. La Commissione stessa avrebbe ammesso che tali eventi non confermerebbero l'esistenza di un mercato distinto degli IPP in Germania per quel che riguarda l'agosto 1995.

122 Quanto al terzo evento, ossia il lancio dell'omeprazolo generico in Germania nell'aprile 1999, le ricorrenti ritengono priva di fondamento la conclusione della Commissione, esposta al punto 425 della decisione impugnata, secondo la quale il rilevante effetto del lancio dell'omeprazolo generico sul volume delle vendite e sulla quota di mercato del Losec dimostrerebbe che quest'ultimo non subiva un vincolo così importante da parte degli anti-H2. Secondo le ricorrenti, il fatto che nell'aprile 1999 il Losec subisse soprattutto un vincolo da parte dell'omeprazolo generico non significa che esso non fosse soggetto ad alcun vincolo concorrenziale da parte degli anti-H2, sia in quel momento specifico sia durante un periodo precedente o successivo.

123 Per quanto riguarda il Regno Unito, le ricorrenti affermano che è impossibile, sulla base delle informazioni generali contenute nella tabella 16 dell'allegato alla decisione impugnata, provare la fondatezza delle affermazioni della Commissione, esposte ai punti 452-456 della decisione impugnata, secondo le quali le vendite del Losec

sarebbero rimaste inalterate e il suo prezzo sarebbe aumentato malgrado l'introduzione nel gennaio 1997 del generico ranitidina a prezzo più conveniente. Dal grafico 7 del rapporto Lexecon risulterebbe che, nel momento in cui il generico ranitidina è stato introdotto nel mercato del Regno Unito, le vendite complessive del Losec e degli altri IPP erano diminuite, nonostante che la tendenza di tali vendite fosse generalmente al rialzo.

124 Infine, le ricorrenti addebitano alla Commissione il carattere limitato della sua valutazione empirica ai fini della definizione del mercato. Nelle sue conclusioni la Commissione si sarebbe basata principalmente su un'analisi di correlazione presentata da una denunciante, della quale avrebbe riconosciuto la limitata utilità, nonché su un'analisi marginale delle caratteristiche del mercato. Secondo le ricorrenti, invece, la questione della definizione del mercato andava trattata sulla base di quattro fonti probatorie distinte e complementari. In primo luogo, le prove fornite dagli esperti in medicina dimostrerebbero che i medici avevano considerato solo progressivamente le molecole di cui trattasi come prodotti terapeutici sostituibili. In secondo luogo, i documenti di strategia interni rispecchierebbero le relazioni di concorrenza che esistevano tra gli anti-H2, i quali avrebbero costituito la terapia in uso della quale i prescriventi erano soddisfatti, e l'omeprazolo. In terzo luogo, il rapporto dell'IMS Health, che aveva studiato l'evoluzione delle prassi prescrittive nel tempo, dimostrerebbe che gli IPP e gli anti-H2 venivano prescritti per le stesse microdiagnosi e che le modalità modi di utilizzo erano minimamente differenziate. Secondo le ricorrenti, anche se la tendenza generale, in tutti i paesi, è stata quella di incrementare relativamente la prescrizione degli IPP nel corso del tempo, il declino relativo degli anti-H2 è stato soltanto progressivo. In quarto luogo, le ricorrenti avrebbero effettuato un'analisi econometrica relativa alla Germania e al Regno Unito i cui risultati concordavano con quelli delle tre altre fonti probatorie.

b) Argomenti della Commissione

125 La Commissione contesta uno dopo l'altro gli argomenti delle ricorrenti e dell'EFPIA relativi a incoerenze ed errori che essa avrebbe commesso. Infatti, per quanto riguarda, innanzitutto, talune caratteristiche dei prodotti sulle quali essa si sarebbe eccessivamente basata, la Commissione afferma di non aver considerato le differenti modalità di azione dei farmaci come un fattore di per sé decisivo o rilevante. La modalità di azione degli IPP sarebbe stata identificata come determinante per l'efficacia terapeutica degli IPP rispetto agli anti-H2 e avrebbe pertanto permesso di spiegare il prezzo nonché i volumi di vendita. Di conseguenza, secondo la Commissione, le ricorrenti non sono legittimate ad asserire che essa si è basata sulla descrizione delle caratteristiche terapeutiche anziché valutare la maniera in cui tali caratteristiche influiscono sulla scelta dei decisori.

126 Quanto all'argomento dell'EFPIA relativo alla presunta incoerenza della decisione impugnata rispetto alla prassi decisionale precedente della Commissione, quest'ultima osserva, in primo luogo, che la legittimità di una decisione non si valuta rispetto alla prassi decisionale precedente. In secondo luogo, comunque, essa nega di essersi contraddetta. Nel caso di specie, infatti, la Commissione avrebbe rilevato che il terzo livello del sistema dell'ATC non rispecchiava la realtà del mercato, poiché questo inseriva nella classe AB2 soltanto le ulcere peptiche, le quali rappresentavano solo una frazione in diminuzione delle patologie gastrointestinali legate all'iperacidità per le quali gli IPP venivano utilizzati, escludendo invece i reflussi e la dispepsia. Le differenze tra le proprietà fisiche, tecniche o chimiche degli IPP e degli anti-H2 sarebbero quindi state rilevanti, in quanto le diverse modalità di azione degli IPP e degli anti-H2 avrebbero spiegato la superiore efficacia dei primi, la notevole espansione delle loro vendite e la limitata sostituibilità tra i due prodotti. La Commissione inoltre sostiene che le autorità americane della concorrenza hanno definito i mercati di prodotti farmaceutici al di sotto del terzo livello dell'ATC, facendo riferimento a modalità di azione o a molecole singole.

127 Per quel che riguarda, inoltre, la presunta ingiustificata importanza attribuita ai risultati basati sui prezzi, la Commissione osserva che, di fronte a prodotti differenziati, le vendite in termini di valore costituiscono l'indicatore migliore della posizione e della potenza relativa di ciascun fornitore, mentre un calcolo fondato unicamente sui volumi non può riflettere le differenze riguardanti i termini di guarigione o le differenze terapeutiche non temporali esistenti tra i prodotti, come i tassi di successo più elevati. Inoltre, la misurazione delle vendite in termini di valore terrebbe conto al tempo stesso del volume, che di solito per ciascun paziente è meno elevato per gli IPP che non per gli anti-H2, e del prezzo, che in genere è più elevato per gli IPP a causa della loro efficacia. La Commissione precisa che il livello relativamente basso di sensibilità ai prezzi manifestato da chi assume le decisioni dal lato della domanda non influisce su tali considerazioni poiché, da un lato, la misura delle caratteristiche di vendita e quella dell'elasticità dei prezzi costituiscono elementi distinti, dato che le caratteristiche di vendita riflettono gli elementi non tariffari in quanto consentono di valutare le reazioni del mercato ai meriti variabili di prodotti differenziati e, dall'altro, il processo di negoziazione dei prezzi è notevolmente influenzato da fattori di differenziazione tra medicinali diversi per quanto riguarda sia il loro valore terapeutico sia il loro rapporto costo/efficacia. Inoltre, la Commissione sostiene che, se anche se dovessero essere presi in considerazione i dati relativi alle vendite in termini di volume, dai dati in termini di volume si ricaverebbero tendenze della domanda analoghe a quelle emergenti dai dati in termini di valore, sebbene in modo meno pronunciato (punto 394 della decisione impugnata).

128 La Commissione contesta l'argomento dell'EFPIA secondo cui essa non avrebbe effettuato un'analisi indipendente dell'evoluzione dei prezzi e delle vendite. Essa sostiene di essersi basata sui dati contenuti nella relazione dell'IMS Health e che ne avrebbe fornito un'interpretazione diversa da quella delle ricorrenti. La Commissione contesta altresì l'affermazione secondo cui avrebbe proceduto ad un uso selettivo di tali dati e sostiene che la conclusione dell'IMS Health, secondo la quale gli IPP e gli anti-H2 venivano prescritti per tutte le principali microdiagnosi nel corso del periodo considerato, è stata esaminata nel suo contesto, caratterizzato da una sostituzione a senso unico, dall'espansione delle vendite globali e dal passaggio degli anti-H2 verso le patologie gastrointestinali più benigne.

129 Per quel che riguarda la presunta eccessiva importanza accordata allo studio di correlazione di Charles River associates (in prosieguo: il «CRA»), la Commissione sottolinea che tale studio è stato valutato, al punto 407 della decisione impugnata, come una fonte di prova sussidiaria. Essa spiega che le correlazioni di prezzo tra prodotti composti rispettivamente della stessa sostanza attiva, di sostanze attive diverse, ma appartenenti alla stessa classe, e di sostanze attive diverse e appartenenti a classi diverse si basano non solo sullo studio del CRA ma altresì sul rapporto Lexecon. Inoltre, tale indicazione comparirebbe nell'analisi del processo di fissazione dei prezzi e sarebbe volta a confermare l'affermazione della Commissione secondo la quale l'efficacia terapeutica e il rapporto costo/efficacia di medicinali diversi costituiscono fattori decisivi per determinare il potere di contrattazione relativo di imprese impegnate in negoziati sui prezzi con le organizzazioni di acquisto nazionali. La Commissione aggiunge che gli altri riferimenti allo studio di correlazione del CRA venivano effettuati in modo prudente per affermare che, a prima vista, non vi era alcuna sostituzione concreta tra gli IPP e gli anti-H2.

130 Quanto alla presunta importanza ingiustificatamente assegnata ai livelli assoluti di prezzo, la Commissione spiega che le peculiarità dei mercati dei prodotti farmaceutici europei non consentono un approccio consistente nel verificare le reazioni dei consumatori alle variazioni dei prezzi relativi. Nella decisione impugnata, la Commissione avrebbe effettuato accertamenti relativi ai prezzi in relazioni concorrenziali diverse. Nel caso di prodotti aventi la stessa sostanza attiva (l'omeprazolo dell'AZ e l'omeprazolo generico), vi sarebbe una notevole concorrenza tramite i prezzi. Per quanto riguarda invece il rapporto tra sostanze attive diverse che presentano notevoli differenze in termini di efficacia terapeutica (come gli IPP e gli anti-H2) le variazioni dei prezzi relativi avrebbero una rilevanza assai limitata. Pertanto, considerate le peculiarità del settore, le differenze dei prezzi assoluti avrebbero fornito indicazioni significative riguardo ai vincoli concorrenziali, in quanto le imprese che propongono una categoria di prodotti superiore in termini di efficacia terapeutica sono di solito in grado di negoziare prezzi più elevati con le organizzazioni di acquisto.

131 A tale proposito, la Commissione contesta l'approccio dell'EFPIA consistente nel considerare che i prezzi non rappresentano un importante parametro della concorrenza dal momento che le imprese non fissano i prezzi come su un mercato normale e i medici non sono molto sensibili ai prezzi stessi. A suo avviso, il prezzo riflette l'interazione tra diversi elementi, come il valore aggiunto dei nuovi farmaci, i negoziati con le organizzazioni di acquisto, le decisioni commerciali delle imprese in materia di fissazione dei prezzi nei sistemi in cui sono autorizzate a fissarli liberamente (come i sistemi dei prezzi di riferimento), le regole nazionali sulla sostituzione terapeutica o l'introduzione di nuovi farmaci.

132 In effetti, tenuto conto del fatto che l'innovazione costituirebbe un elemento concorrenziale determinante nel settore farmaceutico, la superiore efficacia di un medicinale dovuta all'innovazione si rifletterebbe di solito nell'accettazione da parte delle organizzazioni di acquisto di prezzi più elevati rispetto a quelli negoziati per i prodotti meno innovativi già presenti sul mercato. Tenuto conto del fatto che l'impresa farmaceutica non è tenuta ad introdurre il suo prodotto nuovo sul mercato di un determinato paese, l'ottenimento di prezzi massimi o di livelli di rimborso più elevati rispetto a quanto vale per i prodotti esistenti tenderebbe a confermare la superiorità terapeutica di un prodotto innovativo e a indicare che i farmaci già presenti sul mercato non esercitano vincoli sufficienti per consentire all'organizzazione di acquisto di mantenere i prezzi ai livelli preesistenti. Parimenti, il mantenimento o l'aumento nel corso del tempo delle differenze tra i livelli di rimborso, i prezzi massimi accettati o i prezzi realmente applicati sul mercato tenderebbe a confermare che il prodotto innovativo non è soggetto a vincoli significativi. Per la Commissione, la presenza o l'assenza di vincoli concorrenziali esercitati da altri farmaci e la loro influenza sui negoziati relativi ai prezzi sarebbero elementi rilevanti per le prospettive commerciali delle imprese farmaceutiche e, pertanto, costituirebbero fattori decisivi per la definizione del mercato di prodotti.

133 La Commissione afferma che l'offerta e la domanda hanno un ruolo nel processo di fissazione dei prezzi, in quanto il prezzo stabilito di solito dipende dalla volontà di pagare da parte dell'organizzazione di acquisto, che a sua volta dipenderà dalla sua

capacità di pagare e dal valore che essa accorda al farmaco in termini di efficacia terapeutica e di innovazione, nonché dalla volontà di fornirlo da parte dell'impresa farmaceutica. Il fatto che le politiche pubbliche varino a seconda del paese o dei periodi considerati non toglierebbe alcuna importanza al prezzo, essendo assodato che la maggiore efficacia farmaceutica rispetto ai prodotti esistenti costituirebbe invariabilmente un fattore di rilievo nei negoziati. Inoltre, il fatto che il prezzo del Losec sia stato molto più sensibile al momento dell'introduzione sul mercato di farmaci basati su molecole simili o identiche che non rispetto a farmaci inferiori, come gli anti-H2, lungi dall'essere dovuto ad un esercizio arbitrario del potere di regolamentazione, andrebbe a sostegno di tale tesi.

134 La Commissione contesta l'affermazione dell'EFPIA secondo la quale i produttori non sarebbero liberi di fissare i prezzi dei loro medicinali e spiega che, fra i paesi presi in considerazione, la tariffazione libera viene utilizzata nel Regno Unito, mentre in Belgio vengono fissati solo prezzi massimi e cinque Stati applicano sistemi di prezzi di riferimento, nell'ambito dei quali le imprese farmaceutiche sono libere di fissare prezzi superiori al livello di rimborso. Secondo la Commissione, inoltre, il fatto che i prezzi concordati con le organizzazioni di acquisto fossero ad un livello superiore a quello concorrenziale è confermato dalla circostanza che il prezzo del Losec e degli altri IPP è drasticamente diminuito dopo l'introduzione in Germania dell'omeprazolo generico nel 1999.

135 Inoltre, secondo la Commissione, benché sia assodato che il prezzo non ha un'incidenza rilevante sulle prassi prescrittive dei medici, essendo questi guidati principalmente da considerazioni terapeutiche, il prezzo influisce in modo notevole sui redditi generati dal consumo. Pertanto, i vincoli esercitati sul comportamento commerciale di un produttore di IPP dovrebbero essere valutati non solo con riferimento all'ipotesi che gli anti-H2 abbiano fatto diminuire le vendite, ma anche con riferimento all'ipotesi che essi abbiano fatto diminuire i prezzi.

136 Quanto all'argomento delle ricorrenti attinente al fatto che il costo generale di trattamento a base di IPP sarebbe meno elevato perché più breve, la Commissione ritiene che esso derivi da una «quantificazione semplicistica» del rapporto costo/efficacia degli IPP e degli anti-H2. Al riguardo, essa osserva che tale argomento prende in considerazione un unico parametro, ossia i tempi di guarigione, e per il trattamento di una sola delle patologie per le quali il Losec è stato autorizzato, ossia l'ulcera gastrica. Per di più, tale argomento non terrebbe conto del fatto che gli IPP sono di gran lunga superiori agli anti-H2 in termini di tasso di guarigione, di attenuazione dei sintomi e di prevenzione delle ricadute, e del fatto che si riteneva che gli IPP e gli anti-H2 occupassero posizioni diverse nella gerarchia dei trattamenti. *[Riservato* [1]*]*

137 Inoltre, il lancio di un nuovo farmaco di qualità superiore potrebbe generare un volume considerevole di vendite supplementari nei casi in cui i trattamenti disponibili non vengano utilizzati e a seguito dell'uso del nuovo farmaco in combinazione con il prodotto preesistente. A tale proposito, le vendite combinate di anti-H2 e di IPP nei paesi considerati sarebbero aumentate di oltre il 50% tra il 1993 e il 1999, mentre non vi sarebbero indizi del fatto che le patologie corrispondenti siano aumentate in proporzione analoga. Sarebbe pertanto probabile che l'immissione in commercio degli IPP sia stata accompagnata da un aumento del costo assoluto del trattamento delle patologie gastrointestinali legate all'iperacidità.

138 Inoltre la Commissione osserva che, durante la fase orale del procedimento, le ricorrenti non hanno contestato che gli IPP siano stati più cari degli anti-H2. In ogni caso, non vi sarebbe motivo di procedere alla correzione proposta dalle ricorrenti, dal momento che la superiorità terapeutica degli IPP ha permesso, da un lato, di ottenere prezzi assoluti per unità più elevati, mentre, dall'altro, ha indotto i medici a prescriverne sempre di più. Pertanto, correggere i prezzi a causa della superiorità terapeutica

1 — Dati confidenziali omessi.

degli IPP equivarrebbe a ignorare il fattore che ha sottratto gli IPP alla concorrenza degli anti-H2.

139 Per quel che riguarda la presunta erronea interpretazione dell'importanza degli «eventi naturali», la Commissione osserva come sia necessario che l'evento esaminato venga isolato e analizzato in un contesto relativamente stabile. A suo giudizio, le ricorrenti non potrebbero affermare che essa si è basata su eventi isolati osservati in due paesi per definire il mercato tra il 1993 e il 2000 in sette paesi. Infatti, l'analisi degli eventi effettuata dalla Commissione completerebbe e confermerebbe osservazioni relative ad un'ampia gamma di fattori, come le caratteristiche del prodotto, le vendite e le caratteristiche di sostituzione e di prezzo nel corso degli anni considerati. Inoltre, secondo la Commissione, sebbene presi isolatamente, gli «eventi naturali» individuati in Germania e nel Regno Unito costituiscono di per sé prove solide del fatto che gli anti-H2 non esercitavano alcun vincolo concorrenziale significativo sugli IPP. La Commissione aggiunge che il rapporto Lexecon non ha risolto i suoi dubbi riguardanti l'autocorrelazione, la specificazione del modello in base al quale gli anti-H2 e gli IPP appartengono allo stesso mercato, e la «cellophane phallacy». Inoltre, le conclusioni del rapporto Lexecon non sarebbero incompatibili con l'esistenza di un mercato distinto per gli IPP in Germania e nel Regno Unito, che non sarebbe contestato dalle ricorrenti. In risposta all'argomento secondo cui essa non avrebbe effettuato una propria analisi econometrica, la Commissione sostiene che la sua analisi si basa su numerosi elementi contenuti nel fascicolo. Essa osserva tuttavia che le peculiarità del mercato rendono difficile applicare modelli econometrici standard di sostituzione della domanda.

140 La Commissione osserva inoltre che le ricorrenti non individuano gli eventi simultanei specifici che vanno presi in considerazione per interpretare quelli analizzati dalla Commissione sui mercati del Regno Unito e tedesco. Essa d'altronde nega che la sua valutazione non sia fondata su dati di fatto dettagliati, essendo basata in particolare

sui dati dell'IMS Health relativi alla domanda e ai prezzi dei prodotti interessati, nonché sui dati forniti dalla stessa AZ nella risposta alla comunicazione degli addebiti.

141 La Commissione poi prende singolarmente in considerazione gli «eventi naturali» analizzati nella decisione impugnata. Innanzitutto, per quanto riguarda l'ingresso del pantoprazolo sul mercato tedesco nel 1994, essa osserva che l'ulteriore calo della quota di mercato degli anti-H2 dopo il lancio del pantoprazolo indica che gli IPP hanno guadagnato in termini di vendita a danno degli anti-H2 e hanno beneficiato di rilevanti vendite di espansione. Ad avviso della Commissione, tale evoluzione indica che gli IPP in quel periodo hanno esercitato un vincolo concorrenziale considerevole sugli anti-H2, ma non dimostra che sia altrettanto vero il contrario.

142 Per quanto riguarda l'ingresso del generico ranitidina sul mercato tedesco nel 1995, la Commissione nega che le vendite del Losec abbiano sofferto l'introduzione di tale prodotto generico, mentre le vendite degli altri IPP hanno cessato di aumentare per un certo periodo di tempo, e osserva che i dati di Lexecon si basano sul volume. Essa sottolinea come le ricorrenti non spieghino il motivo per cui, nel caso di specie, le vendite in termini di valore non costituirebbero un indicatore più adeguato per prodotti differenziati. In termini di valore, le vendite di IPP, in percentuale rispetto alle vendite combinate di IPP e di anti-H2, avrebbero continuato a progredire, passando da 32% nel 1994 al 42% nel 1995, al 57% nel 1996 e al 67% nel 1997 (tabella 16 allegata alla decisione impugnata; la Commissione si riferisce altresì all'evoluzione delle vendite di IPP in termini di valore assoluto, figuranti alla tabella 11 di tale allegato). In ogni caso, i dati delle vendite annue in termini di volume non confermerebbero l'argomento delle ricorrenti, poiché dalla tabella 19 allegata alla decisione impugnata deriverebbe che, in Germania, si era verificato un calo ininterrotto delle vendite annue in termini di volume dei trattamenti tramite anti-H2 tra il 1994 e il 1997, a fronte di un incremento continuo delle vendite annue in termini di volume di IPP durante lo stesso periodo. Per quanto riguarda l'argomento dell'EFPIA attinente al fatto che l'introduzione del generico ranitidina in Germania nel 1995 avrebbe causato una diminuzione della quota di mercato del Losec in termini di volume, la Commissione fa

notare che quel che rileva è unicamente il confronto tra gli anti-H2 e gli IPP e non soltanto quello tra gli anti-H2 e il Losec.

143 Secondo la Commissione, non si può concludere, sulla base dei grafici 5 e 6 del rapporto Lexecon, che il numero di visite promozionali presso i medici legati al Losec era in via di diminuzione. Essa nota che, secondo il grafico 5 di tale rapporto, il numero di visite promozionali presso i medici legati agli anti-H2 è più che raddoppiato intorno al periodo di introduzione del generico ranitidina, per poi tornare al livello precedente. Pertanto, la conclusione che essa ha tratto al punto 424 della decisione impugnata sarebbe valida. Inoltre la Commissione sostiene che l'analisi degli «eventi naturali» da essa realizzata si è focalizzata su taluni eventi individuabili che hanno prodotto effetti sostanziali e osservabili per un breve periodo. Di conseguenza, la decisione impugnata terrebbe conto soltanto dell'evento specifico dell'introduzione del generico ranitidina in Germania perché è il solo che presenterebbe un nesso evidente con il numero di visite promozionali presso i medici.

144 Quanto all'ingresso del generico omeprazolo sul mercato tedesco nel 1999, la Commissione spiega che l'impatto dell'omeprazolo generico sulle vendite e sul prezzo del Losec è da interpretare congiuntamente all'assenza manifesta di effetti conseguenti all'introduzione del generico ranitidina sui prezzi e sulle vendite di IPP. L'argomento secondo cui l'individuazione del sostituto più prossimo ad un determinato prodotto non esclude l'esistenza di altri sostituti simili non permetterebbe alle ricorrenti di confutare la sua conclusione secondo la quale gli anti-H2 non esercitavano in Germania un vincolo concorrenziale sufficiente per far parte dello stesso mercato degli IPP.

145 Per quanto riguarda l'ingresso del generico ranitidina sul mercato del Regno Unito nel 1997, la Commissione spiega che la tabella 16 allegata alla decisione impugnata mostra che le vendite di IPP, espresse in percentuale rispetto alle vendite combinate di IPP e di anti-H2, hanno continuato ad aumentare nel Regno Unito a partire dal 1997, nonostante il fatto che il 1º gennaio dello stesso anno fossero stati introdotti anti-H2

generici. Dalle tabelle 30 e 37 allegate alla decisione impugnata deriverebbe inoltre che le vendite e i prezzi del Losec sono aumentati nel 1997. Secondo la Commissione, anche volendo accettare le informazioni relative alle vendite in termini di volume, non sarebbe possibile dedurre dal grafico 7 del rapporto Lexecon che le vendite del Losec fossero notevolmente diminuite con l'introduzione del generico ranitidina sul mercato del Regno Unito, non essendo il calo di vendite del Losec straordinario rispetto alle variazioni complessive del volume delle vendite misurato su base mensile. Inoltre, il volume delle vendite degli altri IPP avrebbe continuato ininterrottamente a progredire.

146 La Commissione ritiene che l'affermazione delle ricorrenti secondo la quale essa avrebbe effettuato un esame empirico eccessivamente limitato sia infondata e che l'elenco delle prove da queste prodotto non modifichi le considerazioni sopra esposte. Essa inoltre contesta la conclusione delle ricorrenti e osserva come sia indifferente che le vendite di anti-H2 fossero ancora notevoli alla fine del periodo considerato, in quanto l'esistenza di un mercato distinto non è condizionata dal fatto che le vendite di una categoria di prodotti siano diminuite sensibilmente.

c) Giudizio del Tribunale

147 Le censure formulate dalle ricorrenti e dall'EFPIA possono essere raggruppate in sostanza in tre questioni relative, rispettivamente, ad una insufficiente considerazione dell'uso terapeutico, ad un'attenzione eccessiva accordata agli indicatori di prezzo e al peso eccessivo attribuito agli «eventi naturali». Tali questioni verranno ora esaminate singolarmente.

La considerazione dell'uso terapeutico dei prodotti di cui trattasi

148 Le ricorrenti e l'EFPIA sostengono, in sostanza, che la Commissione si è eccessivamente basata sulla descrizione delle caratteristiche dei prodotti senza tener conto degli usi terapeutici dei prodotti di cui trattasi, che sarebbero, a loro avviso, identici.

149 In proposito, va osservato che, ai punti 373-379 della decisione impugnata, la Commissione ha iniziato la sua analisi della definizione del mercato constatando, in primo luogo, che gli IPP e gli anti-H2 presentavano notevoli differenze in termini di modalità di azione. La Commissione ha quindi rilevato che, a causa della loro modalità di azione unica consistente nell'agire direttamente sulla pompa protonica responsabile dell'acidità, gli IPP erano superiori agli anti-H2 sul piano terapeutico. Pur avendo considerato che la modalità di azione costituiva la caratteristica essenziale del prodotto, essa ha avuto cura di precisare, al punto 378 della decisione impugnata, che tale fattore non bastava di per sé a stabilire l'esistenza di un mercato distinto.

150 La Commissione si è quindi, in secondo luogo, concentrata sugli usi terapeutici degli IPP e degli anti-H2. Al punto 382 della decisione impugnata essa ha rilevato che, in numerosi casi di ulcere peptiche, di ulcere conseguenti agli antinfiammatori non steroidei, di sindromi di Zollinger-Ellison, di riflusso gastroesofageo e di dispepsie, gli IPP erano considerati come il solo rimedio efficace in termini di attenuazione dei sintomi, guarigione e prevenzione delle ricadute a lungo termine. La Commissione inoltre, ai punti 384 e 490 della decisione impugnata, ha osservato che il Losec aveva esercitato una pressione concorrenziale notevole sugli anti-H2 che ha costretto i loro produttori a concentrarsi sulle patologie più benigne a valle, tradizionalmente trattate

tramite antiacidi e alginati. Sarebbe questo il motivo per cui durante il periodo considerato gli anti-H2 potevano essere ottenuti senza ricetta.

151 Tale osservazione è stata in gran parte corroborata dalle dichiarazioni degli esperti in medicina prodotte dalle ricorrenti nel corso della fase amministrativa del procedimento, dalle quali emerge, come menzionato supra, al punto 68, che gli IPP erano generalmente utilizzati per il trattamento delle forme patologiche gravi, mentre gli anti-H2 erano per lo più riservati al trattamento delle forme più leggere delle stesse. Al punto 389 della decisione impugnata, la Commissione ha quindi rilevato che la superiorità terapeutica degli IPP aveva portato ad una loro gerarchizzazione rispetto agli anti-H2, essendo questi prodotti utilizzati nelle diverse fasi dei trattamenti, a seconda che venissero attenuati o intensificati.

152 Di conseguenza, dalla decisione impugnata emerge inequivocabilmente che la Commissione non si è limitata a rilevare le caratteristiche terapeutiche dei prodotti ai fini della definizione del mercato. Al contrario, la modalità di azione degli IPP è stata considerata come un elemento fondamentale solo in quanto determinava la superiorità terapeutica degli IPP sugli anti-H2. In seguito, tale superiorità terapeutica è stata ritenuta elemento che determinava la differenza negli usi terapeutici rispettivi degli IPP e degli anti-H2 e, di conseguenza, la relazione in termini di sostituibilità funzionale esistente tra questi prodotti.

153 Pertanto, come emerge dalla prassi decisionale della Commissione indicata supra, al punto 108, le ricorrenti sono legittimate a far rilevare che occorre tener conto delle differenze nelle modalità di azione esistenti tra farmaci allorché danno luogo ad usi terapeutici diversi, ignorandole quando i farmaci hanno un uso terapeutico simile; esse tuttavia non possono sostenere che la Commissione non abbia preso in considerazione l'uso terapeutico nel caso di specie. Dalla decisione impugnata emerge che la Commissione ha tenuto debitamente conto di tali usi terapeutici nell'ambito della sua analisi.

154 Per quanto riguarda la censura attinente al fatto che la Commissione si è allontanata dalla sua prassi decisionale consistente nel prendere in considerazione il terzo livello dell'ATC ai fini della definizione del mercato, occorre anzitutto rilevare che, dal punto 371 della decisione impugnata, emerge che il sistema dell'ATC classifica i prodotti farmaceutici in differenti gruppi, a seconda degli organi o dei sistemi su cui agiscono e delle loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche, ripartendoli in cinque livelli diversi. Il terzo livello dell'ATC raggruppa i prodotti farmaceutici a seconda delle loro indicazioni terapeutiche, il quarto prende di solito in considerazione le modalità di azione e il quinto livello definisce le classi più limitate, che comprendono le sostanze attive singolarmente considerate. Nella decisione impugnata la Commissione ha spiegato che, in materia di definizione del mercato, l'analisi iniziava di solito dal terzo livello dell'ATC. Tuttavia ha aggiunto che anche gli altri livelli dell'ATC venivano presi in considerazione qualora risultasse l'esercizio di forti vincoli concorrenziali ad altri livelli dell'ATC e, di conseguenza, l'inidoneità del terzo livello dell'ATC per una corretta definizione del mercato.

155 Dal punto 372 della decisione impugnata deriva che, ai fini della presente causa, la Commissione non ha tenuto conto del terzo livello dell'ATC, poiché la classe A02B raggruppava unicamente i farmaci destinati al trattamento delle ulcere peptiche e non comprendeva quelli destinati al trattamento di due delle tre principali patologie gastrointestinali legate all'iperacidità, ossia il reflusso gastroesofageo e la dispepsia. Orbene, l'EFPIA non produce alcun argomento idoneo a mettere in discussione la fondatezza della valutazione della Commissione su questo punto. Occorre inoltre rilevare che la considerazione del livello dell'ATC nel quale si collocano i farmaci ha costituito unicamente una tappa preliminare dell'analisi della Commissione.

156 Di conseguenza, la censura relativa al fatto che la Commissione avrebbe erroneamente attribuito un'importanza eccessiva alle caratteristiche dei prodotti, senza tener conto del loro uso terapeutico, dev'essere respinta.

L'importanza attribuita agli indicatori di prezzo

157 Secondo le ricorrenti e l'EFPIA, la Commissione è incorsa in errori manifesti nella valutazione dei fattori relativi ai prezzi ai fini della definizione del mercato rilevante.

158 Per valutare gli argomenti delle ricorrenti e dell'EFPIA, è opportuno richiamare il quadro normativo del settore farmaceutico, come risulta dalle considerazioni, non contestate, contenute nella decisione impugnata.

159 Nella decisione impugnata la Commissione ha rilevato che, per quanto riguarda i farmaci rimborsati dagli enti pubblici, i prezzi erano influenzati dalle autorità pubbliche mediante due sistemi, a volte combinati in alcuni paesi. Nel primo sistema, le autorità pubbliche negoziano con i produttori un prezzo rimborsabile oppure lo fissano in modo unilaterale sulla base delle informazioni comunicate dai produttori. Tra i fattori considerati dalle autorità pubbliche vi sono il valore aggiunto sul piano terapeutico, il rapporto costo/efficacia, il prezzo di prodotti identici o analoghi sul mercato interno o su quelli esteri, nonché i costi per la ricerca e lo sviluppo sostenuti dai produttori (punti 118 e 120 della decisione impugnata). A questo proposito, la Commissione ha osservato che la capacità di un'impresa di ottenere prezzi elevati è tanto maggiore quando il suo prodotto è necessario per la cura adeguata di determinate patologie (punto 365 della decisione impugnata).

160 Nel secondo sistema, il prezzo rimborsabile è fissato secondo un prezzo di riferimento definito, per ciascun gruppo di prodotti con effetto terapeutico simile, sulla base del prezzo relativamente ridotto di uno o più prodotti appartenenti al gruppo. Il prezzo di riferimento costituisce il livello di rimborso massimo per tutti i prodotti

della categoria di riferimento e i produttori sono liberi di fissare prezzi superiori, nel qual caso i pazienti dovranno sopportare il costo supplementare. In risposta alle domande poste dal Tribunale, la Commissione ha confermato che tale sistema veniva di solito applicato soltanto ai prodotti per i quali esisteva una versione generica. Esso può essere affiancato da un meccanismo di sostituzione, che permette o impone alle farmacie di sostituire il prodotto prescritto dal medico con equivalenti generici meno cari (punti 118 e 119 della decisione impugnata).

161 In base all'analisi dei sistemi prevalenti in Germania, Belgio, Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi, Regno Unito e Svezia, la Commissione ha considerato che il potere di negoziazione delle imprese farmaceutiche dipendesse in modo considerevole dal valore aggiunto e dall'efficacia dei loro prodotti rispetto agli altri prodotti sul mercato. Infatti, i prodotti che realizzano una scoperta innovativa ed offrono vantaggi significativi rispetto ai prodotti esistenti in genere possono vedersi attribuire un prezzo superiore da parte delle autorità pubbliche (punto 128 della decisione impugnata). La Commissione ha osservato che in Germania e Danimarca (dal 1995), nei Paesi Bassi (fino al 1996), nel Regno Unito e in Svezia, i produttori erano autorizzati a fissare i prezzi liberamente per i propri prodotti rimborsabili. Tuttavia, raramente i produttori fissano i loro prezzi oltre il livello di rimborso stabilito dalle autorità pubbliche, poiché la domanda diventa più elastica quando i pazienti sono costretti a sopportare l'importo eccedente la quota del prezzo che viene rimborsata. Nel sistema del prezzo di riferimento, il produttore del farmaco originale che non allinea il suo prezzo al ribasso sul prezzo di riferimento stabilito a seguito dell'ingresso sul mercato di un prodotto generico può andare incontro a gravi perdite di quote di mercato (punto 129 della decisione impugnata).

162 Nel caso di specie, la Commissione ha osservato che nel complesso, tra il 1991 e il 2000, i prezzi degli IPP erano stati molto più elevati rispetto a quelli degli anti-H2 (punto 401 della decisione impugnata).

163 In primo luogo, il Tribunale rileva che dalle osservazioni della Commissione riguardo ai sistemi regolamentari in forza dei quali le autorità pubbliche influiscono sui prezzi o li determinano risulta che il prezzo di un prodotto farmaceutico nuovo dipende in larga misura dalla percezione, da parte delle autorità pubbliche, del suo valore terapeutico relativo in confronto con i prodotti esistenti. Quando un prodotto nuovo presenta un valore aggiunto sul piano terapeutico, l'organismo nazionale tenderà ad accordargli un livello di rimborso o un prezzo di vendita massimo, a seconda del sistema in vigore nello Stato considerato, notevolmente superiore a quello dei prodotti farmaceutici esistenti che hanno un valore terapeutico inferiore.

164 Questa osservazione coincide inoltre con la valutazione effettuata dalla Commissione. Infatti al punto 369 della decisione impugnata, essa ha osservato che i vantaggi terapeutici e il rapporto costo/efficacia degli IPP avevano costituito elementi fondamentali per la capacità dell'impresa farmaceutica di negoziare prezzi relativamente elevati con le autorità nazionali. Del pari, al punto 385 della decisione impugnata, essa ha rilevato che la superiorità del prezzo ottenuto dall'AZ per il Losec rispetto al prezzo degli anti-H2 dimostrava che le autorità pubbliche avevano percepito gli IPP come superiori sul piano terapeutico.

165 Il Tribunale ritiene pertanto che la differenza tra i prezzi assoluti degli IPP e degli anti-H2 rifletta in ampia misura la percezione da parte delle autorità pubbliche di un elemento già preso in considerazione dalla Commissione ai fini della definizione del mercato, ossia la maggiore efficacia terapeutica degli IPP rispetto agli anti-H2.

166 In secondo luogo occorre rilevare, come deriva dal punto 39 della comunicazione sulla definizione del mercato, che la similarità o la convergenza tra i livelli di prezzo può assumere una rilevanza ai fini della definizione del mercato dei prodotti rilevante, in

quanto una notevole differenza di prezzo tra due prodotti può manifestarsi in assenza di vincoli concorrenziali esercitati dal prodotto più conveniente.

167 Le ricorrenti e l'EFPIA sostengono che lo scarto fra i prezzi non abbia alcuna rilevanza nel caso di specie in quanto i prezzi non derivano da un'interazione concorrenziale normale, ma sono fortemente influenzati dalle autorità pubbliche. Tenuto conto di tale argomento, occorre esaminare se il fatto che le interazioni concorrenziali sulla base dei prezzi tra gli anti-H2 e gli IPP siano determinate dagli enti pubblici e dai sistemi normativi nazionali in vigore sottragga ogni importanza alle differenze tra i prezzi assoluti degli IPP e degli anti-H2.

168 A tale proposito va osservato che, come emerge dagli accertamenti effettuati dalla Commissione a proposito dei contesti normativi nazionali riguardanti la fissazione dei prezzi, durante il periodo di cui trattasi le imprese erano libere di fissare i propri prezzi in Germania, Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi fino al 1996, in Svezia e, per quanto consentito dal controllo dei profitti concordato con le autorità pubbliche, nel Regno Unito. In Belgio, dove fino al 2001 vigeva un sistema di prezzi massimi, e nei Paesi Bassi, dove nel 1996 fu istituito un sistema di tariffe massime, la libertà delle imprese farmaceutiche di fissare i prezzi era limitata. Peraltro, nel Regno Unito le autorità pubbliche stabilivano anche i prezzi dei prodotti generici rimborsabili (punti 121-129 della decisione impugnata).

169 Da tali rilievi emerge che i prezzi dei prodotti farmaceutici potevano essere stabiliti al di sotto dei livelli di rimborso accordati dalle autorità pubbliche, là dove la domanda tende a divenire più elastica. Tuttavia, nella decisione impugnata non esistono elementi che permettano di determinare se, ed entro quali limiti, i prezzi degli IPP nei paesi considerati siano stati fissati al di sotto dei livelli di rimborso.

170 Occorre pertanto esaminare la fondatezza dell'argomento dedotto dalle ricorrenti secondo il quale, nel caso di specie, le differenze tra i prezzi degli IPP e degli anti-H2 sono prive di rilievo, prendendo in considerazione due ipotesi: nella prima ipotesi, i prezzi dei prodotti farmaceutici venivano fissati dalle autorità pubbliche e/o non superavano i livelli di rimborso fissati dalle autorità pubbliche; nella seconda ipotesi, i prezzi dei prodotti farmaceutici superavano i livelli di rimborso stabiliti dalle autorità pubbliche.

171 In primo luogo, quanto al rilievo della differenza tra i prezzi degli IPP e degli anti-H2 nell'ipotesi in cui i prezzi dei prodotti farmaceutici venissero fissati dalle autorità pubbliche e/o non superassero i livelli di rimborso, occorre osservare anzitutto che dal punto 130 della decisione impugnata emerge che, là dove le autorità nazionali perseguivano politiche dirette a limitare le spese sanitarie, i mezzi utilizzati miravano generalmente ad incoraggiare i medici a prescrivere prodotti farmaceutici generici in luogo e in sostituzione delle versioni originali dei prodotti stessi. Peraltro, il sistema di prezzi di riferimento vigente nella maggior parte dei paesi di cui trattasi, che veniva applicato solo in presenza della versione generica di un prodotto, e le misure dirette ad incoraggiare o addirittura ad imporre la sostituzione, a livello di farmacie, dei farmaci originali prescritti con le loro versioni generiche erano tali da consentire ai prodotti generici, una volta introdotti sul mercato, di esercitare un vincolo concorrenziale considerevole sugli IPP originali come il Losec.

172 Per contro, non risulta dagli atti che i sistemi normativi nazionali esercitassero una pressione al ribasso sulle vendite o sui prezzi degli IPP a causa dei prezzi inferiori degli anti-H2. Non sembra infatti che le autorità abbiano generalmente favorito o imposto la sostituzione degli anti-H2 agli IPP nella fase della consegna dei medicinali in farmacia. Inoltre, dalla decisione impugnata emerge che, qualora fosse applicato il sistema del prezzo di riferimento, nello Stato di cui trattasi, soltanto ai prodotti

farmaceutici originali e alle loro versioni generiche, i prezzi degli IPP o i livelli di rimborso loro accordati non dipendevano affatto dai prezzi (inferiori) degli anti-H2.

173 Da quanto precede deriva che, se è vero che i sistemi normativi nazionali ostavano, in una certa misura, allo svolgimento di un'interazione concorrenziale normale tramite i prezzi tra i prodotti farmaceutici, è anche vero che essi erano in grado di influenzare notevolmente i redditi delle imprese farmaceutiche stabilendo i prezzi o i livelli di rimborso con riferimento ai prezzi dei prodotti generici e favorendo o imponendo la sostituzione degli IPP originali con le loro versioni generiche nella fase della consegna in farmacia.

174 Il fatto che, nel caso di specie, i sistemi normativi non influenzassero i prezzi o l'ammontare delle vendite degli IPP con riferimento ai prezzi inferiori degli anti-H2 porta a concludere che i livelli di rimborso accordati agli IPP impedivano in ampia misura che i prezzi inferiori degli anti-H2 esercitassero su di essi un vincolo concorrenziale. A questo proposito, occorre ricordare che la definizione del mercato rilevante ha ad oggetto la determinazione dei vincoli concorrenziali esercitati sul prodotto in base al quale il mercato è definito. Orbene, il fatto che l'assenza di tali vincoli concorrenziali o il loro carattere non significativo siano dovuti al contesto normativo che definisce le modalità e la misura in cui si svolgono le interazioni concorrenziali tra prodotti non influisce sulla rilevanza che dev'essere attribuita, in sede di definizione del mercato, alla constatazione dell'inesistenza di tali vincoli concorrenziali o del loro carattere non significativo.

175 Infatti, ove sia accertato che un gruppo di prodotti non è soggetto in modo significativo ai vincoli concorrenziali di altri prodotti e, di conseguenza, si possa considerare che tale gruppo formi un mercato di prodotti rilevante, il tipo o la natura dei fattori che sottraggono tale gruppo di prodotti a qualsiasi vincolo concorrenziale significativo riveste un'importanza solo limitata, dal momento che la constatazione dell'assenza

di tali vincoli concorrenziali permette di concludere che un'impresa in posizione dominante sul mercato così definito sarebbe in grado di condizionare gli interessi dei consumatori su tale mercato ostacolando, con un comportamento abusivo, il mantenimento di una concorrenza effettiva.

176 Di conseguenza, la Commissione non è incorsa in alcun errore manifesto di valutazione quando ha affermato, al punto 364 della decisione impugnata, che la fissazione iniziale e il mantenimento del prezzo di una nuova categoria di prodotti ad un livello sensibilmente superiore a quello di altri prodotti utilizzati nel medesimo settore terapeutico riflettono un basso grado di pressione concorrenziale da parte di tali ultimi prodotti.

177 In secondo luogo, nei limiti in cui il prezzo degli IPP ha potuto essere superiore al livello di rimborso stabilito dalle autorità pubbliche, e di conseguenza il paziente era portato a sostenere il costo di tale eccedenza, poteva sussistere un'elasticità della domanda, anche se, come sostenuto dalle ricorrenti e dall'EFPIA, dall'insieme degli elementi del fascicolo risulta che siffatta elasticità sarebbe stata comunque minima, tenuto conto del ruolo centrale dei medici nella scelta dei farmaci prescritti e dell'importanza attribuita all'efficacia terapeutica dei prodotti in queste scelte di prescrizione.

178 Occorre aggiungere, a questo proposito, che il fatto, non contestato, che i pazienti e i medici abbiano una sensibilità limitata nei confronti dei costi dei farmaci, anche quando tali costi eccedono il livello di rimborso, corrobora la considerazione secondo cui gli anti-H2 non esercitavano, tramite i loro prezzi inferiori, un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP, il che poteva riflettersi in una notevole differenza tra i prezzi assoluti di tali prodotti.

179 Ciò premesso, va precisato che, per stabilire se i prezzi inferiori degli anti-H2 abbiano esercitato un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP, sapere se il prezzo degli IPP eccedesse il livello di rimborso assume un'importanza solo limitata, dovendo l'esame concentrarsi soprattutto sul problema se la parte non rimborsata del prezzo degli IPP che rimane a carico dei pazienti sia superiore o meno alla parte non rimborsata del prezzo degli anti-H2 che i pazienti debbono sostenere.

180 Infatti, nell'ipotesi in cui la parte non rimborsata del prezzo degli IPP che rimane a carico dei pazienti fosse stata superiore alla parte non rimborsata del prezzo degli anti-H2 che i pazienti dovevano sostenere, si dovrebbe considerare che gli anti-H2 non esercitavano alcun vincolo concorrenziale significativo sugli IPP, dal momento che i pazienti accettavano di sopportare un costo supplementare acquistando IPP.

181 Per contro, nell'ipotesi in cui il costo finale sopportato dai pazienti con l'acquisto di anti-H2 fosse stato superiore a quello da essi sostenuto con l'acquisto di IPP a causa dell'elevato tasso di rimborso di questi ultimi, si dovrebbe nuovamente osservare, per i motivi esposti supra ai punti 174 e 175, che il fatto che il sistema normativo abbia preservato gli IPP dal vincolo concorrenziale che gli anti-H2 potevano esercitare grazie a prezzi inferiori non osta alla definizione di un mercato di prodotti rilevante che escluda gli anti-H2, costituendo tale circostanza, al contrario, un elemento idoneo a suffragare una simile definizione del mercato. Difatti, in questa ipotesi, occorrerebbe rilevare che, a causa dell'elevato livello di rimborso accordato agli IPP, il sistema normativo impedisce in larga misura che gli anti-H2 esercitino un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP tramite i prezzi. Orbene, tale rilievo è pertinente ai fini della valutazione dei vincoli concorrenziali esercitati sugli IPP.

182 In ogni caso, la Commissione non può affermare, come ha fatto al punto 365 della decisione impugnata, che in linea di principio la capacità di un'impresa di mantenere i propri prezzi al di sotto del livello di rimborso, al quale la domanda tende ad essere

più elastica, costituisce di per sé una prova dell'assenza di vincoli concorrenziali significativi, senza esaminare in che misura il prezzo degli altri prodotti potenzialmente sostituibili viene rimborsato dal sistema nazionale di assicurazione malattia. Infatti, la Commissione non ha dimostrato, nel caso di specie, che la parte non rimborsata del prezzo sostenuta dal paziente con l'acquisto di anti-H2 era inferiore a quella degli IPP. Ciò premesso, per le ragioni esposte ai punti precedenti, questo errore non inficia la correttezza delle conclusioni della Commissione secondo la quale, dato che i prezzi eccedevano il livello di rimborso, la superiorità dei prezzi assoluti degli IPP su quelli degli anti-H2 indicava che gli anti-H2 non esercitavano un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

183 Da quanto precede deriva che le peculiarità che caratterizzano i meccanismi di concorrenza nel settore farmaceutico non privano di rilevanza i fattori legati ai prezzi nella valutazione dei vincoli concorrenziali, dovendo però tali fattori essere valutati nel loro specifico contesto. Infatti, nel settore farmaceutico, i rapporti di concorrenza rispondono a meccanismi che divergono da quelli che presiedono alle interazioni concorrenziali normalmente presenti nei mercati non interessati da una simile intensità normativa.

184 Nel caso di specie, la Commissione ha osservato che il livello di correlazione dei prezzi degli IPP e degli anti-H2 era complessivamente poco elevato durante il periodo considerato. Per contro, i prezzi delle diverse sostanze attive di una stessa classe, come l'omeprazolo e i prodotti IPP «successivi», che sono in seguito entrati sul mercato, presentavano in genere un grado di correlazione più elevato. Essa ha osservato che il grado di correlazione più elevato riguardava i prodotti contenenti una stessa sostanza attiva, come le sostanze originali e i loro equivalenti generici (punto 368 della decisione impugnata).

185 La Commissione ha rilevato che era il prezzo delle versioni generiche dell'omeprazolo che aveva avuto il maggior impatto sulla domanda di omeprazolo prodotto dall'AZ. Inoltre, il prezzo degli altri IPP è stato anche in grado di influenzare in una certa misura la domanda di omeprazolo prodotta dall'AZ. Per contro, secondo la Commissione, il prezzo molto meno elevato degli anti-H2 tra il 1991 e il 2000 non ha esercitato una pressione concorrenziale rilevante sulla domanda di omeprazolo o degli altri IPP, tenuto conto della tendenza al rialzo delle vendite di IPP e della tendenza al ribasso o della stagnazione delle vendite di anti-H2 (punto 401 della decisione impugnata).

186 Il Tribunale rileva che tali osservazioni vertono su elementi non privi d'importanza nel caso di specie e che la Commissione non è incorsa in un errore manifesto di valutazione ritenendo che tali elementi confermino, assieme agli altri presi in considerazione nella decisione impugnata, che gli anti-H2 non esercitavano un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

187 Il fatto, invocato dalle ricorrenti, che i fattori non tariffari giocherebbero un ruolo importante nei rapporti concorrenziali tra prodotti farmaceutici non è assolutamente incompatibile con le considerazioni sopra esposte. Come osservato poco sopra, poiché nelle loro scelte prescrittive i medici erano guidati principalmente dall'effetto terapeutico dei farmaci, i prezzi dei farmaci con usi terapeutici diversi esercitano un'influenza limitata sul loro livello di consumo. Pertanto, determinando le scelte dei medici, anche i fattori non tariffari, come l'uso terapeutico, costituiscono, unitamente agli indicatori basati sui prezzi, un elemento rilevante per la definizione del mercato, che del resto è stato debitamente preso in considerazione dalla Commissione, come rilevato supra ai punti 149-152.

188 Per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti secondo cui la Commissione non avrebbe tenuto conto del costo generale di un trattamento a base di IPP, che

perdurerebbe per un periodo più breve grazie alla sua superiore efficacia, occorre rilevare che le ricorrenti sono legittimate a sostenere che la superiorità del costo complessivo di un trattamento a base di IPP rispetto al costo complessivo di un trattamento a base di anti-H2 può avere un'importanza minore di quanto faccia pensare da sola a prima vista la differenza tra i costi per trattamenti di 28 giorni, esposti nelle tabelle 1-7 dell'allegato alla decisione impugnata.

189 Occorre tuttavia sottolineare che la durata di un trattamento è in ogni caso fortemente legata al tipo di patologia considerato e può variare da paziente a paziente. Orbene, non si poteva chiedere alla Commissione di prendere in considerazione la durata effettiva dei trattamenti a base di IPP e di anti-H2, tanto più che la realizzazione di una media a tale riguardo rappresenta un esercizio potenzialmente aleatorio, tenuto conto, da un lato, che gli IPP e gli anti-H2 erano utilizzati in proporzioni variabili nell'ambito di uno stesso trattamento, a seconda che venisse intensificato o alleggerito, e, dall'altro, della variabilità nel tempo di tale media, a seconda del grado di accettazione da parte dei medici prescriventi degli IPP e dell'evoluzione delle conoscenze e delle prassi mediche.

190 Poiché una quantificazione del rapporto costo/efficacia può rivelarsi particolarmente complessa e aleatoria, non si può ritenere che la Commissione abbia commesso un errore manifesto di valutazione prendendo in considerazione il prezzo dei farmaci per un periodo di trattamento identico.

191 Inoltre, dalle osservazioni esposte supra ai punti 171-175, 177 e 178 emerge in ogni caso che gli anti-H2 non potevano esercitare un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP grazie a prezzi inferiori, tenuto conto, da un lato, della sensibilità limitata dei medici e dei pazienti ai diversi prezzi a causa dell'importanza del ruolo dell'efficacia

terapeutica nella scelta prescrittiva e, dall'altro, dei sistemi normativi in vigore negli Stati considerati, i quali non erano concepiti in modo da permettere ai prezzi degli anti-H2 di esercitare una pressione al ribasso sulle vendite o sui prezzi degli IPP.

192 Per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti attinente al fatto che la Commissione avrebbe attribuito un valore eccessivo allo studio di correlazione di CRA, occorre osservare, come ha fatto la Commissione, che tale studio è stato preso in considerazione solo a titolo sussidiario (punto 407 della decisione impugnata) ed è stato presentato in quanto serviva a rafforzare le osservazioni basate su altri indizi, come le differenze terapeutiche tra gli anti-H2 e gli IPP e le differenze di prezzo tra i due prodotti. Del pari, i riferimenti al suddetto studio di correlazione effettuati ai punti 411, 416, 436, 440, 447 e 451 della decisione impugnata non si possono considerare come fondamento principale degli accertamenti operati dalla Commissione, accertamenti che si basano anzitutto sulle tendenze delle vendite, le differenze di prezzo e, per quanto riguarda la Germania e il Regno Unito, sull'osservazione di alcuni «eventi naturali». I riferimenti allo studio di correlazione sono quindi presentati a titolo accessorio, in quanto mirano a corroborare prima facie la considerazione della Commissione secondo cui gli IPP e gli anti-H2 non si trovavano in una relazione di concorrenza tramite i prezzi. Un tale uso del suddetto studio di correlazione, del quale la Commissione ha sottolineato le carenze, non si può considerare costitutivo di un errore manifesto di valutazione.

193 Le ricorrenti contestano inoltre la fondatezza dell'uso da parte della Commissione dei dati in termini di valore al posto dei dati in termini di volume. Al riguardo va rilevato che i dati in termini di volume contenuti nelle tabelle 17-23 della decisione impugnata provengono dal rapporto dell'IMS Health (punto 63 della decisione impugnata), da cui emerge che essi corrispondono a unità di misura basate sulla nozione di «giorno-trattamento». Orbene, come ricordato dalla Commissione in udienza, la conseguenza della superiore efficacia degli IPP è che sono necessari meno giorni di trattamento per curare una patologia quando vengono usati gli IPP rispetto a quando vengono utilizzati gli anti-H2. A questo proposito, le stesse ricorrenti riconoscono che gli IPP

curano più rapidamente degli anti-H2. Pertanto, i calcoli basati sui volumi non riflettono le differenze in termini di tempi di guarigione o di tassi di riuscita.

194 Per contrasto, come sostenuto dalla Commissione, le vendite in termini di valore tengono conto al contempo del volume di trattamenti somministrati e della superiorità terapeutica degli IPP sugli anti-H2. Il fatto che i prezzi derivino da meccanismi regolamentari in cui le autorità pubbliche rivestono un ruolo importante non modifica questa considerazione, dato che, come sopra osservato, tali autorità attribuiscono una grande importanza al valore aggiunto dei prodotti sul piano terapeutico.

195 Occorre pertanto considerare che la Commissione non è incorsa in un errore manifesto di valutazione ritenendo che i dati in termini di valore fossero più adatti a riflettere la posizione relativa degli IPP e degli anti-H2.

196 Le ricorrenti infine addebitano alla Commissione di non aver effettuato ricerche sul processo in base al quale i prezzi degli IPP sono stati concordati nei diversi Stati membri. Su questo punto anche il Tribunale considera che tale mancanza di ricerche costituisca una lacuna, dato che gli indicatori basati sui prezzi rappresentano un elemento importante della definizione del mercato rilevante effettuata dalla Commissione nel caso di specie. La Commissione infatti era tenuta a raccogliere informazioni precise sul modo in cui i prezzi venivano influenzati o fissati dalle autorità pubbliche.

197 Tuttavia, dai punti 116-132 della decisione impugnata emerge che la Commissione ha compiuto uno studio dettagliato dei sistemi normativi di fissazione dei prezzi o dei livelli di rimborso dei prodotti farmaceutici nei paesi interessati. Orbene, da quanto precede deriva che gli accertamenti effettuati dalla Commissione permettono di capire i meccanismi secondo i quali i prezzi vengono influenzati o determinati dalle autorità pubbliche, come i vincoli concorrenziali tramite i prezzi che tali sistemi normativi

permettono ai prodotti farmaceutici di cui trattasi nel caso di specie di esercitare gli uni sugli altri.

198 Al riguardo occorre rilevare che gli accertamenti effettuati dalla Commissione non sono stati messi in discussione dalle ricorrenti e dall'EFPIA. Il fatto, invocato dalle ricorrenti, che l'AZ abbia chiesto per gli IPP un prezzo pari al doppio del prezzo dello Zantac, sulla base del «prezzo per giorno», non è idoneo a mettere in discussione la considerazione della Commissione secondo cui gli organismi nazionali hanno accordato agli IPP un prezzo superiore a quello degli anti-H2 in ragione del valore aggiunto dei primi sul piano terapeutico. Al contrario, tale fatto la conferma.

199 Di conseguenza il Tribunale ritiene che, tenuto conto dell'insieme degli elementi sui quali la Commissione del resto ha incentrato la sua valutazione, tale lacuna non infici, nel caso di specie, la validità delle conclusioni che essa ha tratto dalle differenze di prezzo tra gli IPP e gli anti-H2.

Gli «eventi naturali»

200 Nel corso della fase amministrativa del procedimento, le ricorrenti hanno prodotto uno studio econometrico, il rapporto Lexecon, volto a dimostrare che gli anti-H2 esercitavano un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP in Germania e nel Regno Unito. Tale studio presenta informazioni su una serie di eventi detti «naturali» verificatisi sui mercati tedesco e inglese, che la Commissione ha preso in considerazione

ai fini della sua analisi del mercato di prodotti rilevante ritenendo, al punto 421 della decisione impugnata, che tali eventi costituissero elementi di prova importanti.

201 Per quanto riguarda, in primo luogo, i tre «eventi naturali» osservati sul mercato tedesco, va ricordato che essi riguardavano l'ingresso sul mercato dell'IPP pantoprazolo nel 1994, l'introduzione dell'anti-H2 ranitidina generico nel 1995 e l'introduzione dell'omeprazolo generico nel 1999.

202 Innanzitutto, quanto all'ingresso sul mercato tedesco del pantoprazolo nel 1994, al punto 422 della decisione impugnata la Commissione ha rilevato che esso è avvenuto con una riduzione del prezzo del Losec pari al 16% senza ricadute di rilievo sulla lenta diminuzione dei prezzi degli anti-H2.

203 A questo proposito, occorre osservare, nuovamente, che il fatto evidenziato dalle ricorrenti che i medici prescriventi siano guidati essenzialmente dall'uso terapeutico dei prodotti non sminuisce del tutto l'importanza degli indicatori basati sui prezzi, i quali sono anch'essi in grado di testimoniare i vincoli concorrenziali esercitati sui prodotti considerati. Nel caso di specie, e come sottolineato dalle ricorrenti nel corso della fase amministrativa del procedimento (v. punto 427 e 428 della decisione impugnata), tale evento tende a indicare che una concorrenza tramite i prezzi a livello intermolecolare esisteva in Germania solo quando i prodotti in questione avevano un profilo terapeutico assai simile, come sembrava avvenire per l'omeprazolo e il pantoprazolo, entrambi prodotti appartenenti agli IPP. Per contro, l'ingresso sul mercato del pantoprazolo non sembra aver significativamente influito sul prezzo degli anti-H2. Come rilevato supra al punto 183, il fatto che l'interazione concorrenziale sulla base dei prezzi sia in larga misura influenzata o determinata dal sistema normativo in vigore non modifica il rilievo che va attribuito agli indicatori di prezzo nella valutazione dei vincoli concorrenziali esistenti.

204 Inoltre il fatto, sostenuto dalle ricorrenti, che il declino della quota di mercato degli anti-H2 si sia accentuato dopo l'introduzione del pantoprazolo non è atto a provare che essi esercitavano un vincolo concorrenziale sugli IPP. Al contrario, tale circostanza va a conferma delle constatazioni della Commissione secondo le quali gli IPP hanno esercitato un vincolo concorrenziale unilaterale sugli anti-H2.

205 Per quanto riguarda poi l'ingresso sul mercato tedesco dell'anti-H2 ranitidina generico nel 1995, ai punti 423 e 424 della decisione impugnata la Commissione ha rilevato che dallo studio Lexecon emergeva che nel corso di un periodo iniziato poco prima dell'arrivo sul mercato di tale sostanza e terminato tre mesi dopo, i prezzi degli anti-H2 sono crollati di circa il 40%, mentre i prezzi degli IPP sono rimasti immutati e le vendite totali degli IPP hanno continuato ad aumentare rapidamente. Peraltro, l'attività promozionale misurata in base al numero di visite effettuate dai delegati medici è fortemente aumentata sul segmento degli anti-H2 poco tempo prima dell'introduzione della ranitidina generica ed è fortemente diminuita poco dopo. Per contrasto, l'ingresso sul mercato della ranitidina generica non ha avuto ripercussioni sull'attività promozionale o sulle vendite di IPP. La Commissione ne ha quindi desunto che un'intensificazione della concorrenza tra gli anti-H2 in termini di prezzo e di attività promozionali non aveva colpito gli IPP.

206 Le ricorrenti e l'EFPIA sostengono che l'introduzione dell'anti-H2 ranitidina generico ha influito positivamente sulle vendite in termini di volume degli anti-H2 ed ha avuto un impatto negativo sulle vendite in termini di volume degli IPP. Tuttavia, come osserva la Commissione, dalla tabella 16 dell'allegato alla decisione impugnata emerge che le vendite in termini di valore di IPP, espresse in percentuale rispetto alle vendite combinate di IPP e di anti-H2, non hanno smesso di aumentare tra il 1994 e il 1997, passando dal 32% nel 1994 al 42% nel 1995, al 57% nel 1996 e al 67% nel 1997. Orbene, come considerato supra al punto 195, in presenza di prodotti differenziati, la Commissione è legittimata a tenere in maggiore considerazione le vendite in termini di valore rispetto alle vendite in termini di volume, sulle quali i grafici 2 e 3 del rapporto Lexecon si basano.

207 In ogni caso, la tabella 19 dell'allegato alla decisione impugnata indica che l'ammontare delle prescrizioni in termini di volume di IPP è continuamente aumentato tra il 1994 e il 1997, passando da oltre 2 milioni di prescrizioni nel 1994 a oltre 3,3 milioni di prescrizioni nel 1997.

208 Le ricorrenti si basano sui grafici 2 e 3 del rapporto Lexecon per sostenere che le quote di mercato degli anti-H2 sono aumentate a seguito dell'introduzione della ranitidina generica, mentre la quota di mercato del Losec è diminuita e quella degli altri IPP si sarebbe stabilizzata. È necessario tuttavia osservare, come sottolineato dalla Commissione ai punti 462 e 463 della decisione impugnata, che tali grafici mostrano la parte relativa delle vendite in termini di volume degli IPP e degli anti-H2, espressa in percentuale rispetto alle vendite combinate di IPP e di anti-H2, ossia su un presunto mercato comune agli anti-H2 e agli IPP. In un contesto di questo tipo, a seguito di un fenomeno di autocorrelazione, un incremento delle vendite degli anti-H2 colpirà inevitabilmente la quota di mercato degli IPP, anche se l'aumento di vendite degli anti-H2 si effettuasse su segmenti non rivendicati dagli IPP, come quelli costituiti da forme lievi o benigne delle patologie gastrointestinali, sui quali i prodotti farmaceutici hanno una forza terapeutica relativamente debole. La Commissione non è dunque incorsa in un errore manifesto di valutazione considerando che i dati suddetti non permettevano di dimostrare che gli anti-H2 avessero esercitato un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

209 Inoltre, la circostanza, fatta valere dall'EFPIA, che il sistema del prezzo di riferimento in vigore in Germania abbia impedito che il prezzo ridotto della ranitidina generica potesse esercitare un vincolo sui prezzi degli IPP non modifica la constatazione secondo cui gli IPP non subivano vincoli concorrenziali significativi da parte dei prezzi inferiori degli anti-H2 (v. supra punti 174 e 175).

210 Per quanto riguarda l'osservazione delle attività promozionali, le ricorrenti non possono seriamente asserire che l'attività promozionale per il Losec e gli altri IPP sia aumentata in risposta all'ingresso della ranitidina. Dai grafici 5 e 6 del rapporto Lexecon deriva che le variazioni esistenti dell'attività promozionale per gli IPP non hanno fatto registrare movimenti particolari, contrariamente al netto e notevole aumento dell'attività promozionale per gli anti-H2. Sulla base di tali osservazioni, la Commissione pertanto era legittimata a considerare che l'introduzione sul mercato della ranitidina avesse vivacizzato la concorrenza tra gli anti-H2 grazie ad un'accresciuta attività promozionale, senza che tale intensificazione della concorrenza coinvolgesse gli IPP, per i quali l'attività promozionale era rimasta stabile. Tale evento rivela quindi chiaramente la relazione tra i singoli elementi da esso coinvolti, ossia l'ingresso sul mercato della ranitidina, l'accresciuta concorrenza tra gli anti-H2 e la mancanza di una tangibile influenza sull'attività promozionale per gli IPP. Sebbene limitata nel tempo, tale osservazione avvalora dunque la conclusione secondo cui gli anti-H2 non esercitavano un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

211 Occorre inoltre rilevare che le ricorrenti, pur impegnandosi a sostenere che l'attività promozionale può variare in funzione di altri elementi, non specificano i fattori che, nel caso di specie, tenderebbero a invalidare le conclusioni della Commissione tratte dall'osservazione dell'aumento nettamente marcato dell'attività promozionale per gli anti-H2 in seguito all'ingresso sul mercato del generico ranitidina e alla correlativa assenza di effetti particolari sull'attività promozionale per gli IPP.

212 Per quanto riguarda, infine, l'ingresso dell'omeprazolo generico in Germania nel 1999, al punto 425 della decisione impugnata la Commissione ha osservato che tale avvenimento ha comportato una diminuzione del volume delle vendite del Losec di circa il 60% ed ha influito negativamente sulle vendite degli altri IPP.

213 La Commissione sottolinea giustamente che l'impatto molto significativo dell'ingresso sul mercato dell'omeprazolo generico tanto sulle vendite di Losec quanto sul suo prezzo dev'essere valutato congiuntamente alla mancanza di effetti dell'introduzione dell'anti-H2 ranitidina generico sui prezzi e sulle vendite degli IPP. Le ricorrenti sostengono che la Commissione non poteva escludere che gli anti-H2 esercitassero un vincolo concorrenziale significativo sul Losec, ma omettono di fornire elementi in grado di contraddire le considerazioni della Commissione.

214 Per quel che riguarda, in secondo luogo, l'ingresso del generico anti-H2 ranitidina nel Regno Unito nel 1997, la Commissione ha osservato che, malgrado tale evento, le vendite di IPP in termini di valore assoluto nonché la quota di tali vendite sul totale delle vendite di IPP e di anti-H2 nel Regno Unito avevano continuato a progredire sin dal 1997. Inoltre, essa ha rilevato che l'ingresso sul mercato del generico ranitidina non aveva influito sull'aumento del prezzo del Losec.

215 Occorre sottolineare che dalla tabella 16 dell'allegato alla decisione impugnata emerge che le vendite di IPP, espresse in percentuale rispetto alle vendite combinate di IPP e di anti-H2, non hanno cessato di aumentare a partire dal 1997, passando dal 56% nel 1996 al 60% nel 1997, quindi al 65% nel 1998 e al 70% nel 1999. Come rilevato dalla Commissione al punto 454 della decisione impugnata, da questi dati emerge che l'introduzione nel 1997 della ranitidina ad un prezzo di gran lunga inferiore sul mercato del Regno Unito non ha esercitato alcun vincolo concorrenziale significativo sulle vendite di IPP. Va osservato, inoltre, che la diminuzione delle vendite di IPP asserita dalle ricorrenti non emerge nettamente dal grafico 7 del rapporto Lexecon. Infatti, anche se il ritmo dell'aumento delle vendite di Losec è leggermente diminuito, le vendite degli altri IPP continuano a presentare un aumento sostenuto che permette di considerare che, nel complesso, la progressione delle vendite di IPP non sia stata influenzata dall'ingresso sul mercato della ranitidina generica.

216 Dal medesimo grafico risulta inoltre che l'introduzione della ranitidina non ha esercitato alcuna pressione al ribasso sui prezzi degli IPP. Tale grafico, al contrario, indica un leggero aumento dei prezzi stessi, fino al momento in cui sono stati oggetto di una riduzione, nel marzo 1998, a causa del sistema di regolamentazione dei prezzi del Regno Unito, che imponeva di ricondurre sotto una determinata soglia i benefici derivanti dalla vendita di taluni prodotti (v. pag. 21 del rapporto Lexecon). Pertanto, è giocoforza respingere gli argomenti delle ricorrenti anche su questo punto.

217 Le ricorrenti sostengono poi che, per quel che riguarda gli eventi accertati in Germania e nel Regno Unito, la Commissione ha erroneamente attribuito ad un singolo fattore le modifiche osservate, mentre le stesse sarebbero provocate contemporaneamente da molti fattori. Al fine di inficiare le conclusioni della Commissione, le ricorrenti, tuttavia, non spiegano, riguardo agli specifici eventi poco sopra ricordati, quale incidenza avrebbero potuto avere in questi casi determinati i diversi fattori da esse invocati, ossia il prezzo del Losec e dei prodotti concorrenti, l'ingresso sul mercato di prodotti concorrenti, il numero delle forme di presentazione disponibili per il Losec e per i prodotti concorrenti, le attività promozionali effettuate per tutti i prodotti del mercato, il momento in cui le nuove indicazioni per il Losec sono state approvate e l'evoluzione cronologica. Di conseguenza, e tenuto conto del fatto che le conclusioni della Commissione trovano sostegno nelle informazioni da essa analizzate, tale censura non è sufficiente per individuare un errore manifesto di valutazione commesso dalla Commissione.

218 Le ricorrenti, infine, sostengono che gli elementi empirici su cui la Commissione ha basato la sua valutazione sono eccessivamente limitati per suffragare la definizione del mercato del prodotto rilevante.

219 Dall'esame dell'insieme dei motivi e degli argomenti dedotti dalle ricorrenti contro la definizione del mercato rilevante data dalla Commissione deriva che tale istituzione ha basato la propria valutazione sulla maggiore efficacia degli IPP, sull'uso terapeutico

differenziato degli IPP e degli anti-H2, sul movimento di sostituzione asimmetrico che ha caratterizzato la crescita delle vendite degli IPP e la correlativa diminuzione o il ristagno delle vendite degli anti-H2, sugli indicatori di prezzo, come derivanti dal contesto normativo in vigore, e sugli «eventi naturali» osservati in Germania e nel Regno Unito.

220 In seguito ad una valutazione complessiva degli elementi su cui la Commissione ha basato la sua valutazione e alla luce delle censure formulate dalle ricorrenti e dall'EFPIA, il Tribunale ritiene che tali elementi, alcuni dei quali sono stati prodotti dalle ricorrenti stesse, costituiscano, nel caso di specie, un insieme di dati rilevanti e sufficienti per giustificare la conclusione alla quale è giunta la Commissione, ossia che nel periodo compreso tra il 1993 e il 2000 gli anti-H2 non hanno esercitato un vincolo concorrenziale significativo sugli IPP.

221 Il Tribunale considera di conseguenza che le ricorrenti e l'EFPIA non hanno dimostrato che la Commissione fosse incorsa in un errore manifesto di valutazione ritenendo che il mercato dei prodotti rilevante fosse composto unicamente dagli IPP in Germania, in Belgio, in Danimarca almeno tra il 1993 e il 1999, in Norvegia, nei Paesi Bassi, nel Regno Unito almeno tra il 1993 e la fine del 2000, nonché in Svezia.

222 Tenuto conto dell'insieme degli elementi che precedono, il secondo motivo diretto contro la definizione del mercato dev'essere respinto.

B — *La posizione dominante*

1. *Argomenti delle parti*

223 Le ricorrenti e l'EFPIA osservano che, nel settore farmaceutico, la concorrenza presenta caratteristiche specifiche di cui sarebbe indispensabile tener conto. A questo proposito, l'EFPIA spiega che una posizione dominante viene definita come la capacità di aumentare i prezzi senza temere rappresaglie concrete da parte dei consumatori o dei concorrenti. Orbene, le ricorrenti e l'EFPIA sottolineano che i mercati dei prodotti farmaceutici negli Stati membri di cui trattasi sono caratterizzati da un elevato livello di regolamentazione pubblica, che comprende in particolare regole vincolanti di fissazione dei prezzi e di rimborso, che inquadrano i prezzi. Il fatto che la maggior parte delle spese per i medicinali forniti dietro ricetta non sia sostenuta né dai principali soggetti che decidono (i medici) né dai consumatori finali (i pazienti) avrebbe come conseguenza una limitata sensibilità nei confronti dei prezzi da parte di chi prende le decisioni al momento di prescrivere un farmaco. A ciò si aggiungerebbe il fatto che i mercati nazionali sono spesso dominati da un acquirente in posizione di monopsonio effettivo. Inoltre, secondo l'EFPIA, le decisioni relative alla produzione sarebbero soggette a obblighi di continuità della produzione e le imprese farmaceutiche sarebbero tenute ad investire regolarmente per mantenere la loro posizione sul mercato (conclusioni dell'avvocato generale Jacobs relative alla sentenza della Corte 31 maggio 2005, causa C-53/03, Syfait e a., Racc. pag. I-4609, paragrafi 81 e segg.; sentenza GlaxoSmithKline Services/Commissione, cit. supra al punto 46, punti 106, 125, 141, 259, 264, 271 e 300). Pertanto i mercati dei prodotti farmaceutici del SEE non conoscerebbero condizioni di concorrenza normali.

224 Per quanto riguarda la rilevanza riconosciuta al possesso di quote di mercato, l'EFPIA sostiene che, in assenza di un'analisi approfondita delle condizioni concorrenziali sul

mercato rilevante, il possesso di quote importanti di mercato non basta per concludere riguardo all'esistenza di una posizione dominante. Più in particolare, ciò avverrebbe nel settore farmaceutico, in cui la detenzione di quote di mercato sostanziali sarebbe molto meno significativa che in altri settori industriali e non fornirebbe alcuna informazione utile sul fattore di concorrenza che rileva nel caso di specie, vale a dire il grado di innovazione.

225 Del pari, le ricorrenti considerano che la Commissione si sia basata in modo eccessivo sugli elementi relativi ai prezzi e alle quote di mercato. A loro avviso, le società farmaceutiche non possono esercitare alcun potere sul mercato in termini di prezzo, anche se posseggono quote di mercato importanti. I prezzi, di per sé, non costituirebbero né un elemento affidabile né un elemento indispensabile della concorrenza. Considerata la natura dei mercati dei prodotti farmaceutici, sarebbero necessarie circostanze eccezionali affinché un fabbricante di prodotti farmaceutici possa beneficiare di una posizione dominante. Orbene, la Commissione non dimostrerebbe in che modo, tenuto conto della regolamentazione vigente sul mercato rilevante, l'AZ avrebbe potuto ostacolare la concorrenza agendo in modo indipendente rispetto ai suoi concorrenti, ai medici e ai pazienti.

226 Inoltre, l'EFPIA contesta l'affermazione contenuta al punto 547 della decisione impugnata secondo cui il potere di mercato dell'AZ sarebbe dimostrato dal fatto che i suoi prezzi più elevati riflettono il suo potere di negoziazione nei confronti delle autorità nazionali per ottenere prezzi superiori per il Losec e il Losec MUPS. In effetti, i prezzi più elevati stabiliti dalle autorità pubbliche rispecchierebbero il valore innovativo del prodotto nonché il suo rapporto efficacia/prezzo, e deriverebbero unicamente dalle politiche degli Stati membri relative ai regimi nazionali di previdenza sociale e allo stimolo all'innovazione. Inoltre, anche considerando che le società farmaceutiche dispongano a volte di un potere di negoziazione, il prezzo dei farmaci sfuggirebbe strutturalmente al gioco dell'offerta e della domanda (sentenza GlaxoSmithKline Services/Commissione, cit. supra al punto 46, punti 140 e 141). Per di più, i prezzi avrebbero tendenza a diminuire nel corso del tempo a causa della pressione esercitata in tal senso dalle autorità pubbliche, che vi hanno interesse. Pertanto, nel settore farmaceutico,

il livello dei prezzi e la loro evoluzione non possono essere influenzati da una posizione dominante.

227 In ogni caso, l'EFPIA sostiene che esiste una presunzione secondo la quale il prezzo fissato dalle autorità pubbliche riflette il prezzo concorrenziale e che la Commissione non ha dimostrato che ciò non avveniva riguardo al prezzo relativamente più elevato ottenuto dall'AZ.

228 Essa contesta inoltre l'affermazione, contenuta al punto 554 della decisione impugnata, secondo la quale l'influenza sui prezzi esercitata dai sistemi sanitari attribuirebbe alle società farmaceutiche un potere di mercato maggiore rispetto ad una situazione in cui il costo integrale dei farmaci sia sostenuto dal consumatore finale. Secondo l'EFPIA, sostenendo il costo delle cure sanitarie, le autorità pubbliche provvedono a fissare il prezzo sin dall'inizio ad un livello concorrenziale ed esercitano una pressione al ribasso su di esso. Sarebbe quindi errato asserire la capacità dell'AZ di agire in larga misura indipendentemente dai sistemi sanitari (v. punto 561 della decisione impugnata).

229 Quanto alla rilevanza che va riconosciuta ai diritti di proprietà intellettuale, l'EFPIA contesta l'affermazione della Commissione, contenuta al punto 517 della decisione impugnata, secondo cui i diritti di proprietà intellettuale e gli altri diritti che all'AZ derivano dal «diritto farmaceutico per la tutela della sua tecnologia» costituiscono uno dei fattori principali che permettono di stabilire l'esistenza di una posizione dominante. Infatti, tale considerazione sarebbe in contrasto con la giurisprudenza, che ha rifiutato di riconoscere che la semplice esistenza di diritti di proprietà industriale possa dare origine ad un potere di mercato (sentenze della Corte 5 ottobre 1988, causa 238/87, Volvo, Racc. pag. 6211; 6 aprile 1995, cause riunite C-241/91 P

e C-242/91 P, RTE e ITP/Commissione, Racc. pag. I-743; in prosieguo: la «sentenza Magill», e 29 aprile 2004, causa C-418/01, IMS Health, Racc. pag. I-5039).

230 Secondo le ricorrenti, il fatto che l'AZ abbia promosso procedimenti giudiziari per tutelare i suoi diritti di proprietà intellettuale, di cui la Commissione, al punto 535 della decisione impugnata, non contesta la legittimità, e che abbia concluso «accordi di composizione» è inconferente ai fini dell'accertamento dell'esistenza di una posizione dominante. Esse ritengono privi di rilevanza anche i fatti connessi alle azioni e gli «accordi di composizione», analizzati ai punti 515-540 della decisione impugnata, e rinviano, al riguardo, alla risposta alla «lettera di esposizione dei fatti» (letter of facts) del 21 gennaio 2005. Le ricorrenti fanno altresì osservare che la Commissione non ha considerato che i termini degli «accordi di composizione» fossero abusivi.

231 L'EFPIA aggiunge che il ragionamento della Commissione, secondo cui le azioni giudiziarie promosse dall'AZ sono rilevanti per la valutazione della sua posizione dominante, implica che una società che arriva sul mercato con un prodotto innovativo dovrebbe guardarsi dall'esercitare i propri diritti di proprietà intellettuale nella loro totalità e richiedere diritti (royalties) ad alcuni dei suoi concorrenti, per non rischiare di vedersi considerare come titolare di una posizione dominante e, conseguentemente, vedere la propria politica commerciale assoggettata a restrizioni. Orbene, una posizione di questo tipo rischierebbe di azzerare qualunque stimolo a creare prodotti innovativi.

232 Riguardo alla questione del vantaggio di cui godrebbe il prodotto già presente sul mercato o il primo entrante, le ricorrenti osservano, inoltre, che il pantoprazolo ha acquisito una quota di mercato del 20,66% in Germania quando era presente sul mercato soltanto da due anni (1995). A loro avviso, ciò era dovuto al fatto che il produttore di pentoprazolo, la Byk Gulden, era una società tedesca. Esse fanno altresì osservare che i diritti di proprietà intellettuale posseduti dall'AZ non hanno impedito al lansoprazolo e al pantoprazolo di entrare sul mercato rispettivamente nel 1993 e nel 1994.

233 Inoltre, l'EFPIA nega che la presenza da lungo tempo dell'AZ sul mercato degli IPP possa, in generale, conferire vantaggi concorrenziali, vantaggi che a suo avviso sono privi di rilievo per stabilire la posizione dominante. Infatti, il successo di un prodotto farmaceutico sarebbe per definizione di breve durata, essendo vulnerabile all'ingresso di altri prodotti innovativi e anche all'arrivo di prodotti generici, come riconosciuto dalla Commissione al punto 562 della decisione impugnata. Inoltre, i contratti di licenza e la diffusione delle informazioni fornite per ottenere autorizzazioni all'immissione sul mercato aprirebbero la strada ai concorrenti.

234 Per quanto riguarda l'analisi della potenza finanziaria, delle risorse e della specializzazione dell'AZ, l'EFPIA lamenta che la Commissione abbia comparato le cifre riguardanti le vendite, gli utili dopo la tassazione, gli attivi complessivi, il rendimento del capitale, le risorse in ricerca e sviluppo e le risorse di marketing senza trarne alcuna conclusione in merito alla forza concorrenziale delle società rivali dell'AZ per gli IPP.

235 In ogni caso, le ricorrenti ritengono erronea la conclusione della Commissione secondo cui sarebbe esistita una posizione dominante in Germania tra il 1995 e il 1997. Al riguardo, le ricorrenti sostengono che i tre elementi su cui la Commissione si basa, ossia le quote di mercato, i prezzi e l'attività promozionale, non confermano la conclusione circa l'esistenza di una posizione dominante. Per quel che riguarda, innanzitutto, le quote di mercato, le ricorrenti osservano che dalla tabella 26 dell'allegato alla decisione impugnata emerge che, benché l'AZ avesse detenuto le maggiori quote di mercato tra il 1995 e il 1997, anche i suoi concorrenti possedevano quote di mercato rilevanti. Inoltre, da tale tabella deriverebbe che le quote di mercato dell'AZ sono passate da 82,57 a 64,94% tra il 1994 e il 1995, mentre le quote di mercato del pantoprazolo sono passate dal 5,34% nel 1994 al 20,66% nel 1995. Nel 1996 e nel 1997, le quote di mercato dell'AZ hanno continuato a diminuire mentre quelle del lansoprazolo e del pantoprazolo sono aumentate.

236 Inoltre, quanto ai dati relativi alla fissazione dei prezzi, presentati nella tabella 33 dell'allegato alla decisione impugnata, le ricorrenti sostengono che, per il periodo compreso tra il 1995 e il 1997, i prezzi delle capsule di Antra 20 mg (omeprazolo), di Agopton 30 mg (lansoprazolo) e di Rifun 40 mg (pantoprazolo) sono rimasti invariati, il che indica che l'AZ non era in grado di applicare prezzi più elevati rispetto a quelli dei suoi concorrenti.

237 Per quanto riguarda, infine, le informazioni relative alle attività promozionali svolte in Germania, le ricorrenti si riferiscono al grafico 6 del rapporto Lexecon. Da tale grafico risulterebbe che le attività promozionali relative al pantoprazolo sono state più intense di quelle legate al Losec, mentre le attività promozionali relative al lansoprazolo sono state equivalenti a quelle legate al Losec. Alla luce della tabella 26 dell'allegato alla decisione impugnata, le ricorrenti sostengono che le attività promozionali più intense in relazione al pantoprazolo hanno permesso a tale prodotto di conquistare e conservare considerevoli quote di mercato mentre quelle del Losec sono diminuite. Ciò dimostrerebbe che un nuovo entrante sul mercato è in grado di fare una concorrenza effettiva al Losec grazie alle attività promozionali di cui è oggetto.

238 La Commissione contesta la fondatezza degli argomenti dedotti dalle ricorrenti e dall'EFPIA.

2. *Giudizio del Tribunale*

239 In via preliminare va ricordato che, secondo una giurisprudenza costante, la nozione di «posizione dominante» di cui all'art. 82 CE concerne una posizione di potenza economica detenuta da un'impresa, che le consente di ostacolare il mantenimento di una concorrenza effettiva sul mercato in esame, fornendo alla stessa la possibilità di

comportamenti significativamente indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori. L'esistenza di una posizione dominante deriva in generale dalla concomitanza di più fattori che, presi isolatamente, non sarebbero necessariamente decisivi (sentenze della Corte 14 febbraio 1978, causa 27/76, United Brands e United Brands Continentaal/Commissione, Racc. pag. 207, punti 65 e 66, e 13 febbraio 1979, causa 85/76, Hoffmann-La Roche/Commissione, Racc. pag. 461, punti 38 e 39).

240 Nel caso di specie, al punto 601 della decisione impugnata la Commissione ha considerato che l'AZ avesse detenuto una posizione dominante ai sensi dell'art. 82 CE sul mercato degli IPP in Germania dal 1993 fino alla fine del 1997, in Belgio dal 1993 fino alla fine del 2000, in Danimarca dal 1993 fino alla fine del 1999, nei Paesi Bassi dal 1993 fino alla fine del 2000, nel Regno Unito dal 1993 fino alla fine del 1999 e in Svezia dal 1993 fino alla fine del 2000. Quanto alla Norvegia, la Commissione ha ritenuto che, ai fini dell'applicazione dell'art. 54 dell'accordo SEE, la posizione dominante dell'AZ dovesse essere valutata a partire dal 1º gennaio 1994, data in cui è entrato in vigore il suddetto accordo, fino alla fine del 2000.

241 Le ricorrenti e l'EFPIA contestano la valutazione della Commissione riguardo alla posizione dominante dell'AZ mettendo in discussione, in sostanza, la rilevanza di cinque elementi considerati nella decisione impugnata, ossia le quote di mercato, il livello dei prezzi, l'esistenza e l'uso di diritti di proprietà intellettuale, la posizione di primo entrante e la potenza finanziaria dell'AZ. Inoltre, le ricorrenti contestano la fondatezza delle conclusioni della Commissione riguardo alla posizione dominante dell'AZ in Germania. Ciascuna di queste censure verrà presa in esame qui di seguito.

a) Le quote di mercato dell'AZ

242 Per quanto riguarda, innanzitutto, l'importanza riconosciuta al possesso di quote di mercato rilevanti ai fini della determinazione di un'eventuale posizione dominante dell'AZ, occorre ricordare che, benché l'importanza delle quote di mercato possa variare da un mercato all'altro, il possesso nel tempo di quote molto alte costituisce di per sé, salvo circostanze eccezionali, la prova dell'esistenza di una posizione dominante (sentenza Hoffmann-La Roche/Commissione, cit. supra punto 239, punto 41; sentenze del Tribunale 12 dicembre 1991, causa T-30/89, Hilti/Commissione, Racc. pag. II-1439, punto 91, e 8 ottobre 1996, cause riunite da T-24/93 a T-26/93 e T-28/93, Compagnie maritime belge transports e a./Commissione, Racc. pag. II-1201, punto 76).

243 Al riguardo, dalla giurisprudenza risulta che quote di mercato di oltre il 50% costituiscono quote di mercato estremamente elevate (sentenza della Corte 3 luglio 1991, causa C-62/86, AKZO/Commissione, Racc. pag. I-3359, punto 60) e che una quota che ammonta tra il 70 e l'80% costituisce di per sé un chiaro indizio dell'esistenza di una posizione dominante (sentenze del Tribunale Hilti/Commissione, cit. supra al punto 242, punto 92, e 30 settembre 2003, cause riunite T-191/98, da T-212/98 a T-214/98, Atlantic Container Line e a./Commissione, Racc. pag. II-3275, punto 907).

244 Nel caso di specie occorre rilevare, in primo luogo, che la Commissione non ha basato il proprio esame unicamente sulle quote di mercato in possesso dell'AZ, ma si è premurata di condurre un'analisi approfondita delle condizioni della concorrenza prendendo in considerazione diversi fattori relativi, principalmente, all'importanza dei diritti di proprietà intellettuale e degli altri diritti di natura normativa, ai vantaggi legati alla posizione di primo entrante, alla rilevanza del prezzo come parametro di concorrenza, all'importanza della presenza di acquirenti in posizione di monopsonio e di sistemi di prezzi regolamentati e al rilievo degli investimenti in ricerca e sviluppo, delle attività di promozione e delle risorse finanziarie.

245 Occorre tuttavia sottolineare, in secondo luogo, che la Commissione non poteva ignorare l'importanza che andava attribuita al possesso, da parte dell'AZ, di quote di mercato generalmente molto importanti per tutto il periodo rilevante nell'insieme dei paesi considerati. Difatti, dalle osservazioni della Commissione, non contestate dalle ricorrenti o dall'EFPIA, risulta che l'AZ non ha mai cessato di essere il primo attore sul mercato degli IPP.

246 Nella decisione impugnata, la Commissione ha infatti rilevato che, in Germania, l'AZ deteneva il 96% delle quote di mercato nel 1993 e circa l'83% nel 1994 (la tabella 26 dell'allegato alla decisione impugnata indica l'82,57%), mentre la Takeda e la Byk Gulden detenevano rispettivamente il 12 e il 5% delle quote di mercato nel 1994. Le quote di mercato dell'AZ erano oltre due volte superiori a quelle della Byk Gulden tra il 1995 e il 1997, che raggiungeva una quota compresa tra un quinto e un quarto del mercato, mentre la Takeda deteneva il 12% del mercato nel 1994 e il 17% nel 1997. Le quote di mercato dell'AZ, della Byk Gulden e della Takeda erano diminuite considerevolmente a seguito dell'introduzione dell'omeprazolo generico nel 1999 (punti 582 e 583 della decisione impugnata).

247 Per quanto riguarda il Belgio, la Commissione ha rilevato che le quote di mercato dell'AZ erano pari al 100% prima del 1993, erano rimaste superiori al 90% tra il 1994 e il 1996 ed erano di poco inferiori al 90% nel 1997, per raggiungere l'81% nel 1998 e il 68% nel 2000. I suoi principali concorrenti, la Takeda e la Byk Gulden, avevano raggiunto, nel 2000, rispettivamente il 27 e il 5% (punto 570 della decisione impugnata).

248 Per quanto riguarda la Danimarca, dalla tabella 25 dell'allegato alla decisione impugnata deriva che nel 1993 e nel 1994 l'AZ deteneva rispettivamente il 100 e il 97,47% del mercato. La Commissione ha accertato che dal 1995 al 1997 il Losec rappresentava quote di mercato comprese tra l'85 e il 75%. Tali quote di mercato sono aumentate nel 1998 e si sono stabilizzate nuovamente a poco meno del 75% nel 1999, malgrado un prezzo superiore di circa il 13% rispetto al lansoprazolo e al pantoprazolo (punti 577-579 della decisione impugnata).

249 Quanto alla Norvegia, la Commissione ha rilevato che le vendite di omeprazolo avevano rappresentato tra il 100 e il 74% del mercato tra il 1993 e il 2000. Nel 1998, le quote di mercato dell'AZ sono crollate al 45% a causa delle importazioni parallele. Tuttavia, tali importazioni parallele sono scomparse l'anno successivo, 1999, e l'AZ ha recuperato una quota di mercato di circa il 75% (punto 590 della decisione impugnata).

250 Per quanto riguarda i Paesi Bassi, la Commissione ha osservato che tra il 1993 e il 2000 le vendite di omeprazolo avevano rappresentato tra il 100 e l'86% circa del mercato. Fino al 1998, una parte significativa di tali vendite era attribuibile alle importazioni parallele. Tuttavia, nessuna importazione parallela è riuscita a mettere in discussione la superiorità delle quote di mercato dell'AZ, le quali, nel 1996, hanno fatto registrare il loro livello più basso, a meno del 59% (punti 586 e 587 della decisione impugnata).

251 Per quanto riguarda la Svezia, la Commissione ha accertato che le vendite di omeprazolo avevano rappresentato i 9/10 delle vendite di IPP tra il 1993 e il 1999 e gli 8/10 delle vendite nel 2000. Benché l'insieme delle vendite fosse attribuibile all'AZ prima del 1996, la proporzione delle importazioni parallele all'interno di tali vendite è aumentata, portando le quote di mercato dell'AZ al 44% nel 1998. Tuttavia, secondo la Commissione, a seguito della cancellazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, le quote di mercato dell'AZ sono nuovamente aumentate per raggiungere una quota poco inferiore al 65%. Per contro, le quote di mercato della Byk Gulden e della Eisai non hanno superato, rispettivamente, il 2,4 e lo 0,8% e quelle della Takeda non sono andate oltre il 7%, fatta eccezione per il 2000, anno in cui la Takeda ha raggiunto il 15% delle quote di mercato a spese degli importatori paralleli (punti 594-597 della decisione impugnata).

252 Infine, per quanto riguarda il Regno Unito, la Commissione ha rilevato che le quote di mercato dell'AZ erano variate tra il 100 e l'88% tra il 1993 e il 1996. Successivamente, le quote di mercato dell'AZ sono rimaste due volte superiori a quelle della Takeda, che deteneva rispettivamente quote di mercato pari al 78 e al 20% nel 1997, al 68 e al 29% nel 1998 e al 63 e al 31% nel 1999. Nel 2000 le quote di mercato dell'AZ sono

precipitate al 57% mentre quelle della Takeda sono arrivate al 33% (punto 599 della decisione impugnata).

253 Alla luce delle suddette considerazioni, non contestate dalle ricorrenti e dall'EFPIA, la Commissione poteva giustamente ritenere che la detenzione da parte dell'AZ di quote di mercato particolarmente elevate e, in ogni caso, di gran lunga superiori a quelle dei suoi concorrenti fosse un indizio del tutto rilevante del suo potere di mercato incomparabilmente maggiore di quello degli altri attori sul mercato stesso.

254 La circostanza, fatta valere dall'EFPIA, che l'innovazione costituisca un parametro essenziale della concorrenza nel settore farmaceutico non mette in discussione l'importanza che va riconosciuta alle quote di mercato assai elevate dell'AZ, valutate nel loro contesto. A questo proposito, dalla decisione impugnata emerge che la posizione privilegiata dell'AZ deriva proprio da una scoperta innovativa da parte sua, che le ha consentito di sviluppare un nuovo mercato e di trovarsi nella posizione vantaggiosa di primo entrante sullo stesso, grazie alla commercializzazione del primo IPP. Inoltre, le ricorrenti e l'EFPIA non spiegano perché le peculiarità del settore farmaceutico possano sottrarre alle quote di mercato dell'importanza che è stata loro riconosciuta.

b) Il livello dei prezzi

255 Le ricorrenti e l'EFPIA negano che la superiorità dei prezzi applicati dall'AZ riguardo al Losec costituisca un indizio dell'esistenza di un potere di mercato dell'AZ.

256 Per quanto riguarda la circostanza, dedotta dall'EFPIA, che i prezzi derivino o siano fortemente influenzati dalle decisioni delle autorità pubbliche, occorre rilevare che dalla decisione impugnata, non contestata dalle ricorrenti e dall'EFPIA sul punto, emerge che le imprese farmaceutiche che propongono per la prima volta prodotti dotati di un notevole valore aggiunto sul piano terapeutico grazie all'innovazione da cui derivano sono in grado di ottenere da parte delle autorità pubbliche prezzi o livelli di rimborso superiori a quelli dei prodotti esistenti. A questo proposito, è stato osservato che le autorità nazionali che fissano i livelli di rimborso o i prezzi dei farmaci sono spinte, a causa della loro missione di interesse generale, a garantire l'introduzione nei loro sistemi di sanità pubblica di prodotti che contribuiscono in modo significativo al miglioramento della salute pubblica.

257 Poiché i prezzi o i livelli di rimborso dei farmaci sono necessariamente fissati dalle autorità pubbliche a seguito di una negoziazione con le imprese farmaceutiche, se non altro perché queste ultime debbono comunicare loro le informazioni pertinenti a tal fine, la Commissione ha potuto considerare che le imprese farmaceutiche disponevano di un potere di negoziazione nei confronti delle autorità nazionali, che mutava a seconda del valore aggiunto sul piano terapeutico offerto dai loro prodotti rispetto ai prodotti preesistenti. Risulta inoltre dalla decisione impugnata, non contestata sul punto, che in alcuni casi può rientrare nell'interesse strategico delle imprese farmaceutiche non commercializzare i loro prodotti su taluni mercati, quando i prezzi consentiti dalle autorità nazionali non corrispondono alle loro aspettative (punti 557 e 559 della decisione impugnata).

258 L'EFPIA insiste sul fatto che le decisioni di fissazione dei prezzi sono adottate unilateralmente dalle autorità pubbliche. Essa ammette, tuttavia, che i prezzi o i livelli di rimborso dei farmaci sono stabiliti in funzione del loro valore innovativo e, di conseguenza, un prodotto che presenti un significativo valore aggiunto sul piano terapeutico si vedrà accordare un prezzo o un livello di rimborso superiore a quello dei prodotti che non posseggono un simile valore terapeutico. Pertanto è pacifico che, sebbene il prezzo o il livello di rimborso derivi da una decisione adottata dalle

autorità pubbliche, la capacità di un'impresa farmaceutica di ottenere un prezzo o un livello di rimborso superiore varia in funzione del valore innovativo del prodotto.

259 Nel caso di specie va osservato che, essendo la prima impresa a proporre un IPP, ossia l'omeprazolo, con un valore terapeutico di gran lunga superiore a quello dei prodotti esistenti sul mercato, l'AZ è stata in grado di ottenere dalle autorità pubbliche un prezzo superiore. Una simile superiorità del prezzo era invece meno facile da ottenere per le imprese farmaceutiche impegnate nella commercializzazione degli altri IPP, i prodotti «successivi», come il lansoprazolo, il pantoprazolo e il rabeprazolo. Infatti, le ricorrenti stesse hanno indicato alla Commissione che gli organismi di rimborso tendevano a dimostrare un maggiore scetticismo nei confronti dei prodotti «successivi», degli ampliamenti di gamma dei prodotti e delle nuove formulazioni di prodotti esistenti, poiché tali prodotti proponevano un valore aggiunto solo limitato sul piano terapeutico (punto 550 della decisione impugnata).

260 Occorre pertanto considerare che la facoltà di cui disponeva l'AZ di ottenere prezzi o livelli di rimborso più elevati rispecchia i vantaggi che essa ha tratto dalla sua posizione di primo entrante su un mercato da essa stessa creato. Tale posizione di primo entrante costituisce un fattore importante della posizione concorrenziale di primo piano dell'AZ, che la Commissione ha valutato ai punti 541-543 della decisione impugnata. Infatti, è questa posizione di primo entrante ad essere in parte all'origine dell'incontestata forza dell'omeprazolo dell'AZ in termini di quote di mercato, rispetto ai concorrenti che avevano commercializzato altri IPP.

261 Inoltre, come dedotto dalla Commissione in risposta ai quesiti posti dal Tribunale, il fatto che l'AZ sia stata in grado di conservare quote di mercato di gran lunga superiori

a quelle dei suoi concorrenti, pur praticando prezzi più elevati rispetto a quelli degli altri IPP, costituisce un elemento importante che indica come il comportamento dell'AZ non fosse significativamente soggetto ai vincoli concorrenziali esercitati dai suoi concorrenti, dai suoi clienti e, in ultima analisi, dai consumatori. Il fatto che la superiorità dei prezzi praticati dall'AZ sia dovuta in parte alla fissazione di soglie di rimborso superiori non influisce su tale considerazione.

262 A questo proposito, occorre rilevare che la Commissione è legittimata a ritenere, al punto 554 della decisione impugnata, che i sistemi sanitari tipici del mercato dei prodotti farmaceutici tendono a sostenere il potere di mercato delle società farmaceutiche, in quanto il costo dei farmaci è del tutto o in gran parte coperto dai sistemi previdenziali, il che rende la domanda in larga misura anelastica. Ciò vale tanto più in particolare quando un'impresa farmaceutica, che sia la prima a proporre un prodotto nuovo dotato di un valore aggiunto sul piano terapeutico rispetto ai prodotti esistenti, sia in grado di ottenere un livello di rimborso superiore a quello che verrà poi concesso ai prodotti «successivi». Infatti, nei confronti delle imprese che beneficiano della posizione di primo entrante, i rimborsi assicurati dai sistemi previdenziali, da un lato, sono fissati a livelli relativamente elevati rispetto ai prodotti «successivi» e, dall'altro, permettono all'impresa farmaceutica che ne usufruisce di fissare il proprio prezzo ad un livello elevato senza temere che i pazienti e i medici si orientino verso altri prodotti meno costosi.

263 Analogamente a quanto osservato in sede di definizione del mercato rilevante, al punto 174 della presente sentenza, poco importa che la capacità dell'AZ di conservare quote di mercato particolarmente elevate pur praticando prezzi notevolmente superiori sia resa possibile o favorita dai sistemi previdenziali, circostanza che non influisce sul rilievo secondo cui l'AZ è stata in grado di mantenere ricavi superiori a quelli dei suoi concorrenti senza che i diversi attori sui mercati dei prodotti farmaceutici, ossia i pazienti, i medici prescriventi, i sistemi previdenziali nazionali e i

suoi concorrenti, siano stati in grado di mettere in discussione tale posizione privilegiata durante i periodi considerati dalla Commissione per determinare la posizione dominante.

264 Inoltre, la capacità generale dell'AZ di mantenere i propri prezzi ad un livello superiore a quello dei suoi concorrenti, conservando al contempo quote di mercato molto più elevate, dev'essere valutata alla luce del contesto degli sforzi di riduzione delle spese sanitarie intrapresi dalle autorità pubbliche allo scopo di compensare la limitata sensibilità dei medici prescriventi e dei pazienti rispetto ai prezzi elevati dei farmaci (punto 555 della decisione impugnata) nonché delle spese promozionali proporzionalmente maggiori effettuate dai nuovi entranti in Germania e nel Regno Unito (punti 585 e 600 della decisione impugnata).

265 L'EFPIA sostiene comunque che i prezzi sono fissati dalle autorità pubbliche ad un livello concorrenziale. Occorre tuttavia osservare che, anche se i prezzi sono influenzati dalle decisioni delle autorità pubbliche per quanto riguarda il livello di rimborso o i prezzi massimi, questi ultimi non sono il risultato del normale gioco di mercato. Non si può pertanto invocare utilmente il carattere concorrenziale del livello di un prezzo fissato in un simile contesto, essendo stabilito in assenza di meccanismi di concorrenza che permettano di evidenziare tale livello concorrenziale. In ogni caso, va osservato che oggetto dell'analisi della posizione dominante è quello di stabilire se un'impresa sia in grado di tenere comportamenti alquanto indipendenti sul mercato. Orbene, le osservazioni effettuate dalla Commissione per quanto riguarda i prezzi dell'AZ indicano che quest'ultima godeva di tale indipendenza in misura significativa, tenuto conto della sua capacità di mantenere quote di mercato di gran lunga superiori a quelle dei suoi concorrenti.

266 Le ricorrenti sostengono che l'intensità normativa presente sui mercati dei prodotti farmaceutici impedisce in ogni caso ad una società farmaceutica di esercitare un potere di mercato in termini di prezzo o di ostacolare la concorrenza agendo in modo

indipendente dai suoi concorrenti, dai medici e dai pazienti, anche se detiene quote di mercato importanti. Su questo punto, occorre rilevare innanzitutto, come osservato poc'anzi, che la capacità dell'AZ di mantenere prezzi superiori a quelli dei suoi concorrenti pur conservando quote di mercato molto più elevate dimostra che essa era in grado di esercitare un potere di mercato in termini di prezzo, poiché né i produttori concorrenti, né i sistemi previdenziali, che se ne accollavono il costo e neppure i pazienti sono stati in grado di costringerla ad allineare i propri prezzi a quelli dei prodotti concorrenti. A questo proposito, va ricordato che, a parte il Belgio e, a partire dal 1996, i Paesi Bassi, le imprese farmaceutiche potevano fissare liberamente i propri prezzi.

267 Va inoltre sottolineato che l'accertamento di un potere di mercato, ossia la capacità di un'impresa di tenere comportamenti significativamente indipendenti dai suoi concorrenti, dai suoi clienti e, in ultima analisi, dai consumatori, in particolare nel senso che essa è in grado di mantenere i prezzi ad un livello superiore pur conservando quote di mercato molto più importanti di quelle dei suoi concorrenti, non è condizionato dalla capacità dell'impresa di fare uso di tale potere in modo da ostacolare il mantenimento di una concorrenza effettiva. Difatti, in materia di prassi dirette a escludere o a diminuire la concorrenza, per essere qualificato come abuso di posizione dominante, un comportamento non deve necessariamente derivare o essere reso possibile dalla capacità economica di un'impresa, non essendo richiesto alcun nesso di causalità tra la posizione dominante e il suo sfruttamento abusivo (v., in tal senso, sentenze della Corte 21 febbraio 1973, causa 6/72, Europemballage e Continental Can/Commissione, Racc. pag. 215, punto 27, e Hoffmann-La Roche/Commissione, cit. supra al punto 239, punto 91).

268 Le ricorrenti inoltre non possono limitarsi ad affermare che l'AZ non poteva agire indipendentemente da altri attori presenti sul mercato dei prodotti farmaceutici. A questo proposito, riguardo all'affermazione della Commissione, contenuta al punto 561 della decisione impugnata e contestata dall'EFPIA, secondo la quale l'AZ aveva la capacità di agire in larga misura in maniera indipendente dai sistemi sanitari, occorre

rilevare che era nell'interesse di quest'ultima assicurarsi che i prodotti generici non potessero entrare sul mercato, essendo questi in grado di esercitare una forte pressione al ribasso sul prezzo del Losec e di mettere in difficoltà il lancio, da parte dell'AZ, della successiva generazione di prodotti a prezzo vantaggioso (v., in particolare, punti 298-301 e 551 della decisione impugnata). Orbene, la Commissione ha rilevato che, come emerge dalle prassi incriminate, in quanto titolare delle prime autorizzazioni all'immissione in commercio, l'AZ era la sola a poter applicare una strategia di esclusione nei confronti dei prodotti generici concorrenti (punti 527 e 528 della decisione impugnata), e questo benché l'interesse dei sistemi sanitari nazionali fosse quello di veder diminuire il prezzo dei prodotti farmaceutici. Tenuto conto del contrasto fra la posizione delle autorità pubbliche, che non erano in grado di influire sull'ingresso di prodotti generici meno cari, e quella dell'AZ, che poteva influire sull'ingresso di tali prodotti facendo uso del sistema normativo, la Commissione ha potuto considerare che l'AZ era in grado di tenere comportamenti significativamente indipendenti dai sistemi sanitari.

269 Di conseguenza, alla luce di quanto precede, il Tribunale considera che la Commissione non abbia commesso un errore manifesto tenendo conto degli indicatori basati sui prezzi al fine di valutare la posizione concorrenziale dell'AZ sul mercato.

c) L'esistenza e l'uso dei diritti di proprietà intellettuale

270 Per quanto riguarda le censure formulate riguardo all'importanza riconosciuta ai diritti di proprietà intellettuale e ai diritti conferiti dalla normativa farmaceutica, occorre rilevare, innanzitutto, che i diritti di proprietà intellettuale non possono essere considerati elementi irrilevanti ai fini dell'accertamento di una posizione dominante. Infatti, anche se il semplice fatto di essere titolare di un diritto di proprietà intellettuale

non è atto a costituire siffatta posizione, tuttavia in taluni casi esso può creare una posizione dominante, in particolare attribuendo all'impresa il potere di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato (v., in tal senso, sentenza Magill, cit. supra al punto 229, punti 46 e 47).

271 Orbene, nel caso di specie le ricorrenti e l'EFPIA non discutono il rilievo della Commissione secondo cui, in quanto primo IPP introdotto sul mercato, il Losec godeva di una tutela tramite brevetto particolarmente forte, sulla base della quale l'AZ ha condotto una campagna di azioni giudiziarie che le ha permesso di esercitare vincoli considerevoli sui suoi concorrenti Takeda, Byk Gulden e Eisai e di condizionare in larga misura il loro accesso sul mercato *[riservato]*. Parimenti, la Eisai è stata costretta a pagare all'AZ un risarcimento per le vendite di rabeprazolo e a permetterle di accedere a talune tecnologie che potevano essere utilizzate per future formulazioni dell'omeprazolo (v. punti 88-96 e 521-524 della decisione impugnata).

272 Il fatto che, come messo in rilievo dalle ricorrenti, il contenzioso in materia di brevetti promosso dall'AZ e gli accordi amichevoli che ne sono conseguiti non presentino alcunché di illegittimo non influisce sull'osservazione della Commissione secondo cui la tutela tramite brevetto di cui usufruiva il Losec ha permesso all'AZ di esercitare una considerevole pressione sui suoi concorrenti, il che costituiva di per sé un indizio rilevante riguardo alla sua posizione dominante. Infatti, contrariamente a quanto sembrano suggerire le ricorrenti, non è affatto necessario che i termini degli «accordi di composizione» siano abusivi perché siano considerati indizio di posizione dominante. Come fatto osservare dalla Commissione, l'argomento delle ricorrenti deriva da una confusione tra le nozioni di posizione dominante e di abuso.

273 Infine, occorre respingere l'asserzione secondo cui la considerazione dei diritti di proprietà intellettuale e del loro esercizio, anche non abusivo, per stabilire l'esistenza di una posizione dominante potrebbe ridurre qualsiasi spinta a creare prodotti innovativi. Va infatti sottolineato che l'innovazione è comunque compensata dall'esclusiva che i diritti di proprietà intellettuale riservano al suo autore. Quando, come nel caso di specie, il possesso e l'esercizio di tali diritti di proprietà intellettuale possano costituire un indizio importante della posizione dominante, va ricordato che tale posizione non è di per sé vietata, ma lo è il suo uso abusivo. A questo proposito, nel caso in cui si ritenesse che il titolare del diritto di proprietà intellettuale goda di una posizione dominante, l'uso non abusivo del diritto in questione non può essere considerato insufficiente rispetto agli incentivi all'innovazione.

274 Inoltre, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti attinente al fatto che il lansoprazolo e il pantoprazolo sono entrati sul mercato tedesco rispettivamente nel 1993 e nel 1994, occorre osservare che, per costituire un fattore rilevante, l'esistenza di una tutela solida tramite diritti di proprietà intellettuale non deve necessariamente essere tale da escludere qualunque concorrenza sul mercato.

275 Di conseguenza, secondo il Tribunale, la Commissione non ha commesso un errore manifesto di valutazione prendendo in considerazione l'esistenza e l'uso dei diritti di proprietà intellettuale dell'AZ in sede di valutazione della sua posizione concorrenziale sul mercato.

d) La posizione di primo entrante dell'AZ

276 Ai punti 541-543 della decisione impugnata, la Commissione ha sottolineato i vantaggi concorrenziali che potevano derivare dalla posizione di primo entrante e da una presenza di lunga data sul mercato degli IPP.

277 Le ricorrenti tuttavia contestano la rilevanza della posizione di primo entrante dell'AZ tenuto conto, in particolare, del fatto che il pantoprazolo aveva acquisito il 20,66% delle quote di mercato nel 1995 in Germania, dopo soli due anni di presenza sul mercato.

278 Occorre osservare, innanzitutto, che la Commissione ha basato la sua valutazione della posizione dominante dell'AZ su un insieme di elementi, tra cui figurano al primo posto le sue quote di mercato notevolmente superiori a quelle dei suoi concorrenti. Inoltre, tenuto conto, da un lato, delle peculiarità dei mercati dei prodotti farmaceutici, caratterizzati da una «inerzia» dei medici prescriventi e, dall'altro, delle difficoltà crescenti che le imprese farmaceutiche incontrano per entrare su un mercato quanto più elevato è il numero dei concorrenti e dei prodotti già presenti in esso, difficoltà attestate da uno studio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) tenuto in considerazione dalla Commissione, quest'ultima ha potuto considerare che la posizione di primo arrivato costituisse un notevole vantaggio concorrenziale. Tale vantaggio concorrenziale è inoltre confermato dai documenti interni dell'AZ, dai quali emerge che il Losec beneficiava di un'immagine di marchio e di una reputazione solida in virtù del suo status di «primo prodotto sul mercato» che denotava la massima esperienza.

279 Ciò premesso, la Commissione non ha affermato che i vantaggi concorrenziali legati alla presenza di lunga data dell'AZ sul mercato degli IPP impedissero in ogni caso lo sviluppo delle vendite concorrenti. Infatti, la circostanza che il pantoprazolo avesse

potuto acquisire una quota di mercato del 20,66% in Germania non può mettere in discussione i vantaggi concorrenziali che l'AZ ha tratto dalla sua posizione di primo entrante, né sul mercato tedesco né sugli altri mercati geografici di cui trattasi, nei quali la posizione dell'AZ era a volte schiacciante. Va inoltre osservato che il pantoprazolo non è stato in grado di insidiare al Losec la posizione di IPP più venduto in Germania.

280 Parimenti, la circostanza che i prodotti generici possano pregiudicare la posizione dominante dell'AZ non mette in discussione il fatto che la sua posizione di primo entrante le abbia conferito considerevoli vantaggi concorrenziali. Occorre inoltre rilevare che, nel corso dei periodi esaminati dalla Commissione durante i quali l'AZ era in posizione dominante, i prodotti generici non avevano ancora compromesso la posizione dominante dell'AZ sui mercati geografici considerati.

281 Per quanto riguarda, poi, l'argomento dell'EFPIA secondo il quale la vulnerabilità di un prodotto farmaceutico all'ingresso di prodotti innovativi priva di qualunque rilievo la posizione di primo entrante, è sufficiente osservare, come sottolineato dalla Commissione, che né le ricorrenti né l'EFPIA dimostrano l'ingresso sul mercato di prodotti innovativi che abbiano messo in discussione, nel caso di specie, la posizione dominante dell'AZ sul mercato degli IPP.

282 Infine, neppure il fatto che l'AZ abbia concluso accordi di licenza con alcuni concorrenti può cancellare la rilevanza della sua lunga presenza sul mercato nel caso di specie. Inoltre, come rilevato dalla Commissione, il quadro normativo non facilita affatto l'ingresso sul mercato di fabbricanti di prodotti generici che vogliano metterli in commercio, in quanto i dati comunicati dai fabbricanti dei prodotti originali per ottenere le autorizzazioni all'immissione in commercio sono oggetto di una tutela per un periodo compreso tra i sei e i dieci anni [v. art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), iii), della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle

disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369, come modificata alla data dei fatti di cui trattasi] e di conseguenza, durante tale periodo, i fabbricanti di prodotti generici che desiderino ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio non possono farvi riferimento e debbono procedere a test propri.

283 Di conseguenza, si deve considerare che la Commissione non ha commesso un errore manifesto di valutazione tenendo conto, nell'ambito della sua valutazione complessiva, anche della posizione di primo entrante dell'AZ sul mercato degli IPP.

e) La potenza economica dell'AZ

284 Ai punti 78-86 e 556 della decisione impugnata, la Commissione ha rilevato, sulla base di informazioni precise e non contestate tratte dalle relazioni annuali delle imprese di cui trattasi, che l'AZ presentava, nel periodo compreso tra il 1993 e il 2000, risorse e prestazioni superiori a quelle dei suoi concorrenti Takeda e Byk Gulden, specie con riferimento alla sua solidità economica in generale, alle risorse in ricerca e sviluppo e a quelle per il marketing. Per quanto riguarda, più in particolare, il volume d'affari dell'AZ, che era ben superiore a quello della Takeda e della Byk Gulden, la Commissione ha osservato che esso derivava quasi esclusivamente dalla vendita di prodotti farmaceutici, mentre un terzo di quello della Takeda e della Byk Gulden proveniva da vendite non farmaceutiche. In effetti, il resto del volume d'affari della Byk Gulden era dovuto principalmente alla vendita di prodotti chimici, mentre quello della Takeda alla vendita di prodotti chimici, vitamine e prodotti agroalimentari (punto 78 della decisione impugnata).

285 Queste osservazioni mostrano quindi chiaramente che la superiorità in termini di risorse economiche dell'AZ deriva quasi esclusivamente dalle sue attività farmaceutiche, sulle quali essa concentra anche la quasi totalità dei propri mezzi, mentre i suoi concorrenti, Takeda e Byk Gulden, dispongono di risorse più limitate da esse non dedicate in via esclusiva alle attività nel settore farmaceutico. Inoltre, anche la superiorità delle risorse economiche e umane dedicate dall'AZ alla ricerca e allo sviluppo e alla sua forza di vendita costituisce un fattore importante per valutare la posizione relativa di tale impresa rispetto ai suoi concorrenti sul mercato.

286 Pur non essendo da sole sufficienti a fondare la conclusione secondo cui l'AZ era in posizione dominante durante il periodo considerato, tali osservazioni comunque rappresentano una serie di indizi rilevanti che permettono di ritenere che l'AZ possedesse risorse superiori a quelle dei suoi concorrenti, tale da rafforzare la sua posizione sul mercato rispetto a questi ultimi. L'affermazione dell'EFPIA secondo cui la Commissione avrebbe omesso di trarre conclusioni riguardo alla forza concorrenziale dei rivali dell'AZ per gli IPP dev'essere pertanto respinta, poiché tali conclusioni emergono nel caso di specie dalle osservazioni sopra menzionate.

f) La posizione dominante dell'AZ in Germania

287 Riguardo alla conclusione della Commissione secondo cui l'AZ avrebbe detenuto una posizione dominante in Germania tra il 1993 e la fine del 1997, le ricorrenti negano che tale posizione sia esistita tra il 1995 e il 1997.

288 Va rilevato che le quote di mercato dell'AZ in Germania sono diminuite nel corso del periodo considerato, passando dal 96,09% nel 1993 all'82,57% nel 1994, al 64,94%

nel 1995, al 58,27% nel 1996 e al 53,99% nel 1997 (tabella 26 dell'allegato alla decisione impugnata). Pur indicando una tendenza ininterrotta alla diminuzione delle quote di mercato dell'AZ, questi dati restano, ancora nel 1997, del tutto considerevoli (53,99%). Orbene, quote di mercato superiori al 50% permettono di presumere l'esistenza di una posizione dominante (v., in tal senso, sentenza AKZO/Commissione, cit. supra al punto 243, punto 60).

289 Inoltre, come sottolineato dalla Commissione, tra il 1995 e il 1997 le quote di mercato dell'AZ rimangono di molto superiori a quelle dei suoi concorrenti più prossimi. Infatti, i tre concorrenti più significativi dell'AZ sul mercato tedesco, ossia Takeda, Byk Gulden e Schwartz Pharma, detenevano quote di mercato rispettivamente pari al 12,38, al 10,88 e al 9,77% nel 1995, al 12,57, all'11,50 e al 10,01% nel 1996, e al 14,10, al 12,91 e al 10,64% nel 1997 (tabella 26 dell'allegato alla decisione impugnata).

290 Va inoltre rilevato che le quote di mercato dell'AZ sono scese al di sotto del 50% soltanto nel 1999, ossia due anni dopo l'ultimo anno preso in considerazione per valutare la posizione dominante, nel quale le sue quote di mercato sono piombate al 35,31%, in particolare a causa dell'ingresso sul mercato dell'omeprazolo generico.

291 Occorre altresì osservare, come sottolinea la Commissione, che i profitti delle vendite dell'AZ non hanno cessato di aumentare, sebbene in misura minore rispetto a quanto asserito dalla Commissione. Tali profitti sono passati da più di USD 116 milioni nel 1994 (anno in cui essa deteneva l'82,57% delle quote di mercato) a più di USD 141 milioni nel 1997 (quando disponeva solo del 53,99% delle quote di mercato). In confronto, i profitti della Takeda si collocavano tra USD 17 milioni nel 1994 e USD 37 milioni nel 1997, mentre quelli della Byk Gulden e della Schwartz Pharma sono passati rispettivamente da più di USD 4 milioni e più di USD 3 milioni nel 1994, ad oltre USD 33 milioni e quasi USD 28 milioni nel 1997 (tabella 26 dell'allegato alla

decisione impugnata). I profitti dell'AZ sono quindi rimasti ben superiori a quelli dei suoi concorrenti.

292 Pertanto, benché la posizione concorrenziale dell'AZ sia stata in Germania un po' meno forte che non negli altri paesi esaminati, il Tribunale, alla luce di quanto precede, ritiene che la Commissione non abbia commesso un errore manifesto di valutazione considerando che l'AZ godeva ancora di una posizione dominante tra il 1995 e il 1997.

293 Il fatto che i prezzi praticati dall'AZ non siano stati significativamente superiori a quelli dei suoi concorrenti e che le attività promozionali relative al pantoprazolo e al lansoprazolo sarebbero state altrettanto o più importanti di quelle legate al Losec non influisce su tale conclusione, essendo gli elementi sui quali nel caso di specie la Commissione si è basata sufficienti per consentirle di ritenere, senza incorrere in un errore manifesto di valutazione, che l'AZ deteneva ancora una posizione dominante in Germania tra il 1995 e il 1997.

294 Di conseguenza, alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono e tenuto conto degli argomenti dedotti dalle parti, il Tribunale considera che la Commissione non ha commesso un errore manifesto di valutazione giungendo alla conclusione secondo cui l'AZ deteneva una posizione dominante ai sensi dell'art. 82 CE e dell'art. 54 dell'accordo SEE sul mercato degli IPP in Germania dal 1993 fino alla fine del 1997, in Belgio dal 1993 fino alla fine del 2000, in Danimarca dal 1993 fino alla fine del 1999, in Norvegia dal 1994 fino alla fine del 2000, nei Paesi Bassi dal 1993 fino alla fine del 2000, nel Regno Unito dal 1993 fino alla fine del 1999 e in Svezia dal 1993 fino alla fine del 2000.

C — *Il primo abuso di posizione dominante, relativo ai certificati complementari di protezione*

1. *Contesto normativo e comportamento incriminato*

295 Il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), prevede la creazione di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CCP») che ha ad oggetto l'estensione della durata del diritto di esclusiva garantito dal brevetto e, quindi, il conferimento di una durata di protezione supplementare. Il CCP è destinato a compensare la riduzione della durata di tutela effettiva conferita dal brevetto, corrispondente al periodo compreso tra il deposito di una domanda di brevetto per un farmaco e l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco stesso.

296 L'art. 13 del regolamento n. 1768/92, nella versione in vigore all'epoca dei fatti del caso di specie, così recita:

«1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia».

297 L'art. 3 del regolamento n. 1768/92, che precisa le condizioni di rilascio del CCP, dispone quanto segue:

«Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda (...) e alla data di tale domanda:

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma — secondo il caso — della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE;

c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.»

298 L'art. 8, n. 1, del regolamento n. 1768/92, che specifica gli elementi che debbono figurare in una domanda di certificato, così recita:

«1. La domanda di certificato deve contenere:

a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare:

(...)

iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b) e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione;

b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, tra l'altro, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 4 bis della direttiva 65/65/CEE o dall'articolo 5 bis della direttiva 81/851/CEE;

c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto medicinale, nella Comunità, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è avvenuto il procedimento di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale».

299 L'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, relativo alle disposizioni transitorie, dispone quanto segue:

«1. Qualsiasi prodotto che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sia protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità dopo il 1º gennaio 1985 può formare oggetto di un certificato.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Danimarca e in Germania, la data del 1º gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1º gennaio 1988.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Belgio e in Italia, la data del 1º gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1º gennaio 1982».

300 La decisione del Comitato misto SEE 21 marzo 1994, n. 7/94, che modifica il protocollo 47 ed alcuni allegati dell'accordo SEE (GU L 160, pag. 1), ha incorporato, con l'allegato 15, il regolamento n. 1768/92 nell'allegato XVII (proprietà intellettuale) dell'accordo SEE. Ai fini dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92, un'autorizzazione a immettere il prodotto sul mercato rilasciata in conformità della legislazione nazionale dello Stato AELS (EFTA) è trattata come un'autorizzazione rilasciata in conformità della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali. Peraltro, la Finlandia e la Norvegia compaiono tra i paesi per i quali nessun CCP può essere rilasciato se la prima autorizzazione all'immissione in commercio nel SEE è anteriore al 1º gennaio 1988. Per quel che riguarda l'Austria, la prima autorizzazione all'immissione in commercio nel SEE non può essere anteriore

al 1º gennaio 1982. Quanto alla Svezia, un CCP non può essere rilasciato se la prima autorizzazione all'immissione in commercio nel SEE è anteriore al 1º gennaio 1985.

301 Ai sensi dell'art. 19, n. 2, del regolamento n. 1768/92, il termine per il deposito della domanda di CCP sotto il regime transitorio era fissato al 2 luglio 1993. Dall'art. 3 della decisione del Comitato misto del SEE n. 7/94 risulta che il termine per depositare le domande di CCP in Austria, Finlandia, Norvegia e Svezia era fissato al 1º gennaio 1995.

302 Adita in via pregiudiziale a seguito di una controversia sorta in Germania tra l'AZ e la Ratiopharm, la Corte, nella sentenza 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle (Racc. pag. I-14781), da un lato, ha giudicato in merito alla compatibilità del regime transitorio istituito dall'art. 19 del regolamento n. 1768/92 con il principio di parità di trattamento e, dall'altro, ha interpretato la nozione di prima autorizzazione all'immissione in commercio figurante all'art. 19, n. 1, del regolamento stesso.

303 Per quanto riguarda la compatibilità del regime transitorio istituito dall'art. 19 del regolamento n. 1768/92 con il principio della parità di trattamento, la Corte ha dichiarato che la fissazione di date di riferimento diverse a seconda degli Stati membri era giustificata da legittimi obiettivi connessi alle politiche nazionali in materia di sanità pubblica e, in particolare, alla stabilità finanziaria dei sistemi sanitari. Secondo la Corte, le differenze tra le date di riferimento derivavano dalla valutazione operata da ciascun Stato membro alla luce del proprio sistema sanitario, la cui organizzazione e il cui funzionamento potevano essere diversi da quelli degli altri Stati membri. È stato pertanto giudicato che il regime transitorio del regolamento n. 1768/92 non violava il principio di parità di trattamento (sentenza Hässle, cit. supra al punto 302, punti 38-42).

304 Per quanto riguarda la nozione di prima autorizzazione all'immissione in commercio contenuta all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, la Corte ha dichiarato che essa rinviava unicamente alla prima autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 65/65, che sia stata rilasciata in un qualsiasi Stato membro, e non si riferiva alle autorizzazioni richieste dalle normative in materia di prezzi e di rimborso dei medicinali (sentenza Hässle, cit. supra al punto 302, punto 79). Nel prosieguo della sentenza, qualora si faccia appunto riferimento alla nozione di autorizzazione all'immissione in commercio come interpretata dalla Corte nella citata sentenza Hässle, verrà utilizzata l'espressione «autorizzazione tecnica».

305 Il primo abuso di posizione dominante individuato dalla Commissione consiste nella presentazione, nell'ambito di una strategia globale per i CCP destinata ad estromettere i fabbricanti di prodotti generici dal mercato rilevante, di un insieme di dichiarazioni deliberatamente ingannevoli rese dinanzi ai consulenti in materia di brevetti, agli uffici nazionali dei brevetti e alle giurisdizioni nazionali, al fine di ottenere o di mantenere dei CCP per l'omeprazolo ai quali l'AZ non aveva diritto o ai quali aveva diritto per un periodo più limitato (v. punti 144 e 626 della decisione impugnata).

306 La Commissione ha distinto due fasi nello sviluppo di questo primo abuso. La prima fase riguarda le dichiarazioni ingannevoli effettuate dall'AZ nell'invio delle istruzioni ai consulenti in materia di brevetti, il 7 giugno 1993, tramite le quali sono state presentate domande di CCP in sette Stati membri, tra i quali la Germania, il Belgio, la Danimarca, i Paesi Bassi e il Regno Unito (v. punto 628 della decisione impugnata).

307 La seconda fase comprende, in primo luogo, dichiarazioni ingannevoli presentate nel 1993 e nel 1994 dinanzi agli uffici dei brevetti, in risposta alle loro questioni sulle domande di CCP depositate dall'AZ, in secondo luogo, dichiarazioni ingannevoli effettuate nel novembre 1994, al momento della seconda serie di domande di CCP in tre

Stati membri del SEE, ossia l'Austria, la Finlandia e la Norvegia, e, in terzo luogo, dichiarazioni ingannevoli presentate successivamente dinanzi ad altri uffici dei brevetti nonché dinanzi a giurisdizioni nazionali, nell'ambito di procedimenti contenziosi promossi da fabbricanti di prodotti generici concorrenti per ottenere l'annullamento dei CCP in questi Stati (v. punto 629 della decisione impugnata).

2. *Il primo motivo, attinente ad un errore di diritto*

a) Argomenti delle ricorrenti

I principi giuridici applicabili

308 Le ricorrenti osservano che non esiste alcun «precedente» ai sensi del quale l'art. 82 CE si applica alle domande dirette ad ottenere o a prolungare un diritto di proprietà intellettuale e propongono che la questione venga affrontata alla luce di tre principi.

309 In primo luogo, né la semplice intenzione di ottenere con l'inganno un brevetto o un CCP, né la domanda, anche se fraudolenta, di brevetto o di CCP e neppure la concessione di un brevetto o di un CCP che non possa essere messo in atto immediatamente potrebbero essere costitutivi di un abuso di posizione dominante.

A questo proposito, le ricorrenti sostengono che l'abuso di posizione dominante è una nozione oggettiva, che non dipende dall'intenzione di provocare un danno alla concorrenza, bensì dalla constatazione oggettiva di tale effetto nella realtà (sentenza Hoffmann-Laroche/Commissione, cit. supra al punto 239, punto 91, e sentenza del Tribunale 12 dicembre 2000, causa T-128/98, Aéroports de Paris/Commissione, Racc. pag. II-3929, punti 172 e 173). Pertanto, l'intenzione di limitare la concorrenza non sarebbe sufficiente a provare l'effetto richiesto sulla concorrenza, essendo necessario che il comportamento mirante al suddetto effetto sia stato adottato. Di conseguenza, un comportamento che non sia stato effettivamente attuato o che non sia idoneo a produrre un effetto restrittivo sulla concorrenza non costituirebbe un abuso. Le ricorrenti sottolineano, in particolare, che la prova di un'«intenzione soggettiva» di compiere un abuso e quella di un comportamento preparatorio di un abuso, comportamento che di per sé non è atto a limitare la concorrenza, non sono sufficienti per dimostrare l'esistenza di un abuso ai sensi dell'art. 82 CE.

310 In secondo luogo, la semplice acquisizione di un diritto esclusivo non costituirebbe, in assenza di elementi complementari, un abuso di posizione dominante (sentenza del Tribunale 10 luglio 1990, causa T-51/89, Tetra Pak/Commissione, Racc. pag. II-309, punti 23 e 24). Le ricorrenti precisano che la sentenza Tetra Pak/Commissione, testé citata, riguarda un caso specifico relativo all'acquisizione di un diritto di proprietà intellettuale riconducibile ad un'attività. A loro avviso, l'acquisizione di una licenza di brevetto esclusivo costituisce un abuso di posizione dominante allorché, innanzitutto, tale acquisizione produce l'effetto di rafforzare la posizione dominante dell'impresa, vi è pochissima concorrenza e, infine, l'acquisizione del diritto ha l'effetto di escludere qualunque concorrenza sul mercato di cui trattasi.

311 In terzo luogo, un abuso di posizione dominante potrebbe esistere solo se il brevetto ottenuto in modo fraudolento viene attuato e tale attuazione risponde alle condizioni enunciate nella sentenza del Tribunale 17 luglio 1998, causa T-111/96, ITT Promedia/Commissione (Racc. pag. II-2937). In tale sentenza, il Tribunale avrebbe dichiarato

che il fatto di intentare un'azione giudiziaria può costituire un abuso di posizione dominante ai sensi dell'art. 82 CE solo in circostanze eccezionali, ossia quando, da un lato, l'azione non può non essere ragionevolmente considerata diretta a far valere i diritti dell'impresa interessata, e pertanto meramente defatigatoria, e, dall'altro, quando è concepita nell'ambito di un piano avente lo scopo di eliminare la concorrenza. Questi due criteri dovrebbero essere interpretati e applicati restrittivamente, in modo tale da non rendere impossibile l'applicazione del principio generale della tutela giurisdizionale.

312 Pertanto, l'attuazione di un brevetto potrebbe costituire un abuso di posizione dominante solo quando l'impresa abbia scientemente acquisito o messo in atto un brevetto che sapeva essere nullo. Secondo le ricorrenti, inoltre, benché sia possibile, in talune circostanze, che la semplice conservazione o la difesa di un brevetto, senza che lo stesso venga attivamente messo in atto, costituisca un abuso di posizione dominante, simile abuso può concretizzarsi solo quando inizia il periodo di protezione conferito dal brevetto. Ammettere, ai fini dell'accertamento di un abuso di posizione dominante, qualsiasi elemento meno rigoroso della frode e della conoscenza della nullità del brevetto porterebbe ad un «congelamento» delle domande di brevetto all'interno della Comunità europea, poiché le imprese avrebbero timore che gli errori commessi inavvertitamente o le negligenze compiute nell'attuazione dei brevetti possano comportare l'inflizione di un'ammenda da parte della Commissione.

313 Orbene, la protezione conferita dai brevetti costituirebbe un elemento fondamentale di incitazione all'innovazione in condizioni economicamente stabili e, di conseguenza, si dovrebbe ammettere l'esistenza di un motivo imperativo di ordine pubblico che vieti di impedire indebitamente alle imprese la registrazione di brevetti nel settore farmaceutico nell'ambito del regime dei CCP.

314 In sede di replica, pur affermando la necessità dell'attuazione o della minaccia di attuazione del brevetto dopo la concessione del CCP, le ricorrenti sostengono, in subordine, che occorre che il CCP sia stato perlomeno ottenuto e che la sua esistenza sia stata in grado di influenzare il comportamento dei concorrenti. Per di più, la frode deliberata e intenzionale nei confronti degli uffici dei brevetti dovrebbe essere dimostrata tramite prove chiare e convincenti, non essendo sufficiente la semplice incoerenza dimostrata dal richiedente.

315 Le ricorrenti aggiungono che le normative nazionali che regolano le domande e le rettifiche di brevetti e di CCP prevedono procedure che consentono ai tribunali o agli uffici dei brevetti di rettificare, oppure di annullare, la registrazione in caso di errori commessi o per inavvertenza o in modo fraudolento. A questo riguardo, gli uffici dei brevetti e le imprese concorrenti potrebbero contestare i brevetti o i CCP e, in alcuni casi, promuovere un'azione di risarcimento danni. Di conseguenza, secondo le ricorrenti non conviene applicare le norme sulla concorrenza per consentire risarcimenti o imporre sanzioni in seguito all'acquisizione di brevetti e di CCP, a causa del loro carattere parzialmente anticoncorrenziale, nel caso in cui tali domande non abbiano avuto, in pratica, alcun effetto concreto sulla concorrenza. Infatti, la funzione delle norme sulla concorrenza non sarebbe quella di controllare le domande di brevetto e le regole applicabili alle domande di brevetto o di CCP sarebbero di solito sufficienti per escludere qualunque effetto anticoncorrenziale. Pertanto, secondo le ricorrenti, per poter intervenire la Commissione deve dimostrare gli effetti anticoncorrenziali.

316 A sostegno della loro tesi le ricorrenti fanno riferimento al diritto americano. Esse sostengono, in primo luogo, che nell'ambito di tale diritto un ricorso in tema di diritto della concorrenza è giustificato quando il brevetto è stato ottenuto dietro presentazione consapevole e deliberata di fatti inesatti all'ufficio dei brevetti. Non sarebbero sufficienti al riguardo né la negligenza grave o l'imprudenza, né l'esistenza di un comportamento disonesto, ma è necessaria la prova di una frode. Dichiarazioni

volutamente inesatte equivalenti ad una frode intenzionale costituirebbero pertanto un requisito essenziale per invocare la responsabilità e, di conseguenza, sarebbe necessaria la prova chiara e convincente di un'intenzione specifica. La mancanza di divulgazione può supportare una denuncia di frode solo in casi eccezionali, quando siano chiaramente dimostrati l'intento ingannevole e la fiducia dell'organismo dei brevetti che, a causa di tale omissione, è stato indotto ad concedere il brevetto.

317 In secondo luogo, per il diritto americano l'effettiva attuazione del brevetto sarebbe un elemento necessario per l'applicazione delle regole in materia di concorrenza, non essendo sufficiente la semplice acquisizione del brevetto poiché la causa immediata dell'effetto anticoncorrenziale dovrebbe essere il comportamento del titolare del brevetto e non l'azione dell'organismo pubblico. Inoltre, come avviene nel diritto comunitario, un ricorso può essere considerato «vessatorio» solo quando l'azione giudiziaria sia oggettivamente priva di fondamento, nel senso che nessun denunciante potrebbe ragionevolmente sperare di ottenere ragione alla luce degli argomenti presentati.

318 Infine, le ricorrenti sottolineano che non può costituire abuso di posizione dominante il compimento di un atto che sia idoneo a limitare la concorrenza solo se vengono compiuti anche altri atti ad esso subordinati. L'accertamento di un abuso di posizione dominante richiederebbe l'esistenza di una probabilità concreta che l'atto abbia un effetto restrittivo sulla concorrenza nonché un nesso di causalità diretto tra l'atto e il pregiudizio per la concorrenza. Ad esempio, gli atti puramente interni all'impresa interessata, come la corrispondenza interna al gruppo, e gli atti esterni che siano unicamente preparatori di un potenziale abuso di posizione dominante ma non siano in grado di avere effetti sulla concorrenza, non si potrebbero considerare abusivi. Le ricorrenti contestano quindi l'affermazione della Commissione secondo la quale la natura illecita del comportamento non può dipendere dai rischi connessi alla condotta di un terzo. A titolo di esempio, esse affermano che la proposta di un accordo in contrasto con l'art. 81, n. 1, CE porterebbe ad una violazione delle norme sulla concorrenza solo in caso di accordo tra le parti al riguardo.

I presunti errori di diritto compiuti dalla Commissione

319 Secondo le ricorrenti, la Commissione ha commesso un errore di diritto ritenendo le transazioni tra l'AZ e i suoi consulenti in materia di brevetti indizio di un comportamento fraudolento sin dal 7 giugno 1993, data in cui l'AZ avrebbe loro comunicato istruzioni (punto 774 della decisione impugnata). Infatti, la Commissione collocherebbe l'inizio dell'abuso di posizione dominante persino prima della presentazione della domanda di CCP. Dato che né l'AZ né i suoi consulenti in materia di brevetti avevano ancora contattato gli uffici dei brevetti e l'AZ non aveva ancora ottenuto alcun diritto né aveva fatto valere alcun diritto, il suo comportamento non era idoneo a produrre alcun effetto sulla concorrenza. Per le ricorrenti, inoltre, non vi sarebbe motivo di ritenere che tale comportamento abbia avuto inizio nel 1993, dal momento che i brevetti di base sarebbero scaduti solo cinque anni più tardi, ossia nell'aprile 1999. Pertanto, l'effetto di tale comportamento sulla concorrenza sarebbe stato solo molto tardo, tanto più che l'AZ non aveva ancora esercitato i diritti conferitile dai suddetti CCP tramite, ad esempio, una domanda di licenza. Secondo le ricorrenti, la Commissione non può giustificare di aver preso in considerazione tale data con il fatto che si tratterebbe del primo di una serie di atti miranti all'estromissione dei concorrenti, poiché tale ragionamento porterebbe ad invocare la responsabilità dell'impresa in assenza di effetto diretto sulla concorrenza, in un insieme di circostanze troppo vasto.

320 Per quel che riguarda i paesi in cui i CCP non sono stati accordati, ossia la Danimarca e il Regno Unito, le ricorrenti sostengono che la Commissione è incorsa in un errore di diritto ritenendo l'AZ colpevole, in tali paesi, di un abuso di posizione dominante. Dato che gli uffici dei brevetti dei suddetti paesi avevano respinto le domande dell'AZ e quindi non era stato concesso nessun CCP, non era possibile che il comportamento dell'AZ avesse avuto un effetto sulla concorrenza in questi mercati. Le ricorrenti contestano quindi gli argomenti della Commissione esposti ai punti 763-765 della decisione impugnata e sottolineano la necessità che il comportamento sia idoneo a produrre effetti sulla concorrenza. Orbene, una semplice domanda di CCP non sarebbe di per sé in grado di avere il benché minimo effetto concreto sulla concorrenza. Al massimo, sarebbero stati compiuti atti preparatori di un abuso o di un tentativo di abuso. Le ricorrenti, inoltre, sostengono che la Commissione ha ammesso che gli

abusi sono cessati, nel Regno Unito, nel giugno 1994 e, in Danimarca, nel novembre 1994, vale a dire ben prima della scadenza dei brevetti sulla sostanza, nell'aprile 1999, e dunque ben prima che la concessione di un CCP avesse potuto produrre effetti sulla concorrenza. Inoltre, nessun effetto dissuasivo all'ingresso dei concorrenti sul mercato di cui trattasi avrebbe potuto prodursi nei suddetti paesi.

321 A questo proposito, le ricorrenti contestano l'affermazione della Commissione, contenuta al punto 762 della decisione impugnata, secondo la quale la concessione dei CCP ritarderebbe i preparativi dei produttori di farmaci generici, che richiederebbero spesso molti anni, e sottolineano la mancanza di prove quanto al periodo di cui questi ultimi avrebbero bisogno. Esse sostengono che nessun effetto dissuasivo si produce prima dell'inizio dell'estensione della durata del brevetto, o prima di un momento sufficientemente prossimo alla data in cui tale estensione deve entrare in vigore affinché la sua futura esistenza possa influire sul comportamento dei concorrenti. Pertanto, la Commissione non sarebbe legittimata ad affermare che, tra i cinque e i sei anni prima della scadenza del brevetto di base, si sia potuto produrre un effetto dissuasivo sull'ingresso di concorrenti sul mercato rilevante. Inoltre, sulla base delle prove dedotte dalle denuncianti, sarebbe stato ammesso, nel corso della fase orale del procedimento, che i farmaci generici non avrebbero potuto essere pregiudicati dai CCP prima della scadenza del brevetto sulla sostanza.

322 In risposta al punto 758 della decisione impugnata, in cui la Commissione afferma che il mancato raggiungimento del risultato perseguito da una prassi effettivamente messa in atto, e diretta a escludere i concorrenti dal mercato, non basta ad evitare che la prassi stessa venga qualificata come abuso di posizione dominante, le ricorrenti sostengono che gli atti messi in pratica debbono di per sé essere idonei a produrre simile effetto. Poiché i brevetti sulla sostanza sarebbero stati ancora validi per cinque anni, sarebbe escluso che l'effetto di una semplice domanda di CCP possa spingersi tanto lontano. Inoltre, anche se l'AZ fosse riuscita ad ottenere dei CCP in Danimarca e nel Regno Unito, per l'applicazione del diritto della concorrenza sarebbe stato necessario che essa tentasse di mettere in atto i suoi diritti. Di conseguenza, i tentativi dell'AZ di

ottenere CCP in Danimarca e nel Regno Unito non possono essere abusivi e, anche nel caso di diversa decisione, la durata delle asserite infrazioni sarebbe eccessivamente lunga, avendo come punto di partenza atti preparatori di per sé non abusivi.

323 Quanto ai paesi in cui i CCP sono stati concessi, le ricorrenti sostengono che, contrariamente a quanto asserito dalla Commissione, dalla sentenza Tetra Pak/Commissione, cit. supra al punto 310, deriva che la semplice acquisizione di diritti di proprietà intellettuale non costituisce, di per sé, un abuso di posizione dominante. Il punto 139 della sentenza ITT Promedia/Commissione, cit. supra al punto 311, nel quale si fa riferimento a tale sentenza, non aggiungerebbe alcunché a quest'ultima pronuncia.

324 Inoltre, bisognerebbe tenere distinte le due sentenze nel caso di specie, in quanto esse prendono in esame l'acquisizione da parte di un'impresa in posizione dominante di diritti di proprietà intellettuale appartenenti ad un altro soggetto. Orbene, non esisterebbe alcun «precedente» in base al quale si possa affermare la natura abusiva dell'acquisizione di un brevetto o di un CCP da parte di un'impresa per le sue stesse invenzioni, né tanto meno esisterebbe alcun fondamento a sostegno di una simile tesi. Secondo le ricorrenti, occorre un elemento supplementare, consistente o nella totale eliminazione della concorrenza (sentenza Tetra Pak/Commissione, cit. supra al punto 310), oppure nell'attuazione del CCP (giurisprudenza americana). Sarebbe chiaro, tuttavia, che la concessione dei CCP non ha determinato l'eliminazione della totalità della concorrenza poiché, come ammesso dalla stessa Commissione, dopo la concessione dei CCP la concorrenza era aumentata e l'AZ aveva perduto quote di mercato.

325 Le ricorrenti sottolineano che, prima della scadenza dei brevetti sulla sostanza, in Germania, in Belgio, in Danimarca, in Norvegia, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito, avvenuta nell'aprile 1999, la concessione dei CCP non poteva avere il benché minimo

effetto restrittivo supplementare sulla concorrenza, dato che l'ingresso dei generici sul mercato era comunque escluso a causa dell'esistenza dei brevetti di base.

326 Per quanto riguarda la Germania, la Commissione avrebbe ammesso che l'AZ non deteneva una posizione dominante dopo la fine del 1997, epoca ben precedente all'acquisizione di effetti da parte dei CCP. Inoltre, al punto 766 della decisione impugnata, la Commissione riconosce che il CCP concesso in Germania era stato annullato prima della scadenza del brevetto di base, cosa che escluderebbe che il comportamento dell'AZ potesse avere un effetto restrittivo sulla concorrenza. Non vi sarebbe inoltre nessuna prova del fatto che la breve esistenza del CCP in Germania, revocato nel giugno 1997, ossia due anni prima della sua entrata in vigore prevista per l'aprile 1999, sia stata in grado di dissuadere i concorrenti dal preparare il loro ingresso sul mercato per tale data.

327 Secondo le ricorrenti, quanto ai paesi per i quali l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 prende in considerazione le date del 1º gennaio 1985 e 1982 come date dopo le quali è necessario aver ottenuto una prima autorizzazione all'immissione in commercio per un prodotto affinché questo possa beneficiare di un CCP, il solo effetto del presunto abuso è stato quello di considerare che i CCP avessero avuto una durata di sette mesi. In Belgio e nei Paesi Bassi il periodo supplementare ottenuto grazie alla concessione dei CCP avrebbe avuto inizio nell'aprile 2002 e sarebbe terminato, rispettivamente, nel settembre e nell'ottobre 2002. Pertanto, solo durante questo lasso di tempo il comportamento in esame avrebbe potuto produrre un effetto anticoncorrenziale. Orbene, dalla definizione del mercato dei prodotti rilevante accolta dalla Commissione risulterebbe che la posizione dominante dell'AZ in questi paesi è cessata alla fine del 2000. Di conseguenza, l'AZ non avrebbe occupato alcuna posizione dominante nel momento in cui il suo comportamento avrebbe potuto produrre un effetto. Inoltre, nel 2002 non sarebbe possibile individuare alcun effetto dissuasivo nei confronti dei concorrenti quanto al loro ingresso sul mercato.

328 La Norvegia sarebbe il solo paese in cui l'AZ ha potuto occupare una posizione dominante in un momento il cui il suo comportamento era in grado di avere un effetto sulla concorrenza. Orbene, in tale paese il CCP era stato annullato dal tribunale di primo grado di Oslo nel giugno 1999, ossia due mesi dopo la scadenza del brevetto di base, nell'aprile 1999. Secondo le ricorrenti, nessuna concorrenza avrebbe potuto essere esclusa a causa del CCP, poiché l'AZ era in possesso di un brevetto sulla formula che sarebbe scaduto solo molto dopo la fine del presunto abuso di posizione dominante.

b) Argomenti della Commissione

I principi giuridici applicabili

329 Secondo la Commissione, il ricorso a procedure e normative pubbliche può, in certi casi, costituire un abuso di posizione dominante (sentenza della Corte 16 marzo 2000, cause riunite C-395/96 P e C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports e a./Commissione, Racc. pag. I-1365, punti 82-88), poiché tali normative pubbliche possono imporre solide barriere all'ingresso atte a tutelare per lungo tempo il potere di mercato. La Commissione sostiene che dichiarazioni ingannevoli che falsino l'adozione di decisioni delle autorità nazionali in modo da creare o proteggere il potere di mercato possono causare un pregiudizio pubblico considerevole.

330 In tale contesto, il limitato potere di valutazione delle autorità nazionali interessate quanto all'esito della domanda costituirebbe una circostanza rilevante che dev'essere tenuta in considerazione (sentenza 16 marzo 2000, Compagnie maritime belge e a./

Commissione, cit. supra al punto 329, punto 82). Difatti, quando il potere di valutazione dell'autorità amministrativa è limitato, l'effetto anticoncorrenziale che deriverebbe da una decisione basata su informazioni inesatte non è imputabile all'azione dello Stato, ma alle dichiarazioni ingannevoli.

331 Come la Commissione osserva, il fatto che gli effetti sul mercato possano dipendere da un'azione complementare degli enti pubblici non esclude l'esistenza di un abuso, che sussiste anche se l'autorità pubblica non reagisce nel senso richiesto. Infatti, la natura illecita di un comportamento non può dipendere dai rischi connessi alla condotta di un terzo. Sarebbe quindi indifferente che l'autorità pubblica abbia o meno effettivamente concesso il CCP in seguito alle dichiarazioni ingannevoli dell'AZ. La Commissione aggiunge che, anche se l'abuso poteva essere accertato solo negli Stati membri nei quali un determinato comportamento è stato portato a termine, è possibile che un simile comportamento costituisca un'infrazione in alcuni Stati membri e non in altri, a seconda della reazione dell'autorità pubblica. Orbene, l'ambito di applicazione dell'art. 82 CE comprenderebbe i comportamenti diretti a produrre effetti anticoncorrenziali o che sono idonei a produrli, indipendentemente dall'esito.

332 In tale prospettiva, sarebbe la data di attuazione del comportamento idoneo a limitare la concorrenza che dovrebbe essere valutata come punto di partenza dell'abuso, anche quando, da un lato, sia necessario un certo lasso di tempo prima che questa linea di condotta produca gli effetti anticoncorrenziali voluti e, dall'altro, la realizzazione di tali effetti dipenda da fattori esterni. Qualsiasi soluzione contraria porterebbe a considerare, secondo la Commissione, che il periodo in cui è avvenuto l'abuso sia un periodo durante il quale, anche se l'impresa non mette in atto nessun comportamento, gli effetti si producono. Inoltre, poiché spesso la cessazione del comportamento abusivo coincide con l'estromissione del concorrente, a nulla servirebbe, secondo la Commissione, essere in grado di perseguire un comportamento di estromissione solo dal momento in cui l'obiettivo perseguito è stato raggiunto. La Commissione, pertanto, respinge l'argomento delle ricorrenti secondo cui non sussisterebbe abuso prima dell'acquisizione di effetto da parte del CCP. Infatti, la circostanza che l'effetto voluto

dovesse successivamente realizzarsi non modifica il fatto che il comportamento diretto a produrlo sia stato messo in atto.

333 La Commissione aggiunge che la distinzione, proposta dalle ricorrenti, tra atto interno ed atto esterno è priva di rilevanza poiché, a seconda delle circostanze, un atto che, considerato isolatamente, può sembrare a prima vista interno, ove sia esaminato nel proprio contesto, può costituire la prova di una violazione del Trattato.

334 In risposta agli argomenti dedotti dalle ricorrenti, la Commissione sottolinea, innanzitutto, che sebbene l'abuso sia una nozione oggettiva (sentenza Hoffman-Laroche, cit. supra al punto 239), per la cui dimostrazione non occorre l'esistenza di intenzione, tale intenzione non è peraltro del tutto priva di importanza. Inoltre, essa precisa che la sua tesi non si basa unicamente sull'intenzione, ma su uno schema comportamentale di esecuzione di tale intenzione e diretto all'estromissione dei concorrenti. L'intenzione costituirebbe un elemento rilevante per valutare se un comportamento sia oggettivamente idoneo a limitare la concorrenza dal momento che, se un'impresa applica una strategia volta all'esclusione dei concorrenti o sia consapevole che tale strategia possa avere tale effetto, il suo comportamento sarebbe idoneo a limitare la concorrenza. In ogni caso, un comportamento avente per oggetto o per effetto di restringere la concorrenza ricadrebbe nell'ambito di applicazione dell'art. 82 CE, indipendentemente dal fatto che l'obiettivo perseguito sia raggiunto o meno (conclusioni dell'avvocato generale Tizzano relative alla sentenza della Corte 6 aprile 2006, causa C-551/03 P, General Motors, Racc. pag. I-3173, in particolare pag. I-3177, paragrafi 77 e 78, e sentenza del Tribunale 30 settembre 2003, causa T-203/01, Michelin/Commissione, Racc. pag. II-4071, punti 241, 242 e 245). Inoltre, la Commissione nega che la decisione impugnata sia basata sulla semplice intenzione delle ricorrenti, avendo tale decisione individuato un comportamento idoneo a escludere i concorrenti.

335 Essa osserva che la nozione di «frode» non figura nella decisione impugnata, nella quale viene utilizzata l'espressione «dichiarazioni ingannevoli». Orbene, per essere abusiva, una dichiarazione non deve per forza contenere informazioni false, derivanti da una «menzogna», dal momento che dichiarazioni ingannevoli possono ugualmente spingere gli organismi pubblici ad agire in una maniera idonea a escludere la concorrenza. A questo proposito, sostiene la Commissione, una dichiarazione che, considerata isolatamente, può apparire esatta, rimane ingannevole quando non è contornata da fatti rilevanti che la concretizzano.

336 Per la Commissione, l'argomento delle ricorrenti secondo cui un comportamento che non è stato effettivamente attuato o che non è idoneo a produrre un effetto restrittivo sulla concorrenza non costituisce un abuso è privo di rilevanza dal momento che la sua tesi è basata su uno schema comportamentale finalizzato e idoneo a produrre una simile restrizione. Inoltre, la Commissione spiega che l'acquisto di un diritto esclusivo può costituire un abuso (sentenza Tetra Pak/Commissione, cit. supra al punto 310, punti 23 e 24, e sentenza ITT Promedia/Commissione, cit. supra al punto 311, punto 139). A suo avviso, non vi è motivo di trattare in modo diverso l'acquisizione di una licenza per un processo industriale e l'acquisizione di un CCP, dal momento che i loro effetti sulla concorrenza, ossia l'estromissione dei concorrenti, sarebbero identici. In risposta alla distinzione che le ricorrenti effettuano tra la presente fattispecie e le cause che hanno dato origine alle sentenze Tetra Pak/Commissione, cit. supra al punto 310, e sentenza ITT Promedia/Commissione, cit. supra al punto 311, la Commissione rileva che tale ultima sentenza non verte sull'acquisto da parte di un'impresa in posizione dominante di diritti di proprietà intellettuale appartenenti a un altro soggetto. Inoltre, essa nega che il CCP appartenga al richiedente prima di essere accordato e sostiene che l'elemento supplementare cui le ricorrenti fanno riferimento sarebbe costituito dal sistema di dichiarazioni ingannevoli. Come emergerebbe dai punti 758-770 della decisione impugnata, è sufficiente che l'introduzione dei farmaci generici venga ostacolata o differita su taluni mercati.

337 Inoltre, la Commissione precisa che la presente fattispecie ha un rapporto solo indiretto con i procedimenti giudiziari, dato che nel caso di specie si tratta di dichiarazioni ingannevoli rese a taluni consulenti in materia di brevetti e ad uffici dei brevetti. Al riguardo, essa rinvia ai punti 736-740 della decisione impugnata e afferma che i procedimenti promossi dall'AZ dinanzi ai tribunali costituiscono il logico proseguimento di una strategia di esclusione attiva messa in atto, al più tardi, a partire dal 6 maggio 1993 e consistente in dichiarazioni ingannevoli. Pertanto, le spese e i ritardi inerenti alle azioni giudiziarie che i concorrenti abbiano dovuto sopportare sarebbero stati una conseguenza dei CCP rilasciati a seguito delle dichiarazioni ingannevoli dell'AZ, che li avrebbe obbligati a promuovere azioni multiple.

338 La Commissione nega che la decisione impugnata possa avere un effettuo dissuasivo sui richiedenti di brevetti e sottolinea che la necessità di non dissuadere le imprese dal comunicare con i pubblici poteri implica che semplici imprecisioni, dichiarazioni inesatte dovute a negligenza o l'espressione di opinioni discutibili non debbano essere considerate come violazioni dell'art. 82 CE. Tuttavia, il comportamento in esame nel caso di specie non consisterebbe in semplici errori o in isolate negligenze, essendo al contrario caratterizzato da continuità e coerenza, a dimostrazione di un'«intenzione soggettiva» e di una piena consapevolezza della natura ingannevole delle dichiarazioni. La Commissione sostiene che simile uso abusivo del sistema dei brevetti smorzerebbe la spinta all'innovazione, permettendo all'impresa in posizione dominante di contare sulla conservazione dei propri profitti oltre il periodo previsto dal legislatore, ed è contrario agli obiettivi della concorrenza. Essa aggiunge che il caso di specie non riguarda una domanda di brevetto, nel cui ambito un organismo pubblico deve valutare numerosi elementi per stabilire i meriti dell'invenzione rivendicata, bensì la concessione di un CCP in forza di disposizioni che, all'epoca dei fatti, richiedevano solo condizioni formali e una verifica molto sommaria delle informazioni.

339 Per quel che riguarda l'esistenza di mezzi di ricorso specifici in materia di brevetti, la Commissione osserva che questi si sono dimostrati insufficienti ad impedire

l'utilizzo abusivo del sistema dei brevetti da parte di imprese in posizione dominante. Infatti, nel 1993, le ricorrenti avevano considerato che l'unico rischio insito nel loro comportamento consistesse in una riduzione della durata del CCP (punti 200 e 745 della decisione impugnata). La Commissione inoltre contesta che l'esistenza di rimedi giurisdizionali specifici nel regolamento n. 1768/92 escluda l'applicazione delle norme in materia di concorrenza e dei loro propri strumenti giuridici. A suo avviso, la nozione di comportamento abusivo non può essere limitata ai soli comportamenti che non violino altri diritti o per i quali non siano previsti altri rimedi giurisdizionali, poiché gli effetti anticoncorrenziali, reali o prevedibili, rientrano nell'ambito di applicazione del diritto della concorrenza. Per di più, il «rimedio giurisdizionale» previsto dal suddetto regolamento avrebbe solo una portata limitata, in quanto non affronta il problema dell'attuazione della strategia di esclusione nel caso in cui questa non determini l'acquisizione di un CCP, e non avrebbe preso in considerazione l'obiettivo anticoncorrenziale del comportamento quando derivi da un'impresa in posizione dominante. Inoltre, per i concorrenti non sarebbe stato semplice contestare i CCP ottenuti dall'AZ, non avendo essi facile accesso alle informazioni rilevanti, relative alla data dell'autorizzazione tecnica in Lussemburgo e alla data di immissione effettiva sul mercato in tale paese.

340 Per quel che riguarda il diritto americano, la Commissione ne sottolinea anzitutto la limitata rilevanza per il caso di specie. Rispondendo alle affermazioni delle ricorrenti, essa spiega che nel diritto americano sussiste la cosiddetta dottrina «noerr-Pennington», in base alla quale dichiarazioni ingannevoli effettuate nell'ambito di una politica di lobbying non sono soggette alle regole in tema di responsabilità derivanti dallo Sherman Act. Tuttavia, essa rileva che la Corte Suprema degli Stati Uniti d'America ha dichiarato che, quando vengono effettuate nell'ambito di un'azione giudiziaria, tali dichiarazioni ingannevoli non possono beneficiare di tale dottrina e possono essere sottoposte alle regole in tema di responsabilità derivanti dallo Sherman Act e, più in particolare, che l'applicazione di un brevetto ottenuto in modo ingannevole dall'ufficio dei brevetti può risultare contrario all'art. 2 dello Sherman Act. Inoltre, numerose decisioni di tribunali americani avrebbero riconosciuto che dichiarazioni ingannevoli possono ricadere sotto lo Sherman Act. La Commissione precisa che tale giurisprudenza riguarda anche le omissioni importanti. In una sua pronuncia, il Federal Circuit avrebbe persino utilizzato l'espressione «tentativo inappropriato di ottenere un

brevetto» al posto di «ottenimento fraudolento» e avrebbe dichiarato che una frode implica l'«intenzione di ingannare» o, quanto meno, una disposizione mentale tanto indifferente alle conseguenze da essere considerata come equivalente ad un'intenzione. Pertanto, contrariamente a quanto affermato dalle ricorrenti, il diritto americano non impone che le informazioni siano false per dimostrare l'esistenza di una frode.

341 La Commissione ammette che talune giurisdizioni hanno riconosciuto che la responsabilità in base alle norme sulla concorrenza richiedeva l'adozione di misure per far rispettare il brevetto. Tuttavia, essa osserva che altre giurisdizioni hanno dichiarato che è sufficiente fornire informazioni inesatte. Per di più, secondo la Commissione, anche se nel diritto americano è stato ritenuto che far valere un brevetto ottenuto fraudolentemente possa costituire un abuso, questo non esclude che anche altri tipi di comportamento possano essere abusivi.

342 Inoltre, essa sottolinea che nel diritto americano è importante sapere se l'ambito normativo in cui si inserisce il comportamento di cui trattasi conferisca all'organismo pubblico un ampio potere di valutazione o gli imponga di compiere unicamente «atti ministeriali» che implichino un basso livello di verifica. Essa aggiunge che, contrariamente al diritto europeo della concorrenza, la giurisprudenza americana si basa sulla responsabilità civile per frode. Quest'ultima esige che le autorità si siano basate su una dichiarazione perché si possa dimostrare il nesso di causalità tra la dichiarazione fraudolenta e il pregiudizio.

343 Inoltre, la Commissione contesta che il livello di prova richiesto nelle cause di concorrenza che si basano su dichiarazioni ingannevoli sia più elevato del normale. Al riguardo, osserva che «prove circostanziali» sono state considerate sufficienti nella sentenza del Federal Circuit, menzionata supra al punto 340, non avendo il giudice ritenuto che l'intenzione dovesse essere dimostrata con una prova diretta. La

Commissione aggiunge che la decisione impugnata si basa su un complesso ampio e coerente di prove che abbracciano un lungo periodo e lasciano trasparire una linea di condotta coerente.

I presunti errori di diritto compiuti dalla Commissione

344 La Commissione sostiene che l'invio di istruzioni il 7 giugno 1993 non può essere considerato come un semplice atto preparatorio alla luce del contesto, della natura e del contenuto delle istruzioni e delle domande. Per quanto riguarda, anzitutto, il contesto normativo, la Commissione osserva che, ai sensi dell'art. 10, n. 5, del regolamento n. 1768/92, gli Stati membri non erano tenuti a verificare la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità e che essi, in pratica, hanno proceduto ad una verifica limitata al riguardo. Essa sostiene che, contrariamente a quanto sarebbe applicabile nell'ambito di una domanda di brevetto, gli uffici dei brevetti non avevano il compito di effettuare un esame del merito, ma erano tenuti unicamente ad esaminare un certo numero di condizioni fattuali e formali, per decidere se prolungare un brevetto i cui meriti erano già stati valutati nell'ambito della domanda di brevetto. Pertanto, nel caso di specie le autorità competenti in materia di brevetti avrebbero disposto solo di un limitato potere di valutazione. Inoltre, l'AZ sarebbe stata l'unica ad essere a conoscenza di certi fatti, come la data a partire dalla quale il Losec è stato introdotto sul mercato lussemburghese, cosa che avrebbe notevolmente limitato il ruolo dei terzi nel corso della procedura.

345 Secondo la Commissione, non tutte le dichiarazioni ingannevoli violano necessariamente l'art. 82 CE, poiché alcune dichiarazioni avrebbero solo conseguenze limitate per il rilascio di un CCP. Per costituire abuso di posizione dominante, il ruolo della

dichiarazione ingannevole nella decisione dovrebbe essere determinante. Nel caso di specie, sarebbe ragionevole supporre che, se le ricorrenti non avessero reso tali dichiarazioni, non avrebbero ottenuto CCP nei paesi per i quali la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità dev'essere successiva al 1º gennaio 1988, ossia la Germania, la Danimarca, la Finlandia e la Norvegia, oppure li avrebbero ottenuti per un periodo più breve nei paesi per i quali la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità dev'essere successiva al 1º gennaio 1982, vale a dire l'Austria, il Belgio e l'Italia, o al 1º gennaio 1985, ossia l'Irlanda, i Paesi Bassi, il Lussemburgo, il Regno Unito e la Svezia. La Commissione aggiunge che le domande di CCP delle ricorrenti non lasciano pensare che esse non si basassero sull'interpretazione generalmente riconosciuta all'epoca, la quale prendeva in considerazione la data della prima autorizzazione tecnica. Inoltre, l'interpretazione basata sulla «teoria dell'immissione in commercio effettiva» avrebbe permesso all'AZ di ingannare le autorità pubbliche, poiché essa sarebbe stata la sola in possesso delle informazioni essenziali, cosa che a maggior ragione le imporrebbe l'obbligo di rendere dichiarazioni che non inducano in errore.

346 Dal momento che la protezione di una sostanza tramite CCP avrebbe un effetto di esclusione praticamente totale delle versioni generiche concorrenti, la data di scadenza di un brevetto o di un CCP influenzerebbe i preparativi dei produttori di farmaci generici che intendano lanciare versioni generiche, i quali spesso cercherebbero di essere pronti a promuovere i loro prodotti sul mercato il giorno stesso della scadenza del brevetto o del CCP. Le dichiarazioni commerciali delle imprese farmaceutiche sono infatti adottate ben prima della scadenza del brevetto sulla sostanza, come risulterebbe dall'interesse manifestato dalla Ratiopharm per il CCP dell'AZ in Germania e nei Paesi Bassi nel 1996 e nel 1997. Pertanto, secondo la Commissione, sarebbe sbagliato ritenere che non possa sussistere un abuso prima dell'entrata in vigore del CCP. Per di più, l'abuso avrebbe influito anche sui concorrenti, costringendoli a spendere somme notevoli per tentar di far revocare alcuni dei CCP.

347 Tenuto conto di quanto precede, la Commissione ritiene che gli argomenti dedotti dalle ricorrenti siano infondati. Per quel che riguarda, innanzitutto, l'argomento secondo cui non vi sarebbe un abuso di posizione dominante prima della domanda di CCP vera e propria, la Commissione sostiene che l'inizio dell'abuso si situa nel momento in cui il richiedente adotta per la prima volta il comportamento incriminato. Orbene, la prima attuazione della strategia dell'AZ coinciderebbe con le istruzioni date ai consulenti in materia di brevetti il 7 giugno 1993, che i concorrenti non potevano conoscere. Il fatto che questo primo atto, che rientra in una linea di condotta, non sia di per sé sufficiente a produrre l'effetto desiderato e che siano necessari atti di terzi per il successo della strategia dell'AZ non avrebbe alcun rilievo ai fini dell'accertamento di una violazione dell'art. 82 CE, per le ragioni esposte supra, al punto 331.

348 La Commissione aggiunge che, nel contesto specifico in cui le domande di CCP sono state introdotte, vi era una forte probabilità che gli uffici dei brevetti accettassero, senza verificarle, le date indicate dall'AZ. Pertanto, anche il fatto che, come sottolineato dalle ricorrenti, alcune autorità al contrario di altre non siano state alla fine indotte in errore dalle dichiarazioni dell'AZ sarebbe privo di rilievo. In effetti, l'idoneità del comportamento dell'AZ a restringere la concorrenza sarebbe stata la stessa in tutti i paesi interessati e sarebbe dimostrata dal fatto che i CCP sono stati rilasciati nella maggior parte di essi. La mancata concessione dei CCP in Danimarca e nel Regno Unito dimostrerebbe semplicemente che gli effetti erano dipesi dai comportamenti di terzi. Tuttavia, gli uffici dei brevetti di questi due ultimi paesi avrebbero potuto lasciarsi ingannare allo stesso modo degli altri uffici.

349 La Commissione nega che le denuncianti abbiano ammesso in udienza che i farmaci generici non avevano subito alcun effetto da parte di un CCP prima della scadenza del brevetto sulla sostanza e sostiene che questo non risulta dal documento citato dalle ricorrenti. Al contrario, le denuncianti avrebbero affermato che «il fatto stesso di sapere che l'Astra avrebbe usufruito di un periodo di protezione coperto dal CCP [aveva] l'effetto di "raffreddare" quanti si prepara[vano] ad entrare sul mercato». La

Commissione aggiunge nuovamente che i concorrenti sono stati danneggiati, considerate le ingenti spese sostenute nel tentativo di far revocare i CCP (punti 760 e 762 della decisione impugnata).

350 Inoltre, la Commissione contesta che un abuso di posizione dominante possa essere individuato unicamente quando vengono adottate misure dirette a far rispettare diritti di proprietà intellettuale. L'acquisizione di un diritto di proprietà intellettuale potrebbe costituire un abuso di per sé, in quanto si presume che le altre imprese rispettino i diritti esclusivi ad esso associati. In subordine, la Commissione sostiene che l'annuncio pubblicato dall'AZ in una rivista farmaceutica, con il quale comunicava la sua intenzione di «assicurare il rispetto di questi diritti di proprietà intellettuale e [di] promuove[re] azioni giudiziarie contro chi tentasse di pregiudicarli», costituisce una prova sufficiente dell'adozione di misure di tale natura nell'ambito della presente causa. D'altro canto, l'AZ avrebbe intentato ricorsi per contraffazione del marchio in Germania sulla base del CCP, cosa che avrebbe costretto i suoi concorrenti ad autorizzare spese considerevoli per tentar di far revocare il suo CCP (punti 760-766 della decisione impugnata). La Commissione sostiene che queste misure rientrano nell'ambito di una strategia globale di esclusione, iniziata con le dichiarazioni ingannevoli nel 1993.

351 Per quanto riguarda le situazioni in cui l'AZ è stata in grado di prolungare la durata della concessione dei CCP, la Commissione riconosce che l'effetto di esclusione è di durata più limitata. Tale circostanza, tuttavia, non influirebbe sull'accertamento dell'esistenza di un abuso. Inoltre, la circostanza che gli effetti del comportamento abusivo si verifichino in un momento in cui l'impresa non dispone più di una posizione dominante non sarebbe in grado di influire in modo più decisivo sulla valutazione giuridica del comportamento attuato quando l'impresa possedeva tale posizione dominante, che sarebbe l'unica circostanza rilevante. La Commissione aggiunge che esisteva una correlazione stretta fra gli elementi dell'abuso, poiché l'incidenza sulla situazione concorrenziale in un paese poteva estendersi ad un altro. Il fatto che le dichiarazioni ingannevoli dell'AZ, da un lato, abbiano continuato a produrre effetti giuridici fino alla loro correzione, e, dall'altro, fossero in grado di produrre effetti in altri paesi significa che, riguardo al Belgio, alla Germania, ai Paesi Bassi e alla Norvegia, l'abuso di posizione dominante non potrebbe essere limitato all'ultima dichiarazione ingannevole in relazione a tali paesi. Inoltre, secondo la Commissione, tenuto conto

del livello delle vendite del Losec al momento della scadenza del brevetto di base, la protezione supplementare effettiva in Belgio, nei Paesi Bassi e in Norvegia verteva su ingenti interessi.

c) Giudizio del Tribunale

La qualificazione del comportamento di cui trattasi come abuso di posizione dominante

352 Secondo una costante giurisprudenza, la nozione di sfruttamento abusivo è una nozione oggettiva che riguarda i comportamenti dell'impresa in posizione dominante che sono atti ad influire sulla struttura di un mercato in cui, proprio per il fatto che vi opera l'impresa considerata, il grado di concorrenza è già sminuito, e che hanno l'effetto di ostacolare, ricorrendo a mezzi diversi da quelli su cui si impernia la concorrenza normale tra prodotti o servizi, fondata sulle prestazioni degli operatori economici, la conservazione del grado di concorrenza ancora esistente sul mercato o lo sviluppo di detta concorrenza (sentenze Hoffmann-La Roche/Commissione, cit. supra al punto 239, punto 91, e Akzo/Commissione, cit. supra al punto 243, punto 69; sentenze del Tribunale 7 ottobre 1999, causa T-228/97, Irish Sugar/Commissione, Racc. pag. II-2969, punto 111, e Michelin/Commissione, cit. supra al punto 334, punto 54).

353 In proposito, occorre ricordate che l'art. 82 CE riguarda non soltanto le pratiche di natura tale da causare un danno immediato ai consumatori, ma anche quelle che causano loro un danno compromettendo l'effettivo regime concorrenziale (sentenza Europemballage e Continental Can/Commissione, cit. supra al punto 267, punto 26).

354 Da ciò discende che l'art. 82 CE vieta a un'impresa in posizione dominante di eliminare un concorrente e di rafforzare in tal modo la propria posizione, facendo ricorso a mezzi diversi da quelli propri di una concorrenza basata sui meriti (sentenza AKZO/Commissione, cit. supra al punto 243, punto 70, e sentenza Irish Sugar/Commissione, cit. supra al punto 352, punto 111). Dalla giurisprudenza emerge inoltre che un abuso di posizione dominante non deve necessariamente consistere nell'impiego della potenza economica conferita dalla posizione dominante (v., in tal senso, sentenza Europemballage e Continental Can/Commissione, cit. supra al punto 267, punto 27, e sentenza Hoffmann-La Roche/Commissione, cit. supra al punto 239, punto 91).

355 Nel caso di specie, va osservato che la presentazione alle autorità pubbliche di informazioni ingannevoli, idonee a indurle in errore e a permettere di conseguenza il rilascio di una licenza esclusiva cui l'impresa non ha diritto, o al quale ha diritto per un periodo più limitato, costituisce una pratica estranea alla concorrenza basata sui meriti, che può essere particolarmente restrittiva della concorrenza. Simile comportamento non corrisponde alla responsabilità particolare che incombe ad un'impresa in posizione dominante di non compromettere, con un comportamento estraneo alla concorrenza basata sui meriti, lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato comune (v., in tal senso, sentenza Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione, cit. supra al punto 30, punto 57).

356 Dal carattere oggettivo della nozione di abuso (sentenza Hoffmann-La Roche/Commissione, cit. supra al punto 239, punto 91) emerge che la natura ingannevole delle dichiarazioni comunicate alle autorità pubbliche dev'essere valutata sulla base di elementi oggettivi e che la dimostrazione della natura volontaria del comportamento e

della malafede dell'impresa in posizione dominante non è necessaria per individuare un abuso di posizione dominante.

357 Occorre rilevare che la valutazione della natura ingannevole di dichiarazioni fornite alle autorità pubbliche per ottenere in modo indebito diritti esclusivi dev'essere effettuata in concreto e può variare a seconda delle circostanze specifiche di ciascun caso. In particolare, occorre esaminare se, alla luce del contesto in cui è stata messa in atto, la prassi considerata fosse tale da indurre le autorità pubbliche a creare indebiti ostacoli normativi alla concorrenza, per esempio attraverso la concessione irregolare di diritti esclusivi a suo vantaggio. A questo riguardo, come sottolineato dalla Commissione, il margine di valutazione limitato delle autorità pubbliche o l'assenza di un obbligo ad esse incombente di verificare l'esattezza o la veridicità delle informazioni comunicate possono costituire elementi rilevanti che vanno presi in considerazione per stabilire se la prassi considerata possa sfociare nella creazione di ostacoli normativi alla concorrenza.

358 Inoltre, qualora l'impresa in posizione dominante si veda rilasciare un diritto esclusivo irregolare in seguito a un errore da essa commesso nella comunicazione con le autorità pubbliche, la particolare responsabilità che grava su di essa di non compromettere, con un comportamento estraneo alla concorrenza basata sui meriti, lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato comune le impone, quanto meno, di informarne le autorità pubbliche per consentire loro di correggere tali irregolarità.

359 Occorre altresì rilevare, alla luce degli argomenti delle ricorrenti esposti supra ai punti 309, 312 e 314 che, pur non essendo necessario dimostrare il carattere intenzionale del comportamento idoneo ad ingannare le autorità pubbliche ai fini dell'individuazione di una posizione dominante, tale intenzionalità ne costituisce tuttavia un elemento rilevante che, all'occorrenza, può essere preso in considerazione dalla Commissione. Il fatto, invocato dalle ricorrenti, che la nozione di abuso di posizione dominante abbia un contenuto oggettivo e non implichi l'intenzione di nuocere (v., in tal senso, sentenza Aéroports de Paris/Commissione, cit. supra al punto 309, punto 173), non conduce a ritenere che l'intenzione di ricorrere a prassi estranee alla concorrenza basata sui meriti sia in ogni caso priva di rilevanza, potendo comunque

essere presa in considerazione per concludere nel senso che l'impresa interessata ha commesso un abuso di posizione dominante, anche se tale conclusione dovrebbe basarsi, in primo luogo, sull'accertamento oggettivo di una materiale attuazione del comportamento abusivo.

360 Infine, la semplice circostanza che alcune autorità pubbliche non si siano lasciate ingannare e abbiano individuato le inesattezze delle informazioni fornite a suffragio delle domande di diritti esclusivi, o che alcuni concorrenti abbiano ottenuto l'annullamento dei diritti esclusivi, successivamente alla loro irregolare concessione, non è sufficiente comunque per ritenere le dichiarazioni ingannevoli inidonee a produrre effetti. Infatti, come giustamente osservato dalla Commissione, quando sia accertata l'oggettiva idoneità di un comportamento a limitare la concorrenza, il suo carattere abusivo non può dipendere dalle aleatorie reazioni dei terzi.

361 Di conseguenza, la Commissione ha applicato correttamente l'art. 82 CE considerando che costituisse un abuso di posizione dominante la presentazione, da parte di un'impresa che gode di simile posizione, di dichiarazioni oggettivamente ingannevoli agli uffici dei brevetti, idonee a spingere questi ultimi ad accordarle CCP cui essa non ha diritto o ai quali ha diritto per un periodo più limitato, limitando o eliminando in tal modo la concorrenza. Il carattere oggettivamente ingannevole di tali dichiarazioni dev'essere valutato alla luce delle circostanze e del contesto specifico di ciascun caso di specie. Nel caso presente, la valutazione di fatto compiuta dalla Commissione al riguardo costituisce oggetto del secondo motivo.

362 L'argomento delle ricorrenti secondo cui il riconoscimento dell'esistenza di un abuso di posizione dominante esigerebbe l'effettivo esercizio del diritto esclusivo ottenuto in seguito a dichiarazioni ingannevoli non può essere accolto. Di solito, infatti,

quando viene concesso da un'autorità pubblica, un diritto di proprietà intellettuale viene considerato valido e si suppone che il suo possesso da parte di un'impresa sia legittimo. Il semplice possesso di un diritto esclusivo da parte di un'impresa ha come conseguenza normale l'estromissione dei concorrenti, essendo questi ultimi tenuti a rispettare, in forza della normativa pubblica, tale diritto esclusivo. Inoltre, nei limiti in cui l'argomento delle ricorrenti riguarda l'esercizio di un diritto di proprietà intellettuale nell'ambito di un'azione giudiziaria, esso mira a postulare, ai fini dell'attuazione dell'art. 82 CE, un'azione da parte dei concorrenti in contrasto con la normativa pubblica violando il diritto esclusivo dell'impresa, cosa che non può essere ammessa. Per di più, i terzi raramente dispongono delle informazioni che permettono loro di sapere se un diritto esclusivo sia stato accordato in modo irregolare.

363 Di conseguenza, anche gli argomenti delle ricorrenti attinenti all'applicazione dei criteri seguiti dalla Commissione nell'ambito della causa che ha dato origine alla sentenza ITT Promedia/Commissione, cit. supra al punto 311, debbono essere dichiarati privi di rilevanza, essendo relativi al possibile esercizio abusivo del diritto ad agire in giudizio contro un concorrente.

364 Inoltre, l'acquisizione illegittima di un diritto esclusivo non può costituire un abuso di posizione dominante solo quando abbia l'effetto di eliminare totalmente la concorrenza. Il fatto che il comportamento di cui trattasi riguardi l'ottenimento di un diritto di proprietà intellettuale non giustifica tale condizione.

365 In proposito, le ricorrenti non possono invocare la sentenza Tetra Pak/Commissione, cit. supra al punto 310, per asserire che è necessaria una totale eliminazione della concorrenza. Va osservato, in primo luogo, che il caso in esame e la citata sentenza Tetra Pak/Commissione riguardano situazioni diverse. Mentre la situazione del caso di specie verte su atti idonei a spingere le autorità pubbliche a concedere un diritto di proprietà intellettuale cui l'impresa in posizione dominante non ha diritto, o al quale ha diritto per un periodo più limitato, la menzionata sentenza Tetra Pak/Commissione riguarda l'acquisizione, da parte di un'impresa in posizione dominante, di una licenza esclusiva su un brevetto che costituisce l'unico mezzo per fare un'efficace

concorrenza all'impresa in posizione dominante (punti 1 e 23 della detta sentenza). Inoltre, da tale sentenza non deriva affatto che per l'applicazione dell'art. 82 CE sia necessaria una totale eliminazione della concorrenza. Il Tribunale ha semplicemente approvato la valutazione della Commissione secondo la quale l'art. 82 CE nel caso di specie non permetteva all'impresa in posizione dominante, con l'acquisizione di una licenza esclusiva, di rafforzare la sua «già considerevole» posizione e di ostacolare o ritardare considerevolmente «"l'ingresso di nuovi concorrenti in un mercato dove la concorrenza, se esiste[va], [era] minima"» (punto 23 della suddetta sentenza).

366 Occorre inoltre respingere l'argomento delle ricorrenti secondo il quale l'esistenza di specifici mezzi di ricorso che permettano di correggere, se non di annullare, i brevetti e i CCP rilasciati irregolarmente giustifica il fatto che le norme in materia di concorrenza siano applicate solo quando venga dimostrato un effetto anticoncorrenziale. Quando un comportamento ricade nella sfera di applicazione delle norme in materia di concorrenza, queste ultime sono applicabili indipendentemente dal fatto che tale comportamento possa essere disciplinato anche da altre norme, di origine nazionale o meno, che perseguano obiettivi diversi. Parimenti, l'esistenza di mezzi di ricorso propri del sistema dei brevetti non può modificare le condizioni di applicazione dei divieti previsti dal diritto della concorrenza e, in particolare, non può imporre, di fronte ad un comportamento come quello di cui trattasi nel caso di specie, la dimostrazione degli effetti anticoncorrenziali da esso prodotti.

367 Le ricorrenti non possono neppure obiettare che il riconoscimento dell'esistenza di un abuso di posizione dominante, nel caso in cui vengano presentate agli uffici dei brevetti dichiarazioni oggettivamente ingannevoli per ottenere diritti di proprietà intellettuale ai quali l'impresa non ha diritto, o ai quali ha diritto per un periodo più limitato, porterebbe ad un «congelamento» delle domande di brevetto e sarebbe contrario all'interesse pubblico relativo all'incoraggiamento dell'innovazione. È pacifico infatti che, ove verificato, un comportamento siffatto va esattamente contro l'interesse generale, così come ponderato e messo in atto dal legislatore. Come osserva la

Commissione, un simile uso abusivo dei brevetti può smorzare la spinta all'innovazione, poiché permette all'impresa in posizione dominante di conservare la sua esclusiva oltre il periodo previsto dal legislatore.

368 Infine, per quanto riguarda gli argomenti delle ricorrenti relativi al diritto americano, è sufficiente rilevare che la posizione adottata da tale diritto non può prevalere su quella seguita dal diritto dell'Unione europea (sentenza Atlantic Container Line e a./Commissione, cit. supra al punto 243, punto 1407).

L'inizio dell'attuazione della presunta pratica abusiva

369 In merito alla data in cui si presume che l'abuso di posizione dominante, ove accertato, abbia avuto inizio, la Commissione ha considerato che, per quanto riguarda la Germania, il Belgio, la Danimarca, i Paesi Bassi e il Regno Unito, esso aveva iniziato ad essere attuato il 7 giugno 1993, quando ai consulenti in materia di brevetti in tali paesi sono state comunicate istruzioni finali per le domande di CCP relative all'omeprazolo (v. punti 179, 651 e 774 della decisione impugnata). Come osservato dalle ricorrenti, la Commissione colloca quindi l'inizio del presunto abuso di posizione dominante persino prima della presentazione delle domande di CCP agli uffici dei brevetti.

370 Secondo il Tribunale, tuttavia, istruzioni di presentare domande di CCP trasmesse ai consulenti in materia di brevetti non si possono considerare equivalenti alle domande di CCP stesse proposte dinanzi agli uffici dei brevetti. Infatti, la conseguenza scontata del presunto carattere ingannevole delle dichiarazioni, ossia il rilascio del

CCP, si produce unicamente a partire dal momento in cui gli uffici dei brevetti sono investiti delle domande di CCP, e non quando i consulenti in materia di brevetti, che nella fattispecie svolgono solo un ruolo da intermediari, ricevono istruzioni in merito a tali domande.

371 Si deve inoltre rilevare che la posizione della Commissione per quel che riguarda la data di inizio del presunto abuso in Germania, in Belgio, in Danimarca, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito non è coerente con l'approccio da essa seguito per la Norvegia. Infatti, secondo la Commissione, in quest'ultimo paese il presunto abuso era iniziato il 21 dicembre 1994, ossia all'atto della comunicazione della domanda di CCP all'ufficio dei brevetti norvegese da parte del consulente in materia di brevetti (v. punti 234 e 774 della decisione impugnata).

372 Di conseguenza, le ricorrenti sono legittimate a sostenere che la Commissione è incorsa in un errore di diritto considerando che il presunto abuso di posizione dominante commesso dall'AZ in Germania, in Belgio, in Danimarca, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito era iniziato il 7 giugno 1993, con la comunicazione ai consulenti in materia di brevetti delle istruzioni per il deposito delle domande di CCP agli uffici dei brevetti.

373 Tale errore, tuttavia, non è in grado di inficiare la legittimità della decisione impugnata riguardo all'esistenza della presunta pratica abusiva a partire dalla comunicazione agli uffici dei brevetti nazionali delle domande di CCP. A questo proposito, dal punto 185 della decisione impugnata risulta che le domande di CCP sono state comunicate agli uffici dei brevetti in Germania, in Belgio, in Danimarca, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito tra il 12 e il 30 giugno 1993. Le conseguenze di tale errore sull'ammontare delle ammende verranno eventualmente valutate in prosieguo, nella parte dedicata al motivo dedotto dalle ricorrenti su tale punto.

La natura anticoncorrenziale del comportamento censurato e i suoi effetti sulla concorrenza

374 Le ricorrenti contestano la natura anticoncorrenziale delle dichiarazioni ingannevoli rese dall'AZ dinanzi agli uffici dei brevetti e sostengono che queste ultime non sarebbero state in grado, di per sé, di limitare la concorrenza.

375 Va osservato innanzitutto, come rilevato supra al punto 355, che ottenere, tramite condotte idonee ad ingannare le autorità pubbliche, un diritto di esclusiva al quale l'impresa in posizione dominante non ha diritto, o al quale ha diritto per un periodo più limitato, costituisce una pratica estranea alla concorrenza basata sui meriti, che può essere particolarmente restrittiva della concorrenza. La valutazione della natura oggettivamente ingannevole di dichiarazioni rese alle autorità pubbliche per ottenere indebitamente diritti di esclusiva va effettuata tenendo nel giusto conto le peculiarità concrete del caso di specie.

376 Secondo le ricorrenti, un abuso di posizione dominante può essere individuato solo se il comportamento di cui trattasi produce un effetto diretto sulla concorrenza e se, nel caso di specie, le domande irregolari di CCP hanno avuto solo effetti remoti su di essa. Al riguardo, va rilevato che nulla indica in giurisprudenza che per accertare un abuso di posizione dominante è necessario che un comportamento pregiudichi direttamente la concorrenza. In una situazione come quella del caso di specie, in cui le pratiche in esame, ove accertate, non si potrebbero in alcun modo considerare come parte di una concorrenza normale tra prodotti sulla base delle prestazioni dell'impresa, è sufficiente dimostrare che, tenuto conto del contesto economico o normativo in cui si inseriscono, dette pratiche sono idonee a limitare la concorrenza. Pertanto, la capacità della pratica di cui trattasi di restringere la concorrenza può essere indiretta, purché sia debitamente dimostrato che essa è effettivamente idonea a limitare la concorrenza.

377 Inoltre, come sottolineato dalla Commissione, un comportamento diretto all'estromissione dei concorrenti necessita spesso, per ottenere un risultato, del concorso di terzi, che si tratti delle autorità pubbliche o degli attori sul mercato, essendo comportamenti di questo tipo raramente idonei, in pratica, a produrre un effetto diretto sulla posizione dei concorrenti. Pertanto, il successo di una pratica diretta all'esclusione dei concorrenti, consistente nell'erigere all'ingresso barriere di natura regolamentare grazie all'irregolare conseguimento di diritti esclusivi, dipende per forza dalla reazione delle autorità pubbliche, o da quella delle giurisdizioni nazionali nell'ambito del contenzioso eventualmente promosso dai concorrenti ai fini dell'annullamento di tali diritti. Ciò premesso, dichiarazioni volte ad ottenere irregolarmente diritti esclusivi costituiscono un abuso solo quando sia dimostrato che, alla luce del contesto oggettivo nel quale vengono rese, tali dichiarazioni sono realmente idonee a spingere le autorità pubbliche ad accordare il diritto esclusivo richiesto.

378 Le ricorrenti contestano che si possa concludere nel senso dell'esistenza di un abuso di posizione dominante in Germania, in Belgio, in Danimarca, in Norvegia, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito e fanno valere, al riguardo, argomenti di fatto volti a dimostrare che l'ottenimento di CCP non può avere un effetto restrittivo sulla concorrenza. Essendo tali argomenti per lo più di ordine fattuale, il Tribunale li prenderà in esame ai punti 601-607 della presente sentenza, in sede di esame del secondo motivo, dedicato al controllo della valutazione effettuata dalla Commissione dei fatti costitutivi del primo abuso di posizione dominante.

379 Nei limiti in cui tali argomenti vertono su questioni di principio, va rilevato che le ricorrenti non possono trarre argomenti dal fatto che, in Belgio e nei Paesi Bassi, l'AZ non era più in posizione dominante nel momento in cui i CCP fornivano una protezione supplementare. Infatti, la circostanza che l'AZ non fosse più in posizione dominante nel momento in cui il suo comportamento abusivo è stato in grado di produrre effetti non modifica la qualificazione giuridica che va attribuita ai suoi atti, poiché questi sono stati commessi in un periodo in cui sull'AZ gravava una responsabilità particolare di non compromettere con il suo comportamento una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato comune.

380 Infine, il fatto, rimarcato più volte dalle ricorrenti, che gli effetti sulla concorrenza delle dichiarazioni ingannevoli e del conseguente rilascio di CCP si farebbero sentire solo alcuni anni dopo, alla scadenza dei brevetti di base, non sottrae al comportamento in esame, ove accertato, il suo carattere abusivo, tenuto conto dell'effetto di esclusione dei concorrenti che ci si può attendere quando detti CCP vengono rilasciati e senza poi essere revocati. Inoltre, per quel che riguarda la contestazione del punto 762 della decisione impugnata, in cui la Commissione fa valere il fatto che la semplice esistenza dei CCP ritarda i preparativi dei produttori di farmaci generici, da quanto precede emerge che, anche a voler ritenere che tale effetto non sussista o sia di minore portata, dichiarazioni oggettivamente ingannevoli dirette ad ottenere CCP irregolari sono di per sé idonee, ove accertate, a limitare la concorrenza.

381 Tenuto conto di tutti gli elementi che precedono, occorre accogliere il primo motivo, in quanto attiene ad un errore di diritto da parte della Commissione nella valutazione della data da cui il presunto abuso di posizione dominante ha avuto inizio in Germania, Belgio, Danimarca, Paesi Bassi e Regno Unito. Infatti, in tali paesi il presunto abuso non è iniziato con la comunicazione da parte dell'AZ di istruzioni ai consulenti in materia di brevetti, bensì con la comunicazione agli uffici nazionali dei brevetti delle domande di CCP. Pertanto, alla luce del punto 185 della decisione impugnata, si deve ritenere che il primo abuso di posizione dominante, ove accertato, è iniziato al più tardi il 30 giugno 1993.

382 Quanto al resto, tuttavia, il primo motivo dev'essere respinto.

3. *Il secondo motivo, attinente alla mancanza di prova dell'abuso di posizione dominante*

a) Argomenti delle ricorrenti

L'accusa di frode

383 Le ricorrenti sostengono che le affermazioni della Commissione relative all'esistenza di una strategia consistente nell'effettuare dichiarazioni volutamente inesatte devono essere dimostrate tramite elementi probatori di «evidenza assoluta». In base al principio della presunzione di innocenza, tali asserzioni non possono essere fondate su congetture e conclusioni riguardanti circostanze che, di per sé, non comportano necessariamente l'accertamento di una frode. A questo proposito, le ricorrenti fanno rinvio al diritto del Regno Unito e a quello americano e sottolineano in particolare che, al contrario di quanto affermato dalla Commissione, la sentenza del Federal Circuit, menzionata supra al punto 340, richiede anche la prova «chiara e convincente» di una intenzione specifica, non essendo sufficiente la dimostrazione di una negligenza grave. Le ricorrenti mettono quindi in dubbio la rilevanza della giurisprudenza in materia di intese. Infatti, nel contesto delle intese, dallo svolgimento di riunioni tra concorrenti sarebbe possibile dedurre un'intenzione o l'esistenza di un accordo. Per contro, nel contesto di atti relativamente abituali nell'ambito di un procedimento giudiziario relativo ad un brevetto, elementi di prova che sembrano dimostrare l'esistenza di una frode potrebbero ben corrispondere anche ad una negligenza grave o ad un errore commesso inavvertitamente.

384 Orbene, la Commissione avrebbe basato i propri argomenti su prove che non soddisferebbero il livello di requisiti richiesto. In proposito, le ricorrenti sostengono che una serie di affermazioni non sufficientemente fondate, di deduzioni deboli e di insinuazioni non equivalgono, anche se considerate unitamente, ad una prova chiara e convincente. La Commissione avrebbe proceduto a riferimenti selettivi alle prove documentali, a volte estrapolandole dal loro contesto, e ne avrebbe dato interpretazioni tendenziose. Inoltre, essa non avrebbe mai incontrato né i dipendenti dell'AZ né gli autori dei documenti sui quali si basa, e non avrebbe svolto alcuna indagine presso i periti, gli uffici dei brevetti interessati o i consulenti in materia di brevetti.

385 La semplice dimostrazione che l'AZ non ha divulgato attivamente l'interpretazione giuridica in base alla quale essa ha formulato le proprie domande di estensione del brevetto non basterebbe ai fini dell'accertamento di un abuso. Tale accertamento sarebbe comunque insufficiente a dimostrare il carattere intenzionale di un abuso di questo tipo nel caso in cui, da un lato, l'interpretazione del contesto normativo sia stata accolta razionalmente e in buona fede e, dall'altro, tale interpretazione sia stata rivelata a seguito di una richiesta di informazioni da parte dell'autorità pubblica. Pertanto, la circostanza, fatta valere dalla Commissione, che il direttore del dipartimento dei brevetti sapesse che le dichiarazioni erano incomplete e non del tutto trasparenti sarebbe manifestamente insufficiente per l'accertamento di un abuso di tale natura.

386 Le ricorrenti sostengono che l'AZ aveva interpretato l'espressione «prima autorizzazione all'immissione in commercio» contenuta nell'art. 19 del regolamento n. 1768/92 come riferita alla data dell'espletamento, in qualsivoglia Stato membro, di tutte le procedure amministrative necessarie per consentire il lancio del prodotto in tale Stato membro. L'AZ avrebbe quindi ritenuto che la prima autorizzazione fosse intervenuta solo quando l'autorità nazionale aveva approvato il prezzo del prodotto in modo che potesse essere effettivamente messo in commercio. Qui di seguito, si farà riferimento alla nozione di autorizzazione all'immissione in commercio, così come derivante dall'interpretazione appena presentata seguita dall'AZ, con l'espressione «autorizzazione all'immissione in commercio effettiva».

387 Tale interpretazione sarebbe stata adottata in buona fede e non la si potrebbe considerare irragionevole, tenuto conto dell'imprecisione della normativa vigente in materia. L'AZ avrebbe chiesto pareri legali che avrebbero corroborato la sua interpretazione del regolamento n. 1768/92 *[riservato]*.

388 *[Riservato]*

389 Secondo le ricorrenti, il fatto che questi rinomati giuristi abbiano seguito la stessa interpretazione dell'AZ riguardo al regolamento n. 1768/92 costituirebbe un elemento importante a sostegno dell'affermazione secondo cui l'interpretazione dell'AZ era razionale e, pertanto, compiuta in buona fede. Inoltre, esse negano che l'AZ abbia esercitato una pressione sui propri legali interni e rinviano, sul punto, alla testimonianza di un avvocato.

390 Le ricorrenti aggiungono che il carattere razionale e di buona fede della suddetta interpretazione del regolamento n. 1768/92 sarebbe corroborato dal fatto che il Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione, Germania) avrebbe ritenuto tale regolamento sufficientemente impreciso da sottoporre alla Corte questioni pregiudiziali sulla sua interpretazione e validità.

391 Inoltre, esse sostengono che l'interpretazione del regolamento n. 1768/92 accolta dall'AZ sarebbe conforme allo scopo dello stesso, ossia compensare la riduzione della durata dello sfruttamento economico del brevetto. Prendendo la Francia come esempio, esse segnalano che l'autorizzazione tecnica francese, che costituiva la prima autorizzazione tecnica accordata nella Comunità, è stata concessa nell'aprile 1987, mentre il prezzo è stato approvato solamente due anni e mezzo più tardi, nel novembre 1989, data a partire dalla quale l'omeprazolo ha potuto essere commercializzato in Francia. A sostegno delle loro affermazioni, le ricorrenti producono dieci dichiarazioni sotto

giuramento di dipendenti e di ex dipendenti dell'AZ nonché dieci dichiarazioni sotto giuramento di consulenti in materia di brevetti e di legali.

392 Di conseguenza, secondo le ricorrenti, la Commissione non è legittimata ad affermare, al punto 666 della decisione impugnata, che l'AZ aveva consapevolmente rilasciato false dichiarazioni che erano state, invece, rese in buona fede. Inoltre, esse addebitano alla Commissione di aver descritto, ai punti 151 e 152 della decisione impugnata, l'art. 8 del regolamento n. 1768/92 inserendo in tale descrizione alcuni elementi tratti dall'interpretazione di tale disposizione, così da dare l'impressione che tale regolamento indicasse chiaramente che la data dell'autorizzazione tecnica era la stessa dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

393 Secondo le ricorrenti, la Commissione non poteva sostenere che gli uffici nazionali dei brevetti non verificavano le informazioni presentate dai richiedenti di CCP riguardo alla data delle prime autorizzazioni all'immissione in commercio. La Commissione, difatti, si sarebbe basata solo sulla prassi di due Stati, vale a dire la Finlandia e la Norvegia, e le prove risalirebbero alla metà del 1994, ossia molto tempo dopo la presentazione delle prime domande di CCP, nel giugno 1993. Per di più, la Commissione non affermerebbe l'esistenza di un abuso di posizione dominante in Finlandia. Inoltre, non sarebbe stata fornita alcuna prova della mancanza di verifiche negli altri Stati membri, in particolare in Germania e in Danimarca, all'epoca della presentazione delle prime domande nel giugno 1993. Né la Commissione avrebbe contattato le autorità nazionali interessate per stabilire il punto. L'affermazione della Commissione sarebbe del resto inficiata dal fatto che le domande dell'AZ erano state contestate da numerose autorità. Secondo le ricorrenti, dal fatto che, ai sensi dell'art. 10, n. 5, del regolamento n. 1768/92, gli Stati membri non erano tenuti a verificare la prima data di autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità, non deriva per forza che tali Stati non procedono a tale verifica.

394 La Commissione non avrebbe neppure dimostrato che l'AZ fosse a conoscenza della presunta mancanza di verifica. Le ricorrenti sostengono che l'AZ si aspettava di dover discutere sulla fondatezza delle sue domande con i propri consulenti in materia di brevetti e a difendere la sua interpretazione del regolamento n. 1768/92 dinanzi agli uffici dei brevetti. A questo proposito, esse rinviano alla testimonianza resa dal direttore del dipartimento dei brevetti durante la fase orale del procedimento dinanzi alla Commissione, nonché alle dichiarazioni di alcuni consulenti in materia di brevetti.

La prima fase dell'abuso

395 Le ricorrenti osservano che la Commissione è legittimata ad affermare che i tre memorandum del 16 marzo 1993 mostrano che l'AZ aveva accertato che la data della prima autorizzazione tecnica dell'omeprazolo, della felodipina e dell'omeprazolo sodio nella Comunità sembrava essere precedente al 1º gennaio 1988. Esse riconoscono altresì che la reazione immediata di taluni membri del personale dell'AZ era stata quella di pensare che l'AZ non potesse ottenere CCP in Germania e in Danimarca. Tuttavia, spiegano che l'AZ era venuta a sapere dell'esistenza di una tesi secondo cui la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio era la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva (v. il terzo memorandum del 16 marzo 1993). La Commissione non potrebbe dunque affermare che l'AZ sapeva che la data dell'autorizzazione tecnica era per forza la data determinante per la domanda e che non poteva ottenere CCP nei paesi per i quali la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità era successiva al 1º gennaio 1988. Sul punto, le ricorrenti rinviano ai punti 6 e 7 della testimonianza della sig.ra D.

396 Per quel che riguarda le informazioni raccolte dall'AZ presso società di commercializzazione locali, il cui carattere selettivo viene censurato dalla Commissione al punto 636 della decisione impugnata, per il fatto che tali informazioni riguardavano

solamente i «prodotti problematici» concentrandosi unicamente sui casi in cui le autorizzazioni tecniche erano state rilasciate anteriormente al 1º gennaio 1988, le ricorrenti spiegano che l'AZ necessitava solo di informazioni sui prodotti e sui paesi per i quali la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva poteva avere un'importanza, poiché il problema del rilascio dei CCP non si poneva per gli altri prodotti per i quali le date di autorizzazione tecnica erano successive al 1988. Le ricorrenti precisano che l'AZ disponeva di risorse limitate e che i differenti metodi di conservazione dei fascicoli presso le società di commercializzazione rendevano difficile verificare le date corrette delle autorizzazioni all'immissione in commercio effettive. Pertanto, utilizzando in maniera razionale le proprie limitate risorse, l'AZ avrebbe scelto di chiedere informazioni solo riguardo ai prodotti per i quali le date dell'autorizzazione avrebbero potuto creare difficoltà. Le ricorrenti aggiungono che, pur potendo essere qualificato come incoerente, l'approccio dell'AZ non permette di dimostrare né un'intenzione di indurre in errore né una frode deliberata.

397 Le ricorrenti osservano che la Commissione ha omesso di rilevare che la lettera del 17 dicembre 1987, relativa all'approvazione del prezzo dell'omeprazolo nel Lussemburgo e menzionata al punto 637 della decisione impugnata, era stata convalidata dall'Astra Belgio il 31 dicembre 1987. La lettera della società di commercializzazione avrebbe inoltre confermato che tale data si collocava durante il periodo di chiusura natalizia degli uffici, e che di conseguenza l'Astra non avrebbe potuto rispondere alla lettera stessa prima di lunedì 4 gennaio 1988. La lettera del 17 dicembre 1987 avrebbe pertanto indicato all'Astra che la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio effettiva delle capsule di omeprazolo nella Comunità doveva essere successiva al 1º gennaio 1988 nel Lussemburgo, ossia dopo la data limite applicabile in Germania e in Danimarca.

398 Secondo le ricorrenti, dall'espressione «sosterrà dinanzi», utilizzata nel memorandum del 29 marzo 1993, deriva che l'AZ si aspettava che la fondatezza delle domande presentate agli uffici dei brevetti tedesco e danese potesse essere oggetto di controversie, e che si preparava a difendere la propria interpretazione del regolamento n. 1768/92

dinanzi a tali uffici. Esse contestano quindi, da un lato, che l'AZ pensasse che gli uffici dei brevetti approvassero senza discutere le sue domande accettando le date indicate senza verificarle e, dall'altro, che l'AZ avesse tentato di dissimulare la fondatezza delle proprie domande. Al riguardo, le ricorrenti rinviano alla pagina 83 della trascrizione della fase orale del procedimento dinanzi alla Commissione.

399 Le ricorrenti ribadiscono gli argomenti esposti supra, ai punti 393 e 394, e affermano che la Commissione non può sostenere che l'AZ tentasse di dissimulare il fondamento giuridico delle date che aveva indicato, non essendo sufficiente al riguardo affermare che le verifiche erano in generale limitate. Inoltre, il fatto che l'AZ fosse intenzionata a discutere delle date dell'autorizzazione con i propri consulenti in materia di brevetti e con gli uffici dei brevetti sarebbe confermata dal fatto che, come ammesso dalla stessa Commissione, i consulenti in materia di brevetti del Regno Unito e dell'Irlanda erano al corrente dell'interpretazione del regolamento n. 1768/92, e sarebbero stati informati anche i consulenti in materia di brevetti per il Lussemburgo e la Francia.

400 Le ricorrenti contestano l'affermazione della Commissione secondo cui il memorandum del 29 marzo 1993, cit. supra al punto 398, conterrebbe una proposta del sig. H volta all'adozione di un approccio attivo e ad attirare l'attenzione degli uffici dei brevetti sulla teoria seguita dall'AZ, e osservano che la Commissione al riguardo non fornisce prove di sorta. A loro parere, la suddetta nota indica solo che l'Astra aveva previsto che sarebbe stata indotta ad esporre e a difendere la propria interpretazione del regolamento n. 1768/92. Le ricorrenti aggiungono che il fatto che la Commissione abbia respinto la dichiarazione sotto giuramento del direttore del dipartimento dei brevetti, che indicherebbe la tenuta di numerose conversazioni intervenute con il consulente in materia di brevetti, consiste in un ribaltamento dell'onere della prova ed è incompatibile con il principio della presunzione di innocenza.

401 Inoltre, dal memorandum del 30 marzo 1993, cui la Commissione farebbe riferimento ai punti 639-641 della decisione impugnata, deriva che la Hässle aveva ritenuto che la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva fosse la data determinante ai sensi dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92. La Hässle avrebbe informato il dipartimento dei brevetti dell'AZ che la data della pubblicazione del prezzo ufficiale era la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva in Lussemburgo e che tale data non poteva essere precedente al 2 gennaio 1988. Infine, la Hässle avrebbe proposto di ottenere le date delle autorizzazioni all'immissione in commercio effettive in tutti gli altri paesi.

402 Le ricorrenti spiegano che, con un memorandum del 7 aprile 1993, intitolato «Re. Submission of SPC application» [«Oggetto: presentazione della richiesta di CCP»], la Hässle ha trasmesso al dipartimento dei brevetti informazioni supplementari provenienti dalle società di commercializzazione belga e francese, tra le quali si trovava un documento presentato come elenco dei prodotti autorizzati in Lussemburgo e datato marzo 1988. Tale documento (in prosieguo: l'«elenco del Lussemburgo») avrebbe contenuto una pagina dell'elenco che menzionava, tra gli altri prodotti, le capsule di Losec e i prodotti iniettabili ed era datato 21 marzo 1988. Il 6 maggio 1993 la Hässle avrebbe deciso quali istruzioni trasmettere ai consulenti in materia di brevetti riguardo alle domande di CCP per l'omeprazolo, come emergerebbe dal memorandum del 29 marzo 1993. Le ricorrenti negano che tali istruzioni fossero ingannevoli e sostengono che le annotazioni sul memorandum del 29 marzo 1993 mettevano semplicemente in atto l'approccio adottato dall'Astra e dalla Hässle, consistente nell'indicare sulle domande di CCP le date dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva in Lussemburgo e in Francia. Tali correzioni sarebbero state effettuate in base ai documenti raccolti dal dipartimento dei brevetti, dai quali era emerso che il Lussemburgo era stato il primo Stato membro ad aver rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva, il 21 marzo 1988, e che le autorizzazioni all'immissione in commercio negli altri Stati membri erano intervenute successivamente, rendendo quindi superflue ricerche supplementari. A sostegno delle loro affermazioni, le ricorrenti rinviano ai punti 10-12 della testimonianza del dott. V., presidente dell'Astra all'epoca dei fatti.

403 Secondo le ricorrenti, gli addebiti della Commissione esposti ai punti 643 e 665 della decisione impugnata sono ingiustificati e derivano da un'interpretazione soggettiva dei documenti rilevanti. Esse negano che l'AZ abbia tentato di occultare le date delle autorizzazioni tecniche accordate in Francia e in Lussemburgo, avendo l'AZ ritenuto semplicemente che la data applicabile fosse quella dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva.

404 Per le ricorrenti il fatto che l'AZ, nelle sue istruzioni, abbia chiesto di utilizzare la data del marzo 1988 per tutte le domande presentate in tutti i paesi dimostrerebbe la mancanza di intento ingannevole nei confronti degli uffici dei brevetti nazionali. Infatti, a loro parere, se l'AZ avesse avuto intenzione di ingannare dette autorità, avrebbe utilizzato la data del marzo 1988 unicamente per le domande presentate in Danimarca e in Germania. Inoltre, l'affermazione secondo cui l'AZ avrebbe dissimulato la natura dell'autorizzazione nel Lussemburgo sarebbe ingiustificata, dal momento che dalla presentazione dell'elenco del Lussemburgo, allegata alle domande di CCP, emergerebbe chiaramente che tale documento non costituiva un'autorizzazione tecnica.

405 Le ricorrenti sostengono che l'indicazione del numero dell'autorizzazione tecnica per il Lussemburgo è nata da un errore commesso dall'AZ ed era di competenza dell'ufficio dei brevetti lussemburghese. Esse spiegano che il direttore del dipartimento dei brevetti dell'Astra è comparso durante l'audizione ed ha testimoniato la buona fede dell'AZ.

406 Per quanto riguarda l'applicazione della legge lussemburghese relativa all'autorizzazione tecnica prevista dalla sezione «disposizione legale» delle istruzioni del 7 giugno 1993, le ricorrenti asseriscono che l'AZ ha inserito tale clausola su indicazione dei consulenti in materia di brevetti in Lussemburgo. Al riguardo, esse si riferiscono alla testimonianza del consulente in materia di brevetti lussemburghese.

407 Per quel che riguarda l'incoerenza derivante dal fatto che, nelle istruzioni definitive del dipartimento dei brevetti dell'Astra, sarebbero stati utilizzati tre tipi di date di autorizzazione differenti per completare le domande di CCP riguardanti i diversi prodotti, le ricorrenti sostengono, nuovamente, che tale incoerenza è dovuta alle risorse limitate e ai vincoli temporali che hanno gravato sull'AZ. Le date delle autorizzazioni tecniche relative ai prodotti diversi dall'omeprazolo e dall'omeprazolo sodio si collocavano nel 1988 o dopo tale anno. Di conseguenza, le date delle autorizzazioni all'immissione in commercio effettive nella Comunità sarebbero state per forza successive. Utilizzando la data delle autorizzazioni tecniche, l'Astra avrebbe avuto la garanzia che, in ogni caso, sarebbero stati accordati CCP anche se di durata più breve di quella a cui riteneva di aver diritto. Per quanto riguarda la felodipina, la data dell'autorizzazione tecnica sarebbe stata il 29 dicembre 1987, cosa che avrebbe escluso l'ottenimento di un CCP in Germania e in Danimarca. L'AZ avrebbe quindi indicato la data della prima pubblicazione dell'autorizzazione tecnica.

408 Le ricorrenti negano che l'AZ sapesse che la data figurante nell'elenco del Lussemburgo era errata. Il memorandum della Hässle del 30 marzo 1993 avrebbe indicato che la data determinante era quella della pubblicazione del prezzo del prodotto e avrebbe confermato che, in Lussemburgo, perché un prodotto potesse essere venduto in farmacia era necessario che il suo prezzo fosse ufficialmente pubblicato. Il 7 aprile 1993, nel memorandum intitolato «Re. Submission of SPC application», la Hässle avrebbe fornito al dipartimento dei brevetti le informazioni supplementari comunicatele dalla società di commercializzazione belga dell'AZ e che avrebbero incluso l'elenco del Lussemburgo datato marzo 1988. La società di commercializzazione belga avrebbe qualificato detto elenco come copia di un documento ufficiale che elencava i prodotti autorizzati in Lussemburgo. Secondo le ricorrenti, la Hässle poteva ragionevolmente concludere che l'informazione fornita dalla società di commercializzazione belga riguardasse la data della pubblicazione del prezzo del prodotto in Lussemburgo.

409 Poiché il frontespizio dell'elenco del Lussemburgo era datato marzo 1988 e la data contenuta sulla pagina rilevante dell'elenco era il 21 marzo 1988, se ne poteva ragionevolmente concludere che il 21 marzo 1988 fosse la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva. Pertanto, l'affermazione della Commissione secondo cui, anche seguendo la sua interpretazione dell'immissione sul mercato effettiva del regolamento n. 1768/92, l'AZ non avrebbe potuto ragionevolmente basarsi sull'elenco del Lussemburgo sarebbe manifestamente erronea. A sostegno delle loro affermazioni, le ricorrenti rinviano ai punti 8-11 della testimonianza della sig.ra C. Quanto alla circostanza, dedotta dalla Commissione, secondo cui la sig.ra D. non conosceva la «teoria dell'immissione in commercio effettiva», le ricorrenti sostengono che tale circostanza non è in grado di costituire la prova di un tentativo deliberato di utilizzare una data erronea.

410 Le ricorrenti aggiungono che la Commissione non può sostenere che il parere giuridico fornito da uno degli studi legali consultati non riguardava l'elenco del Lussemburgo ed era pertanto irrilevante. *[Riservato]* Infine, pur ammettendo l'esistenza di incoerenze nelle istruzioni del 7 giugno 1993 e dolendosi della loro sussistenza, le ricorrenti negano formalmente che tali incoerenze siano parte di una strategia volta a dissimulare il fondamento delle domande di CCP e l'interpretazione del regolamento n. 1768/92 e ritengono che non esistano elementi di prova sufficienti a permettere alla Commissione di corroborare tale affermazione.

411 Le ricorrenti contestano inoltre l'affermazione della Commissione secondo cui la spiegazione fornita dal direttore del dipartimento dei brevetti, al punto 34 della sua testimonianza, riguardo ai motivi per cui la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio francese era stata utilizzata nelle istruzioni comunicate ai consulenti in materia di brevetti sarebbe in contraddizione con le spiegazioni fornite dall'AZ al punto 6.84 della sua risposta alla comunicazione degli addebiti.

412 Replicando alle obiezioni della Commissione relative al fatto che la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva danese non è stata utilizzata nella domanda di CCP riguardante la felodipina, le ricorrenti sostengono che il documento su cui la Commissione si basa per affermare che l'AZ sapeva della data dell'immissione in commercio effettiva di tale prodotto sin dal 30 marzo 1993, ovvero un fax in pari data, inviato dalla Hässle ai consulenti interni dell'Astra in tema di proprietà intellettuale, rivela che la situazione relativa alla felodipina non era chiara in Danimarca e che l'Astra nutriva ancora dubbi riguardo alla posizione da adottare. A loro avviso, la felodipina era un prodotto per il quale la data dell'autorizzazione avrebbe potuto creare un problema, in quanto la data dell'autorizzazione tecnica era troppo avanzata per consentire di ottenere un CCP. Era quindi importante che l'AZ stabilisse la data giuridicamente rilevante.

413 Le ricorrenti sostengono che la data dell'immissione in commercio effettiva in Danimarca non è stata utilizzata nella domanda di CCP per la felodipina perché era priva di rilevanza, in quanto non costituiva la prima autorizzazione danese ai sensi della direttiva 65/65 né la prima autorizzazione nella Comunità. Esse negano che il direttore del dipartimento dei brevetti abbia sostenuto, durante la procedura orale dinanzi alla Commissione, che avrebbe voluto utilizzare le date dell'immissione in commercio effettiva per tutti i prodotti, avendo invece egli affermato che avrebbe «voluto che le otto domande fossero basate sulla prima procedura di approvazione di immissione in commercio effettiva, corretta e completa, comprendente il prezzo e tutte le altre informazioni necessarie». Infine, esse sostengono che il consulente danese in materia di brevetti e l'ufficio dei brevetti della Danimarca erano informati circa il fondamento su cui l'AZ aveva effettuato la sua domanda di CCP per la felodipina, così come sarebbe stato specificato nella risposta alla comunicazione degli addebiti.

414 In generale, le ricorrenti contestano che l'AZ abbia invocato la sua interpretazione del contesto normativo ex post al fine di giustificare l'utilizzazione della data del marzo 1988 e fanno riferimento, al riguardo, al memorandum della Hässle del 30 marzo 1993. Esse ritengono che la Commissione si contraddica quando afferma che l'AZ ha elaborato la propria interpretazione del regolamento n. 1768/92 dopo aver presentato le domande di CCP e nell'ambito della controversia seguita alla concessione dei CCP.

Infatti, dai punti 239-245 e 705 della decisione impugnata emergerebbe che, tra marzo e giugno 1994, l'AZ aveva chiesto pareri legali sull'interpretazione più opportuna di tale regolamento. Inoltre, la stessa Commissione avrebbe riconosciuto, al punto 697 della decisione impugnata, che nel settembre 1993 l'AZ aveva deciso di difendere dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito la propria «teoria dell'immissione in commercio effettiva» per ottenere un CCP. Le ricorrenti fanno altresì osservare che, al punto 222 della decisione impugnata, la Commissione ha messo in rilievo che la controversia nel caso Ratiopharm, in Germania, considerata come il primo procedimento giudiziario nel cui ambito l'AZ aveva difeso la sua strategia in tema di CCP, è iniziata il 18 giugno 1996. A sostegno di quanto affermato, le ricorrenti rinviano alla testimonianza del sig. W.

La seconda fase dell'abuso

— La natura delle affermazioni relative alla seconda fase dell'abuso di posizione dominante

415 Le ricorrenti osservano che la Commissione suddivide la seconda fase dell'abuso in tre elementi. In primo luogo, secondo la Commissione l'AZ aveva tentato di occultare ad alcuni uffici dei brevetti la data anteriore dell'autorizzazione tecnica di immissione in commercio in Francia, il 15 aprile 1987, tentando in tal modo di ottenere un termine supplementare di sette mesi di protezione conferita dal CCP. Orbene, tale affermazione non avrebbe alcun nesso con quelle relative alla prima fase dell'abuso, le quali non riguarderebbero l'utilizzo della data dell'autorizzazione tecnica di immissione

in commercio nel Lussemburgo, né il minimo tentativo di ottenere un CCP su tale fondamento.

416 In secondo luogo, la Commissione sosterrebbe che l'AZ ha lasciato i consulenti in materia di brevetti e gli uffici dei brevetti all'oscuro riguardo alla propria strategia basata sulla data dell'immissione in commercio effettiva. Orbene, secondo le ricorrenti, l'affermazione che è stata omessa una spiegazione è cosa diversa dall'affermare che è stato fatto un uso deliberato di date incoerenti al fine di ingannare le autorità. Numerose prove dimostrerebbero che l'AZ ha spiegato la sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva» tanto ai propri consulenti in materia di brevetti quanto agli uffici dei brevetti. Anche se tale difetto di spiegazione sussistesse, non sarebbe affatto dimostrato che era stato deliberato.

417 In terzo luogo, a detta della Commissione, anche se, stando alle sue stesse affermazioni, l'AZ si fosse basata sull'elenco del Lussemburgo nelle proprie domande di CCP, essa avrebbe avuto contezza di un crescente numero di prove che indicavano che il Losec era stato commercializzato in Lussemburgo prima del 21 marzo 1988. Le ricorrenti ritengono tuttavia tale affermazione priva di fondamento e sostengono che la ricorrente poteva ragionevolmente considerare che il 21 marzo 1988 costituiva la data della prima immissione in commercio effettiva in Lussemburgo.

418 Le ricorrenti affermano che gli elementi su cui si basa la Commissione costituiscono omissioni e non dichiarazioni fraudolente. Orbene, il fatto che l'AZ non abbia divulgato in maniera integrale, sincera e scrupolosa la totalità dei fatti ai propri consulenti in materia di brevetti e agli uffici dei brevetti non potrebbe costituire un abuso di posizione dominante.

— Le istruzioni ai consulenti in materia di brevetti

419 Per le ricorrenti, prima di inviare i formulari standard di istruzioni ai consulenti in materia di brevetti esterni il 7 giugno 1993, il dipartimento dei brevetti dell'AZ ha apportato limitate modifiche soltanto alle date delle autorizzazioni ottenute in Francia e in Lussemburgo, a causa della brevità del termine a sua disposizione per agire. A loro avviso, pur avendo determinato un'apparente incoerenza tra le informazioni unite alle istruzioni inviate ai consulenti in materia di brevetti, tali modifiche non vertevano su informazioni direttamente rilevanti per le diverse domande depositate.

420 La Commissione non potrebbe addebitare all'AZ di non aver spiegato né ai consulenti in materia di brevetti né agli uffici dei brevetti la sua strategia basata sulla «teoria dell'immissione in commercio effettiva». Tenuto conto della natura ufficiale delle istruzioni, non ci si poteva aspettare che l'AZ spiegasse in dettaglio l'interpretazione che aveva seguito, cosa che sarebbe stata conforme alla sua prassi abituale. Le ricorrenti affermano che sarebbe stato addirittura sorprendente se l'AZ lo avesse fatto. Sarebbe quindi stato previsto che, all'occorrenza, i consulenti in materia di brevetti potessero richiedere chiarimenti all'AZ. Secondo le ricorrenti, inoltre, il fatto che l'AZ abbia fornito una copia dell'elenco del Lussemburgo a ciascuno dei suoi consulenti in materia di brevetti indicando loro la data del marzo 1988 contrasta con la tesi secondo cui essa avrebbe tentato di occultare l'interpretazione del regolamento n. 1768/92 sulla quale si basavano le sue domande, poiché dal suddetto elenco emergeva chiaramente che non si trattava della data di un'autorizzazione tecnica. Non presentando alcuna anomalia, il comportamento dell'AZ consistente nel fornire informazioni solo se richieste non potrebbe costituire una prova evidente e convincente di un tentativo di inganno o di abuso.

421 Secondo le ricorrenti, inoltre, dopo la presentazione delle domande l'AZ ha discusso del significato della «prima autorizzazione» con numerosi consulenti in materia di brevetti. Orbene, dalle prove presentate alla Commissione durante la fase amministrativa del procedimento deriva che il direttore del dipartimento dei brevetti e il

sig. H, anch'egli appartenente al dipartimento dei brevetti dell'AZ, avevano spiegato ai consulenti in materia di brevetti nella maggior parte dei paesi interessati quale fosse l'interpretazione del regolamento CCP seguita dall'AZ. La Commissione, pur non ammettendo tali prove, non avrebbe fornito nessun elemento idoneo a dimostrare in quale misura i consulenti in materia di brevetti fossero informati circa il fondamento delle domande dell'AZ.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti lussemburghese (giugno 1993)

422 Le ricorrenti sostengono che la Commissione non è legittimata ad affermare, ai punti 682-686 della decisione impugnata, da un lato, che l'AZ non ha informato né il consulente in materia di brevetti lussemburghese né l'ufficio dei brevetti lussemburghese riguardo alla data dell'autorizzazione tecnica all'immissione in commercio in Francia e, dall'altro, che l'AZ non ha spiegato il fondamento della sua interpretazione al consulente francese in materia di brevetti nella sua lettera datata 11 giugno 1993, in modo che quest'ultimo pensasse di inviare la pubblicazione dell'autorizzazione tecnica in Lussemburgo.

423 Esse spiegano che il consulente francese in materia di brevetti aveva l'incarico di presentare le domande di CCP in Francia e in Lussemburgo. Egli avrebbe ordinato al proprio consulente in materia di brevetti nel Lussemburgo di effettuare, in qualità di sub consulente, le domande di CCP per l'Astra in Lussemburgo. Pertanto, l'Astra non avrebbe avuto alcun contatto diretto né con il consulente lussemburghese in materia di brevetti né con l'ufficio dei brevetti lussemburghese.

424 Con lettera 10 giugno 1993, il consulente francese in materia di brevetti avrebbe chiesto all'AZ in particolare le autorizzazioni all'immissione in commercio in Lussemburgo. Da tale lettera risulterebbe che la data del 15 aprile 1987, corrispondente

all'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Francia, era nota a tale gabinetto. Con lettera 11 giugno 1993 l'AZ avrebbe comunicato le autorizzazioni all'immissione in commercio tecniche dell'omeprazolo e dell'omeprazolo sodio in Lussemburgo. *[Riservato]* Di conseguenza, dato che il consulente in materia di brevetti francese sarebbe stato a conoscenza delle date delle autorizzazioni tecniche in Francia e in Lussemburgo, non sarebbe esatto affermare che l'AZ aveva dato a quest'ultimo l'impressione che la data del marzo 1988 fosse quella della pubblicazione dell'autorizzazione tecnica e non la data della pubblicazione del prezzo relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio. *[Riservato]* Secondo le ricorrenti, i consulenti in materia di brevetti interessati avrebbero dovuto sapere che la pubblicazione dell'elenco del Lussemburgo non equivaleva alla pubblicazione dell'autorizzazione tecnica.

425 [*Riservato]* Le ricorrenti sostengono che il consulente francese in materia di brevetti, dando direttamente istruzioni al consulente lussemburghese e conoscendo la data dell'autorizzazione tecnica in Francia, avrebbe dovuto trasmettere tale informazione al consulente lussemburghese se l'avesse considerata importante. Non vi sarebbero elementi che permettono di supporre che l'AZ desse al consulente in materia di brevetti francese istruzione di non comunicare tale informazione al sub consulente lussemburghese.

426 Le ricorrenti ritengono inoltre che la Commissione non abbia fornito alcun elemento serio a sostegno della propria affermazione secondo cui sarebbe possibile dedurre, dalla menzione della Gazzetta ufficiale nazionale nella lettera datata 17 giugno 1993, che il consulente in materia di brevetti francese aveva capito che la data indicata era quella dell'autorizzazione tecnica. Esse aggiungono che l'AZ non era a conoscenza di tale lettera e che non può essere considerata responsabile dell'opinione erronea del consulente in materia di brevetti francese, poiché aveva espressamente indicato che si trattava della pubblicazione dell'elenco del Lussemburgo.

427 Le ricorrenti negano inoltre che la lettera del consulente in materia di brevetti francese spedita all'AZ il 17 giugno 1993, alla quale la Commissione fa riferimento al punto 205 della decisione impugnata, dimostra che quest'ultimo pensava che l'elenco del Lussemburgo rappresentasse la pubblicazione dell'autorizzazione tecnica

e presumeva che l'AZ intendesse utilizzare la stessa teoria per tutti i suoi prodotti. Infatti, anche se tale lettera fa riferimento alle «date di pubblicazione delle autorizzazioni nelle "Specialità farmaceutiche"», l'uso del termine «autorizzazioni» sarebbe dovuto al fatto che esso si ritrova nel regolamento n. 1768/92, il quale conterrebbe esso stesso un elemento di ambiguità al riguardo, potendo tale termine designare tanto l'autorizzazione tecnica, quanto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Le ricorrenti aggiungono che dalla testimonianza del consulente in materia di brevetti lussemburghese emerge che egli non era stato indotto in errore e non riteneva neppure che lo fosse stato il consulente in materia di brevetti francese.

428 Secondo le ricorrenti, inoltre, il fatto che il consulente in materia di brevetti lussemburghese abbia ricevuto la lettera del 17 giugno 1993 soltanto dopo la presentazione della domanda di CCP è privo di rilevanza, poiché tale consulente non aveva indicato alcuna data nella sua domanda iniziale di CCP e soltanto dopo ha aggiunto, per iscritto, la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Lussemburgo, ossia il 21 marzo.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti belga (settembre-novembre 1993)

429 Le ricorrenti sostengono che, a seguito della domanda di precisazioni riguardo alla data esatta dell'autorizzazione in Lussemburgo formulata dall'ufficio dei brevetti belga, l'AZ ha dato al consulente in materia di brevetti belga istruzione di *[riservato]*.

430 Il 10 settembre 1993 la società di commercializzazione belga dell'Astra, dietro domanda di quest'ultima, avrebbe comunicato al consulente in materia di brevetti belga i documenti da quest'ultimo richiesti. Il 29 settembre 1993 il consulente in materia

di brevetti belga avrebbe spiegato che, a suo parere, la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Lussemburgo era quella figurante sull'autorizzazione firmata in attuazione della direttiva 65/65, nella versione modificata, e che, in mancanza di istruzioni contrarie, egli avrebbe indicato la data del 16 novembre 1987 come data di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Lussemburgo. Il 30 settembre 1993 il consulente in materia di brevetti belga avrebbe comunicato all'ufficio dei brevetti belga i documenti relativi all'autorizzazione tecnica in Lussemburgo, firmati il 16 novembre 1987, informando l'Astra, in data 4 ottobre 1993, che la domanda di CCP sarebbe stata modificata per indicare che la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Lussemburgo era il 16 novembre 1987.

431 Il 16 novembre 1993 l'ufficio dei brevetti belga aveva concesso il CCP belga. Secondo le ricorrenti, il dipartimento dei brevetti dell'AZ non si era reso conto del fatto che il CCP si basava su una data sbagliata, e questo fino al 1996, quando tale CCP è stato riesaminato in seguito alla controversia scoppiata in Germania. Nel maggio 1998 l'AZ avrebbe depositato presso l'ufficio dei brevetti belga una domanda diretta a modificare la data del suo CCP calcolandola a partire dal 21 marzo 1988, in applicazione dell'interpretazione del regolamento n. 1768/92 da essa seguita, basata sulla «teoria dell'immissione in commercio effettiva». Un tribunale belga avrebbe annullato il detto CCP il 25 settembre 2002.

432 Le ricorrenti contestano la conclusione della Commissione secondo cui l'AZ, da un lato, avrebbe ingannato l'ufficio dei brevetti belga comunicando la data dell'autorizzazione tecnica in Lussemburgo e, dall'altro, non avrebbe spiegato la sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva» al proprio consulente in materia di brevetti belga. Esse osservano che la Commissione non ha tenuto conto che l'AZ aveva cercato di fare in modo che la sua domanda rispecchiasse la propria impostazione basata sulla data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva, ossia il 21 marzo 1988. Al riguardo, le ricorrenti ricordano che era stato il consulente in materia di brevetti a prendere l'iniziativa di utilizzare la data dell'autorizzazione tecnica in Lussemburgo. La Commissione non avrebbe neppure preso in considerazione il fatto che l'AZ aveva richiesto, nel maggio 1998, di modificare il CCP belga affinché rispecchiasse correttamente il suo approccio basato sulla data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva del 21 marzo 1988, spiegando chiaramente che si trattava della sua

personale interpretazione del regolamento n. 1768/92. A tale proposito le ricorrenti si riferiscono alle testimonianze del sig. P. e del sig. M. L'AZ aveva altresì richiamato l'attenzione delle autorità interessate su tutte le date rilevanti. Le ricorrenti negano che l'AZ sia stata costretta a divulgare la sua teoria a causa della controversia con la Ratiopharm in Germania e della domanda relativa all'omeprazolo sodio in Belgio e sostengono che non esiste nessuna prova al riguardo.

433 Esse affermano che l'AZ ha spedito la lettera prima della scadenza del brevetto sulla sostanza e, di conseguenza, non ha mai cercato di trarre profitto dai sette mesi di protezione supplementare. Orbene, se l'AZ avesse avuto intenzione di ingannare l'ufficio dei brevetti per ottenere sette mesi di protezione supplementare indicando una data di autorizzazione tecnica inesatta, non avrebbe mai chiesto la modifica del suo CCP menzionando la data dell'immissione in commercio effettiva.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti olandese (novembre e dicembre 1993)

434 Le ricorrenti sostengono che il 26 novembre 1993 il consulente in materia di brevetti olandese ha inviato all'AZ due lettere identiche contenenti un resoconto dei rapporti di ricerca relativi alle domande di CCP riguardanti le capsule di omeprazolo e l'omeprazolo sodio e nelle quali veniva sollevata un'obiezione in merito all'imprecisione della data della prima autorizzazione. Con due lettere identiche, l'AZ avrebbe spiegato che *[riservato]*. Secondo le ricorrenti, la data del 16 novembre 1987 costituiva la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio dell'omeprazolo sodio nella Comunità. Tuttavia, tale data sarebbe stata erronea riguardo alle capsule e la sua indicazione sarebbe quindi derivata da un errore.

435 Il consulente in materia di brevetti dell'AZ aveva spiegato all'ufficio dei brevetti olandese che l'elenco del Lussemburgo era la sola pubblicazione ufficiale esistente in Lussemburgo, dichiarazione questa che sarebbe stata conforme all'opinione espressa dalla società di commercializzazione lussemburghese dell'Astra. L'ufficio dei brevetti avrebbe rilasciato un CCP che indicava la data del 16 novembre 1987, la cui durata sarebbe stata compresa tra il 3 aprile 1999, data di scadenza del brevetto sulla sostanza, e il 16 novembre 2002, invece dell'aprile 2002, data che sarebbe stata fissata se il consulente in materia di brevetti avesse indicato la data dell'autorizzazione tecnica in Francia. Nel maggio 1998 l'AZ avrebbe chiesto all'ufficio dei brevetti olandese di correggere la data del 16 novembre 1987, spiegando che tutte le autorizzazioni necessarie per permettere di commercializzare il prodotto nel primo Stato membro, ossia il Lussemburgo, erano state accordate per la prima volta il 21 marzo 1988.

436 Le ricorrenti contestano le conclusioni della Commissione secondo cui l'AZ avrebbe ingannato l'ufficio dei brevetti olandese indicando la data dell'autorizzazione tecnica in Lussemburgo e omettendo di spiegare al suo consulente in materia di brevetti olandese la propria interpretazione del regolamento n. 1768/92, basata sulla «teoria dell'immissione in commercio effettiva». Esse affermano, in primo luogo, che la Commissione avrebbe dovuto accettare la prova che, a loro parere, dimostrava come l'AZ fosse incorsa inavvertitamente in errore indicando la data del 16 novembre 1987. Esse spiegano che tale errore era stato provocato dal fatto che le due lettere di cui trattasi erano state redatte contemporaneamente e utilizzando lo stesso formulario, e che era improbabile che l'AZ avesse preso consapevolmente la decisione di spedire istruzioni con cui chiedeva di indicare la data del 16 novembre 1987 per l'omeprazolo, dal momento che tali istruzioni erano in contrasto con quelle impartite in tutti gli altri paesi.

437 Inoltre, la Commissione non avrebbe nuovamente tenuto conto del fatto che, nel maggio 1998, l'AZ aveva presentato all'ufficio dei brevetti olandese una domanda di correzione della suddetta data e aveva richiamato l'attenzione delle autorità sull'insieme delle date rilevanti. Per di più, l'AZ avrebbe presentato tale domanda prima che scadesse il brevetto sulla sostanza, cosa che dimostrerebbe come non avesse intenzione di trarre profitto dai sette mesi di protezione supplementare. Le ricorrenti ritengono, inoltre, che nessun documento probatorio permetta alla Commissione di sostenere che l'AZ non abbia spiegato la sua «teoria dell'immissione in commercio

effettiva» al consulente in materia di brevetti olandese. A questo proposito, esse rinviano alla testimonianza del consulente in materia di brevetti olandese dell'AZ.

438 In risposta all'argomento della Commissione secondo cui il fax del 16 dicembre 1993, al quale si fa riferimento al punto 9 della testimonianza del consulente in materia di brevetti olandese, mira a dare al consulente in materia di brevetti l'impressione che la pubblicazione effettuata nell'elenco del Lussemburgo si riferisca all'autorizzazione tecnica, le ricorrenti ribattono che detto fax indica che l'elenco costituisce l'avviso di pubblicazione della concessione dell'«autorizzazione all'immissione in commercio».

439 Le ricorrenti contestano inoltre l'argomento della Commissione secondo il quale non vi sarebbero prove a sostegno dell'affermazione del direttore del dipartimento dei brevetti esposta al punto 54 della sua testimonianza da cui deriverebbe che l'AZ era stata «informata dai propri [consulenti in materia di brevetti] olandesi che essa non poteva far nulla», e rinviano al verbale manoscritto di una riunione svoltasi a Londra l'11 dicembre 1996, figurante alle pagine 4489-4491 del fascicolo della Commissione, nonché al punto 6.154 della sua risposta alla comunicazione degli addebiti.

440 Per quanto riguarda il fax dell'11 ottobre 1996, inviato dal direttore del dipartimento dei brevetti al direttore della società di commercializzazione olandese, fatto valere dalla Commissione, le ricorrenti negano che tale documento provi che il direttore del dipartimento dei brevetti sapeva che la data inesatta dell'autorizzazione in Lussemburgo era stata utilizzata al posto della data dell'autorizzazione tecnica francese o della data dell'immissione in commercio effettiva in Lussemburgo. Il suddetto fax dimostrerebbe unicamente che il direttore del dipartimento dei brevetti era consapevole che i tribunali e gli uffici dei brevetti avrebbero potuto respingere la «teoria dell'immissione in commercio effettiva», cosa che, eventualmente, avrebbe fatto perdere all'AZ sei mesi di protezione conferita dal CCP.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito (gennaio-giugno 1994)

441 Le ricorrenti ricordano, anzitutto, che nel dicembre 1993 l'AZ ha chiesto a due studi legali un parere circa il diritto nazionale lussemburghese e comunitario.

442 Esse poi spiegano che, a seguito della domanda depositata nel giugno 1993, l'ufficio dei brevetti del Regno Unito aveva domandato all'AZ, il 7 settembre 1993, la data esatta della prima autorizzazione all'immissione in commercio. Con lettera 7 gennaio 1994 il consulente in materia di brevetti del Regno Unito dell'Astra avrebbe comunicato all'ufficio dei brevetti che la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità era la data figurante nell'elenco del Lussemburgo, ossia il 21 marzo 1988. Con lettera 18 gennaio 1994 l'ufficio dei brevetti del Regno Unito avrebbe risposto che la data esatta dell'autorizzazione in Lussemburgo era il 16 novembre 1987.

443 Il 16 giugno 1994 l'AZ avrebbe presentato all'ufficio dei brevetti del Regno Unito i pareri dei due studi legali consultati in merito al diritto nazionale lussemburghese e al diritto comunitario. L'AZ avrebbe anche confrontato le informazioni e raccolto, dalle società di commercializzazione di ogni Stato membro, tutte le date che avrebbero potuto essere rilevanti per corroborare il suo ragionamento riguardo all'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva. Infatti, con memorandum del 14 febbraio 1994, il dipartimento dei brevetti avrebbe chiesto alla Hässle di comunicargli *[riservato]*.

444 Nell'ambito delle ricerche coordinate dalla Hässle presso alcune società di commercializzazione, il sig. S., che faceva parte dell'Astra Lussemburgo, con fax del 3 marzo 1994 avrebbe spiegato a quest'ultima che la data della firma dell'autorizzazione rilasciata ai sensi della direttiva 65/65 era il 16 novembre 1987 e che l'accordo sui prezzi corrispondeva alla lettera del Ministero del 17 dicembre 1987. Egli avrebbe inoltre descritto la pubblicazione nell'elenco del Lussemburgo del marzo 1988 come

la pubblicazione nel Mémorial (*Gazzetta ufficiale del Granducato di Lussemburgo*) e spiegato che le prime vendite avevano avuto luogo l'11 marzo 1988. In seguito alle risposte trasmesse dalla Hässle al dipartimento dei brevetti, in cui si spiegava tra l'altro che la data di pubblicazione dell'autorizzazione era il marzo 1988, il dipartimento dei brevetti avrebbe chiesto alla Hässle di verificare le date relative ai diversi paesi e ai prodotti. Con fax 8 aprile 1994 la Hässle avrebbe corretto la data della pubblicazione ufficiale del prezzo indicando il 21 marzo 1988 e avrebbe modificato la data della lettera relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio, sostituendo al 16 novembre 1987 la data inesatta del 5 ottobre 1987.

445 In seguito ad una nuova richiesta di precisazione sulle date rilevanti rivolta dalla Hässle al sig. M., quest'ultimo avrebbe inviato nuovamente il suo fax del 3 marzo 1994. Il 30 maggio 1994 la Hässle avrebbe reiterato la richiesta al sig. S. di confermare che la data della pubblicazione ufficiale del prezzo era il 21 marzo 1988. Con fax dell'8 giugno 1994 il sig. S. avrebbe risposto che l'accordo sul prezzo era stato dato il 17 dicembre 1987, ma non era stato pubblicato, e che la pubblicazione ufficiale dell'autorizzazione nel Mémorial sarebbe avvenuta nel marzo 1988.

446 Il 16 giugno 1994 il consulente in materia di brevetti del Regno Unito ha presentato una nuova domanda all'ufficio dei brevetti del Regno Unito, contenente una tabella che indicava le diverse fasi della procedura di autorizzazione dell'omeprazolo nei diversi paesi ed esponeva le principali date relative a tali procedure di autorizzazione. Nella tabella sarebbe stato indicato che la data dell'autorizzazione tecnica in Francia era il 15 aprile 1987 e la data dell'iscrizione e della pubblicazione ufficiale del prezzo in Lussemburgo era il 21 marzo 1988. In tale domanda si sarebbe segnalato che, in pratica, non era possibile mettere in vendita un prodotto in Lussemburgo prima che comparisse nell'elenco dei farmaci che avevano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della Salute. Tuttavia, l'ufficio dei brevetti non avrebbe accettato la tesi dell'AZ e avrebbe ritenuto che la data corretta fosse quella dell'autorizzazione accordata in Francia, ossia il 15 aprile 1987.

447 Le ricorrenti fanno rinvio, quanto al resto, ai punti 8-11 della testimonianza del sig. W., consulente esterno in materia di brevetti dell'Astra durante il periodo in esame. Esse osservano che l'AZ ha esplicitamente presentato all'ufficio dei brevetti del Regno Unito la propria interpretazione del regolamento n. 1768/92 e il motivo per cui proponeva la data del 21 marzo 1988. Inoltre, l'AZ avrebbe comunicato senza difficoltà la data dell'autorizzazione tecnica in Francia del 15 aprile 1987 all'ufficio dei brevetti del Regno Unito e ai suoi consulenti in materia di brevetti. Considerato il comportamento dell'AZ nei confronti dell'ufficio dei brevetti del Regno Unito, le ricorrenti non ritengono plausibile che essa abbia tentato di ingannare le autorità al momento di presentare le sue domande negli altri paesi, in particolarenei paesi del Benelux.

448 Le ricorrenti contestano la conclusione della Commissione secondo cui dalla domanda del 14 febbraio 1994 derivava che l'AZ non sapeva se il Losec fosse stato venduto in Lussemburgo prima della conclusione dei negoziati sul prezzo. Esse sostengono che tale domanda riguardava tutti gli Stati membri e non solo il Lussemburgo, e precisano che l'AZ era stata informata del fatto che, in Lussemburgo, i negoziati sul prezzo dovevano essere conclusi e ufficialmente pubblicati prima che un prodotto potesse essere immesso in commercio, come emergerebbe dal memorandum spedito dalla Hässle al dipartimento dei brevetti il 30 marzo 1993.

449 Quanto alla considerazione della Commissione secondo cui dal fax del 3 marzo 1994 risulterebbe che l'AZ sapeva che le prime vendite in Lussemburgo erano avvenute l'11 marzo 1988, e non il 21 marzo 1988, le ricorrenti osservano, in primo luogo, che il fax del 3 marzo 1994 menzionava le vendite nel senso del «lancio ufficiale» del prodotto e non riguardava le vendite sul piano pratico. A questo proposito, esse sottolineano che la domanda di CCP spiegava che i medici e le farmacie non prescrivevano né consegnavano un farmaco prima di aver ricevuto l'elenco dei prodotti autorizzati. In secondo luogo, le ricorrenti affermano che l'AZ nutriva seri dubbi riguardo all'esattezza delle informazioni fornite dal sig. S. nel suo fax del 3 marzo 1994. Tra l'altro, esse rilevano, quest'ultimo conteneva affermazioni inesatte perché, da un lato, l'iscrizione del 16 novembre 1987 riguardava unicamente i test clinici e non l'autorizzazione all'immissione in commercio e, dall'altro, la pubblicazione del marzo 1988 era la pubblicazione nel Mémorial dell'autorizzazione concessa in forza della direttiva

65/65, che di fatto è stata pubblicata il 4 dicembre 1987. Inoltre, le ricorrenti ribadiscono che l'AZ è stata informata del fatto che i negoziati sui prezzi dovevano essere conclusi e ufficialmente pubblicati prima che un prodotto potesse essere immesso in commercio, come emergerebbe dal memorandum spedito dalla Hässle al dipartimento dei brevetti il 30 marzo 1993. Pertanto, il fatto che, secondo il sig. S., il «lancio ufficiale» del prodotto era avvenuto l'11 marzo non significherebbe che fosse possibile in pratica effettuare delle vendite.

450 Questo è il motivo per cui l'AZ avrebbe preferito basarsi sulle informazioni ricevute in precedenza e che sarebbero state confermate dall'elenco del Lussemburgo, secondo le quali la data rilevante era il 21 marzo 1988. Al riguardo, le ricorrenti rinviano alla testimonianza della sig.ra J. A loro avviso, inoltre, la Commissione non può affermare che le informazioni contenute nel fax del sig. S. erano le uniche di cui l'AZ disponeva, considerato il contesto nel quale tale documento è stato fornito e il fatto che l'AZ era in possesso dell'elenco del Lussemburgo. La Commissione non potrebbe pertanto legittimamente sostenere che l'AZ ha dato prova di malafede basandosi sulla data del 21 marzo 1988.

451 Le ricorrenti negano che l'AZ abbia favorito attivamente l'impressione che l'elenco del Lussemburgo costituisse la pubblicazione dell'autorizzazione tecnica. Il fax del 16 dicembre 1993 inviato al consulente in materia di brevetti olandese, cui la Commissione rinvia, non contiene alcun incoraggiamento di questo tipo e, in ogni caso, non è stato mai visto dal sig. S.

452 Le ricorrenti sostengono che, comunque, il fatto che l'AZ abbia indicato la data del 21 marzo e non quella dell'11 marzo, data che sarebbe peraltro stata corretta secondo la sua interpretazione, non può giustificare un'affermazione di frode poiché tale frode non ha avuto alcun effetto sull'ufficio dei brevetti del Regno Unito, il quale ha respinto interamente la teoria dell'AZ.

— Il ritiro della domanda di CCP in Danimarca (novembre 1994)

453 Le ricorrenti osservano innanzitutto che il ritiro di una domanda di CCP non può costituire un abuso di posizione dominante. Esse aggiungono poi che neppure agire tatticamente o dar prova di mancanza di trasparenza può costituire un abuso. Inoltre, i rapporti dimostrerebbero che l'AZ aveva intenzione di difendere la sua interpretazione del regolamento n. 1768/92 in Germania. Al massimo, l'AZ avrebbe fatto del «forum shopping». Secondo le ricorrenti, il semplice fatto che l'AZ abbia utilizzato la data del marzo 1988 nella domanda presentata in Danimarca non può costituire un abuso, dato che tale indicazione derivava dall'applicazione legittima di un'interpretazione del regolamento n. 1768/92. A tal proposito, il fatto che l'AZ non abbia divulgato il fondamento della sua interpretazione giuridica del suddetto regolamento non può, secondo le ricorrenti, costituire un abuso.

454 Esse fanno altresì osservare che, al punto 719 della decisione impugnata, la Commissione ha ammesso che il ritiro era quanto meno parzialmente motivato dall'indicazione di un numero di brevetto errato, il che costituiva un vizio essenziale della domanda. Sul punto, viene fatto riferimento alle testimonianze del consulente in materia di brevetti danese e di un avvocato danese. Pertanto, le affermazioni relative al ritiro delle domande di CCP in Danimarca, anche se fossero veritiere, non potrebbero dimostrare un abuso di posizione dominante.

455 Quanto all'affermazione della Commissione secondo la quale l'AZ aveva ritirato la sua domanda per non essere costretta a spiegarne il fondamento, le ricorrenti sostengono che il verbale della riunione del 15 novembre 1994, invocato in proposito dalla Commissione, dimostra in realtà che l'AZ aveva deciso di difendere la sua tesi in Germania e non in Danimarca, e non che non voleva spiegare la tesi stessa. Parimenti, le ricorrenti negano che l'AZ abbia ritirato la sua domanda in Danimarca per impedire una comunicazione imbarazzante tra gli uffici dei brevetti. A loro avviso, il suddetto verbale mostra che l'ufficio dei brevetti del Regno Unito ha contattato l'ufficio dei

brevetti danese, ma non indica che il ritiro fosse motivato dall'intenzione di impedire ulteriori contatti tra gli uffici dei brevetti.

— Le dichiarazioni dell'AZ effettuate nell'ambito della seconda serie di domande di CCP

456 Le ricorrenti contestano le osservazioni esposte dalla Commissione al punto 721 della decisione impugnata, secondo le quali l'AZ aveva ricevuto informazioni da cui risultava che il Losec era stato venduto prima del 21 aprile 1988 e che la decisione sul prezzo non è mai stata pubblicata. Esse sostengono che l'AZ ha al massimo ricevuto informazioni, provenienti da una fonte che aveva fornito altre informazioni rivelatesi inesatte, da cui sembrava che il lancio ufficiale del prodotto fosse avvenuto l'11 marzo 1988. Tali informazioni sarebbero state contraddette da altre precedenti, provenienti da una fonte considerata più affidabile, da cui sarebbe emerso che la data di lancio del prodotto era stata il 21 marzo 1988 e che la decisione sul prezzo doveva essere pubblicata in Lussemburgo affinché il prodotto potesse essere effettivamente immesso in commercio.

— Le domande depositate nei paesi del SEE

457 Per quel che riguarda le osservazioni esposte al punto 722 della decisione impugnata, le ricorrenti sostengono che l'omessa indicazione della data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva in Svezia era dovuta ad una dimenticanza in circostanze in cui l'importanza della data stessa non era evidente. Infatti, sebbene l'AZ sia stata informata dell'autorizzazione concessa dalle autorità svedesi per il Losec, non si

sarebbe resa conto, all'epoca, dell'importanza di tale data per le sue domande di CCP. Le ricorrenti spiegano che il regolamento n. 1768/92 è stato applicato ai paesi AELS con la decisione n. 7/94, entrata in vigore il 1º luglio 1994, ma che tale decisione non è mai stata applicata in Svezia, paese che aveva il proprio regime nazionale di tutela conferita dai CCP. A loro avviso, sebbene il fatto che detto Stato non abbia mai aderito al regime dei CCP del SEE non significa che la data dell'immissione in commercio effettiva in Svezia fosse priva di rilievo, sarebbe comprensibile che l'importanza della data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva in Svezia sia sfuggita all'AZ.

458 Le ricorrenti contestano l'affermazione della Commissione secondo cui, nella lettera del 21 dicembre 1994 inviata all'ufficio dei brevetti svedese, il direttore del dipartimento dei brevetti aveva dichiarato che i CCP per i paesi dell'Unione dovevano avere un fondamento relativo all'Unione e i CCP per i paesi dell'AELS un fondamento relativo al SEE. Difatti, da tale corrispondenza emergerebbe, al contrario, che il direttore del dipartimento dei brevetti suggeriva l'applicabilità della sola data dell'autorizzazione nell'Unione. Le ricorrenti sostengono inoltre che non esiste alcuna prova a dimostrazione del fatto che il direttore del dipartimento dei brevetti abbia tentato di occultare la sua posizione, dal momento che gli elementi di cui la Commissione disponeva indicano al contrario che tale direttore manifestava apertamente la propria opinione. Esse asseriscono altresì che la lettera del 3 marzo 1995, inviata al direttore del dipartimento dei brevetti dall'ufficio dei brevetti svedese, non spiegava chiaramente che la data rilevante era quella dell'immissione in commercio in Svezia, indicando che si trattava della prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'area SEE «dopo l'entrata in vigore dell'accordo sul SEE». Non essendo stato trasposto in Svezia il regime dei CCP del SEE, vi sarebbe quindi stato un dubbio legittimo riguardo al fatto che l'accordo sul SEE regolasse la questione. Le ricorrenti aggiungono che la nota del 26 settembre 1994 non indica alcun elemento quanto al problema se la data corretta fosse quella dell'autorizzazione in Svezia o quella dell'autorizzazione nell'Unione.

459 Le ricorrenti spiegano che l'AZ e i suoi consulenti in materia di brevetti per l'Austria, la Finlandia e la Norvegia si sono riuniti a Vienna (Austria) il 6 dicembre 1994 e hanno discusso dell'interpretazione del regolamento n. 1768/92 seguita dall'AZ. I consulenti in materia di brevetti avrebbero poi formulato le domande di CCP indicando che la data della prima autorizzazione nella Comunità era il 21 marzo 1988. Di conseguenza, l'AZ non avrebbe tentato di occultare la propria «teoria dell'immissione in commercio effettiva» ai suoi consulenti in materia di brevetti, il che dimostrerebbe anche come essa non abbia avuto un comportamento diverso nei confronti dei propri consulenti in materia di brevetti in Francia o nel Benelux. Inoltre, nessuno dei consulenti in materia di brevetti che avevano assistito alla detta riunione avrebbe posto il problema se convenisse utilizzare la data dell'autorizzazione in Svezia del 5 febbraio 1988.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti irlandese (ottobre 1995)

460 Secondo le ricorrenti, pur avendo sostenuto, dinanzi all'ufficio dei brevetti irlandese, che la data esatta dell'autorizzazione era il 21 marzo 1988, l'AZ ha ugualmente comunicato al suddetto ufficio la data della prima autorizzazione tecnica in Francia, il 15 aprile 1987. Esse contestano le osservazioni della Commissione esposte al punto 725 della decisione impugnata e fanno nuovamente osservare che l'AZ aveva comunicato senza alcuna reticenza la data della prima autorizzazione tecnica nella Comunità del 15 aprile 1987, cosa che dimostrerebbe come non avesse cercato di ingannare gli uffici dei brevetti dei paesi del Benelux.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi agli uffici dei brevetti nei paesi del Benelux e in Finlandia (maggio 1998)

461 Le ricorrenti contestano altresì l'affermazione della Commissione, contenuta al punto 726 della decisione impugnata, secondo la quale l'AZ era in possesso di informazioni che indicavano inequivocabilmente che l'immissione in commercio effettiva nel Lussemburgo era avvenuta il 21 marzo 1988, e ribadiscono che l'AZ disponeva solo di informazioni contraddittorie e poco convincenti.

462 Per quanto riguarda il documento del 23 febbraio 1988, su cui si basa la Commissione, indicante che la data del lancio delle capsule di omeprazolo era il 1º febbraio 1988, le ricorrenti affermano che si tratta di un elenco formulato in base ad una banca dati interna che forniva informazioni sul mercato. Le società di commercializzazione locali avrebbe comunicato al dipartimento per gli affari normativi dell'AZ alcune date di lancio del prodotto in anticipo, indicando solo il mese nel corso del quale il lancio del prodotto era previsto. Il dipartimento per gli affari normativi avrebbe avuto l'abitudine di completare tali indicazioni specificando il primo o l'ultimo giorno del mese considerato, senza verificare se il lancio del prodotto fosse effettivamente avvenuto nelle date annunciate. Detto documento non permetterebbe pertanto di provare la data effettiva di lancio del prodotto nel Lussemburgo e negli altri paesi. Inoltre, la data del 1º febbraio 1988 indicata nel suddetto documento non corrisponderebbe alla data dell'11 marzo 1988, sulla quale secondo la Commissione l'AZ si sarebbe dovuta basare, né alla data dell'8 febbraio 1988, fatta valere nel corso del procedimento in Germania. Le ricorrenti sostengono che l'AZ era tenuta a presentare una data agli uffici dei brevetti e che, alla luce delle informazioni variabili provenienti da diverse fonti a sua disposizione, essa ha potuto decidere di mantenere la data iniziale del 21 marzo 1988 senza avere l'intenzione di ingannare nessuno.

463 Le ricorrenti ritengono ingiustificato il discredito che la Commissione getta sulla testimonianza della sig.ra J. e sostengono che, considerato il contesto della comunicazione dell'elenco del Lussemburgo da parte di Astra Belgio, si poteva ragionevolmente dedurre che quest'ultima costituisse l'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva.

— Le dichiarazioni effettuate nel corso del procedimento giudiziario in Germania

464 Le ricorrenti contestano, per i motivi esposti supra al punto 463, le osservazioni contenute al punto 728 della decisione impugnata e sostengono che, anche se l'AZ avesse commesso un errore ritenendo la data del 21 marzo 1988 come la data rilevante relativa alla prima autorizzazione all'immissione in commercio, non esiste nessuna prova a dimostrazione del fatto che l'AZ sapesse che tale data non era corretta. Infatti, per quanto riguarda il documento interno del 19 agosto 1996, invocato dalla Commissione e che mostrerebbe come la data effettiva del lancio del prodotto fosse il 1º febbraio 1988, per le ricorrenti esso non costituisce una prova autonoma, essendo stato presentato da un consulente in materia di brevetti non direttamente implicato nella controversia, e che l'elenco delle date allegato non indica da dove provenisse la data del 1º febbraio 1988. Per quanto riguarda, poi, il documento del 9 settembre 1996, recante la menzione «1988-02-01/1988-03-11», le ricorrenti sostengono che esso non costituisce una prova inequivocabile dell'esistenza di una data anteriore certa del lancio del prodotto, ma al contrario indicherebbe una notevole incertezza quanto alla data del lancio stesso. Esse rinviano comunque alla testimonianza della sig.ra J.

465 Per quanto riguarda le osservazioni della Commissione esposte ai punti 730 e 731 della decisione impugnata, le ricorrenti sostengono che l'avvocato tedesco ha ammesso l'esattezza della data dell'8 febbraio 1988 basandosi sulla lettera inviata dall'AZ

alle autorità lussemburghesi l'8 dicembre 1988 per presentare loro la sua proposta di prezzo e nella quale l'AZ ha annunciato la sua intenzione di applicare detto prezzo a partire dall'8 febbraio 1988. L'avvocato tedesco avrebbe pertanto ammesso l'esattezza della data dell'8 febbraio 1988 sulla base della sua adesione ad una particolare interpretazione del regolamento n. 1768/92, secondo la quale la data rilevante era quella dell'approvazione del prezzo da parte delle autorità, che permetteva all'AZ di vendere legalmente il prodotto ad un prezzo conosciuto ed approvato. Questa interpretazione del regolamento n. 1768/92 non avrebbe preso in considerazione l'importanza della data di pubblicazione del prezzo del prodotto, che informava gli acquirenti (medici e farmacisti) del prezzo stesso. L'avvocato tedesco pertanto non avrebbe ammesso che l'8 febbraio 1988 fosse la data in cui le vendite erano state effettivamente realizzate. Orbene, se fosse stata applicata l'interpretazione accolta dall'AZ, la data del 21 marzo 1988 sarebbe risultata corretta. Di conseguenza, secondo le ricorrenti, la Commissione ha commesso un errore quando ha affermato, al punto 735 della decisione impugnata, che nel corso del procedimento giudiziario in Germania era stato riconosciuto che le vendite avevano avuto luogo il 21 marzo 1988. Le ricorrenti negano che la distinzione tra i termini «vendere legalmente» e «immissione in commercio effettiva» sia priva di rilievo, dato che rifletteva la realtà commerciale in base alla quale l'AZ ha seguito la sua interpretazione del regolamento n. 1768/92.

466 Esse aggiungono che i documenti su cui la Commissione si basa sono contraddittori, poiché indicano le date del 1º febbraio 1988, 8 febbraio e 11 marzo 1988. Pertanto, anche se avesse tenuto conto di tali informazioni, l'AZ sarebbe rimasta nell'incertezza riguardo alla data esatta dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva. Secondo le ricorrenti, anche se i documenti interni citati dalla Commissione indicano tutt'al più che sussistevano dubbi sull'esattezza della data del 21 marzo 1988, essi non dimostrano che tale data fosse falsa né indicano quale data bisognasse considerare. Le suddette prove non dimostrerebbero pertanto che l'AZ aveva intenzione di ingannare le autorità pubbliche.

— Le dichiarazioni effettuate nel corso del procedimento giudiziario in Norvegia

467 Per quanto riguarda il punto 733 della decisione impugnata, in cui la Commissione cita prove fornite dalle autorità lussemburghesi volte a dimostrare che l'elenco del Lussemburgo era un «documento ufficiale» che elencava i prodotti autorizzati senza tener conto del fatto che il loro prezzo fosse stato approvato, le ricorrenti sostengono, innanzitutto, che all'epoca non era stato pubblicato alcun documento ufficiale. Inoltre, l'elenco del Lussemburgo sarebbe stato pubblicato a nome di una società che rappresentava circa la metà dei farmacisti e dei grossisti di prodotti farmaceutici del Lussemburgo. Inoltre, lo scopo dell'elenco del Lussemburgo sarebbe stato di informare i farmacisti riguardo ai prodotti autorizzati e disponibili sul mercato ed sarebbe stato pubblicato dal Dipartimento di farmacia e i farmaci del Lussemburgo. Pertanto, nonostante il carattere ufficioso dell'elenco del Lussemburgo, le ricorrenti ritengono che l'AZ abbia agito ragionevolmente basandosi su di esso.

468 Le ricorrenti inoltre affermano che l'AZ ha ammesso, nell'ambito della procedura relativa al rinvio pregiudiziale dinanzi alla Corte, di non disporre dell'elenco completo o della parte di esso che indicava il prezzo del Losec. Ciò dimostrerebbe l'assenza di qualunque intenzione di ingannare il Tribunale di primo grado di Oslo (Norvegia).

469 In risposta alle asserzioni della Commissione secondo cui l'AZ aveva effettuato ricerche che indicavano che il prodotto era stato commercializzato prima del 21 marzo 1988, le ricorrenti ribattono che i risultati di tali ricerche erano confusi e contraddittori e non dimostravano che l'elenco del Lussemburgo fosse privo di rilievo, né che la suddetta data fosse inesatta o non costituisse la data dell'immissione in commercio effettiva.

— Le dichiarazioni effettuate nel corso del procedimento giudiziario in Finlandia

470 Le ricorrenti contestano il punto 735 della decisione impugnata e ritengono che i documenti su cui si basa la Commissione non dimostrino che siano state effettuate vendite prima del 21 marzo 1988. L'AZ non lo ha ammesso nel corso del procedimento in Germania. Si tratterebbe solo di un parere scientifico, basato su un'interpretazione del regolamento n. 1768/92 e sul fatto che il prezzo era stato approvato, e non su prove di vendite effettive realizzate in Lussemburgo. Inoltre, dinanzi al Tribunale di primo grado di Helsinki (Finlandia) l'AZ avrebbe ammesso di aver cercato di ottenere una copia completa dell'elenco e di aver indagato su quale fosse la posizione ufficiale in materia di pubblicazioni nel Lussemburgo. Essa avrebbe anche ammesso che la situazione in Lussemburgo era incerta. Dette prove non dimostrerebbero pertanto alcuna intenzione dell'AZ di ingannare il Tribunale di primo grado di Helsinki. Inoltre, le ricorrenti negano nuovamente che le ricerche effettuate dall'AZ abbiano dimostrato che non era esatto che il Losec non potesse essere messo in commercio in Lussemburgo prima del 21 marzo 1988.

— L'esistenza di una strategia diretta ad ingannare i consulenti in materia di brevetti dell'AZ, gli uffici dei brevetti nazionali e i giudici nazionali

471 Le ricorrenti contestano, infine, il rilievo della Commissione, contenuto al punto 665 della decisione impugnata, secondo cui il direttore del dipartimento dei brevetti dell'AZ all'epoca aveva ammesso, il 21 ottobre 1999, di aver ideato una strategia mirante ad ingannare deliberatamente i consulenti in materia di brevetti dell'AZ, gli uffici dei brevetti nazionali e i giudici nazionali. Riferendosi al fax inviato dal direttore del dipartimento dei brevetti al direttore generale dell'AZ, le ricorrenti sostengono

che esso non contiene alcuna ammissione di strategia ostile. Il detto fax indicherebbe soltanto che l'AZ ha adottato un'interpretazione del regolamento n. 1768/92 sulla quale sussistevano incertezze e che era auspicabile che la causa venisse sottoposta alla Corte per dare una risposta definitiva riguardo alla corretta interpretazione del regolamento n. 1768/92.

472 Le ricorrenti lamentano altresì che la Commissione non abbia dato all'autore del fax la possibilità di comunicare le proprie osservazioni sulle conclusioni tratte da tale messaggio. Esse fanno rinvio, per il resto, alle testimonianze del direttore del dipartimento dei brevetti e dei sigg. M. e W.

b) Argomenti della Commissione

473 La Commissione contesta la fondatezza degli argomenti dedotti nell'ambito del secondo motivo.

c) Giudizio del Tribunale

L'onere della prova

474 In via preliminare, va ricordato che l'onere della prova riguardo all'esistenza di circostanze costitutive di una violazione dell'art. 82 CE grava sulla Commissione (sentenza Microsoft/Commissione, cit. supra al punto 32, punto 688). A questa spetta, pertanto, stabilire gli elementi di prova idonei a dimostrare l'esistenza dei fatti costitutivi di un'infrazione.

475 A questo proposito, il fatto che il giudice nutra un dubbio deve avvantaggiare l'impresa destinataria della decisione che constata un'infrazione. Il giudice non può quindi concludere che la Commissione ha adeguatamente dimostrato l'esistenza dell'infrazione in questione qualora egli nutra ancora dubbi in merito a tale questione, in particolare nell'ambito di un ricorso diretto all'annullamento di una decisione che infligge un'ammenda.

476 Infatti, in quest'ultima situazione, è necessario tener conto del principio della presunzione d'innocenza, quale risulta in particolare dall'art. 6, n. 2, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, il quale fa parte dei diritti fondamentali che, secondo la giurisprudenza della Corte, riaffermata peraltro dall'art. 6, n. 2, UE, costituiscono principi generali del diritto comunitario. Considerata la natura delle infrazioni di cui trattasi nonché la natura e il grado di severità delle sanzioni che vi sono connesse, il principio della presunzione d'innocenza si applica segnatamente alle procedure relative a violazioni delle norme sulla concorrenza applicabili alle imprese che possono

sfociare nella pronuncia di multe o ammende (v., per analogia, sentenza del Tribunale 12 settembre 2007, causa T-36/05, Coats Holdings e Coats/Commissione, punti 68-70 e la giurisprudenza ivi citata).

477 È quindi necessario che la Commissione indichi elementi di prova precisi e concordanti per dimostrare l'esistenza dell'infrazione. Tuttavia, la Commissione non deve necessariamente apportare prove di questo tipo in relazione a ciascun elemento dell'infrazione. È sufficiente che il complesso degli indizi invocati dall'istituzione, valutato globalmente, i cui diversi elementi si possono rafforzare reciprocamente, risponda a tale requisito (v., in tal senso e per analogia, sentenze del Tribunale 8 luglio 2004, cause riunite T-67/00, T-68/00, T-71/00 e T-78/00, JFE Engineering e a./Commissione, Racc. pag. II-2501, punti 179, 180 e 275, e 27 settembre 2006, cause riunite T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP e T-61/02 OP, Dresdner Bank e a./Commissione, Racc. pag. II-3567, punti 62 e 63 e la giurisprudenza ivi citata).

La prima fase dell'abuso di posizione dominante

478 In via preliminare, va ricordato che, pur avendo sottolineato il carattere unico e continuato del primo abuso di posizione dominante, la Commissione, come indicato supra ai punti 306 e 307, ha distinto due fasi nell'evolversi di tale abuso. La prima fase individuata dalla Commissione riguarda le dichiarazioni ingannevoli rese dall'AZ all'atto dell'invio delle istruzioni ai consulenti in materia di brevetti il 7 giugno 1993, tramite la cui intermediazione sono state presentate domande di CCP in sette Stati membri, tra cui la Germania, il Belgio, la Danimarca, i Paesi Bassi e il Regno Unito (v. punto 628 della decisione impugnata). La seconda fase individuata dalla Commissione comprende, in primo luogo, alcune dichiarazioni ingannevoli presentate nel 1993 e 1994 dinanzi agli uffici dei brevetti, in risposta a loro quesiti sulle domande di CCP depositate dall'AZ, in secondo luogo, alcune dichiarazioni ingannevoli effettuate nel dicembre 1994, al momento della seconda serie di domande di CCP in tre Stati membri del SEE, ossia l'Austria, la Finlandia e la Norvegia, e, in terzo luogo, alcune

dichiarazioni ingannevoli presentate successivamente dinanzi ad altri uffici dei brevetti, nonché dinanzi a giudici nazionali, nell'ambito di procedimenti contenziosi promossi da fabbricanti di prodotti generici concorrenti per ottenere l'annullamento dei CCP nei suddetti Stati (v. punto 629 della decisione impugnata).

479 Per quanto riguarda la prima fase dell'abuso, vanno ricordate le circostanze di fatto proprie della prima fase del comportamento considerato abusivo dalla Commissione, come risultanti sia dalla decisione impugnata sia dal fascicolo prodotto dinanzi al Tribunale. Nel caso di specie è assodato, infatti, che in un memorandum del 16 marzo 1993 il dipartimento dei brevetti ha rilevato che la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità per l'omeprazolo era stata rilasciata in Francia nell'aprile 1987. Il dipartimento dei brevetti ha di conseguenza spiegato che non riteneva possibile ottenere CCP in Germania e in Danimarca poiché la prima autorizzazione all'immissione in commercio era precedente al 1988. La stessa difficoltà è stata individuata riguardo all'omeprazolo sodio e alla felodipina (v. punti 634 e 635 della decisione impugnata).

480 Va ricordato, a tale proposito, che in forza della regola transitoria di cui all'art. 19, n. 1, secondo comma, del regolamento n. 1768/92 (v. supra, punto 299) i prodotti che in Germania e in Danimarca potevano ottenere un CCP erano quelli la cui prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità era stata rilasciata dopo il 1º gennaio 1988.

481 A partire dalla metà di marzo 1993, il dipartimento dei brevetti dell'AZ ha avviato, tramite la Hässle, una raccolta di informazioni iniziando dalle società di commercializzazione locali. Tale raccolta di informazioni si concentrava unicamente sui prodotti che presentavano un problema quanto alla data di rilascio della prima autorizzazione tecnica, ossia l'omeprazolo, l'omeprazolo sodio e la felodipina, in quanto la suddetta data era anteriore al 1º gennaio 1988. Il 22 marzo 1993 la società di commercializzazione

belga ha comunicato alla Hässle la copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica dell'omeprazolo in Lussemburgo del 16 novembre 1987, nonché la copia della decisione di approvazione del prezzo dell'omeprazolo in tale paese, del 17 dicembre 1987 (v. punti 170, 636 e 637 della decisione impugnata).

482 In un memorandum del dipartimento dei brevetti del 29 marzo 1993, la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità è stata identificata come quella rilasciata in Francia nell'aprile 1987. Il dipartimento dei brevetti tuttavia ha indicato che, ai fini delle domande di CCP in Germania e in Danimarca, avrebbe sostenuto dinanzi agli uffici dei brevetti che la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità non era stata rilasciata anteriormente al 1º gennaio 1988 (v. punto 638 della decisione impugnata).

483 In un memorandum inviato al dipartimento dei brevetti il 30 marzo 1993, la Hässle ha comunicato le informazioni ricevute riguardo alle date relative alle autorizzazioni per l'omeprazolo in Francia e Lussemburgo e per la felodipina in Danimarca. Per quanto riguarda l'omeprazolo in Lussemburgo, il memorandum ha confermato le informazioni ottenute il 22 marzo 1993 dalla società di commercializzazione belga, ossia che l'autorizzazione tecnica di immissione sul mercato lussemburghese era stata rilasciata il 16 novembre 1987 e che la decisione di approvazione del prezzo per tale prodotto era intervenuta il 17 dicembre 1987, spiegando al contempo che la data di pubblicazione del prezzo non era ancora nota. Nel memorandum si confermava inoltre che l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'omeprazolo in Francia era stata rilasciata nell'aprile 1987, si aggiungeva che i negoziati sui prezzi si erano conclusi nella primavera del 1989 e che la pubblicazione del prezzo nella *Gazzetta ufficiale della Repubblica francese* era avvenuta il 22 novembre 1989 — anche se il memorandum menziona la data del «22. 11. 1988» — il Tribunale ritiene che la Commissione abbia correttamente ritenuto, al punto 171 della decisione impugnata, che tale menzione fosse dovuta ad un errore materiale e che l'autore del memorandum volesse far riferimento alla data del 22 novembre 1989. Quanto alla felodipina in Danimarca, la Hässle ha indicato che l'autorizzazione all'immissione in commercio era stata rilasciata il 29 dicembre 1987, che tale autorizzazione era stata pubblicata il 21 gennaio 1988 e

che il prezzo era stato pubblicato il 29 febbraio 1988 nel *Specialitetstaksten* (tariffa delle specialità).

484 Nel suddetto memorandum, la Hässle ha spiegato che in Francia, Lussemburgo e Danimarca i prezzi dovevano essere fissati e pubblicati prima che un prodotto potesse essere messo in commercio. Essa pertanto riteneva che «tale data [fosse] decisiva» e ha affermato che avrebbe tentato di ottenere le stesse informazioni riguardo agli altri paesi, in modo da stabilire la data utilizzando lo stesso criterio nei diversi paesi (v. punti 639-641 della decisione impugnata).

485 Il 5 aprile 1993 la società di commercializzazione belga ha comunicato alla Hässle il frontespizio e la pagina 246 dell'elenco del Lussemburgo, facendo riferimento ad una copia di un documento ufficiale del marzo 1998 (leggasi «marzo 1988»), che riportava i prodotti autorizzati nel Granducato di Lussemburgo. Tale documento è stato trasmesso al dipartimento dei brevetti con memorandum 7 aprile 1993 (v. punti 172, 173 e 658 della decisione impugnata).

486 Come rilevato dalla Commissione al punto 173 della decisione impugnata, il frontespizio dell'elenco del Lussemburgo reca il titolo «Ministère de la Santé — Spécialités pharmaceutiques — Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg» («Ministero della Sanità — Specialità farmaceutiche — Elenco delle specialità farmaceutiche ammesse alla vendita nel Granducato di Lussemburgo»). A piè di pagina vengono menzionati i seguenti elementi: «éditeur: CEFIP sàrl Luxembourg — Tout droit réservé — Modification au 24.2 comprise — Mars 1988» (editore: CEFIP sàrl Luxembourg — Tutti i diritti riservati — Modifica del 24.2 compresa — Marzo 1988 —. Alla pagina 246 del documento compare, in ordine alfabetico, un elenco di nomi di 23 prodotti farmaceutici che iniziano con le lettere «lo», poi con le lettere «lu», contenente in particolare due riferimenti al Losec, per l'omeprazolo in capsule e per la preparazione iniettabile dell'omeprazolo (l'omeprazolo sodio). A fianco dei prodotti menzionati non figura alcun prezzo. Nell'angolo superiore sinistro della pagina 246 compare la seguente indicazione: «data: 21/03/88». Sembra che

tale pagina provenga da un documento che elenca i farmaci ammessi alla vendita e costituito da diverse centinaia di pagine.

487 La Commissione ha altresì osservato che l'AZ aveva ammesso, dinanzi ai giudici norvegesi nel maggio 1999, di non possedere l'elenco completo né una parte di tale elenco comprendente il prezzo del Losec, malgrado gli sforzi fatti per ottenere tale documento (punti 241 e 661 della decisione impugnata). Parimenti, essa ha rilevato che, dinanzi ai giudici finlandesi, l'AZ aveva ammesso, il 30 giugno 1999, che la situazione in Lussemburgo «era poco chiara» (punti 245 e 661 della decisione impugnata). La Commissione inoltre ha ritenuto che i documenti interni dell'AZ confermassero che essa non sapeva se il Losec avrebbe potuto essere commercializzato prima del marzo 1988. Al riguardo, essa fa riferimento ad un memorandum interno del 14 febbraio 1994 (punti 210, 211 e 661 della decisione impugnata), nonché ad un documento prodotto da giuristi interni (punto 230 e nota a piè di pagina n. 302, nonché punto 661 della decisione impugnata).

488 La Commissione ha rilevato che la data della presunta immissione in commercio effettiva, ossia la data di pubblicazione del prezzo del prodotto, non era stata utilizzata in tutte le domande di CCP. Infatti, la suddetta data è stata utilizzata soltanto per l'omeprazolo e l'omeprazolo sodio. Per quel che riguarda la felodipina, è stata utilizzata la data della prima pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica, vale a dire, in Danimarca il 21 gennaio 1988. Per altri cinque prodotti, l'AZ ha indicato le date delle autorizzazioni all'immissione in commercio tecniche, che sono tutte successive al 1º gennaio 1988 (v. punti 643-645 della decisione impugnata).

489 Quanto alle domande di CCP per l'omeprazolo, la Commissione ha considerato che le dichiarazioni ingannevoli trovassero la loro origine nella decisione della Hässle del 6 maggio 1993, adottata nella forma di tre annotazioni manoscritte in svedese apportate sul memorandum del dipartimento dei brevetti del 29 marzo 1993 (punto 648 della decisione impugnata). Tali annotazioni manoscritte indicavano che, riguardo al Lussemburgo, la data del marzo 1988 doveva essere comunicata agli uffici dei brevetti

come prima autorizzazione nella Comunità e che, per quanto riguarda la Francia, si doveva indicare la data del 22 novembre 1989.

490 Questa decisione del 6 maggio 1993 è stata attuata nelle istruzioni contestate del 7 giugno 1993, trasmesse ai consulenti in materia di brevetti per le domande di CCP riguardanti l'omeprazolo. L'osservazione della Commissione riguardo al carattere ingannevole di tali istruzioni finali si basa sul fatto che, senza avvisare i consulenti in materia di brevetti e gli uffici dei brevetti nazionali, l'AZ ha indicato, per la Francia e il Lussemburgo, date non corrispondenti al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica, bensì a quella che l'AZ definisce «autorizzazione all'immissione in commercio effettiva», ossia la data presunta della pubblicazione del prezzo del farmaco (punto 651 della decisione impugnata).

491 La sostituzione delle date di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio tecniche in Francia e Lussemburgo con quelle corrispondenti alle pubblicazioni del prezzo del farmaco nei suddetti paesi era, secondo la Commissione, idonea ad ingannare gli uffici dei brevetti per tre motivi. In primo luogo, le date indicate sul formulario di domanda, rispetto ad altri sette paesi, riguardavano il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica, per cui si poteva presumere che le date indicate per la Francia e il Lussemburgo corrispondessero anche alle autorizzazioni all'immissione in commercio tecniche. In secondo luogo, venivano mantenuti i numeri corrispondenti alle autorizzazioni tecniche all'immissione sui mercati francese e lussemburghese. Di conseguenza, tali numeri figuravano a fianco delle date delle «autorizzazioni all'immissione in commercio effettive», dando quindi l'impressione che tali date corrispondessero alle autorizzazioni tecniche. Inoltre, i numeri delle autorizzazioni tecniche erano stati indicati anche per altri sette paesi. In terzo luogo, per rispondere ai requisiti dell'art. 8, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1768/92, l'AZ ha menzionato la normativa lussemburghese che non faceva riferimento alla data del marzo 1988, bensì all'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica, alla quale quest'ultima si riferiva (v. punti 653-655 della decisione impugnata). Inoltre, ai fini della produzione della copia della pubblicazione dell'autorizzazione nella Gazzetta ufficiale nazionale richiesta dall'art. 8, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1768/92, l'AZ ha

comunicato il frontespizio e la pagina 246 dell'elenco del Lussemburgo (v. punto 656 della decisione impugnata).

492 Da quanto precede emerge che, nella presentazione delle informazioni comunicate nell'ambito delle istruzioni del 7 giugno 1993, non vi erano elementi che potessero lasciar pensare che le date indicate per la Francia e il Lussemburgo non fossero riferite alle autorizzazioni all'immissione in commercio tecniche. A questo proposito, anche ritenendo che sarebbe stato possibile proporre interpretazioni alternative della nozione di «autorizzazione all'immissione in commercio» contenuta nel regolamento n. 1768/92, è pacifico che sia gli uffici dei brevetti sia i consulenti in materia di brevetti intendevano tale nozione come riferita all'autorizzazione «tecnica». Del resto, dal memorandum del 16 marzo 1993 traspare chiaramente che questo era anche il senso in cui tale nozione veniva intesa dall'AZ, tanto che quest'ultima all'inizio riteneva impossibile ottenere CCP in Germania e in Danimarca (v. supra, punto 479).

493 Occorre pertanto considerare che, alla luce del contesto in cui le suddette dichiarazioni sono state fatte ai consulenti in materia di brevetti e agli uffici dei brevetti, l'AZ non poteva ragionevolmente ignorare che, in mancanza di divulgazione attiva dell'interpretazione che intendeva seguire del regolamento n. 1768/92 e che sottintendeva la scelta delle date comunicate riguardo alla Francia e al Lussemburgo, gli uffici dei brevetti sarebbero stati indotti a interpretare le suddette dichiarazioni nel senso che indicavano che la prima autorizzazione all'immissione in commercio tecnica nella Comunità era stata rilasciata in Lussemburgo nel «marzo 1988». Pertanto, senza che la Commissione debba dimostrare la malafede dell'AZ o un'intenzione positivamente fraudolenta da parte sua, è sufficiente rilevare che tale comportamento, caratterizzato da un'evidente mancanza di trasparenza, è contrario alla responsabilità particolare che incombente ad un'impresa in posizione dominante di non compromettere con il suo comportamento lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato comune (v., in tal senso, sentenza Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione, cit. supra al punto 30, punto 57).

494 Di conseguenza, la discussione tra le parti riguardo al problema se il carattere fraudolento delle domande di CCP derivasse dalla malafede dell'AZ è priva di rilevanza. In ogni caso, i molteplici argomenti delle ricorrenti relativi all'asserita mancanza di malafede da parte dell'AZ, riguardo sia all'interpretazione che essa ha scelto di seguire del regolamento n. 1768/92, sia alla presentazione delle domande di CCP, oppure al significato da essa attribuito all'elenco del Lussemburgo, non possono costituire una giustificazione oggettiva dell'omessa divulgazione proattiva, da un lato, della natura delle date menzionate riguardo alle autorizzazioni all'immissione in commercio in Lussemburgo e in Francia e, dall'altro, dell'interpretazione del regolamento n. 1768/92 da cui derivava la scelta delle suddette date.

495 Per esempio, per quanto riguarda, anzitutto, l'asserita intenzione di discutere con gli uffici dei brevetti delle date comunicate e del fatto che l'AZ prevedeva che gli uffici dei brevetti le ponessero domande in proposito, va osservato che questa circostanza in ogni caso è priva di rilievo, tenuto conto della natura fortemente ingannevole delle dichiarazioni comunicate agli uffici dei brevetti per le domande di CCP. Infatti, non si può ritenere che le domande di CCP fossero presentate in modo da invitare gli uffici dei brevetti a porre domande circa la data indicata relativa all'autorizzazione francese (il 22 novembre 1989). Solo l'imprecisione della data indicata a proposito dell'autorizzazione all'immissione in commercio accordata in Lussemburgo (marzo 1988) poteva suscitare richieste di precisazione al riguardo. Orbene, come sottolineato dalla Commissione, è giocoforza rilevare che, in risposta alle domande di precisazioni poste dagli uffici dei brevetti a proposito della data dell'autorizzazione in Lussemburgo, eccezion fatta negli scambi con gli uffici dei brevetti del Regno Unito e irlandese, l'AZ si è guardata dal rivelare con la necessaria trasparenza, da un lato, l'insieme delle date rilevanti ai fini del rilascio dei CCP, in particolare la data dell'autorizzazione rilasciata in Francia il 15 aprile 1987, la quale costituiva la prima autorizzazione all'immissione in commercio tecnica rilasciata nella Comunità, e, dall'altro, l'interpretazione del regolamento n. 1768/92 che sottintendeva le date indicate per la Francia e il Lussemburgo. L'affermazione delle ricorrenti secondo la quale l'AZ era intenzionata a discutere con gli uffici dei brevetti circa la data rilevante ai fini del regolamento n. 1768/92 è quindi smentita dai fatti. Al contrario, il comportamento adottato dall'AZ nel tempo

suggerisce piuttosto che essa era animata dall'intenzione di ingannare gli uffici dei brevetti, come emerge dalla seconda fase del presente abuso.

496 Per quanto riguarda, poi, l'asserita buona fede dell'AZ nell'interpretazione del regolamento n. 1768/92 e il carattere ragionevole di quest'ultima, è giocoforza rilevare che tale affermazione è priva di rilevanza. Come giustamente la Commissione ha fatto osservare al punto 666 della decisione impugnata, la sostanza dell'interpretazione del contesto normativo non è affatto in discussione nell'ambito del primo abuso. Il fatto, sostenuto dalle ricorrenti, che un'interpretazione alternativa potesse essere proposta riguardo al regolamento n. 1768/92 non sarebbe, eventualmente, idoneo ad influire sul carattere oggettivamente ingannevole delle domande di CCP presentate dall'AZ, proprio perché quest'ultima ha omesso di comunicare tale interpretazione agli uffici dei brevetti, nonché la data del 15 aprile 1987 relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Francia, che costituiva la prima autorizzazione all'immissione in commercio tecnica rilasciata nella Comunità. Di conseguenza, è privo di rilievo anche il fatto che, dopo le istruzioni inviate ai consulenti in materia di brevetti per procedere alle domande iniziali di CCP presso gli uffici dei brevetti nazionali, alcuni studi legali abbiano redatto note a sostegno dell'interpretazione del regolamento n. 1768/92 seguita dall'AZ.

497 Per quanto riguarda, infine, l'asserita buona fede dell'AZ in merito al significato da essa attribuito all'elenco del Lussemburgo, è sufficiente, anche in questo caso, rilevare che quest'ultima non può ovviare all'omessa comunicazione agli uffici dei brevetti della sua «teoria dell'immissione in commercio» e della data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Francia del 15 aprile 1987. Inoltre, come osservato dalla Commissione al punto 663 della decisione impugnata, va rilevato che l'elenco del Lussemburgo è un documento che non si presta, per il modo stesso in cui è redatto, ad essere considerato come la pubblicazione del prezzo dell'omeprazolo in Lussemburgo. Al riguardo, va ricordato che nessun prezzo compare a fianco dei prodotti menzionati nell'elenco (v. supra punto 486). Inoltre, considerato che la pagina 246 del suddetto elenco contiene in ordine alfabetico i prodotti i cui nomi iniziano con le lettere «lo» e poi con le lettere «lu», non è credibile che l'autorizzazione

all'immissione in commercio per tali prodotti sia stata rilasciata lo stesso giorno, ossia il 21 marzo 1988.

498 Va rilevato, in subordine, come lascia emergere l'esame della seconda fase del comportamento abusivo, che il fatto che l'AZ abbia continuato a difendere l'importanza dell'elenco del Lussemburgo e della data del 21 marzo 1988, pur disponendo di informazioni secondo cui il Losec era stato immesso in commercio prima di tale data e il suo prezzo non era mai stato pubblicato ufficialmente (v., in particolare, il punto 700 della decisione impugnata), tende a screditare le affermazioni delle ricorrenti riguardo alla buona fede dell'AZ.

499 Quanto alle incoerenze nell'uso da parte dell'AZ di diversi tipi di date, ossia la data della presunta pubblicazione del prezzo del prodotto per l'omeprazolo e l'omeprazolo sodio, la data della prima pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica per la felodipina e le date delle autorizzazioni all'immissione in commercio tecniche per altri cinque prodotti, va rilevato che tali incoerenze non sono direttamente rilevanti per il primo abuso, che riguarda soltanto le dichiarazioni ingannevoli al fine di ottenere CCP per l'omeprazolo. La Commissione ha menzionato le suddette incoerenze (punti 643-646 della decisione impugnata) per dimostrare l'esistenza di una strategia complessiva per le domande di CCP, diretta a celare consapevolmente agli uffici dei brevetti le date precedenti al 1° gennaio 1988.

500 Pur potendo risultare utili per stabilire il contesto in cui si inserisce il comportamento dell'AZ, va rilevato tuttavia come tali osservazioni non siano strettamente necessarie al fine di dimostrare il primo abuso, consistente, nella prima fase individuata dalla Commissione, nel fatto che l'AZ ha comunicato agli uffici dei brevetti le presunte date di pubblicazione del prezzo dell'omeprazolo in Francia e in Lussemburgo senza informarli riguardo all'interpretazione del regolamento n. 1768/92 da essa seguita e alla sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva» che sottintendeva la scelta

delle date comunicate. Di conseguenza, il complesso degli argomenti dedotti dalle ricorrenti, volti a spiegare tali incoerenze e a negare che esse derivassero dalla malafede dell'AZ, è privo di rilievo in quanto tali argomenti non possono influire sul carattere abusivo della mancanza di trasparenza di cui l'AZ ha dato prova all'atto delle domande di CCP.

La seconda fase dell'abuso di posizione dominante

501 La Commissione ha poi individuato una serie di dichiarazioni da essa considerate ugualmente ingannevoli e riunite in una seconda fase dell'abuso che si colloca direttamente nella scia del comportamento individuato nell'ambito della prima fase dell'abuso stesso. Questa seconda fase comprende dichiarazioni ingannevoli presentate nel 1993 e nel 1994 dinanzi agli uffici dei brevetti in risposta a loro quesiti sulle domande di CCP depositate dall'AZ, dichiarazioni ingannevoli effettuate nel dicembre 1994, durante la seconda serie di domande di CCP, in tre paesi del SEE, ossia l'Austria, la Finlandia e la Norvegia, e dichiarazioni ingannevoli presentate successivamente dinanzi ad altri uffici dei brevetti, nonché dinanzi a giudici nazionali, nell'ambito di procedimenti contenziosi promossi dai fabbricanti di prodotti generici concorrenti al fine di ottenere l'annullamento dei CCP nei suddetti paesi (v. punto 629 della decisione impugnata).

502 Poiché le ricorrenti contestano una per una le osservazioni della Commissione, occorre procedere al controllo dell'accertamento dei fatti e della loro successiva valutazione da parte della Commissione nei confronti di ognuna delle dichiarazioni rese dall'AZ, di cui si discute nell'ambito di questa seconda fase.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti lussemburghese (giugno 1993)

503 La domanda di CCP per l'omeprazolo è stata trasmessa all'ufficio dei brevetti lussemburghese tramite il consulente in materia di brevetti francese, che ha fatto a sua volta ricorso ad un consulente in materia di brevetti lussemburghese (punto 202 della decisione impugnata). Con lettera 11 giugno 1993 l'AZ ha trasmesso al consulente in materia di brevetti francese l'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Lussemburgo, precisando che essa riteneva che la data di pubblicazione nell'elenco del Lussemburgo, ossia il 21 marzo 1988, fosse la data rilevante ai sensi dell'art. 3, lett. d), del regolamento n. 1768/92. L'AZ ha quindi dato istruzione di far riferimento a quest'ultima data come data della prima autorizzazione nella Comunità. Essa ha aggiunto che «nessun argomento supplementare era necessario in questa fase» (punti 203 e 684 della decisione impugnata).

504 Con lettera 17 giugno 1993 il consulente in materia di brevetti francese ha dato istruzione al consulente in materia di brevetti lussemburghese di non indicare, nelle domande di CCP, la data figurante sull'autorizzazione all'immissione in commercio lussemburghese, «bensì la data di pubblicazione nella Gazzetta [u]fficiale [l]ussemburghese "Specialità farmaceutiche", ossia il 21 marzo 1988». Il consulente in materia di brevetti francese ha aggiunto quanto segue: «[s]i tratta di un'opinione sicuramente discutibile, ma le chiedo di conformarsi a queste istruzioni» (punto 204 della decisione impugnata). Con lettera dello stesso giorno il consulente in materia di brevetti francese ha chiesto all'AZ se voleva che le domande di CCP per altri prodotti indicassero ugualmente le «date di pubblicazione in "Specialità farmaceutiche" delle autorizzazioni». Nella sua lettera di risposta del 21 giugno 1993 l'AZ gli ha comunicato che le sue istruzioni del 7 giugno 1993 erano applicabili unicamente all'omeprazolo e all'omeprazolo sodio (punti 205 e 206 della decisione impugnata).

505 Sin dal 16 giugno 1993 il consulente in materia di brevetti lussemburghese ha comunicato all'ufficio dei brevetti una domanda di CCP incompleta. Quest'ultimo, infatti, ha trasmesso al suddetto ufficio il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Lussemburgo, come chiesto dall'AZ, omettendo però di indicare la

data di «marzo 1988» e l'elenco del Lussemburgo. A questo proposito, ha segnalato che una «copia dell'autorizzazione lussemburghese» sarebbe stata comunicata in seguito. Successivamente, un'annotazione scritta a mano che indicava «16 novembre 1987» è stata apportata sul formulario della domanda, a quanto pare dallo stesso ufficio dei brevetti lussemburghese. Di conseguenza, in Lussemburgo è stato rilasciato un CCP che sarebbe dovuto scadere il 16 novembre 2002 (punti 207 e 682 della decisione impugnata).

506 La Commissione ha rilevato che né il consulente in materia di brevetti lussemburghese né l'ufficio dei brevetti lussemburghese erano stati informati dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica precedentemente rilasciata, il 15 aprile 1987, in Francia (punto 682 della decisione impugnata). Inoltre, era chiaro, a suo parere, che il consulente in materia di brevetti francese aveva compreso le istruzioni dell'AZ nel senso che gli si chiedeva di comunicare la data della pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica e che l'AZ non gli aveva spiegato la reale natura della data del 21 marzo 1988 (punto 686 della decisione impugnata).

507 Occorre rilevare che il carattere ingannevole della domanda di CCP in Lussemburgo risiede anzitutto nella mancanza di trasparenza circa l'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio accordata in Francia il 15 aprile 1987, la quale costituiva la prima autorizzazione concessa nella Comunità e della quale, di conseguenza, doveva tenersi conto per la durata della validità del CCP.

508 Le ricorrenti tentano di far ricadere la responsabilità [di tale mancanza di trasparenza] sul consulente in materia di brevetti francese, che era a conoscenza della data dell'autorizzazione rilasciata sia in Francia sia in Lussemburgo. Va osservato, al riguardo, che i documenti interni dell'AZ smentiscono che l'omessa comunicazione della data del 15 aprile 1987, relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in

commercio in Francia, sia avvenuta all'insaputa dell'AZ. Infatti, dal fax dell'11 ottobre 1996 (v. infra punto 530) emerge che l'AZ era consapevole del carattere erroneo della data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità e che aveva valutato il rischio legato alla mancata comunicazione della data del 15 aprile 1987, ritenendo che sarebbe consistito, nel peggiore dei casi, nella perdita di sei mesi di protezione conferita da un CCP. Tale considerazione è rafforzata dal verbale della riunione di Copenaghen (Danimarca) del 15 novembre 1994 (v. infra punto 552), in cui si riporta che l'AZ era «convinta» che, nei paesi per i quali le disposizioni transitorie del regolamento n. 1768/92 non ponevano difficoltà, ma per i quali era stata utilizzata l'autorizzazione lussemburghese «a fini di coerenza», fosse possibile, in caso di controversia riguardo ai CCP, tornare alla data dell'autorizzazione francese, considerato il carattere incerto dell'interpretazione delle disposizioni normative di cui trattasi al momento della presentazione delle domande di CCP.

509 Infine, le istruzioni comunicate dall'AZ al suo consulente in materia di brevetti francese, incaricato di trasmetterle al consulente in materia di brevetti lussemburghese, erano del tutto chiare. Si chiedeva esplicitamente di comunicare all'ufficio dei brevetti lussemburghese la data del 21 marzo 1988 e non veniva affatto menzionata la data del 15 aprile 1987. Orbene, come emerge dal memorandum del 16 marzo 1993, citato supra al punto 479, ancor prima di aver elaborato la propria interpretazione alternativa della nozione di autorizzazione all'immissione in commercio l'AZ, sapeva che la data del 15 aprile 1987 era rilevante in quanto data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità.

510 Anche se l'omessa comunicazione della data del 15 aprile 1987 fosse stata effettivamente dovuta ad un errore commesso inavvertitamente, spettava comunque all'AZ chiedere la correzione del CCP lussemburghese dopo la sua concessione, tenuto conto della responsabilità particolare che grava su un'impresa in posizione dominante.

511 Ad abundantiam, occorre rilevare che il fatto, sostenuto dalle ricorrenti, che il consulente in materia di brevetti francese conoscesse le date sia dell'autorizzazione all'immissione in commercio francese sia dell'autorizzazione all'immissione in commercio lussemburghese non permette di ritenere che quest'ultimo sapesse che la pubblicazione nell'elenco del Lussemburgo (Specialità farmaceutiche) corrispondeva alla presunta pubblicazione del prezzo del prodotto. Come osservato dalla Commissione al punto 686 della decisione impugnata, va sottolineato che l'AZ non ha spiegato al consulente in materia di brevetti francese il presunto oggetto della pubblicazione nell'elenco del Lussemburgo né, di conseguenza, la natura della data del 21 marzo 1988, anche se emergeva manifestamente dalla lettera del 17 giugno 1993 spedita all'AZ che il suddetto consulente in materia di brevetti pensava che si trattasse della pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio stessa. Inoltre, come la Commissione mette in rilievo, anche dalla lettera del consulente in materia di brevetti francese del 2 agosto 1996 risulta che quest'ultimo pensava ancora, a tale data, che l'elenco del Lussemburgo e la data del 21 marzo 1988 corrispondessero alla pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio lussemburghese.

512 A questo proposito, va respinto l'argomento delle ricorrenti secondo il quale, nella lettera del 17 giugno 1993 inviata all'AZ, il consulente in materia di brevetti francese, parlando di «autorizzazione», intendeva l'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva. È evidente infatti che tale lettera non faceva riferimento alla nozione di autorizzazione come interpretata dall'AZ, ossia alla sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva». Il passaggio rilevante della suddetta lettera così recita:

«Ho ricevuto le vostre istruzioni di far riferimento, sui formulari di domanda, alle date di pubblicazione delle autorizzazioni nelle "Specialità farmaceutiche" e di non far riferimento alla data menzionata sulle autorizzazioni stesse».

513 Inoltre, dalla dichiarazione del consulente in materia di brevetti lussemburghese non risulta affatto che quest'ultimo e il consulente in materia di brevetti francese non fossero stati indotti in errore.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti belga (settembre-novembre 1993)

514 Dalla decisione impugnata emerge che il consulente in materia di brevetti belga ha comunicato all'ufficio dei brevetti belga la data di marzo 1988 e il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica lussemburghese, conformemente alle istruzioni dell'AZ del 7 giugno 1993. Con lettera 20 luglio 1993 il consulente in materia di brevetti belga ha chiesto all'AZ di fornirgli la data esatta dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica lussemburghese. Con lettera 26 agosto 1993 il consulente in materia di brevetti belga ha reiterato la richiesta (v. punto 186 della decisione impugnata).

515 Con lettera 10 settembre 1993 l'AZ ha comunicato al suo consulente in materia di brevetti belga di ritenere che la data da prendere in considerazione fosse quella della pubblicazione nell'elenco del Lussemburgo, ossia il 21 marzo 1988. Lo stesso giorno, la società di commercializzazione belga dell'AZ ha comunicato al consulente in materia di brevetti belga, dietro sua richiesta, una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio lussemburghese. Con lettera 29 settembre 1993 il consulente in materia di brevetti belga ha informato l'AZ che, a suo avviso, la data da comunicare all'ufficio dei brevetti era quella che compariva sull'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica, ossia il 16 novembre 1987, e che, in mancanza di contrarie istruzioni, avrebbe comunicato tale data. Il 30 settembre 1993, il consulente in materia di brevetti belga ha comunicato la suddetta data all'ufficio dei brevetti belga informandone l'AZ con lettera 4 ottobre 1993 (v. punti 187 e 188 della decisione impugnata).

516 Sulla base di tali informazioni, l'ufficio dei brevetti belga ha concesso un CCP con scadenza 16 novembre 2002, cosa di cui l'AZ è stata informata il 25 novembre 1993. Tale CCP è stato annullato da un tribunale belga il 25 settembre 2002 (v. punti 189 e 190 della decisione impugnata).

517 La Commissione ha osservato che l'AZ non aveva mai informato il consulente in materia di brevetti belga circa l'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica francese del 15 aprile 1987. Essa ha inoltre respinto il fatto che il consulente in materia di brevetti belga abbia agito di propria iniziativa, tenuto conto delle istruzioni analoghe che l'AZ aveva comunicato ai consulenti in materia di brevetti olandese e belga. Secondo la Commissione, inoltre, l'AZ non aveva spiegato al consulente in materia di brevetti belga la sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva» (v. punti 688 e 689 della decisione impugnata).

518 Orbene, gli argomenti dedotti dalle ricorrenti non possono inficiare tali considerazioni. Per quanto riguarda, anzitutto, il fatto che l'AZ ha dato istruzione di basare la domanda di CCP sulla data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva, ossia il 21 marzo 1988, è giocoforza constatare che giustamente, al punto 689 della decisione impugnata, la Commissione ha ritenuto che la lettera dell'AZ del 10 settembre 1993 non contenesse alcuna spiegazione quanto alla «teoria dell'immissione in commercio effettiva», essendosi l'AZ limitata a comunicare in detta lettera che riteneva di dover utilizzare ai fini delle domande di CCP la data di pubblicazione nell'elenco del Lussemburgo.

519 Per quanto riguarda, poi, l'argomento attinente al fatto che il consulente in materia di brevetti belga aveva agito di propria iniziativa e che l'AZ non si era resa conto, prima del 1996, che il CCP belga si basava sulla data del 16 novembre 1987, occorre rilevare, come sottolineato dalla Commissione, che nella lettera inviata all'ufficio dei brevetti belga l'8 maggio 1998 il direttore del dipartimento dei brevetti ha indicato che la Hässle aveva accettato che il consulente in materia di brevetti belga indicasse la data del 16 novembre 1987 e non aveva tentato di far iniziare la durata del CCP a partire dal 21 marzo 1988. Ne risulta che il silenzio mantenuto dall'AZ a seguito della lettera del consulente in materia di brevetti belga del 29 settembre 1993 era dovuto all'intenzione di lasciare che tale agente comunicasse all'ufficio dei brevetti belga la data del 16 novembre 1987 come data della prima autorizzazione nella Comunità. Ciò è confermato dalle osservazioni depositate dall'AZ il 4 aprile 1997 nell'ambito

del procedimento giurisdizionale dinanzi al Bundesgerichtshof, nelle quali essa ha affermato *[riservato]*.

520 Per quanto riguarda, infine, la lettera spedita dall'AZ all'ufficio dei brevetti belga l'8 maggio 1998, si deve osservare che tale lettera non ha affatto mirato a rivelare a detta autorità l'esistenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica nella Comunità anteriore al 16 novembre 1987. Tale lettera si presentava unicamente come diretta ad informare l'ufficio dei brevetti belga circa l'esistenza di una controversia in Germania a proposito dell'interpretazione del regolamento n. 1768/92 e della «teoria dell'immissione in commercio effettiva» che giustificava, secondo l'AZ, la presa in considerazione della data del 21 marzo 1988 ai fini del rilascio del CCP in Belgio. Pertanto, nella suddetta lettera non vi erano elementi che permettessero di ritenere che l'AZ avesse voluto rettificare la base su cui il CCP in Belgio era stato rilasciato, informando circa l'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica rilasciata in Francia il 15 aprile 1987. L'affermazione delle ricorrenti secondo cui l'AZ avrebbe attirato l'attenzione su tutte le date rilevanti è dunque inesatta.

521 Inoltre, dalla dichiarazione del sig. P. non risulta affatto che questi sia stato informato dell'esistenza della data dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Francia.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti olandese (novembre e dicembre 1993)

522 Nei Paesi Bassi, l'AZ ha chiesto dei CCP per l'omeprazolo e l'omeprazolo sodio citando per i due prodotti la data di «marzo 1988».

523 Con due lettere identiche del 26 novembre 1993, relative all'omeprazolo e all'omeprazolo sodio, il consulente in materia di brevetti olandese ha comunicato all'AZ che l'ufficio dei brevetti olandese dubitava che l'elenco del Lussemburgo costituisse la pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Mémorial, *Gazzetta ufficiale del Granducato di Lussemburgo*, ai sensi dell'art. 8, n. 1, lett. a), iv), del regolamento n. 1768/92. Il consulente in materia di brevetti ha altresì comunicato all'AZ che l'ufficio dei brevetti aveva formulato delle obiezioni riguardo all'imprecisione della data relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio lussemburghese (marzo 1988). A suo parere, «sembra[va] che questa data riguarda[sse] piuttosto il mese in cui l'elenco del Lussemburgo [era] stato pubblicato che non la data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio». Con due lettere identiche del 16 dicembre 1993 relative all'omeprazolo e all'omeprazolo sodio, l'AZ ha comunicato che la data del 21 marzo 1988 figurava nell'elenco del Lussemburgo, che costituiva la pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'art. 8, n. 1, lett. a), iv), del regolamento n. 1768/92. Essa ha segnalato che l'autorizzazione all'immissione in commercio era stata rilasciata il 16 novembre 1987 e che a suo parere la data del 21 marzo 1988 era quella rilevante ai fini dell'art. 8, n. 1, lett. a), iv), del regolamento n. 1768/92. L'AZ ha tuttavia fatto sapere che queste due date potevano essere comunicate all'esaminatore (v. punti 191-193 della decisione impugnata).

524 L'ufficio dei brevetti ha preso in considerazione la data del 16 novembre 1987 ed ha rilasciato un CCP per l'omeprazolo valido fino al 15 novembre 2002.

525 Durante una riunione svoltasi a Londra l'11 dicembre 1996, il consulente in materia di brevetti olandese ha informato il direttore del dipartimento dei brevetti che non esisteva alcuna possibilità legale per procedere a correzioni dinanzi all'ufficio dei brevetti. Nel corso di tale riunione, l'AZ ha deciso di non compiere alcun passo nei confronti dell'ufficio dei brevetti (v. punto 197 della decisione impugnata).

526 Tuttavia, con lettera del 29 gennaio 1997, il consulente in materia di brevetti olandese ha informato l'AZ di aver preso contatti con un funzionario dell'ufficio dei brevetti

olandese riguardo alla possibilità di apportare una correzione al CCP che era stato rilasciato. Secondo quanto riferito dall'agente olandese, il funzionario considerava che, benché formalmente non esistesse alcuna disposizione al riguardo, doveva essere possibile effettuare una simile correzione. Di conseguenza, l'agente ha suggerito di far pervenire formalmente all'ufficio dei brevetti un «certificato di correzione».

527 Nella sua lettera di risposta del 10 febbraio 1997 l'AZ ha comunicato di essere «molto sorpresa» di sapere che il consulente in materia di brevetti olandese aveva contattato l'ufficio dei brevetti al riguardo, tenuto conto di quanto era stato concordato durante la riunione di Londra. Essa ha spiegato di non essere d'accordo con la proposta di chiedere formalmente una correzione del CCP, potendo tale iniziativa sfociare in risultati imprevedibili e indesiderati. Veniva precisato che anche il direttore del dipartimento dei brevetti considerava che non si dovesse intraprendere alcuna azione nei confronti dell'ufficio dei brevetti olandese (v. punti 198 e 199 della decisione impugnata).

528 La Commissione ha altresì considerato che da un fax dell'11 ottobre 1996, inviato dal direttore del dipartimento dei brevetti alla società di commercializzazione olandese, risultava che l'AZ era consapevole, sin dal 1993, del fatto che avrebbe perso sei mesi di protezione conferita dal CCP se il consulente in materia di brevetti avesse ricevuto l'istruzione di comunicare la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Francia del 15 aprile 1987 (punto 200 della decisione impugnata).

529 Su domanda presentata da alcuni concorrenti dell'AZ, il 29 ottobre 2002 l'ufficio dei brevetti olandese ha considerato che la data di scadenza corretta del CCP fosse il 15 aprile 2002 (v. punto 201 della decisione impugnata).

530 Per quanto riguarda l'affermazione delle ricorrenti secondo cui la comunicazione della data del 16 novembre 1987 per la domanda di CCP relativa all'omeprazolo era dovuta ad un errore, è giocoforza constatare che il fax dell'11 ottobre 1996 prodotto dalla Commissione smentisce detta tesi. Dal suddetto fax, spedito dal direttore del dipartimento dei brevetti al direttore della società di commercializzazione olandese dell'AZ, in risposta ad un fax inviato da quest'ultimo il 10 ottobre 1996, risulta infatti che l'AZ era perfettamente consapevole del carattere erroneo della data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità comunicata all'ufficio dei brevetti olandese. Infatti, nella sua lettera del 10 ottobre 1996 il direttore della filiale olandese dell'AZ spiegava che la comunicazione della data sbagliata poteva dar luogo ad una correzione del CCP tale da far anticipare di sei mesi la sua data di scadenza oppure dar far annullare il CCP a titolo di sanzione. Il direttore del dipartimento dei brevetti aveva quindi risposto di essere «convinto che l'unico rischio [che esisteva] nei Paesi Bassi era di perdere sei mesi di durata del CCP». Il direttore del dipartimento dei brevetti aveva aggiunto che «questa possibilità era già stata valutata nel 1993».

531 Le ricorrenti non possono sostenere, al riguardo, che la lettera verteva sull'accettazione della «teoria dell'immissione in commercio effettiva» da parte dell'ufficio dei brevetti, dato che quest'ultimo non aveva in ogni caso accettato la data del 21 marzo 1988 figurante nell'elenco del Lussemburgo.

532 Occorre inoltre rilevare che, anche considerando, come sostenuto dalle ricorrenti, che l'AZ fosse venuta a conoscenza solo nel 1996 del presunto errore consistente nella comunicazione della data del 16 novembre 1987 — cosa smentita dalle lettere testé esaminate — essa sarebbe stata comunque tenuta, nella sua qualità di impresa in posizione dominante nel momento in cui ha commesso l'errore, ad effettuare i passi necessari per impedire il verificarsi delle conseguenze anticoncorrenziali cui il suddetto errore avrebbe dovuto dar luogo. Orbene, è assodato che nella sua lettera del 10 febbraio 1997 l'AZ ha respinto la proposta del consulente in materia di brevetti olandese di rettificare il CCP, anche quando tale opzione apparisse auspicabile.

533 Pur considerato isolatamente, al di fuori del contesto nel quale si inserisce, il rifiuto da parte dell'AZ di procedere alla rettifica del CCP che gli accordava una protezione superiore a quella cui sapeva di avere diritto costituisce un comportamento inammissibile da parte di un'impresa in posizione dominante. Questa sola ragione è di per sé sufficiente per dichiarare privo di rilievo l'argomento attinente al fatto che il consulente in materia di brevetti olandese aveva indicato, durante la riunione di Londra dell'11 dicembre 1996, che nulla si poteva fare, tenuto conto della proposta che il suddetto agente ha successivamente presentato e che è stata respinta dall'AZ.

534 Inoltre, va rilevato che, valutata nel suo contesto e in particolare alla luce del fax del direttore del dipartimento dei brevetti dell'11 ottobre 1996, che non rende più credibile la tesi dell'errore, la reazione dell'AZ alla proposta del consulente in materia di brevetti olandese si situa nella scia del suo comportamento consistente nel celare all'ufficio dei brevetti l'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio accordata in Francia il 15 aprile 1987.

535 Per quanto riguarda la lettera dell'8 maggio 1998 inviata all'ufficio dei brevetti olandese, essa è del tutto identica a quella inviata lo stesso giorno all'ufficio dei brevetti belga (v. supra punto 520). Detta lettera non era affatto finalizzata ad informare l'autorità olandese dell'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia il 15 aprile 1987.

536 Infine, le ricorrenti non sono legittimate a sostenere che spetta alla Commissione fornire la prova che l'AZ non ha spiegato la sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva» al consulente in materia di brevetti olandese. Tenuto conto dell'insieme degli elementi da cui risulta che il consulente in materia di brevetti olandese non era stato informato né della suddetta teoria né dell'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Francia, è evidente che spetta alle ricorrenti dimostrare le loro asserzioni. Va rilevato, per di più, che la dichiarazione del consulente in materia di brevetti olandese, prodotta dalle ricorrenti, indica che egli riteneva ancora, nel

momento in cui ha elaborato la dichiarazione stessa, che l'elenco del Lussemburgo costituisse la pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica.

537 Inoltre, dalla lettera dell'AZ del 16 dicembre 1993 risulta che quest'ultima ha indicato al consulente in materia di brevetti olandese che l'elenco del Lussemburgo consisteva nella pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tenuto conto del contesto, è evidente che l'AZ sapeva che il consulente in materia di brevetti intendeva tale lettera come indicante che tale pubblicazione si riferiva all'autorizzazione tecnica.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito (gennaio-giugno 1994)

538 La Commissione ha osservato che, dopo aver ricevuto dal consulente in materia di brevetti la comunicazione della data di «marzo 1988», l'ufficio dei brevetti del Regno Unito ha chiesto, con lettera 7 settembre 1993, che tale data fosse precisata. In una lettera di risposta del 7 gennaio 1994, il consulente in materia di brevetti del Regno Unito ha sostenuto che l'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica recava la data del 16 novembre 1987 e che la data del 21 marzo 1988 poteva essere utilizzata al posto di quella di «marzo 1988». Con lettera 18 gennaio 1994, l'ufficio dei brevetti del Regno Unito ha comunicato che la data del 16 novembre 1987 era quella corretta (v. punti 209 e 697 della decisione impugnata).

539 Con memorandum interno del 14 febbraio 1994 inviato alla Hässle, il direttore del dipartimento dei brevetti ha comunicato che, al fine di assicurare la maggior durata possibile dei CCP per il Losec nei diversi paesi europei, i suoi servizi stavano elaborando l'argomento secondo cui la definizione della nozione di autorizzazione all'immissione in commercio non era chiara. *[Riservato]* Il direttore del dipartimento dei brevetti ha aggiunto che i suoi servizi stavano tentando di far riconoscere la rilevanza

di quest'ultima data, poiché essa permetteva la maggiore durata dei CCP, nonché la possibilità di mantenere il CCP in Germania e di ottenerne uno in Danimarca. Il direttore del dipartimento dei brevetti ha chiesto che gli venissero comunicate informazioni sulla data in cui il Losec era stato immesso in commercio per la prima volta in ognuno degli Stati membri ed ha aggiunto quanto segue (v. punti 210 e 211 della decisione impugnata):

«In particolare, attendo di sapere se abbiamo venduto il Losec in uno Stato dell'UE prima di aver concluso i negoziati sul prezzo in tale paese».

540 Con memorandum del 3 marzo 1994 la società di commercializzazione lussemburghese ha comunicato in particolare alla Hässle che la prima vendita del Losec in Lussemburgo era avvenuta l'11 marzo 1988 e che l'accordo sul prezzo, concluso il 17 dicembre 1987, non era stato pubblicato. La controllata dell'AZ in Lussemburgo ha indicato inoltre che l'autorizzazione all'immissione in commercio del Losec era stata pubblicata nel Mémorial nel marzo 1988. Quest'ultima informazione era però errata, poiché la pubblicazione nel Mémorial aveva avuto luogo il 4 dicembre 1987. In seguito ad una richiesta di conferma da parte della Hässle il 17 maggio 1994, l'Astra Lussemburgo ha nuovamente inviato, il 18 maggio 1994, il suo fax datato 3 marzo 1994. Il 30 maggio 1994 la Hässle ha di nuovo chiesto all'Astra Lussemburgo di confermare tali informazioni e, con fax datato 8 giugno 1994, quest'ultima ha ribadito il suo messaggio del 3 marzo 1994, precisando che l'accordo sul prezzo, che non era stato oggetto di pubblicazione, era avvenuto il 17 dicembre 1987 e che la pubblicazione ufficiale dell'autorizzazione nel Mémorial era avvenuta nel marzo 1988 (v. punti 211 e 212 della decisione impugnata).

541 Con lettera 16 giugno 1994 il consulente in materia di brevetti del Regno Unito ha presentato all'ufficio dei brevetti del Regno Unito una domanda per far riconoscere che la nozione di autorizzazione all'immissione in commercio doveva intendersi nel senso dell'immissione in commercio effettiva del prodotto, una volta espletate tutte le fasi della procedura amministrativa necessaria per l'immissione in commercio effettiva di un prodotto. Alla lettera era allegata una tabella che enunciava le diverse fasi della

procedura di autorizzazione per l'omeprazolo nei diversi paesi. La tabella menzionava la data del 15 aprile 1987 come data dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia e la data del 21 marzo 1988 come data dell'iscrizione e della pubblicazione ufficiale del prezzo in Lussemburgo. Alla lettera erano altresì allegati i pareri di due studi legali, datati 8 marzo e 8 giugno 1994, a sostegno dell'interpretazione del regolamento n. 1768/92 difesa dall'AZ. Il consulente in materia di brevetti del Regno Unito ha sostenuto che in Lussemburgo era praticamente impossibile immettere un prodotto in commercio se esso non figurava nell'elenco del Ministero della Sanità lussemburghese, le «Specialità farmaceutiche» (l'elenco del Lussemburgo), pubblicato il 21 marzo 1988. Apparentemente, le prime vendite in Lussemburgo avevano avuto luogo alla fine del marzo 1988 (v. punti 213 e 214 della decisione impugnata).

542 L'ufficio dei brevetti ha però respinto gli argomenti dell'AZ sostenendo che la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità era avvenuta il 15 aprile 1987. Il 30 settembre 1994 esso ha rilasciato un CCP con scadenza 14 aprile 2002 (v. punti 215 e 216 della decisione impugnata).

543 Va rilevato che il comportamento dell'AZ dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito è stato più trasparente di quello adottato dinanzi alle autorità lussemburghesi, belghe e olandesi. Invece di attenersi alla decisione dell'autorità del Regno Unito di considerare la data del 16 novembre 1987 come data di prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità, l'AZ ha voluto spiegare il motivo per cui proponeva di tener conto della data del 21 marzo 1988 ed esporre la sua interpretazione della nozione di immissione in commercio.

544 Nella decisione impugnata, la Commissione insiste sul fatto che l'AZ ha ignorato le informazioni comunicate dalla controllata dell'AZ in Lussemburgo, le quali smentivano il significato che l'AZ intendeva attribuire all'elenco del Lussemburgo e alla data del 21 marzo 1988. La Commissione ha infatti sottolineato che l'Astra Lussemburgo ha messo in rilievo per tre volte che il prezzo concordato il 17 dicembre 1987 non

era stato oggetto di pubblicazione e che le prime vendite del Losec erano avvenute l'11 marzo 1988, ossia prima del 21 marzo 1988.

545 A questo proposito, è vero che l'AZ era in possesso di informazioni che non militavano a favore del ruolo che essa intendeva attribuire all'elenco del Lussemburgo. Come già rilevato supra al punto 497, tale documento non si prestava affatto ad essere percepito come una pubblicazione ufficiale del prezzo del Losec, poiché a fianco dei prodotti menzionati non figurava alcun prezzo. Il fatto che l'Astra Lussemburgo abbia spiegato che non vi era stata alcuna pubblicazione del prezzo screditerebbe ancor più la tesi che voleva presentare tale documento come la pubblicazione del prezzo del Losec.

546 Del pari, anche l'indicazione del fatto che le prime vendite del Losec hanno avuto luogo dall'11 marzo 1988 contribuiva a smentire l'importanza che l'AZ intendeva attribuire all'elenco del Lussemburgo. A questo proposito, il dibattito riguardo al problema se il «lancio ufficiale» del prodotto, cui la controllata dell'AZ in Lussemburgo ha fatto riferimento indicando tale data, possa essere inteso come relativo alle prime vendite effettive non può influire sulla considerazione che il Losec ha effettivamente potuto essere immesso in commercio a prescindere dalla pubblicazione dell'elenco del Lussemburgo.

547 In ogni caso, si deve considerare che le dichiarazioni dell'AZ dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito allo scopo di far ammettere, nell'ambito della sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva», la data del 21 marzo 1988 hanno perduto il carattere ingannevole a partire dalla lettera del 16 giugno 1994, in cui l'AZ ha apertamente ammesso l'esistenza della prima autorizzazione all'immissione in commercio francese del 15 aprile 1987 e l'interpretazione del regolamento n. 1768/92 che intendeva difendere. La stessa osservazione è contenuta anche nel punto 774 della decisione impugnata, in cui la Commissione ha considerato che il primo abuso era cessato nel Regno Unito il 16 giugno 1994.

548 Ciò premesso, dall'insieme delle prove documentali sottoposte all'attenzione del Tribunale, in particolare dal fax dell'11 ottobre 1996 esaminato supra al punto 530, nonché dal verbale della riunione di Copenaghen del 15 novembre 1994, esaminato infra ai punti 551 e 552, emerge inequivocabilmente che la domanda iniziale di CCP introdotta dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito faceva parte di una strategia complessiva in materia di domande di CCP, mirante a fondare le domande stesse sulla data del 21 marzo 1988 anziché sulla data del 15 aprile 1987, corrispondente alla prima autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nella Comunità.

549 Di conseguenza, tenuto conto di tale contesto, l'improvviso cambio di atteggiamento mostrato dall'AZ nei confronti delle autorità del Regno Unito nella sua lettera del 16 giugno 1994 non incide sul carattere ingannevole delle dichiarazioni rese inizialmente dinanzi alle stesse autorità nella domanda di CCP, né sul carattere abusivo del suo comportamento dinanzi agli altri uffici dei brevetti nazionali, di fronte ai quali essa si è ben guardata dal rivelare le informazioni importanti, inducendo pertanto tali uffici in errore quanto alla durata dei CCP cui l'AZ aveva diritto.

— La revoca della domanda di CCP in Danimarca (novembre 1994)

550 Il 30 settembre 1994 l'AZ ha ritirato la domanda di CCP introdotta dinanzi all'ufficio dei brevetti danese, basata sulla data lussemburghese del marzo 1988.

551 Nel verbale di una riunione tra il direttore del dipartimento dei brevetti, un avvocato danese e il consulente in materia di brevetti danese, svoltasi il 15 novembre 1994 a Copenaghen, viene riassunta la strategia fino ad allora seguita dall'AZ in materia di

domande di CCP e si evidenziano le ragioni del ritiro della domanda. Nel documento viene spiegato che l'AZ ha deciso di sostenere che la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio corrispondeva al momento in cui anche il prezzo è stato approvato, il che portava a prendere in considerazione la data lussemburghese del marzo 1988 e permetteva quindi di inoltrare una domanda di CCP in Germania e in Danimarca. Non sarebbe stato possibile presentare tali domande se si fosse tenuto conto della data dell'autorizzazione all'immissione in commercio francese, ossia il 15 aprile 1987. Nel documento si indica che l'AZ ha deciso di non continuare a difendere la sua posizione dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito e di accettare un CCP basato sulla data dell'autorizzazione francese, fatta salva l'interpretazione del regolamento n. 1768/92 che essa intendeva difendere in Germania.

552 Inoltre, nel verbale si spiega che l'AZ era «convinta» che, nei paesi per i quali le disposizioni transitorie non ponevano alcun problema, ma in cui era stata utilizzata l'autorizzazione lussemburghese «a scopo di coerenza», sarebbe possibile, in caso di controversia su alcuni CCP, tornare alla data dell'autorizzazione francese, considerato il carattere incerto delle disposizioni normative rilevanti nel momento in cui erano state presentate domande di CCP. Nel documento si attestava che l'ufficio dei brevetti danese aveva comunicato per via informale di non ritenere che la data lussemburghese fosse quella della «prima autorizzazione». Tale ufficio dei brevetti intendeva adottare la stessa posizione dell'ufficio dei brevetti del Regno Unito, con il quale manteneva stretti contatti a proposito dei CCP. L'autorità danese aveva però un altro motivo formale per respingere la domanda di CCP, la quale permetteva di evitare le discussioni relative alla prima autorizzazione. Nel verbale della riunione si spiega che, dopo aver riflettuto, l'AZ aveva alla fine deciso di non sostenere la sua posizione in Danimarca e di conservare l'argomento basato sulla «teoria dell'immissione in commercio effettiva» per la domanda di CCP in Germania e, dopo averne discusso con i suoi rappresentanti danesi, di ritirare la domanda di CCP in Danimarca facendo in modo che il tutto apparisse dovuto ad un errore nella citazione del numero di brevetto (v. punti 219 e 220 della decisione impugnata).

553 Occorre considerare che, valutato alla luce del fax dell'11 ottobre 1996, inviato dal direttore del dipartimento dei brevetti al direttore della società di commercializzazione olandese dell'AZ (v. supra punto 530), il verbale della riunione di Copenaghen del 15 novembre 1994 costituisce un elemento probatorio importante riguardo al carattere deliberato della mancata indicazione agli uffici dei brevetti belga, lussemburghese e olandese della data del 15 aprile 1987, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia. È difatti evidente che, nel momento in cui gli uffici dei brevetti rifiutavano di prendere in considerazione la data del 21 marzo 1988, l'AZ si guardava dal rivelare la data del 15 aprile 1987 e lasciava che essi basassero i CCP sulla data del 16 novembre 1987, relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica lussemburghese, da essi creduta la data della prima autorizzazione nella Comunità. Nell'eventualità che fosse stata rivelata la data del 15 aprile 1987, l'AZ intendeva far valere l'interpretazione asseritamente incerta del contesto normativo per spiegare le ragioni per cui aveva comunicato la data sbagliata. Inoltre, nell'ambito della procedura amministrativa dinanzi alla Commissione e del procedimento dinanzi al Tribunale, le ricorrenti fanno valere l'errore commesso per inavvertenza per spiegare la comunicazione della data sbagliata (v. supra, punti 436 e 530).

554 Il suddetto verbale indica inoltre che l'AZ ha ritirato la sua domanda di CCP in Danimarca per non vedersi opporre una decisione di rigetto, che avrebbe creato un precedente pericoloso per le sue possibilità di ottenere un CCP in Germania, paese che, per le stesse ragioni della Danimarca, non concedeva CCP per i prodotti che avevano ottenuto una prima autorizzazione all'immissione in commercio tecnica anteriore al 1º gennaio 1988.

555 Tenuto conto dei suddetti elementi, il Tribunale ritiene che la Commissione sia legittimata a considerare che, in assenza di contatti tra gli uffici dei brevetti del Regno Unito e danese, è probabile che la strategia dell'AZ avrebbe permesso di ottenere un CCP in Danimarca (punto 719 della decisione impugnata).

— Le domande depositate nei paesi del SEE (dicembre 1994)

556 Nella decisione impugnata, la Commissione ha osservato che, nel dicembre 1994, i consulenti in materia di brevetti dell'AZ avevano avviato una seconda serie di domande di CCP in Austria, in Finlandia e in Norvegia, sulla base delle istruzioni impartite dall'AZ il 18 novembre 1994. Tali istruzioni contenevano soltanto la data e il numero della prima autorizzazione nel SEE, senza riportare le date e i numeri delle autorizzazioni all'immissione in commercio in dieci Stati membri. Anche in queste istruzioni l'AZ aveva comunicato la data del 21 marzo 1988 come data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità e il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica lussemburghese del 16 novembre 1987. Essa aveva allegato l'elenco del Lussemburgo come pubblicazione rilevante di tale autorizzazione, nonché una copia della legge lussemburghese relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica (v. punti 183, 184 e 232 della decisione impugnata).

557 La Commissione ha osservato che le autorità svedesi avevano autorizzato l'immissione in commercio del Losec il 5 febbraio 1988. Il lancio effettivo del prodotto era avvenuto il 21 febbraio 1988 (v. punto 232 della decisione impugnata).

558 In Austria, il consulente in materia di brevetti ha chiesto precisazioni per essere in grado di spiegare all'ufficio dei brevetti i motivi per cui la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio (21 marzo 1988) non era la data rilevante della prima autorizzazione nella Comunità. Tuttavia, il consulente in materia di brevetti austriaco ha comunicato all'ufficio dei brevetti la data del 21 marzo 1988 e, di conseguenza, sulla base di questa data quest'ultimo ha rilasciato un CCP con scadenza al 24 agosto 2005 (v. punto 233 della decisione impugnata).

559 In Norvegia, il consulente in materia di brevetti ha presentato la domanda di CCP il 21 dicembre 1994, conformemente alle istruzioni dell'AZ. Il 14 aprile 1997 l'ufficio dei brevetti norvegese ha rilasciato un CCP per l'omeprazolo basato sulla data del 21 marzo 1988, con scadenza 21 marzo 2003. Tale CCP è stato contestato da taluni concorrenti dinanzi al Tribunale di primo grado di Oslo e la controversia è stata poi portata dinanzi alla Corte d'appello. Alla fine, il CCP è stato revocato il 29 giugno 1999 (punti 234 e 242 della decisione impugnata).

560 In Finlandia, la domanda di CCP è stata presentata dal consulente in materia di brevetti finlandese il 30 novembre 1994. L'ufficio dei brevetti finlandese ha rilasciato un CCP sulla base della data del 21 marzo 1988. Tale decisione è stata impugnata il 21 dicembre 1998 da un concorrente dinanzi al Tribunale di primo grado di Helsinki. Il procedimento dinanzi a tale giudice era ancora in corso quando la decisione impugnata è stata adottata (punti 243 e 244 della decisione impugnata).

561 Secondo la Commissione l'AZ, pur avendo ottenuto l'autorizzazione ad immettere in commercio il Losec in Svezia il 5 febbraio 1988, aveva preferito comunicare la data del 21 marzo 1988 che però non corrispondeva più alla prima data di immissione in commercio effettiva del Losec (punto 722 della decisione impugnata).

562 Le ricorrenti e la Commissione dissentono riguardo alla questione se l'AZ abbia consapevolmente o meno omesso di comunicare la data del 5 febbraio 1988, peraltro rilevante alla luce dell'interpretazione seguita dall'AZ riguardo alla nozione di «autorizzazione», come data della prima autorizzazione all'immissione in commercio effettiva nel SEE. La Commissione infatti si basa su numerose lettere, delle quali le ricorrenti contestano l'importanza e il carattere probatorio, per dimostrare che l'AZ sapeva che la prima autorizzazione nel SEE costituiva la data rilevante.

563 Orbene, senza che occorra concludere sul punto, è sufficiente osservare che, come nel caso di altri paesi, l'AZ ha comunicato agli uffici dei brevetti la data del 21 marzo 1988 anziché la data rilevante del 15 aprile 1987, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia, la quale costituiva la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità e, di conseguenza, nel SEE.

564 È giocoforza pertanto rilevare che, avendo l'AZ omesso di fornire agli uffici dei brevetti interessati tutte le informazioni pertinenti per consentire loro di rilasciare i CCP con cognizione di causa, la Commissione era legittimata a ritenere che la stessa avesse indotto in errore tali autorità nazionali.

565 Va inoltre osservato che, in sede di replica, le ricorrenti sostengono che il direttore del dipartimento dei brevetti considerava applicabile solo la data dell'autorizzazione nell'Unione. Spettava pertanto all'AZ fornire anche la data del 15 aprile 1987 all'ufficio dei brevetti, essendo tale data proprio quella relativa alla prima autorizzazione nella Comunità secondo l'interpretazione più largamente condivisa del regolamento n. 1768/92. Al riguardo, occorre ribadire che, poiché intendeva difendere una particolare interpretazione del regolamento n. 1768/92, l'AZ era tenuta a comunicare le diverse informazioni rilevanti in modo trasparente per consentire all'autorità pubblica di adottare la decisione appropriata senza essere tratta in errore a causa di un'ambiguità non palesata.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti irlandese (ottobre 1995)

566 La Commissione ha osservato che, in risposta ad una domanda dell'ufficio dei brevetti irlandese, nel 1995, relativa all'indicazione «marzo 1988», l'AZ aveva indicato la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità, ossia l'autorizzazione rilasciata in Francia il 15 aprile 1987, dichiarando che la data da prendere in considerazione era il 21 marzo 1988. Secondo la Commissione, considerate le informazioni di cui disponeva, l'AZ tuttavia non poteva sostenere che non era stato possibile immettere effettivamente in commercio il Losec prima del 21 marzo 1988 (punto 725 della decisione impugnata).

567 Come osservato riguardo alla domanda di CCP nel Regno Unito, in questa fase l'AZ ha dimostrato la necessaria trasparenza comunicando la data del 15 aprile 1987. Il fatto che essa disponesse di informazioni che smentivano in larga parte la credibilità delle sue affermazioni non invalida tale rilievo.

568 Tuttavia, come considerato supra al punto 549, la trasparenza di cui l'AZ ha dato prova nei confronti dell'ufficio dei brevetti irlandese non fa venir meno il carattere ingannevole delle dichiarazioni rese dinanzi agli altri uffici dei brevetti nazionali e, in particolare, a quelli dei paesi del Benelux.

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi agli uffici dei brevetti dei paesi del Benelux e della Finlandia (maggio 1998)

569 La Commissione ha osservato che, quando con le sue lettere dell'8 maggio 1998 il direttore del dipartimento dei brevetti ha comunicato agli uffici dei brevetti belga, finlandese, lussemburghese e olandese che, in Germania, l'AZ impugnava la decisione del Bundespatentgericht dinanzi al Bundesgerichtshof, egli ha sostenuto che la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità ai sensi del regolamento n. 1768/92 era avvenuta il 21 marzo 1988, in quanto «tutte le autorizzazioni necessarie per permettere al prodotto di essere immesso in commercio nel primo Stato membro (il Lussemburgo) erano state concesse per la prima volta».

570 La Commissione ha ricordato che, nel momento in cui è stata resa tale dichiarazione, l'AZ aveva a disposizione informazioni inequivocabili da cui risultava che il Losec era già stato immesso in commercio prima di tale data. Essa ha rilevato poi che, nelle osservazioni presentate dinanzi al Bundespatentgericht, l'AZ aveva ammesso, sin dal 4 aprile 1997, che la data di fissazione del prezzo dell'8 febbraio 1988 costituiva la data rilevante dell'immissione in commercio effettiva. Inoltre, la Commissione ha considerato che l'AZ disponeva di un quarto documento interno del 23 febbraio 1998, da cui risultava che le capsule di omeprazolo da 20 mg erano state immesse in commercio il 1º febbraio 1988 (punti 726 e 730 della decisione impugnata).

571 Le ricorrenti negano che il documento del 23 febbraio 1998 sia una fonte di informazioni affidabile riguardo alla data precisa del lancio del Losec. Da esso tuttavia emerge, e le ricorrenti non contestano sul punto, che il lancio del Losec in Lussemburgo è avvenuto quanto meno durante il febbraio 1988 e, quindi, prima del 21 marzo 1988.

572 Inoltre, come osservato dalla Commissione al punto 224 della decisione impugnata, da un documento interno dell'AZ del 9 settembre 1996 emerge che quest'ultima sapeva che il Losec era stato immesso in commercio prima del 21 marzo 1988, sebbene la data esatta del lancio del prodotto non fosse chiaramente individuata in questa fase, poiché al riguardo venivano menzionate tanto la data del 1º febbraio 1988 quanto quella dell'11 marzo 1988. Del pari, un documento interno del 19 agosto 1996 cita il 1º febbraio 1988 come data di lancio del Losec in Lussemburgo.

573 Tenuto conto di tali prove documentali, che si aggiungono all'insieme degli altri elementi probatori relativi alle domande di CCP nei diversi paesi sopra citati, il Tribunale ritiene che giustamente la Commissione abbia considerato che l'AZ non fosse in buona fede quando ha dichiarato agli uffici dei brevetti dei paesi del Benelux e della Finlandia che, di fatto, il Losec non poteva essere stato immesso in commercio prima del 21 marzo 1988.

— Le dichiarazioni effettuate durante il procedimento giudiziario in Germania

574 Dalla decisione impugnata emerge che il consulente in materia di brevetti tedesco ha presentato una domanda di CCP all'ufficio dei brevetti tedesco, seguendo le istruzioni dell'AZ del 7 giugno 1993. Dal formulario della domanda emergeva che all'indicazione «März 1988» era stata aggiunta a mano quella di «21». Il 10 novembre 1993 l'ufficio dei brevetti tedesco ha rilasciato un CCP sulla base di questa data, con scadenza 21 marzo 2003 (punto 221 della decisione impugnata).

575 Il 18 giugno 1996 un fabbricante di prodotti generici, la Ratiopharm, ha citato l'AZ dinanzi al Bundespatentgericht, sostenendo che il CCP rilasciato a quest'ultima doveva essere annullato perché la prima autorizzazione all'immissione in commercio tecnica nella Comunità era stata accordata il 15 aprile 1987 in Francia (v. punto 222 della decisione impugnata).

576 Secondo la Commissione, l'AZ ha reso dichiarazioni ingannevoli nel corso dei procedimenti giudiziari in Germania. Infatti, il 9 ottobre 1996 l'AZ ha sostenuto che, sin dalla presentazione delle domande di CCP nel giugno 1993, essa «pensava» che la data del 21 marzo 1988, corrispondendo alla data di pubblicazione dell'autorizzazione e comprendendo la fissazione del prezzo, fosse determinante come data della prima autorizzazione all'immissione in commercio e che soltanto a partire da tale data il prodotto aveva potuto essere immesso in commercio come prodotto rimborsabile a prezzo fisso (punti 223 e 728 della decisione impugnata).

577 Inoltre, la Commissione ha rilevato che, al momento di tale dichiarazione, l'AZ disponeva di informazioni supplementari da cui emergeva che la decisione del 17 dicembre 1987, relativa alla fissazione del prezzo, non era stata pubblicata e che le capsule di omeprazolo erano state lanciate prima del 21 marzo 1988, ossia l'11 marzo 1988 secondo la risposta della società di commercializzazione belga nel 1994, oppure il 1º febbraio o l'11 marzo 1988 secondo le note interne dell'AZ del 19 agosto e del 9 settembre 1996. A tale proposito, la Commissione ha fatto osservare che la nota interna del 9 settembre 1996 indicava che, prima del lancio del prodotto, si erano attese l'autorizzazione all'immissione in commercio, la sua pubblicazione, nonché la lettera che informava circa la fissazione del prezzo. Dalla nota risulta tuttavia che «apparentemente» non era stata attesa la pubblicazione dell'«elenco» da parte del Ministero della Sanità. Dalla nota emergono tre «problemi», ossia, in primo luogo, che l'autorizzazione e la pubblicazione dell'autorizzazione erano avvenute anteriormente al 1º gennaio 1988, in secondo luogo, che la data del 16 novembre 1987 era stata considerata come base del CCP, malgrado gli sforzi per far accettare la data del 21 marzo 1988, e, in terzo luogo, che il prodotto era stato lanciato prima della pubblicazione dell'elenco del Lussemburgo (v. punti 224 e 729 della decisione impugnata).

578 La Commissione ha altresì rilevato che, nelle sue successive osservazioni dinanzi al Bundespatentgericht, il 4 aprile 1997, l'AZ aveva ribadito di aver supposto che il prodotto non potesse essere legalmente immesso in commercio se non dopo la pubblicazione della fissazione del prezzo, il 21 marzo 1988, e che i motivi per i quali essa aveva considerato la data del 21 marzo 1988 come quella rilevante fossero del tutto comprensibili «benché, in fin dei conti, la data dell'8 febbraio 1988 fosse quella decisiva per la fissazione del prezzo». In proposito, la Commissione ha sottolineato che, benché l'AZ in questa fase avesse ammesso implicitamente che la pubblicazione dell'elenco del Lussemburgo non costituiva una *conditio sine qua non* per l'immissione in commercio del prodotto, essa si era astenuta dal menzionare tale informazione nelle lettere inviate agli uffici dei brevetti dei paesi del Benelux e della Finlandia l'8 maggio 1998 (punti 225 e 730 della decisione impugnata).

579 Le ricorrenti negano che l'AZ abbia avuto intenzione di ingannare le autorità giudiziarie tedesche e che sapesse che la data del 21 marzo 1988 non era la data corretta riguardo alla prima autorizzazione all'immissione in commercio. A questo proposito, in merito anzitutto agli argomenti delle ricorrenti secondo i quali, da un lato, la data del 1º febbraio 1988 indicata nella nota interna del 19 agosto 1996 proviene da un'informazione procurata da un consulente in materia di brevetti e avrebbe un'origine indefinita e, dall'altro, il documento del 9 settembre 1996 mostra un'incertezza quanto alla data di lancio del Losec, occorre osservare che le ricorrenti non corroborano le loro affermazioni producendo il documento del consulente in materia di brevetti nel quale sarebbe menzionata la data suddetta. Inoltre, le ricorrenti non deducono elementi che facciano ritenere che l'informazione relativa alla data del 1º febbraio 1988, asseritamente comunicata dal consulente in materia di brevetti, sia priva di valore o meno credibile della data del 21 marzo 1988.

580 Orbene, occorre considerare, ancora una volta, che l'insieme delle informazioni di cui l'AZ disponeva, benché incerte riguardo alla data esatta del lancio del prodotto, concordavano nell'indicare che l'immissione in commercio effettiva del Losec era avvenuta prima della data indicata nell'elenco del Lussemburgo, ossia il 21 marzo 1988. Inoltre, come già rilevato (v. supra, punti 497 e 545), l'elenco del Lussemburgo non poteva ragionevolmente essere interpretato come costitutivo della pubblicazione del

prezzo del Losec, considerata la sua presentazione oggettiva e il fatto che la società di commercializzazione lussemburghese dell'AZ aveva indicato, sin dal mese di marzo 1994, che la decisione lussemburghese di fissazione del prezzo non era stata oggetto di pubblicazione.

581 Per quanto riguarda, poi, la presa di posizione dei rappresentanti dell'AZ nel corso del procedimento dinanzi al Bundespatentgericht, le ricorrenti sostengono che il riconoscimento dell'esattezza della data dell'8 febbraio 1988, quale data rilevante da prendere in considerazione, si basava su un'interpretazione particolare del regolamento n. 1768/92, secondo cui la data rilevante era quella dell'approvazione del prezzo da parte delle autorità. Le ricorrenti negano quindi che l'AZ considerasse in realtà l'elenco del Lussemburgo privo di importanza. A questo proposito, e a prescindere dall'esattezza delle affermazioni delle ricorrenti, è sufficiente sottolineare ancora una volta che, sin dal marzo 1994, l'AZ disponeva di informazioni da cui emergeva che la decisione lussemburghese di fissazione del prezzo non era stata pubblicata. Inoltre, l'elenco del Lussemburgo, sul quale figurava la data del 21 marzo 1988, non conteneva alcuna indicazione riguardo al prezzo del Losec. Le ricorrenti, pertanto, non possono comunque sostenere che l'AZ poteva seriamente considerare la data del 21 marzo 1988 come data di pubblicazione del prezzo, la quale costituiva un requisito normativo per l'immissione in commercio del prodotto.

582 Da quanto precede deriva che giustamente la Commissione ha considerato che, nel corso dei procedimenti contenziosi dinanzi alle giurisdizioni tedesche, l'AZ aveva reso dichiarazioni inesatte, pur disponendo di informazioni concordanti riguardo alla non rilevanza dell'elenco del Lussemburgo e della data del 21 marzo 1988 ai fini della data da prendere in considerazione, secondo la sua stessa interpretazione del regolamento n. 1768/92 e la sua «teoria dell'immissione in commercio effettiva». Risulta quindi che l'AZ tentava semplicemente di difendere la validità del CCP che le era stato concesso in Germania sulla base delle sue dichiarazioni ingannevoli, in cui la data del 21 marzo 1988 era stata indicata quale data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità.

— Le dichiarazioni effettuate nel corso dei procedimenti giudiziari in Norvegia e in Finlandia

583 Per quel che riguarda il procedimento dinanzi al Tribunale di primo grado di Oslo, la Commissione ha constatato che, nell'ambito delle osservazioni presentate il 12 febbraio e il 20 maggio 1999, l'AZ ha difeso l'importanza della data del 21 marzo 1988 e dell'elenco del Lussemburgo, malgrado fosse in possesso di informazioni da cui risultava che il Losec era stato lanciato prima di tale data. La Commissione ha poi rilevato che l'AZ non aveva menzionato la data dell'8 febbraio 1988, come invece aveva fatto dinanzi al Bundespatentgericht, e che aveva asserito che la pubblicazione dell'elenco del Lussemburgo, che si presumeva contenesse i prodotti autorizzati il cui prezzo era stato approvato, costituiva un requisito necessario per l'immissione in commercio del Losec in Lussemburgo (punti 235, 236 e 733 della decisione impugnata).

584 Inoltre, la Commissione ha rilevato che, durante il suddetto procedimento contenzioso, l'AZ aveva ammesso di non possedere l'elenco completo del Lussemburgo o una parte dello stesso che contenesse il prezzo del Losec. Al riguardo, la Commissione ha sottolineato che l'AZ aveva comunque difeso la rilevanza del suddetto elenco dinanzi ai consulenti in materia di brevetti, agli uffici dei brevetti e ai tribunali. Il procedimento contenzioso in Norvegia, osserva la Commissione, aveva rilevato l'esistenza di un'altra pubblicazione lussemburghese, la «lista lussemburghese dei prezzi farmaceutici», di cui l'AZ aveva prodotto una pagina contenente una menzione del Losec, per la quale veniva indicata la data del 16 gennaio 1988. Anche dalle ricerche che le denuncianti di fronte alle giurisdizioni norvegesi hanno condotto presso le autorità lussemburghesi è emerso che l'elenco del Lussemburgo non era, all'epoca considerata (marzo 1988), una pubblicazione ufficiale, avendo unicamente lo scopo di informare i medici, i farmacisti e le imprese farmaceutiche riguardo ai prodotti ammessi alla vendita, indipendentemente dal fatto che i loro prezzi fossero stati o meno oggetto di approvazione (v. punti 239, 240 e 734 della decisione impugnata).

585 Per quanto riguarda il procedimento dinanzi al Tribunale di primo grado di Helsinki, la Commissione ha rilevato che l'AZ aveva presentato, il 25 febbraio 1999, osservazioni identiche a quelle rese dinanzi al Tribunale di primo grado di Oslo il 21 febbraio 1999. Essa ha inoltre constatato che il 30 giugno 1999 l'AZ aveva ribadito che il Losec non aveva potuto essere commercializzato in Lussemburgo prima del 21 marzo 1988, né essere immesso in commercio in un paese del SEE. Inoltre, l'AZ aveva dichiarato che tanto la denunciante nell'ambito del suddetto procedimento, ossia la Merck Generics Oy, quanto essa stessa avevano tentato di determinare lo status giuridico della pubblicazione in Lussemburgo e di trovare una versione completa dell'elenco del Lussemburgo, e che la «situazione era piuttosto confusa in Lussemburgo». La Commissione ha nuovamente sottolineato che l'AZ aveva reso tali dichiarazioni nonostante le informazioni in suo possesso, dalle quali emergeva in modo inequivocabile che le prime vendite del Losec erano avvenute anteriormente al 21 marzo 1988 (punti 244, 245 e 735 della decisione impugnata).

586 Come già considerato in precedenza, occorre respingere l'argomento delle ricorrenti secondo il quale l'AZ poteva ragionevolmente basarsi sull'elenco del Lussemburgo per sostenere che la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettiva era il 21 marzo 1988. Era evidente che la difesa dell'AZ dinanzi al Tribunale di Oslo non poteva più essere accolta, specie dopo la conferma, ad opera delle autorità lussemburghesi, che l'elenco del Lussemburgo non costituiva una pubblicazione ufficiale. Infatti, anche dopo la rivelazione dell'esistenza della «lista lussemburghese dei prezzi farmaceutici» e la produzione da parte dell'AZ stessa di una pagina di tale pubblicazione, che menzionava il Losec e la data del 16 gennaio 1988, l'AZ ha continuato a sostenere che prima del 21 marzo 1988 non era stato pubblicato alcun elenco comprendente il Losec e l'indicazione del suo prezzo, e che l'elenco del Lussemburgo conteneva anche informazioni sul prezzo del Losec (punto 241 della decisione impugnata).

587 Alla luce delle informazioni di cui disponeva, che, al contrario di quanto asserito dalle ricorrenti, concordavano nell'indicare che il Losec era stato lanciato prima del 21 marzo 1988, il Tribunale ritiene che giustamente la Commissione abbia considerato, in sostanza, che l'AZ non poteva ragionevolmente basarsi sull'elenco del

Lussemburgo (al riguardo, v. anche i punti 236 e 237, nonché i punti 733 e 734 della decisione impugnata).

588 Di conseguenza, occorre respingere l'argomento delle ricorrenti secondo cui il fatto che l'AZ abbia ammesso, nell'ambito del rinvio pregiudiziale dinanzi alla Corte, di non possedere l'elenco del Lussemburgo completo o la parte di esso indicante il prezzo del Losec, dimostrerebbe la mancanza dell'intenzione di ingannare le autorità pubbliche. Inoltre, qualunque affermazione contraria da parte sua dinanzi alla Corte l'avrebbe costretta a produrre la versione integrale del suddetto elenco o qualunque altra parte rilevante dello stesso, cosa che non sarebbe stata in grado di fare. In ogni caso, l'AZ non aveva altra scelta se non ammettere di non possedere tali documenti.

589 Tali osservazioni sono valide altresì per quel che riguarda le dichiarazioni rese dall'AZ dinanzi al Tribunale di primo grado di Helsinki. È evidente, infatti, che l'AZ ha adottato la stessa linea di condotta, consistente nel sostenere che il Losec non aveva potuto essere commercializzato prima del 21 marzo 1988, anche se essa disponeva di informazioni da cui emergeva che tale prodotto era stato lanciato prima di tale data e che l'elenco del Lussemburgo non era rilevante quanto alla possibilità di immettere il prodotto legalmente in commercio.

590 Occorre pertanto considerare che davanti ai tribunali norvegese e finlandese l'AZ, come aveva fatto dinanzi alle giurisdizioni tedesche, ha tentato solamente di difendere la validità dei CCP concessi in tali paesi sulla base delle proprie dichiarazioni ingannevoli, indicando il 21 marzo 1988 come data della prima autorizzazione nel SEE.

Conclusioni sul primo abuso di posizione dominante

591 Dall'esame delle due fasi del primo abuso emerge che il comportamento dell'AZ è consistito, innanzitutto, nell'aver comunicato agli uffici dei brevetti in Germania, Belgio, Danimarca, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi e Regno Unito l'indicazione «marzo 1988» quale data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità, senza informarli né riguardo al fondamento su cui tale data era stata asseritamente scelta, ossia l'interpretazione alternativa che l'AZ intendeva seguire della nozione di «autorizzazione all'immissione in commercio» utilizzata nel regolamento n. 1768/92, né riguardo all'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Francia il 15 aprile 1987. Giustamente la Commissione ha considerato ingannevole questa prima comunicazione agli uffici dei brevetti, tenuto conto della sua presentazione complessiva, che lasciava supporre che l'indicazione «marzo 1988» si riferisse alla data del rilascio della prima autorizzazione tecnica all'immissione in commercio nella Comunità.

592 Sulla base di tale prima comunicazione, e a seguito di una precisazione riguardo alla data esatta cui faceva riferimento l'indicazione «marzo 1988», il 10 novembre 1993 in Germania è stato concesso un CCP con scadenza il 21 marzo 2003.

593 Il comportamento dell'AZ è consistito, poi, nella mancata divulgazione della data del 15 aprile 1987, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio francese, a seguito delle richieste di precisazione da parte degli uffici dei brevetti riguardo all'indicazione «marzo 1988». Tale omessa divulgazione ha portato gli uffici dei brevetti belga, lussemburghese e olandese a ritenere che la data del 16 novembre 1987, corrispondente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica in Lussemburgo, dovesse essere presa in considerazione come data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità. I suddetti uffici dei brevetti hanno quindi concesso CCP sulla base di questa data.

594 Va osservato, al riguardo, che l'AZ non è intervenuta in seguito presso gli uffici dei brevetti per rettificare i CCP, anche se, da un lato, i documenti interni dell'AZ indicano che essa era consapevole del loro errato fondamento e, dall'altro, il consulente in materia di brevetti olandese glielo aveva espressamente suggerito.

595 Occorre tuttavia rilevare che, a seguito delle domande poste dagli uffici dei brevetti del Regno Unito e irlandese, l'AZ ha rivelato l'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica francese del 15 aprile 1987. A causa dei legami tra l'ufficio dei brevetti danese e l'ufficio dei brevetti del Regno Unito, l'AZ è stata indotta a ritirare la sua domanda di CCP in Danimarca.

596 Tuttavia, l'AZ ha mantenuto il suo comportamento consistente nel comunicare dichiarazioni ingannevoli al fine di ottenere CCP sulla base della data del 21 marzo 1988 dinanzi agli uffici dei brevetti dei paesi del SEE (Austria, Finlandia e Norvegia). Tali dichiarazioni hanno indotto i suddetti uffici dei brevetti a rilasciare CCP in base alla data del 21 marzo 1988.

597 Infine, il comportamento dell'AZ è consistito nel difendere la validità dei CCP che erano stati rilasciati in base alle sue dichiarazioni ingannevoli dinanzi ai giudici tedeschi, finlandesi e norvegesi.

598 Dall'insieme degli elementi che precedono deriva che l'AZ ha adottato una condotta costante e lineare, caratterizzata dalla comunicazione agli uffici dei brevetti di dichiarazioni ingannevoli al fine di ottenere il rilascio di CCP ai quali essa non aveva diritto (Germania, Finlandia, Danimarca e Norvegia) o ai quali aveva diritto per un periodo più limitato (Austria, Belgio, Lussemburgo, Irlanda e Paesi Bassi).

599 I numerosi elementi probatori contenuti nel fascicolo e la portata del comportamento in esame, che è perdurato dal giugno 1993, quando sono state presentate domande di CCP agli uffici dei brevetti nazionali (punto 185 della decisione impugnata), fino al giugno 1999, quando l'AZ ha difeso dinanzi al Tribunale di Helsinki la validità del CCP concesso in Finlandia, e che è stato messo in atto in maniera più o meno coerente e con livelli diversi di successo nei nove Stati membri della Comunità e del SEE, permettono di dichiarare che giustamente la Commissione ha ritenuto che l'AZ avesse deliberatamente tentato di indurre in errore gli uffici dei brevetti.

600 Tenuto conto dell'insieme delle prove documentali su cui la Commissione si basa, il Tribunale ritiene che tali considerazioni non possano essere messe in discussione dalle dichiarazioni prodotte dalle ricorrenti al fine, in particolare, di difendere la buona fede dell'AZ. Oltre al fatto che, sotto certi profili, tali dichiarazioni corroborano la fondatezza della decisione impugnata, esse comunque non permettono di ignorare la notevole quantità di prove documentali, nonché il complesso dei fatti accertati che, unitamente valutati, rafforzano in modo risolutivo le conclusioni cui è pervenuta la Commissione.

601 Alla luce dell'esame di tutti gli elementi di fatto eseguito nell'ambito del presente motivo, occorre rispondere, per quanto ancora necessario, agli argomenti dedotti dalle ricorrenti nel quadro del primo motivo, diretti a negare l'esistenza di un abuso di posizione dominante in Germania, Belgio, Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi e Regno Unito, asserendo la mancanza di effetto delle dichiarazioni ingannevoli.

602 Innanzitutto, per quanto riguarda il grado di successo delle pratiche anticoncorrenziali individuate, va rilevato come il fatto che tali dichiarazioni ingannevoli non abbiano permesso all'AZ di ottenere un CCP in Danimarca o, sulla base di una data non corrispondente a quella della prima autorizzazione all'immissione in commercio concessa nella Comunità, nel Regno Unito non fa venir meno il carattere abusivo del

comportamento da essa adottato nei suddetti paesi, essendo assodata l'elevata probabilità che tali dichiarazioni portassero al rilascio di CCP.

603 Dall'esame del presente motivo e delle prove documentali prodotte dalle parti emerge che, sebbene l'AZ abbia dimostrato un atteggiamento più trasparente dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito, al quale ha apertamente esposto la sua interpretazione alternativa della nozione di autorizzazione all'immissione in commercio e rivelato l'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio tecnica francese del 15 aprile 1987, la domanda iniziale di CCP era oggettivamente ingannevole e mirava ad ottenere un CCP sulla base di una data non corrispondente alla prima autorizzazione all'immissione in commercio concessa nella Comunità (v. supra, punti 548 e 549).

604 Per quanto riguarda la Danimarca, dalle prove documentali presentate al Tribunale emerge altresì che l'AZ ha ritirato la domanda di CCP in tale paese per non vedersi opporre una decisione di rigetto da parte dell'ufficio dei brevetti, che avrebbe creato un precedente pericoloso per le sue possibilità di ottenere un CCP in Germania, paese che, per gli stessi motivi della Danimarca, non concedeva CCP ai prodotti che avessero ottenuto una prima autorizzazione all'immissione in commercio tecnica anteriormente al 1º gennaio 1988 nella Comunità (v. supra, punto 554). Tuttavia, come la Commissione osserva, il fatto che la dichiarazione ingannevole resa dinanzi all'ufficio dei brevetti danese fosse idonea a portare al rilascio di un CCP irregolare è confermato dal fatto che gli uffici dei brevetti in Germania, Belgio, Norvegia e Paesi Bassi hanno concesso CCP sulla base delle dichiarazioni ingannevoli ad essi presentate dall'AZ.

605 Del pari, il fatto che in Germania il CCP sia stato annullato nel giugno 1997, prima della scadenza del brevetto di base, a seguito di un'azione giudiziaria promossa dalla Ratiopharm, un fabbricante di prodotti generici, non può influire sulla qualificazione giuridica del comportamento dell'AZ, la quale ha ottenuto un CCP nel suddetto paese sulla base delle sue dichiarazioni ingannevoli. Infatti, tale CCP era destinato

ad esplicare effetti oltre la scadenza del brevetto di base e a prolungare l'esclusiva da quest'ultimo conferita. Pertanto, se i suoi concorrenti non avessero promosso alcun ricorso, tale CCP avrebbe prodotto effetti anticoncorrenziali notevoli, ammesso che la semplice esistenza di un CCP non fosse già di per sé in grado di produrre simili effetti anche prima della scadenza del brevetto di base.

606 Inoltre, il fatto che il beneficio della protezione supplementare ottenuta in Belgio e nei Paesi Bassi in base alle dichiarazioni ingannevoli si estenda dall'aprile 2002 fino, rispettivamente, al settembre e all'ottobre 2002, ossia fino a dopo la cessazione in tali paesi della posizione dominante, non può influire, per i motivi esposti supra al punto 379, sulla qualificazione del comportamento in esame come abuso di posizione dominante.

607 Per quel che riguarda, infine, la Norvegia, come osservato supra ai punti 559 e 596, è assodato che l'AZ si è vista rilasciare un CCP da parte dell'ufficio dei brevetti norvegese il 14 aprile 1997 sulla base della data del 21 marzo 1988 (v. anche il punto 234 della decisione impugnata). Tale CCP è stato revocato il 29 giugno 1999, a seguito di un procedimento giudiziario promosso da un concorrente. Di conseguenza, anche a voler considerare che l'AZ detenesse un brevetto sulla formulazione che continuava ad impedire l'ingresso sul mercato dei prodotti generici al momento della revoca del CCP, è giocoforza dichiarare che le dichiarazioni ingannevoli dell'AZ hanno permesso il rilascio di un CCP cui essa non aveva diritto. Tali dichiarazioni ingannevoli erano oggettivamente in grado di limitare la concorrenza e costituiscono, per tale motivo, un abuso di posizione dominante. Ad abundantiam, sia dal punto 16 della decisione impugnata sia dalle risposte delle parti ai quesiti posti dal Tribunale emerge che la capacità di un brevetto sulla formulazione di conferire un'esclusiva su un prodotto non è comunque pari a quella di un brevetto sulla sostanza, poiché una sostanza attiva può essere incorporata in formulazioni diverse.

608 Infine, va rilevato che dall'esame del secondo motivo emerge che le dichiarazioni ingannevoli rese dall'AZ per ottenere CCP cui non aveva diritto o ai quali aveva diritto per un periodo più breve erano costitutive di una pratica basata esclusivamente su motivi estranei alla concorrenza fondata sui meriti. Un comportamento di questo tipo è in grado solo di escludere indebitamente dal mercato i fabbricanti di prodotti generici, tramite l'acquisizione di CCP in violazione del contesto normativo che li ha istituiti.

609 Dall'insieme degli elementi che precedono deriva che la Commissione non ha commesso errori nel dichiarare che l'AZ aveva abusato della sua posizione dominante in Germania, Belgio, Danimarca, Paesi Bassi e Regno Unito ai sensi dell'art. 82 CE, e in Norvegia ai sensi dell'art. 54 dell'accordo SEE.

610 Occorre pertanto respingere l'insieme del secondo motivo attinente al primo abuso di posizione dominante.

611 Tuttavia, la decisione impugnata contiene un errore in quanto, al punto 774, è stato affermato che in Germania, Belgio, Danimarca, Paesi Bassi e Regno Unito il suddetto abuso era iniziato il 7 giugno 1993, con la comunicazione da parte dell'AZ delle istruzioni ai consulenti in materia di brevetti. Infatti, come rilevato supra ai punti 370-372, tale abuso è iniziato con la trasmissione delle domande di CCP agli uffici nazionali dei brevetti.

612 Di conseguenza, come constatato supra al punto 381, alla luce del punto 185 della decisione impugnata si deve dichiarare che il primo abuso di posizione dominante è iniziato al massimo il 30 giugno 1993.

613 Inoltre, le ricorrenti non hanno dimostrato che le altre conclusioni della Commissione, esposte al punto 774 della decisione impugnata, siano viziate da errore, in quanto valutano che l'abuso di posizione dominante era cessato in Germania alla fine del 1997, in Belgio e nei Paesi Bassi alla fine del 2000, in Danimarca il 30 novembre 1993 e nel Regno Unito il 16 giugno 1994. Le ricorrenti non hanno neppure dimostrato l'esistenza di errori che inficerebbero la considerazione della Commissione secondo la quale, in Norvegia, l'abuso si è protratto tra il 21 dicembre 1994 e la fine del 2000.

D — *Il secondo abuso di posizione dominante, riguardante le revoche selettive delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec*

1. *Il contesto normativo e il comportamento censurato*

614 Nella versione in vigore all'epoca dei fatti del caso di specie, nel 1998, la direttiva 65/65, come modificata, in particolare, dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36), e dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (GU L 214, pag. 22), dispone, all'art. 3, primo comma, che «[n]essun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di detto Stato membro».

615 L'art. 4, terzo comma, di tale direttiva precisa le informazioni e i documenti che il responsabile dell'immissione in commercio deve produrre per vedersi concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio. L'art. 4, terzo comma, punto 8, della direttiva 65/65 così recita:

«8. Risultati delle prove:

— chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche;

— farmacologiche e tossicologiche;

— cliniche.

Nondimeno, senza pregiudizio della normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

(...) oppure:

ii) riferendosi in modo dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata, presentata conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 75/318/CEE che il componente o i componenti della specialità farmaceutica sono di impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza,

iii) ovvero, che la specialità medicinale è essenzialmente analoga ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6 anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda; questo periodo è portato a 10 anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia ai sensi della parte A dell'allegato alla direttiva 87/22/CEE o di un medicinale ai sensi della parte B dell'allegato a detta direttiva, il quale abbia seguito la procedura prevista all'articolo 2 di quest'ultima; inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a 10 anni con decisione unica concernente tutti i prodotti immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica lo richiedano. Gli Stati membri possono non applicare il periodo di 6 anni di cui sopra oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il prodotto originale.

(…)».

616 L'art. 10, n. 1, della direttiva 65/65 dispone, in particolare, che l'autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

617 Nella sentenza 16 ottobre 2003, causa C-223/01, AstraZeneca (Racc. pag. I-11809, punti 49 e 58), la Corte ha dichiarato che, perché una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico possa essere trattata nell'ambito della procedura abbreviata prevista ai sensi dell'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, è necessario e sufficiente che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento sia in vigore nello Stato membro interessato alla data di tale domanda.

618 Nella versione in vigore all'epoca dei fatti del caso di specie, la seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come modificata, in particolare, dalla direttiva 93/39, prevedeva, al capitolo V bis, un sistema di farmacovigilanza ai fini della raccolta di informazioni sugli effetti collaterali negativi dei farmaci autorizzati nella Comunità. Gli artt. 29 quater e 29 quinquies della direttiva 75/319 imponevano pertanto all'impresa responsabile dell'immissione in commercio di un farmaco obblighi di farmacovigilanza, consistenti nel controllo degli effetti collaterali negativi prodotti da un farmaco e nella comunicazione regolare alle autorità competenti di rapporti corredati di valutazioni scientifiche.

619 Nel caso di specie, il comportamento dell'AZ censurato dalla Commissione consiste nella presentazione di domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, in Norvegia e in Svezia, assieme alla sostituzione, sul mercato, delle compresse di Losec MUPS alle capsule di Losec, ossia il lancio sul mercato delle compresse di Losec MUPS e il ritiro dal mercato delle capsule di Losec (punto 860 della decisione impugnata).

2. *Il primo motivo, attinente ad un errore di diritto*

a) Argomenti delle ricorrenti

Il contesto di diritto e di fatto

620 Le ricorrenti sostengono che, sebbene la Commissione abbia dichiarato, al punto 830 della decisione impugnata, di non contestare l'interpretazione del diritto comunitario farmaceutico seguita dall'AZ, la sua interpretazione del contesto normativo, esposta ai punti 255-264 della decisione impugnata, non è compatibile con quella dell'AZ stessa. Al riguardo, le ricorrenti espongono il contenuto del contesto normativo rilevante, come emerge dagli artt. 3 e 4 e dall'art. 10, n. 1, della direttiva 65/65, nonché dal capitolo V bis della direttiva 75/319.

621 Secondo le ricorrenti, l'introduzione con la direttiva 87/21 del procedimento abbreviato di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub i)-iii), della direttiva 65/65, era finalizzata a creare un'eccezione limitata al principio generale in base al quale il richiedente iniziale doveva detenere il diritto esclusivo di trarre profitto dai suoi stessi dati. Scopo di tale eccezione non sarebbe stato quello di facilitare l'autorizzazione dei prodotti generici, bensì quello di proteggere l'innovazione fino alla scadenza di un termine ragionevole, durante il quale l'impresa interessata poteva recuperare il suo investimento e al termine del quale era autorizzata a basarsi sulle informazioni già fornite per evitare di ripetere inutilmente test su uomini e animali.

622 Le ricorrenti sostengono che, come la Commissione ha ammesso ai punti 832 e 833 della decisione impugnata e sostenuto nel corso del procedimento relativo alla causa che ha dato luogo alla sentenza della Corte 16 dicembre 1999, causa C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (Racc. pag. I-8789), il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio ha diritto di cancellarla a suo piacimento, o di lasciarla scadere, senza essere tenuto a fornire spiegazioni al riguardo e senza preoccuparsi dell'effetto di tale decisione sui fabbricanti di prodotti generici o sugli importatori paralleli.

623 Secondo le ricorrenti, in Danimarca l'AZ ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di Losec nel 1989, nonché per le compresse di Losec MUPS il 22 settembre 1997. Il 23 febbraio 1998 le denuncianti avrebbero chiesto un'autorizzazione all'immissione in commercio per una versione generica delle capsule di Losec in applicazione della procedura abbreviata. Il 6 aprile 1998 l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa per le capsule di Losec sarebbe stata cancellata su domanda dell'AZ. Il 30 settembre 1998 le denuncianti avrebbero ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per una versione generica delle capsule di Losec. L'AZ avrebbe contestato la concessione di tale autorizzazione dinanzi ai tribunali danesi sostenendo che, al momento di tale concessione, non esisteva alcuna autorizzazione all'immissione in commercio in vigore per il prodotto di riferimento nello Stato membro interessato. In risposta ad un quesito posto nell'ambito di una domanda pregiudiziale, la Corte avrebbe dichiarato che occorreva che l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco di riferimento fosse in vigore nello Stato membro interessato alla data della domanda (sentenza AstraZeneca, cit. supra al punto 617, punto 58).

L'analisi giuridica della Commissione

624 Le ricorrenti contestano alla Commissione il fatto che nella decisione impugnata manchi un'analisi giuridica dell'abuso di posizione dominante individuato. Esse sostengono che il ragionamento giuridico della Commissione appare unicamente al

punto 820 della decisione impugnata, nel quale essa ha dichiarato che un'impresa in posizione dominante che gode di un diritto specifico, come un'autorizzazione all'immissione in commercio, dovrebbe farne un uso ragionevole senza utilizzarlo con lo scopo manifesto di estromettere i propri concorrenti. Tuttavia, la giurisprudenza su cui la Commissione si basa per formulare tale considerazione riguarderebbe, a detta delle ricorrenti, situazioni diverse.

625 Anzitutto, per quanto riguarda la sentenza Compagnie maritime belge transports e a./Commissione, cit. supra al punto 242, la società in posizione dominante avrebbe concluso un accordo che le conferiva un diritto esclusivo, e successivamente si sarebbe attivata per assicurarsi di beneficiare dell'esclusiva prevista dall'accordo stesso. Nel caso di specie le circostanze sarebbero diverse, in quanto l'AZ non avrebbe concluso alcun accordo al fine di usufruire di un'esclusiva sul mercato. Essa avrebbe dovuto ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di Losec, che non le avrebbe conferito alcuna esclusiva sul mercato. Infatti, l'autorizzazione all'immissione in commercio non avrebbe impedito la concorrenza dei farmaci generici o di importazioni parallele, né la commercializzazione di IPP concorrenti sui mercati danese, norvegese e svedese. Le ricorrenti aggiungono che nella suddetta causa non erano implicati diritti di proprietà di alcun genere e che l'accertamento di un abuso di posizione dominante non comportava l'imposizione di obblighi di fare agli autori dell'abuso, mentre, nel caso di specie, la conservazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio imporrebbe obblighi di farmacovigilanza permanenti.

626 Inoltre, le ricorrenti rilevano che la presente causa si differenzia da quella che ha dato origine alla sentenza della Corte 11 novembre 1986, causa 226/84, British Leyland/Commissione (Racc. pag. 3263), in quanto, nel caso di specie, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetto a rilevanti obblighi in materia di «aggiornamento» e di farmacovigilanza fintantoché l'autorizzazione resta in vigore. Inoltre, l'AZ non avrebbe usufruito di un monopolio amministrativo dopo aver ottenuto un'autorizzazione per le capsule di Losec. Del resto, tale autorizzazione non sarebbe stata indispensabile perché i prodotti concorrenti potessero entrare sul mercato e la sua revoca non avrebbe avuto automaticamente effetto sulle autorizzazioni

esistenti per i farmaci generici e sulle approvazioni delle importazioni parallele. Le ricorrenti aggiungono che un altro elemento di distinzione consiste nel fatto che, nel caso di specie, l'AZ non ha incoraggiato lo sviluppo né di un commercio di copie generiche del Losec né delle importazioni parallele, mentre nell'ambito della causa che ha dato origine alla citata sentenza British Leyland, la British Leyland aveva permesso lo sviluppo di un commercio di «Metro» con guida a sinistra. Infine, contrariamente al caso di specie, nella suddetta causa non sarebbe statto in discussione alcun diritto di proprietà su informazioni commercialmente riservate.

627 Nella causa che ha dato origine alla sentenza Hilti/Commissione, cit. supra al punto 242, il Tribunale avrebbe ritenuto che la Hilti avesse abusato della sua posizione dominante perché non era disposta a concedere volontariamente licenze di diritto. L'abuso di posizione dominante sarebbe consistito inoltre nella richiesta di un ammontare di diritti sei volte più elevato di quello alla fine stabilito dall'organismo pubblico competente, prolungando così inutilmente la procedura di concessione di licenze di diritto. Orbene, secondo le ricorrenti, nel caso di specie l'autorizzazione all'immissione in commercio non conferiva all'AZ alcun diritto esclusivo e quest'ultima conservava il diritto di chiedere la revoca della sua autorizzazione in qualsiasi momento. Per di più, l'AZ sarebbe stata soggetta a numerosi obblighi di «aggiornamento» e di farmacovigilanza.

628 Le ricorrenti fanno altresì osservare che, nei procedimenti dinanzi alla Corte vertenti sul problema se il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio abbia il diritto di chiederne la revoca, la Commissione ha regolarmente sostenuto che la nozione di licenza obbligatoria era sconosciuta nel diritto comunitario farmaceutico. Le ricorrenti inoltre sostengono che le sentenze sopra menzionate, su cui la Commissione si basa, non trattano argomenti presentati dall'AZ e che la Commissione non ha tenuto conto della giurisprudenza in materia di «rifiuto di effettuare forniture» e di «infrastrutture essenziali». Orbene, secondo le ricorrenti, pur considerando i fatti constatati dalla Commissione corretti, il comportamento dell'AZ non può costituire un abuso di posizione dominante alla luce della giurisprudenza relativa all'esercizio

dei diritti di proprietà intellettuale e alle infrastrure essenziali. Al riguardo, esse ricordano la giurisprudenza derivante dalle sentenze Magill e IMS Health, cit. supra al punto 229, dalla sentenza della Corte 26 novembre 1998, causa C-7/97, Bronner (Racc. pag. I-7791), e dalla sentenza del Tribunale 12 giugno 1997, causa T-504/93, Tiercé Ladbroke/Commissione (Racc. pag. II-923, punto 131).

629 Le ricorrenti sostengono che i fascicoli informativi presentati dall'AZ per ottenere le autorizzazioni all'immissione in commercio per le capsule di Losec conformemente alla direttiva 65/65 contenevano informazioni commerciali riservate meritevoli di tutela giuridica. Tuttavia, l'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub i) e iii), della direttiva 65/65 avrebbe introdotto una deroga alla riservatezza dei dati di cui poteva godere l'AZ, in quanto tale disposizione avrebbe dispensato il richiedente successivo dall'obbligo di fornire il proprio fascicolo informativo. Le ricorrenti osservano che non si contesta che l'AZ avesse il diritto di chiedere la revoca della sua autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di Losec e che dalla giurisprudenza emerge che la procedura abbreviata prevista all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 non è applicabile dopo la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco di riferimento. Dopo tale revoca, l'AZ avrebbe pertanto conservato il diritto di far rispettare il carattere riservato del suo fascicolo informativo.

630 A questo proposito, le ricorrenti contestano l'affermazione della Commissione secondo la quale, alla scadenza del periodo di esclusiva dei dati da sei a dieci anni, un fabbricante di prodotti generici non sarebbe tenuto ad espletare l'intera procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, potendo l'autorità nazionale basarsi sui dati di cui dispone nell'ambito dell'autorizzazione originale. Infatti, tale interpretazione della direttiva 65/65 sarebbe inconciliabile con la sentenza AstraZeneca, cit. supra al punto 617 (punti 48 e 50), da cui deriva che un'autorità nazionale può basarsi sui dati emersi dalla domanda di autorizzazione originale solo se tale autorizzazione è ancora in vigore al momento della domanda relativa al farmaco generico. Le ricorrenti aggiungono che il richiedente iniziale detiene un diritto di proprietà sui fascicoli informativi presentati alle autorità nazionali, rispetto al quale l'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 costituisce una restrizione limitata, in quanto crea un'eccezione al diritto del richiedente iniziale di controllare l'uso di tali diritti [sentenza della Corte 3 dicembre 1998, causa C-368/96, Generics (UK) e a.,

Racc. pag. I-7967, punti 77-87, e conclusioni dell'avvocato generale Ruiz-Jarabo Colomer relative a tale sentenza, Racc. pag. I-7971, paragrafo 68]. Al di fuori di tale eccezione, il richiedente iniziale conserverebbe il diritto di interdire l'uso non autorizzato delle proprie informazioni riservate da parte di un'autorità nazionale o di un terzo.

631 Tali considerazioni, secondo le ricorrenti, mettono in discussione la fondatezza della tesi della Commissione secondo cui la giurisprudenza relativa alle «infrastrutture essenziali» non sarebbe applicabile nel caso di specie a causa del fatto che i diritti di proprietà dell'AZ sarebbero scaduti, e di conseguenza quest'ultima non godrebbe più di diritti di proprietà. In risposta all'argomento della Commissione tratto dalla sentenza del Tribunale 23 ottobre 2003, causa T-65/98, Van den Bergh Foods/Commissione (Racc. pag. II-4653), le ricorrenti osservano che, nel caso di specie, esiste una cessione di beni di fatto, nel senso che il fabbricante di prodotti generici potrebbe trarre profitto dalle informazioni riservate senza il consenso dell'AZ, non essendo quest'ultima in grado di esigere un pagamento per l'uso di tali informazioni. A loro avviso, il fatto che, al punto 820 della decisione impugnata, la Commissione non riconosca il diritto di proprietà di cui usufruisce l'AZ giustifica l'annullamento della decisione impugnata sul punto.

632 In subordine, le ricorrenti sostengono che l'accesso al fascicolo informativo dell'AZ non era indispensabile affinché altri prodotti potessero entrare sul mercato. Al riguardo, esse rilevano che numerosi IPP concorrenti sono entrati sul mercato durante il periodo di cui trattasi. Inoltre, la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottenuta dall'AZ non avrebbe impedito la comparsa di un prodotto nuovo per il quale vi fosse stata una domanda da parte dei consumatori. Infatti, la procedura abbreviata di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 sarebbe, per definizione, possibile solo per i prodotti essenzialmente simili alle capsule di Losec dell'AZ. Le ricorrenti sottolineano che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio era giustificata alla luce del fatto che l'AZ era soggetta ad obblighi permanenti di «aggiornamento» e di farmacovigilanza legati

ad un'autorizzazione di cui non aveva più alcun uso commerciale. In ogni caso, la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di Losec non avrebbe escluso qualunque concorrenza sul mercato rilevante, avendo l'AZ dovuto affrontare la concorrenza dei farmaci generici, delle importazioni parallele e degli IPP concorrenti.

633 Inoltre, le ricorrenti contestano la rilevanza del fatto che l'AZ abbia chiesto la revoca delle sue autorizzazioni e non abbia atteso la loro scadenza. Infatti, l'effetto pratico della revoca di un'autorizzazione è lo stesso della sua scadenza, poiché il titolare dell'autorizzazione riprende il controllo del suo fascicolo informativo riservato. Esse di conseguenza respingono l'affermazione della Commissione secondo cui la giurisprudenza della sentenza Magill, cit. supra al punto 229, non sarebbe applicabile nel caso di specie a causa del fatto che la presente causa non implica un rifiuto di soccorrere i concorrenti, bensì un comportamento attivo da parte dell'AZ diretto ad impedire l'ingresso dei suoi concorrenti sul mercato.

L'assenza in ogni caso di abuso di posizione dominante

634 Le ricorrenti negano di aver ammesso che le domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le capsule di Losec rientrassero in una strategia il cui scopo fondamentale era di impedire, o quanto meno ritardare, l'ingresso di capsule di omeprazolo generico sui mercati considerati e di ostacolare le importazioni parallele di capsule di Losec su tali mercati.

635 Esse ritengono che non sia opportuno imporre ad un'impresa, benché in posizione dominante, l'obbligo di mantenere in vigore le sue autorizzazioni all'immissione in commercio affinché i farmaci generici e le importazioni parallele possano più facilmente entrare sul mercato e farle concorrenza. Tale ipotesi ricorrerebbe, più in particolare, quando l'impresa non abbia più alcun interesse commerciale a vendere il prodotto su cui verte l'autorizzazione e, di conseguenza, non abbia più alcun interesse a mantenere in vigore tale autorizzazione, mentre tale mantenimento le imporrebbe obblighi permanenti di «aggiornamento» e di farmacovigilanza.

636 Al riguardo, le ricorrenti contestano l'affermazione della Commissione secondo cui il rispetto degli obblighi di farmacovigilanza in uno Stato membro può essere applicato in un altro Stato membro, e ciò a causa della natura degli obblighi imposti e delle differenze tra le opinioni delle autorità nazionali riguardo all'attuazione di tali obblighi.

637 Inoltre, nel corso della procedura amministrativa, l'AZ avrebbe in particolare sottoposto alla Commissione talune relazioni elaborate da uno studio legale e dal professor S., le quali dimostrerebbero che i potenziali concorrenti dell'AZ avrebbero potuto invocare l'esonero basato sulla letteratura pubblicata sin dagli inizi del 1998. A questo proposito, le ricorrenti contestano le osservazioni della Commissione esposte ai punti 851 e 852 della decisione impugnata. Contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, non è vero che l'esonero basato sulla letteratura pubblicata venga applicato di rado. Inoltre questa circostanza così come il fatto che la Commissione non fosse a conoscenza di una domanda depositata in tale ambito per l'omeprazolo sarebbero comunque privi di rilievo, poiché l'AZ avrebbe dimostrato che tale esonero poteva essere richiesto per il Losec e la Commissione non avrebbe fornito alcuna prova in senso contrario. Per questa stessa ragione la Commissione non potrebbe sostenere che la domanda relativa ad un farmaco generico basato sull'omeprazolo durante la prima parte del 1998 avrebbe costituito un «caso limite». Secondo le ricorrenti, l'affermazione della Commissione secondo la quale l'esonero basato sulla letteratura

pubblicata implica una valutazione complessa non confuta neppure le prove da esse fornite.

638 Le ricorrenti aggiungono che la condizione, richiesta per l'applicazione dell'esenzione basata sulla letteratura pubblicata, di un utilizzo superiore a dieci anni è stata introdotta soltanto dalla direttiva della Commissione 8 settembre 1999, 1999/83/CE, che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 243, pag. 9). In ogni caso, nel 1998 l'omeprazolo era stato utilizzato da oltre 10 anni.

639 Le ricorrenti fanno altresì valere che l'affermazione della Commissione, esposta al punto 853 della decisione impugnata, secondo la quale i documenti interni dell'AZ non menzionavano la possibilità di invocare l'esenzione basata sulla letteratura pubblicata è priva di rilievo, avendo esse comunque apportato la prova di tale fatto. Quanto all'affermazione contenuta al punto 854 della decisione impugnata, le ricorrenti osservano che la Commissione non fornisce alcuna indicazione sull'importanza dei ritardi subiti dalle società produttrici di farmaci generici a causa della revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Il fatto che la Commissione abbia ammesso che non era a conoscenza della portata di tale ritardo renderebbe quindi il suo argomento ipotetico. Per di più, le ricorrenti aggiungono che qualunque ritardo legato alla valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non può essere illimitato, poiché la normativa applicabile impone che la valutazione effettuata ai sensi dell'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), della direttiva 65/65 si concluda entro 120 giorni o entro 210 giorni in circostanze eccezionali (art. 7 di tale direttiva). Poiché la valutazione del ritardo subito nell'ambito dell'istruzione di una domanda relativa all'esenzione basata sulla letteratura pubblicata dovrebbe tener conto di questi termini, il ritardo massimo ipotetico potrebbe essere soltanto di qualche mese tutt'al più, cosa che non può giustificare la constatazione di un abuso di posizione dominante di alcuni anni.

640 Infine, le ricorrenti ritengono che dalla sentenza ITT Promedia/Commissione, cit. supra al punto 311 (punto 56), emerge che la contestazione da parte dell'AZ del diritto dei suoi concorrenti di beneficiare della procedura abbreviata prevista dalla direttiva 65/65 per tutelarsi dalle importazioni parallele e dai farmaci generici, non è un comportamento che possa essere qualificato come abusivo. Esse osservano che la Commissione ha ammesso, al punto 502 della comunicazione degli addebiti, che il comportamento dell'AZ per proteggere le proprie autorizzazioni all'immissione in commercio non era censurabile.

b) Argomenti della Commissione

Il contesto di diritto e di fatto

641 In via preliminare, la Commissione precisa che il punto 830 della decisione impugnata non significa che essa concordi con la presentazione e l'interpretazione che l'AZ fa della direttiva 65/65. Il suddetto punto esprimerebbe soltanto l'idea che l'interpretazione data dall'AZ riguardo alla normativa farmaceutica non fa parte del secondo abuso di posizione dominante e che quest'ultimo non dipende dalla corretta interpretazione del contesto normativo.

642 La Commissione sostiene che l'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 crea un equilibrio tra gli interessi delle imprese innovatrici e quelli dei fabbricanti di prodotti generici, istituendo una procedura di autorizzazione abbreviata per i medicinali essenzialmente simili ad un medicinale già autorizzato, prevedendo un periodo di esclusiva per i dati da sei a dieci anni, a partire dalla concessione

della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità, durante il quale la procedura abbreviata non è ammessa per i prodotti generici, permettendo così al primo richiedente di usufruire dei risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche contenuti nel fascicolo relativo al prodotto. Al riguardo, la Commissione rinvia alla sentenza AstraZeneca, cit. supra al punto 617 (punti 42-44 e 52).

643 La Commissione precisa che il legislatore era consapevole del rischio che il periodo di esclusiva dei dati potesse dar luogo ad un prolungamento artificiale degli effetti di un brevetto ed ha tentato di rimediare a tale problema tramite l'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, il quale tutela la libertà degli Stati membri di «non applicare il periodo di 6 anni (...) oltre la data di scadenza [del] brevetto». La Commissione nega che il legislatore abbia considerato tale disposizione come un'eccezione ai diritti di proprietà sulle informazioni commerciali riservate, o come un'usurpazione degli stessi, come sostenuto dalle ricorrenti. Infatti, secondo l'approccio proposto dalle ricorrenti, le autorità farmaceutiche non potrebbero mai basarsi sui dati contenuti nel fascicolo del farmaco originale, né prima né dopo il periodo di sei o dieci anni. Inoltre, l'uso da parte di un'autorità farmaceutica dei riferimenti farmacologici, tossicologici o clinici contenuti nel fascicolo di un farmaco originale non è tale da compromettere la riservatezza di talune informazioni commerciali, dal momento che queste non vengono mai rese pubbliche né sono rivelate al secondo richiedente.

644 La Commissione respinge l'argomento delle ricorrenti secondo il quale la concorrenza dei prodotti generici sarebbe in qualche modo «parassitaria». A suo avviso, i compensi per l'innovazione sono garantiti essenzialmente dai sistemi dei brevetti e dei CCP, che conferiscono al fabbricante di un prodotto originale un monopolio temporaneo nello sfruttamento commerciale della sua invenzione. La minaccia dell'arrivo dei prodotti generici costringerebbe le imprese ad innovare in modo da essere ricompensate sotto forma di brevetti, di CCP e di periodi di esclusiva dei dati.

645 Orbene, il secondo abuso di posizione dominante commesso dall'AZ avrebbe compromesso questo sistema. L'AZ, infatti, avrebbe proceduto alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec in modo che, nonostante la scadenza del periodo di esclusiva dei dati di sei o dieci anni e la scadenza imminente del brevetto per l'omeprazolo, la strada della registrazione abbreviata non sarebbe stata percorribile da parte dei produttori di omeprazolo generico. In tal modo, l'AZ avrebbe quindi tentato di conservare artificialmente la sua esclusiva sul mercato, cercando di annullare il diritto, conferito dal quadro normativo al secondo richiedente e ai richiedenti successivi al termine del periodo di esclusiva dei dati, di non fornire i dati contenuti nei fascicoli del primo richiedente.

646 La Commissione precisa di non affermare, nella decisione impugnata, che l'introduzione di una nuova formula del prodotto (le pastiglie) e la decisione di bloccare la vendita delle capsule di Losec in Danimarca, in Norvegia e in Svezia fossero abusive di per sé, considerate isolatamente o unitariamente. L'introduzione delle compresse di Losec e il ritiro delle capsule sarebbero condizioni necessarie ma non sufficienti affinché l'abuso di posizione dominante possa essere accertato. Quest'ultimo si sarebbe palesato solo quando l'operazione di sostituzione è stata associata alle domande di revoca. La Commissione insiste dunque sul fatto che, come risulterebbe dall'art. 1, n. 2, della decisione impugnata, l'abuso consiste in tre elementi, ossia nelle domande di revoca presentate in Danimarca, in Norvegia e in Svezia, in combinazione con il lancio delle compresse di Losec MUPS e il ritiro dal mercato delle capsule di Losec nei tre paesi citati. Tenuto conto della suddetta analisi, la Commissione contesta quel che essa considera un tentativo da parte delle ricorrenti di dissociare gli elementi dell'abuso di posizione dominante, in particolare le domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Inoltre, nella decisione impugnata essa non metterebbe in discussione l'interpretazione della direttiva 65/65 seguita dall'AZ o il fatto che l'AZ abbia promosso azioni al fine di proteggere i propri brevetti o le proprie autorizzazioni all'immissione in commercio.

L'analisi giuridica della Commissione

647 La Commissione nega, innanzitutto, che la motivazione giuridica della decisione impugnata sia limitata al punto 820. Al riguardo, essa rinvia ai punti 325-328, 817 e 818, nonché ai punti 788-847 della decisione impugnata.

648 Inoltre, la Commissione ricorda che, secondo la giurisprudenza, sarebbe abusivo per un'impresa in posizione dominante procurarsi vantaggi sul mercato tramite lo sfruttamento di procedure o normative statali. La causa che ha dato origine alla sentenza British Leyland/Commissione, cit. supra al punto 626, presenta notevoli analogie con il secondo abuso di posizione dominante accertato nella decisione impugnata. Le ricorrenti non avrebbero titolo per affermare che la soluzione adottata in tale sentenza non è applicabile nel caso di specie perché la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec non è indispensabile per l'ingresso sul mercato di prodotti concorrenti. Infatti, la citata sentenza British Leyland/Commissione non imponeva alcuna condizione al riguardo, né indicava che il prodotto in esame non era soggetto ad alcuna concorrenza o si trovava in un mercato che gli era proprio. Al contrario, indipendentemente dalla presenza di importazioni parallele, l'impresa interessata si sarebbe trovata di fronte alla concorrenza di dozzine di altri costruttori. La Commissione osserva poi che la suddetta sentenza verte su un comportamento che va oltre quello di cui trattasi nella presente causa, ossia sull'inerzia della British Leyland alla scadenza di un certificato nazionale di omologazione, mentre la causa in esame verte su attività espletate per ottenere la revoca.

649 In risposta alle osservazioni delle ricorrenti riguardo al fatto che la British Leyland, contrariamente all'AZ, avrebbe permesso lo sviluppo di un commercio parallelo, la Commissione aggiunge che un abuso di posizione dominante che implica l'esclusione di concorrenti dal mercato non è meno rilevante di un abuso che impedisce agli stessi di entrare sul mercato. In ogni caso, essa contesta il fatto che il commercio parallelo del Losec nei tre paesi interessati non si sia sviluppato prima della richiesta di revoca

(tabelle 25, 28 e 29 dell'allegato alla decisione impugnata). Inoltre, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti relativo all'assenza, nell'ambito della presente causa, di diritti di proprietà intellettuale su informazioni commerciali riservate, la Commissione osserva che anche per ottenere l'omologazione di un veicolo in forza della direttiva del Consiglio 6 febbraio 1970, 70/156/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (GU L 42, pag. 1), occorreva fornire informazioni costose e tecnicamente complesse nell'ambito di una lunga procedura. Gli importatori paralleli avrebbero potuto nondimeno essere esentati se le autorità avessero già disposto di un fascicolo tecnico di cui facevano attenzione a non rivelare il contenuto. I diritti alla riservatezza spettanti all'AZ non sarebbero pertanto affatto diversi da quelli della British Leyland.

650 Per la Commissione, anche la sentenza Hilti/Commissione, cit. supra al punto 242, verte su una strumentalizzazione di un contesto normativo da parte di un'impresa in posizione dominante al fine di ottenere un vantaggio sul mercato, avendo tale impresa sfruttato le modalità procedurali per la concessione di licenze nell'esercizio della sua facoltà di negoziare sui diritti. Inoltre, sarebbe rilevante anche la causa che ha dato origine alla sentenza della Corte 16 marzo 2000 e alla sentenza del Tribunale 8 ottobre 1996, Compagnie maritime belge transports e a./Commissione, cit. supra ai punti 329 e 242, in quanto riguarderebbe un'impresa in posizione dominante che si sarebbe basata su un diritto derivante da un contratto per escludere taluni concorrenti.

651 In merito alla giurisprudenza relativa alle «infrastrutture essenziali», la Commissione sostiene che le sentenze Magill e IMS Health, cit. supra al punto 229, e Tiercé Ladbroke/Commissione e Bronner, cit. supra al punto 627, trattavano del rifiuto da parte di un'impresa in posizione dominante di negoziare con altre imprese e permettere loro, per vie contrattuali, di utilizzare un elemento attivo per il quale il sistema giuridico conferisce, in via di principio, un diritto esclusivo. Orbene, come ammesso dalle ricorrenti stesse, l'autorizzazione all'immissione in commercio non avrebbe conferito all'AZ alcun diritto esclusivo, fatto salvo il periodo di esclusiva da sei a dieci anni per i dati e le informazioni presentati alle autorità. Tale periodo però nel caso di specie

sarebbe scaduto. Secondo la Commissione, allo scadere del periodo di esclusiva, il secondo richiedente ha diritto di non fornire dati che sono noti alle autorità perché si trovano nel fascicolo della domanda iniziale. L'AZ, tuttavia, avrebbe cercato di annullare tale diritto.

652 La Commissione rileva inoltre che la giurisprudenza relativa alle «infrastrutture essenziali» non sarebbe rilevante per quel che riguarda le situazioni in cui, per l'impresa in posizione dominante, non si pone il problema di cedere un elemento di attivo né di concludere contratti con persone che essa non ha scelto (ordinanza della Corte 28 settembre 2006, causa C-552/03 P, Unilever Bestfoods/Commissione, Racc. pag. I-9091, e sentenza Van den Bergh Foods/Commissione, cit. supra al punto 631, punto 161). Infatti, la Commissione nega che il permesso accordato alle autorità farmaceutiche di far riferimento alle informazioni disponibili nel fascicolo originale, senza però divulgarle ai concorrenti e ai terzi, possa essere considerato implicare una cessione di un elemento di attivo. A suo avviso, la presente causa non coinvolgerebbe alcun diritto di proprietà intellettuale e non verterebbe su un rifiuto passivo di aiutare i concorrenti trattando con gli stessi, bensì su di un comportamento attivo volto ad impedire ai concorrenti di entrare sul mercato. Infatti, nel caso di specie l'impresa in posizione dominante avrebbe attivamente tentato di estromettere i suoi concorrenti dal mercato in un momento in cui i suoi diritti di proprietà e di esclusiva stavano per scadere, servendosi del quadro normativo in modo da contrastare il sistema da questo previsto, che permette l'arrivo dei prodotti generici alla scadenza del periodo di esclusiva delle informazioni fornite alle autorità mediche.

653 Riguardo alla posizione delle ricorrenti, secondo cui la distinzione tra la revoca positiva delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il fatto di lasciar scadere tali autorizzazioni non è rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 82 CE, la Commissione sottolinea, innanzitutto, che nella decisione impugnata essa non si pronuncia sulla situazione ipotetica in cui l'AZ avrebbe lasciato scadere le autorizzazioni all'immissione in commercio, avendo semplicemente accertato un abuso di posizione dominante nelle circostanze di fatto del caso di specie. Essa tuttavia aggiunge che, in ogni

caso, la sentenza British Leyland/Commissione, cit. supra al punto 626, permette di far leva sulla considerazione secondo cui il fatto di lasciar scadere l'autorizzazione nell'ambito di una strategia di esclusione che presenta le caratteristiche rilevate nel caso di specie potrebbe costituire un abuso di posizione dominante. Peraltro, una siffatta strategia di esclusione, che presenta tutte le caratteristiche rilevate nel caso di specie ad eccezione delle domande attive di revoca, sarebbe improbabile, tenuto conto che uno degli elementi essenziali di una strategia di esclusione, che deve garantire la sincronizzazione di una serie di fattori, consiste nel momento scelto per porre fine alle autorizzazioni, poiché l'obiettivo perseguito è l'esclusione dei prodotti generici e del commercio parallelo. A questo proposito, la Commissione sottolinea che, contrariamente alla domanda di revoca, la scadenza di un'autorizzazione a seguito del suo mancato rinnovo è un evento prevedibile.

654 Inoltre, la Commissione sostiene che la domanda di revoca del prodotto in Danimarca, in Norvegia e in Svezia allo scopo di escludere la concorrenza non era un'azione che riguardava il merito dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'AZ, bensì, al contrario, un tentativo di mantenere l'estromissione dei concorrenti quando l'impresa non godesse più dei diritti esclusivi che le consentivano di escluderli. Su questo argomento, essa fa rinvio al punto 843 della decisione impugnata.

655 La Commissione sostiene per di più che, benché sia possibile individuare delle analogie con le cause che implicano un rifiuto di dare accesso ad elementi attivi coperti da diritti di proprietà, va osservato che la strategia dell'AZ consisteva nell'impedire l'introduzione di un prodotto che essa non proponeva più, nonostante vi fosse una domanda per tale prodotto, il che costituirebbe un caso di abuso di posizione dominante individuato nella sentenza Volvo, cit. supra al punto 229, e nella sentenza della Corte 5 ottobre 1988, causa 53/87, CIRCA e Maxicar (Racc. pag. 6039). A questo riguardo, la Commissione nega che i fabbricanti di prodotti generici o gli importatori paralleli avessero intenzione di copiare il prodotto già proposto dall'AZ.

656 La Commissione respinge inoltre l'argomento delle ricorrenti relativo alla legittimità della domanda di revoca nel diritto farmaceutico. Essa sottolinea al riguardo che l'illegittimità di un comportamento abusivo alla luce dell'art. 82 CE non ha alcuna relazione con la sua conformità o meno rispetto ad altri sistemi giuridici e che, nella maggior parte dei casi, gli abusi di posizione dominante consistono in comportamenti peraltro legittimi alla luce di branche del diritto diverse dal diritto della concorrenza. Infatti, nella decisione impugnata, essa non metterebbe in discussione l'interpretazione del diritto farmaceutico seguita dalle ricorrenti, ma si limiterebbe a considerare che, per un'impresa in posizione dominante, è contrario all'art. 82 CE chiedere la revoca anticipata delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec, nell'ambito di un progetto generale ideato per impedire l'ingresso sul mercato dei prodotti generici e delle importazioni parallele e idoneo a produrre il suddetto effetto (punti 817-820 della decisione impugnata).

L'assenza in ogni caso di abuso di posizione dominante

657 La Commissione nega innanzitutto che la decisione impugnata imponga all'AZ un obbligo di diritto positivo di chiedere il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'abuso sarebbe consistito nella domanda di revoca anticipata dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di omeprazolo in Svezia, in Danimarca e in Norvegia, cosa che va distinta dal fatto di lasciar scadere l'autorizzazione senza chiederne il rinnovo. Essa precisa che nella decisione impugnata non vi è alcuna considerazione nel senso che sarebbe stato abusivo da parte dell'AZ non chiedere il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

658 La Commissione respinge la giustificazione dedotta dalle ricorrenti a sostegno della domanda di revoca anticipata delle autorizzazioni all'immissione in commercio nei tre paesi interessati, giustificazione attinente ai considerevoli obblighi incombenti al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio in forza del sistema di farmacovigilanza. La Commissione sottolinea infatti che l'AZ era in ogni caso soggetta al

rispetto di obblighi di farmacovigilanza, in quanto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di Losec in Spagna, Italia, Austria, Francia, Germania e Paesi Bassi e che pertanto era tenuta a raccogliere e trasmettere le stesse informazioni alle autorità dei diversi Stati membri. Le spese o il carico burocratico supplementare che sarebbero gravati sull'AZ se non avesse presentato le domande di revoca anticipata sarebbero quindi stati trascurabili.

659 Inoltre, una farmacovigilanza che rispetti le condizioni derivanti dalla direttiva 75/319, come modificata, può normalmente essere assicurata mediante la collaborazione con le autorità nazionali degli altri Stati membri, grazie all'accesso ai documenti e ai dati prodotti dal fabbricante per la vecchia versione del prodotto negli Stati membri in cui questa è ancora posta in commercio sulla base di un'autorizzazione all'immissione in commercio ancora valida (sentenza della Corte 10 settembre 2002, causa C-172/00, Ferring, Racc. pag. I-6891, punti 36 e 38). La Commissione osserva, ad abundantiam, che l'AZ non ha chiesto la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio in Germania e nei Paesi Bassi, anche se le capsule erano state ritirate dai questi mercati. Inoltre, nessuno dei documenti strategici dell'AZ menzionerebbe il presunto onere legato al mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio come elemento da prendere in considerazione per decidere riguardo alla loro revoca.

660 La Commissione respinge poi l'argomento delle ricorrenti secondo cui i concorrenti dell'AZ avrebbero potuto far leva sulla letteratura pubblicata per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente alla procedura prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub ii), della direttiva 65/65. Secondo la Commissione l'analisi delle ricorrenti si basa erroneamente sul presupposto, tratto dalla dottrina delle «infrastrutture essenziali», che le domande di revoca possano essere abusive soltanto se la procedura abbreviata è stata indispensabile all'ingresso dei prodotti generici e delle importazioni parallele sul mercato. A suo avviso, il fatto che la normativa renda disponibile una via alternativa per ottenere una registrazione non legittima un comportamento diretto ad impedire ai concorrenti di utilizzare la procedura abbreviata prevista dal legislatore per facilitare l'accesso al mercato dei

prodotti generici. Inoltre, la disponibilità teorica di una via alternativa non può essere dissociata dal livello di incertezza riguardo al successo, dai costi e dalle scadenze di un tentativo di ottenere l'autorizzazione attraverso questa via. Orbene, come indicato ai punti 851 e 852 della decisione impugnata, tale via era stata generalmente poco utilizzata e non sarebbe mai stata praticata per l'omeprazolo. Le possibilità di successo di questa opzione erano incerte in quanto le circostanze della fattispecie costituivano un «caso limite» e avrebbero comunque implicato una procedura lunga. La Commissione aggiunge che le ricorrenti non contestano le sue osservazioni esposte ai punti 852-854 della decisione impugnata e sostiene che le notevoli difficoltà legate alla suddetta via costituiscono un elemento rilevante che va preso in considerazione, poiché determinano il livello effettivo di esclusione che il comportamento dell'AZ avrebbe in pratica determinato.

661 A tale proposito, la Commissione osserva che il secondo abuso di posizione dominante costituisce un classico esempio di comportamento che fa lievitare i costi sostenuti dai concorrenti. In tale prospettiva, il fatto che i concorrenti abbiano comunque potuto seguire la procedura completa di autorizzazione all'immissione in commercio non fa venir meno il carattere abusivo del comportamento censurato.

662 Per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti con cui si contesta alla Commissione di non aver fornito indicazioni sul rilievo del ritardo nell'ingresso sul mercato dei prodotti concorrenti a seguito del ricorso alla procedura relativa alla letteratura pubblicata, la Commissione osserva che è impossibile valutare tale rilievo a causa della natura ipotetica di tale via alternativa. In ogni caso, il ritardo causato ai concorrenti che avessero fatto uso della suddetta possibilità sarebbe stato notevole e di parecchi mesi, non essendo limitato al termine di 210 giorni applicabile al momento dei fatti (e non di 120 giorni, come le ricorrenti sostengono), dato che i fabbricanti di prodotti generici venivano informati della revoca solo dopo che questa era intervenuta e dovevano, solo a partire da quel momento, iniziare la procedura di ricerca, acquisizione e compilazione dei dati. Orbene, qualsiasi ritardo procurato ai concorrenti avrebbe orginato profitti supplementari estremamente considerevoli, tenuto conto del volume delle vendite di Losec in questione. La Commissione sottolinea, inoltre, che era

rilevante il momento in cui si verificava il ritardo, dato che serviva ad ottenere prezzi di rimborso più elevati nei negoziati relativi all'esomeprazolo, la generazione successiva di IPP che l'AZ intendeva lanciare sul mercato.

663 La Commissione osserva che la stessa AZ aveva considerato l'uso della procedura relativa alla letteratura pubblicata per l'omeprazolo come un rischio trascurabile, non avendovi dedicato la minima attenzione nella sua analisi strategica circa il modo migliore per impedire l'ingresso sul mercato di prodotti generici (punto 835 della decisione impugnata).

664 Inoltre, la Commissione contesta il rilievo della testimonianza del sig. S. Essa rileva come non vi sia alcuna prova che il sig. S. abbia analizzato in dettaglio tutta la letteratura disponibile e osserva come quest'ultimo non neghi che il deposito di una domanda basata sull'«uso medico comprovato» richieda del tempo. La Commissione rinvia poi alla difesa del consulente danese dinanzi ai tribunali danesi, nella quale si precisa che, secondo la procedura prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub ii), della direttiva 65/65, il richiedente deve dimostrare l'innocuità e l'efficacia del farmaco producendo una documentazione bibliografica derivante da uno studio approfondito e costoso, che non necessariamente è possibile realizzare.

665 Infine, la Commissione sostiene che il secondo abuso di posizione dominante non ha alcuna relazione con i processi in cui è stata coinvolta l'AZ per proteggere le proprie autorizzazioni all'immissione in commercio per le capsule di Losec presentate per impedire o ritardare l'ingresso sul mercato dell'omeprazolo generico e le importazioni parallele.

c) Giudizio del Tribunale

Il contesto normativo

666 In via preliminare, va rilevato che l'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 ha istituito una procedura abbreviata diretta a permettere ai produttori di medicinali essenzialmente simili a medicinali già autorizzati di risparmiare tempo e spese necessarie a raccogliere dati relativi ai risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ed evitare che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie. Tuttavia, nello stabilire le condizioni richieste per poter fare ricorso alla procedura abbreviata, il legislatore ha del pari preso in considerazione gli interessi delle imprese innovatrici, segnatamente subordinando una tale procedura alla condizione che il medicinale di riferimento sia autorizzato da sei o da dieci anni nella Comunità [sentenza Generics (UK) e a., cit. supra al punto 630, punti 4, 72 e 73, e AstraZeneca, cit. supra al punto 617, punti 42 e 43).

667 Tale disposizione conferisce al titolare di tale specialità un diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versate agli atti per un periodo di sei o dieci anni a partire dal rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità. Tale periodo di esclusiva deriva da un bilanciamento da parte del legislatore degli interessi delle imprese innovatrici, da un lato, con quelli dei fabbricanti di prodotti essenzialmente simili, nonché con l'interesse ad evitare che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie, dall'altro [v., in tal senso, sentenza Generics (UK) e a., cit. supra al punto 630, punti 81 e 83].

668 Pertanto, dopo lo scadere di un periodo di sei o dieci anni a partire dal rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio, la direttiva 65/65 non riconosce più al titolare di una specialità farmaceutica originale il diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versate agli atti. Al contrario, essa permette che tali informazioni vengano prese in considerazione da parte delle autorità nazionali ai fini della concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio per prodotti essenzialmente simili, nell'ambito della procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii).

669 Tuttavia, la Corte ha considerato che l'interesse legato alla tutela della sanità pubblica, che costituisce un obiettivo essenziale della direttiva 65/65, esige, perché una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico possa essere trattata nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento sia ancora in vigore nello Stato membro interessato alla data di tale domanda e osta, di conseguenza, a che tale procedura abbreviata sia ancora utilizzabile dopo la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento (sentenza AstraZeneca, cit. supra al punto 617, punti 49-54).

670 Da ciò deriva che l'effetto della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità farmaceutica originale è quello di impedire, per ragioni legate alla salvaguardia della sanità pubblica, che le domande di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco essenzialmente simile siano esentate, in forza dell'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, dal procedere a prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche al fine di dimostrarne l'innocuità e l'efficacia. Pertanto, nel caso di specie, benché la normativa non riconoscesse più all'AZ il diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versare agli atti, le esigenze rigorose legate alla salvaguardia della sanità pubblica, che hanno guidato l'interpretazione della direttiva 65/65 da parte della Corte, le hanno permesso di impedire o di rendere più difficile, tramite la revoca delle sue autorizzazioni all'immissione in commercio, ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio, in forza della procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma,

punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, per medicinali essenzialmente simili, cui peraltro i produttori di farmaci generici avevano diritto.

L'approccio giuridico adottato dalla Commissione

671 L'art. 82 CE pone a carico di un'impresa in posizione dominante, indipendentemente dalle cause di tale posizione, la particolare responsabilità di non compromettere, facendo ricorso a mezzi diversi da quelli propri di una concorrenza basata sui meriti, lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato comune (v., in tal senso, sentenza Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione, cit. supra al punto 30, punto 57; sentenze del Tribunale 6 ottobre 1994, causa T-83/91, Tetra Pak/Commissione, Racc. pag. II-755, punto 114, e 8 ottobre 1996, Compagnie maritime belge transports e a./Commissione, cit. supra al punto 242, punto 106, in combinato disposto con la sentenza AKZO/Commissione, cit. supra al punto 243, punto 70).

672 Difatti, anche se l'esistenza di una posizione dominante non priva un'impresa che si trova in questa posizione del diritto di tutelare i propri interessi commerciali qualora essi siano insidiati (sentenza del Tribunale 1º aprile 1993, causa T-65/89, BPB Industries e British Gypsum/Commissione, Racc. pag. II-389, punto 69), essa non può utilizzare procedure normative in modo da impedire o rendere più difficile l'ingresso di concorrenti sul mercato, in assenza di motivi attinenti alla difesa dei legittimi interessi di un'impresa impegnata in una concorrenza basata sui meriti o in mancanza di giustificazioni oggettive.

673 Non sono in grado di influire su tale osservazione gli argomenti delle ricorrenti volti, da un lato, a distinguere la presente fattispecie dalle cause che hanno dato luogo alle sentenze 8 ottobre 1996, Compagnie maritime belge transports e a./Commissione, cit. supra al punto 242, British Leyland/Commissione, cit. supra al punto 626, e Hilti/Commissione, cit. supra al punto 242, e, dall'altro, a contestare la rilevanza del riferimento a tali sentenze fatto dalla Commissione al punto 820 della decisione impugnata, non sono in grado di influire su tale osservazione.

674 Nel caso di specie, va osservato, come sottolineato dalle ricorrenti, che i dati relativi ai risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche cui l'AZ ha proceduto per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio originale sono il prodotto di un investimento che essa ha dovuto effettuare per poter immettere in commercio le capsule di Losec. Tale investimento è caratteristico delle pratiche che rientrano nella concorrenza basata sui meriti di cui i consumatori sono portati a beneficiare. Come evidenziato supra ai punti 666-668, la direttiva 65/65 ha riconosciuto l'interesse a proteggere simile investimento prevedendo un periodo di esclusiva per l'uso dei suddetti dati a beneficio del loro titolare. Tuttavia, dopo lo scadere di tale periodo di esclusiva, l'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 non riconosce più al titolare di una specialità farmaceutica originale il diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versate agli atti e permette ai produttori di farmaci essenzialmente simili di beneficiare dell'esistenza di tali dati per vedersi accordare un'autorizzazione all'immissione in commercio seguendo una procedura abbreviata.

675 Pertanto, è giocoforza dichiarare che, una volta scaduto il periodo di esclusiva sopra indicato, il comportamento tendente ad impedire ai fabbricanti di prodotti generici di fare uso del loro diritto di beneficiare dei risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche presentate per immettere in commercio il prodotto originale non trova alcun fondamento nella protezione legittima di un investimento che rientra nella concorrenza basata sui meriti, dal momento che, per l'appunto, l'AZ non

disponeva più, in forza della direttiva 65/65, del diritto esclusivo di sfruttare i risultati di tali prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche.

676 Risulta invece, come verrà esaminato più dettagliatamente nell'ambito del secondo motivo, che la revoca da parte dell'AZ delle autorizzazioni all'immissione in commercio era unicamente atta ad impedire ai richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci essenzialmente simili il ricorso alla procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 e, di conseguenza, di ostacolare o ritardare l'ingresso sul mercato di prodotti generici. Parimenti, a seconda del comportamento adottato dalle autorità nazionali di fronte ad una revoca di autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto per cause estranee alla sanità pubblica, simile revoca può essere idonea ad impedire le importazioni parallele. L'analisi del problema se, alla luce del contesto di fatto e di diritto del caso di specie, la Commissione abbia dimostrato debitamente che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec era idonea a escludere le importazioni parallele di tale prodotto verrà effettuata nell'ambito dell'esame del secondo motivo.

677 Inoltre, il fatto, come sostenuto dalle ricorrenti, che l'AZ avesse diritto di chiedere la revoca delle sue autorizzazioni all'immissione in commercio per le capsule di Losec non può assolutamente sottrarre tale comportamento al divieto previsto dall'art. 82 CE. Come la Commissione osserva, l'illegittimità di un comportamento abusivo alla luce dell'art. 82 CE non ha alcuna relazione con la sua conformità o meno rispetto ad altre norme giuridiche. Occorre osservare, al riguardo, che gli abusi di posizione dominante consistono, nella maggioranza dei casi, in comportamenti peraltro legittimi alla luce di branche del diritto diverse dal diritto della concorrenza.

678 Le ricorrenti sostengono ancora che la compatibilità del comportamento censurato con l'art. 82 CE dev'essere valutata in base ai criteri elaborati dalla giurisprudenza relativa alle «infrastrutture essenziali».

679 Sul punto, va rilevato, in via preliminare, che la giurisprudenza relativa alle «infrastrutture essenziali» riguarda, in sostanza, i casi in cui un rifiuto di fornitura da parte di un'impresa in posizione dominante, tramite, in particolare, l'esercizio di un diritto di proprietà, può costituire un abuso di posizione dominante. Tale giurisprudenza attiene quindi segnatamente alle situazioni in cui il libero esercizio di un diritto esclusivo, che sanziona la realizzazione di un investimento o di una creazione, può essere limitato nell'interesse di una concorrenza non falsata nel mercato comune (v., in tal senso, le conclusioni dell'avvocato generale Jacobs relative alla sentenza Bronner, cit. supra al punto 628, paragrafi 57-65, e sentenza Microsoft/Commissione, cit. supra al punto 32, punti 331-333).

680 Al riguardo, occorre osservare, in applicazione delle considerazioni esposte supra, al punto 668, che la direttiva 65/65 non riconosceva più all'AZ il diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versate agli atti, ma, al contrario, permetteva che tali informazioni fossero prese in considerazione da parte delle autorità nazionali ai fini della concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio per prodotti essenzialmente simili, nell'ambito della procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii). Difatti, come rilevato supra, al punto 667, il periodo di sei o dieci anni durante il quale il titolare di una specialità farmaceutica originale dispone del diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versate agli atti deriva da un bilanciamento da parte del legislatore degli interessi delle imprese innovatrici, da un lato, con quelli dei fabbricanti di prodotti essenzialmente simili, nonché con l'interesse ad evitare che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie, dall'altro.

681 Anche se, come sostenuto dalle ricorrenti, tali informazioni dovessero essere considerate proprietà dell'impresa che le ha prodotte, tenuto conto del fatto che, come sottolineato dalla Commissione, tali informazioni comunque non sono mai rese pubbliche o rivelate ai richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio per prodotti essenzialmente simili, è comunque vero che la direttiva 65/65 istituisce una limitazione a questo eventuale diritto di proprietà prevedendo, all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, una procedura abbreviata che permette

alle autorità nazionali di basarsi sui dati forniti nell'ambito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio originale.

682 Pertanto, il comportamento di cui trattasi non consiste nel rifiuto di dare accesso ai risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versate agli atti, non potendo l'AZ in alcun caso opporsi, invocando il suo presunto diritto di proprietà, a che le autorità nazionali si basino sui dati in questione nell'ambito della procedura abbreviata, ma è relativo a manovre consistenti nella revoca di autorizzazioni all'immissione in commercio, in modo tale da rendere inapplicabile la procedura abbreviata di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 e, di conseguenza, la limitazione che tale ultima disposizione prevede allo sfruttamento esclusivo delle informazioni provenienti dalle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche.

683 Orbene, come deriva dalla sentenza AstraZeneca, cit. supra al punto 617 (punti 49-54), il fatto che la procedura abbreviata di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 non sia più disponibile dopo la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco di riferimento non trova la sua ragion d'essere nell'intento di garantire al produttore del farmaco di riferimento l'esclusiva sui dati che egli ha fornito, ma in quello di assicurare la salvaguardia della sanità pubblica, che costituisce un obiettivo essenziale della direttiva 65/65.

684 Di conseguenza, ai fatti di cui al caso di specie non si può applicare la giurisprudenza relativa alle «infrastrutture essenziali» cui le ricorrenti rinviano.

L'assenza in ogni caso dell'abuso di posizione dominante

685 Le ricorrenti eccepiscono che l'AZ non aveva più alcun interesse commerciale a vendere le capsule di Losec né, di conseguenza, a mantenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, che al contrario le avrebbe imposto obblighi permanenti di «aggiornamento» e di farmacovigilanza.

686 A questo proposito, va osservato anzitutto che tale giustificazione oggettiva viene sollevata per la prima volta nella fase del procedimento contenzioso dinanzi al Tribunale. Orbene, si deve sottolineare che, sebbene la Commissione debba tener conto di una possibile giustificazione oggettiva di un comportamento idoneo a costituire un abuso di posizione dominante, spetta ancora all'impresa interessata far valere tale causa di giustificazione durante il procedimento amministrativo e dedurre gli argomenti e gli elementi di prova ad essa relativi (v., in tal senso, sentenza della Corte 15 marzo 2007, causa C-95/04 P, British Airways/Commissione, Racc. pag. I-2331, punto 69, e sentenza Microsoft/Commissione, cit. supra al punto 32, punto 1144). Questo vale più in particolare quando l'impresa interessata sia l'unica ad essere a conoscenza di tale giustificazione oggettiva o sia naturalmente in posizione migliore rispetto alla Commissione per rivelarne l'esistenza e dimostrarne la concretezza.

687 Orbene, secondo una costante giurisprudenza, la legittimità di un atto comunitario deve essere valutata alla luce delle informazioni di cui poteva disporre l'istituzione quando l'ha adottata. Nessuno può quindi valersi dinanzi al giudice comunitario di elementi di fatto che non sono stati dedotti durante il procedimento precontenzioso (v., in tal senso, sentenza della Corte 7 febbraio 1979, cause riunite 15/76 e 16/76, Francia/Commissione, Racc. pag. 321, punto 7; sentenze del Tribunale 11 luglio 2007, causa T-58/05, Centeno Mediavilla e a./Commissione, Racc. pag. II-2523, punto 151, e 25 giugno 2008, causa T-268/06, Olympiaki Aeroporia Ypiresies/Commissione, Racc. pag. II-1091, punto 55).

688 A questo proposito, come sostenuto dalla Commissione, va osservato che il problema dell'onere legato agli obblighi di farmacovigilanza non è mai stato sollevato nei documenti interni dell'AZ relativi alla sua strategia commerciale. Questa assoluta mancanza di menzione, nei suddetti documenti, della detta causa di giustificazione oggettiva ha posto la Commissione nell'impossibilità di venirne a conoscenza e rende comunque poco credibile la tesi secondo cui la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio sia dovuta ad essa.

689 Inoltre, non si contesta che l'AZ non abbia domandato la revoca delle sue autorizzazioni all'immissione in commercio in Germania, Austria, Spagna, Francia, Italia e Paesi Bassi. Orbene, il Tribunale ritiene che le ricorrenti non abbiano dimostrato dinanzi ad esso che l'onere supplementare che sarebbe gravato sull'AZ se quest'ultima non avesse proceduto alla revoca delle sue autorizzazioni all'immissione in commercio in Danimarca, in Norvegia e in Svezia sarebbe stato a tal punto significativo da costituire una causa di giustificazione oggettiva.

690 Infatti, come sottolineato dalla Commissione nel corso dell'udienza, va rilevato che l'art. 29 quinquies della direttiva 75/319 impone all'impresa responsabile dell'immissione in commercio di un farmaco, da un lato, di notificare all'autorità competente, immediatamente e comunque entro quindici giorni, tutti i casi di presunti effetti negativi gravi segnalati dal personale sanitario e, dall'altro, di presentare all'autorità competente rapporti dettagliati di tutti gli altri casi di presunti effetti negativi e di corredarli di una valutazione scientifica. I rapporti sugli altri presunti effetti negativi vanno presentati immediatamente su richiesta, o, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata concessa da più di cinque anni, ad intervalli di cinque anni unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.

691 Orbene, è assodato che, al momento delle domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, in Norvegia e in Svezia, presentate rispettivamente il 19 marzo, il 12 ottobre e il 20 agosto 1998, l'AZ disponeva di tali autorizzazioni da ben più di cinque anni. Di conseguenza, si può ragionevolmente presumere che la probabilità che comparissero effetti negativi gravi, sino ad allora sconosciuti, riguardo alle capsule di Losec era minima.

692 Inoltre, l'obbligo di inviare, ad intervalli di cinque anni, rapporti dettagliati di tutti gli altri casi di presunti effetti negativi non costituisce un onere di farmacovigilanza a tal punto importante da costituire una causa seria di giustificazione oggettiva. Anche se l'art. 29 quinquies della direttiva 75/319 non impedisce agli Stati membri di imporre requisiti supplementari quando concedono autorizzazioni all'immissione in commercio, le ricorrenti non hanno dimostrato, nelle loro risposte ai quesiti posti dal Tribunale, che le autorità danesi, norvegesi e svedesi abbiano imposto siffatti obblighi supplementari significativi. Al contrario, come la Commissione ha rilevato in udienza, dalle stesse risposte delle ricorrenti ai quesiti posti dal Tribunale emerge che in Germania, paese in cui l'AZ non aveva cessato di commercializzare le capsule di Losec, le autorità pubbliche imponevano obblighi di farmacovigilanza più rigidi che non in Danimarca, in Norvegia o in Svezia.

693 Parimenti, le ricorrenti non dimostrano che le autorità danesi, norvegesi e svedesi facessero un'applicazione degli obblighi di farmacovigilanza indicati al capitolo V bis della direttiva 75/319 a tal punto diversa dagli altri paesi in cui le capsule di Losec erano ancora commercializzate che ne sarebbero derivati oneri considerevoli di farmacovigilanza ulteriori a carico dell'AZ.

694 Per l'insieme dei motivi che precedono, occorre pertanto respingere l'argomento delle ricorrenti, dedotto per la prima volta nella fase del procedimento dinanzi al Tribunale, secondo il quale, nel caso di specie, gli obblighi di farmacovigilanza cui l'AZ era soggetta in Danimarca, in Norvegia e in Svezia costituiscono una causa di giustificazione oggettiva delle domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le capsule di Losec nei suddetti paesi.

695 Le ricorrenti sostengono altresì che il comportamento censurato non può essere qualificato come abuso di posizione dominante in quanto, in ogni caso, i potenziali concorrenti avrebbero potuto seguire la procedura prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub ii), della direttiva 65/65, che permette al richiedente di dimostrare, con il semplice riferimento dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata, che la specialità farmaceutica per cui viene richiesta un'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza. Esse inoltre addebitano alla Commissione di non aver valutato il ritardo subito dalle imprese concorrenti fabbricanti dei prodotti generici. La fondatezza di tali argomenti, ripetuti nell'ambito del secondo motivo, verrà esaminata di seguito, ai punti 829-835, in sede di analisi di tale ultimo motivo.

696 Fatto salvo l'esame della fondatezza dei suddetti argomenti, alla luce dei motivi che precedono occorre dichiarare che nessuno degli argomenti dedotti dalle ricorrenti permette di individuare un errore di diritto da parte della Commissione nel qualificare il secondo comportamento censurato come abuso di posizione dominante. Pertanto, previo ulteriore esame della fondatezza degli argomenti di cui al punto precedente, il primo motivo dev'essere respinto.

3. *Il secondo motivo, attinente ad errori di fatto*

a) Argomenti delle ricorrenti

697 Secondo le ricorrenti è normale che il titolare di un brevetto giunto a scadenza cerchi di trarre profitto dalla vendita del prodotto e di conservare la propria quota di mercato. Egli tenterebbe quindi, in modi diversi, di impedire o ridurre il più possibile le vendite dei fabbricanti di prodotti generici e degli importatori paralleli, il che costituirebbe un comportamento concorrenziale abituale sui mercati dei prodotti farmaceutici nell'Unione. In tale ottica, i documenti citati dalla Commissione non avrebbero alcunché di inusuale, testimoniando semplicemente gli obiettivi e le preoccupazioni ordinari di qualunque società farmaceutica che abbia perduto un brevetto importante o sia sul punto di perderlo. Le ricorrenti, di conseguenza, negano che costituisca un motivo di censura il fatto, constatato ai punti 798 e 799 della decisione impugnata, che l'AZ avesse avuto lo scopo dichiarato di impedire o ritardare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici e del commercio parallelo. Infatti, sostenere che l'AZ non potesse legittimamente perseguire tale obiettivo equivarrebbe a impedire a tale impresa di contrastare i propri concorrenti. A tal proposito, le ricorrenti negano che la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto che è stato esso stesso ritirato dal mercato costituisca un atto che non rientra nella concorrenza basata sui meriti e fanno rinvio al punto 842 della decisione impugnata, nel quale la Commissione avrebbe ammesso che lo scopo delle autorizzazioni all'immissione in commercio non era di facilitare l'ingresso di prodotti generici sul mercato.

698 Le ricorrenti sostengono poi che la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio non è illegittima. Esse negano che tale revoca sia stata effettuata con la sola o principale intenzione di impedire l'autorizzazione dei farmaci generici e delle importazioni parallele. Le compresse di Losec sarebbero state introdotte nei paesi di

cui trattasi perché si trattava di un prodotto di qualità migliore e perché le società di commercializzazione locali ritenevano preferibile avere un unico prodotto sul mercato. Sarebbe stato naturale che l'AZ, sostituendo un prodotto con un altro, cancellasse l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto non più fabbricato.

699 Secondo le ricorrenti, la Commissione non fornisce prove sufficienti per l'accertamento di una violazione dell'art. 82 CE e fanno notare che la stessa Commissione ha ammesso di disporre di poche prove attendibili (trascrizione della fase orale del procedimento del 16 e 17 febbraio 2004, pag. 162). La decisione impugnata si baserebbe unicamente su deduzioni tratte in maniera arbitraria ed erronea dai documenti forniti dall'AZ. La Commissione non avrebbe avuto alcun contatto con gli autori dei documenti su cui si basa né avrebbe effettuato indagini indipendenti sui farmaci generici, sulle importazioni parallele, sulle agenzie dei farmaci o sui consumatori.

Motivi dello sviluppo del Losec MUPS e della sua immissione in commercio

700 Le ricorrenti sostengono che il Losec MUPS è stato sviluppato perché costituiva un prodotto di qualità migliore. Esse spiegano che il principio attivo del Losec, l'omeprazolo, deperisce rapidamente e perde efficacia se esposto all'ambiente acido dello stomaco. Infatti, le capsule di Losec lanciate nel 1988 erano costituite da sfere acidoresistenti contenute in una capsula di gelatina, che non liberano il principio attivo nello stomaco e ne permettono l'assorbimento nell'intestino tenue. Tuttavia, le capsule di Losec avrebbero presentato alcuni difetti *[riservato]*.

701 Nel 1991 l'Astra aveva iniziato uno studio di fattibilità riguardante lo sviluppo di una nuova compressa di Losec dispersibile contenente diverse centinaia di microsfere di omeprazolo con rivestimento acido-resistente, chiamata «Multiple Unit Pellet System» (MUPS) e, nel 1994, dopo anni di ricerche supplementari, aveva deciso di lanciarne lo sviluppo. Era stata richiesta una tutela tramite brevetto del nuovo processo di produzione con il numero di riferimento WO 96/1623, con «data di priorità» 8 gennaio 1994. Le ricorrenti spiegano che l'AZ ha continuato ad incontrare difficoltà nell'elaborare una preparazione soddisfacente delle compresse, e alla fine il Losec MUPS è stato pronto al lancio nel 1998. A detta delle ricorrenti, la decisione di non lanciare prima il Losec MUPS era imposta dai tempi necessari per lo sviluppo del MUPS e per la preparazione del fascicolo informativo dettagliato per le autorità regolamentari locali.

702 Secondo le ricorrenti, anche se la decisione di sviluppare il Losec MUPS è stata adottata dall'Astra a livello centrale perché implicava la mobilitazione di notevoli risorse in ricerca e sviluppo, spettava alle società di commercializzazione locali decidere il momento e il metodo di lancio del prodotto a seconda delle circostanze locali. I responsabili centrali per il marketing dell'AZ avrebbero incoraggiato le società locali a lanciare il Losec MUPS per i vantaggi che il prodotto presentava e avrebbero controllato il calendario del lancio del Losec MUPS nonché, eventualmente, quello del ritiro delle capsule di Losec per garantire che la consegna dei due prodotti sul mercato venisse organizzata correttamente e rispettando i termini.

703 Il Losec MUPS sarebbe stato lanciato sui diversi mercati nazionali in date diverse a seconda delle differenti condizioni prevalenti e dei termini variabili per il trattamento delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. La decisione di non lanciare il prodotto in Spagna, in Italia, in Grecia, in Austria, in Portogallo e in Francia sarebbe dovuta per ragioni commerciali. Le ricorrenti sostengono che le società di commercializzazione locali non hanno stabilito le rispettive strategie in funzione degli effetti delle loro decisioni sul commercio parallelo o sull'ingresso dei farmaci generici e non avevano considerato l'idea di impedire tale ingresso. Esse però non negano che i responsabili centrali per il marketing dell'AZ prevedevano che il ritiro delle capsule di Losec avrebbe comportato il rischio di consentire un progresso delle capsule

generiche a danno del prodotto MUPS in caso di mancato successo di quest'ultimo. Essi inoltre avrebbero valutato le conseguenze delle decisioni adottate dalle società di commercializzazione per gli entranti generici e gli importatori paralleli. Ciò premesso, la stessa Commissione avrebbe riconosciuto che le azioni giudiziarie promosse contro l'immissione in commercio dei farmaci generici e le importazioni parallele, in seguito alle decisioni di cancellare le autorizzazioni all'immissione in commercio adottate dalle società di commercializzazione locali, non costituivano un abuso.

704 Nel Regno Unito *[riservato]*.

705 In seguito a tale riunione, la squadra di coordinamento centrale dell'AZ aveva soppesato le implicazioni della revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec per i fabbricanti di prodotti generici e gli importatori paralleli. Le ricorrenti sostengono, tuttavia, che spettava alle società di commercializzazione locali, e non alla squadra di coordinamento centrale dell'AZ, decidere se il Losec MUPS dovesse essere immesso in commercio e se, in tal caso, l'autorizzazione all'immissione in commercio relativa alle capsule di Losec dovesse essere revocata.

706 Per quanto riguarda la Svezia, le ricorrenti sostengono che nel giugno 1995 l'Astra ha fatto circolare in tutto il mondo un memorandum intitolato «Minisignal» tra alcune società di commercializzazione, per informarle circa lo sviluppo del Losec MUPS, cui era allegato un questionario relativo ai progetti delle diverse società di commercializzazione in merito al nuovo prodotto. Nel febbraio 1996 la società di commercializzazione svedese ha risposto al Minisignal dichiarando che sia il Losec in capsule sia il Losec MUPS sarebbero stati disponibili in Svezia, ma le capsule di Losec sarebbero state ritirate a mano a mano che il nuovo preparato fosse stato accettato dai consumatori.

707 Nel gennaio 1997 le società di commercializzazione sarebbero state informate via fax che il fascicolo sul Losec MUPS sarebbe stato messo a loro disposizione per procedere alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e sarebbe stato loro inviato su richiesta. Pertanto, sarebbe spettato alle società di commercializzazione locali chiedere il fascicolo e, di conseguenza, decidere riguardo all'opportunità e al momento in cui presentare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e lanciare il prodotto.

708 Il 2 maggio 1997 l'Astra Svezia avrebbe chiesto per il Losec MUPS un'autorizzazione all'immissione in commercio, concessa il 19 dicembre 1997. Le ricorrenti sostengono che tale società di commercializzazione ha deciso di ritirare gradualmente le capsule di Losec dopo quattro studi di mercato (tra i quali uno studio effettuato nella primavera 1998) e un test sulle preferenze dei pazienti. Infatti, come spiegato dall'Astra Svezia in risposta al Minisignal, dai suddetti studi sarebbe emerso che conveniva sostituire completamente le capsule di Losec con il Losec MUPS. Non vi sarebbe stato quindi alcun motivo di mantenere tale prodotto sul mercato.

709 Per quanto riguarda le società di commercializzazione stabilite in Norvegia e in Danimarca, anch'esse avevano stabilito autonomamente la strategia di lancio del Losec MUPS sui mercati nazionali. Le ricorrenti osservano che dagli atti di tali società di commercializzazione non risulta alcuna discussione sul problema se le autorizzazioni relative alle capsule di Losec dovessero essere cancellate o non essere rinnovate alla scadenza. A loro parere, questo traduce il fatto che non era necessario conservare un'autorizzazione per un prodotto che era stato ritirato dal mercato e che non vi era motivo di tener conto di altre considerazioni al riguardo.

710 Le ricorrenti sottolineano che i responsabili centrali per il marketing dell'Astra *[riservato]*. Inoltre, la squadra di coordinamento centrale dell'Astra avrebbe avuto il compito di valutare le implicazioni giuridiche *[riservato]*.

711 Le ricorrenti sostengono che la squadra di coordinamento centrale dell'Astra aveva deciso di non commercializzare il Losec MUPS in Spagna e in Italia *[riservato]*.

712 *[Riservato]*

713 *[Riservato]*

714 *[Riservato]*

Contestazione degli elementi di prova

715 Le ricorrenti contestano gli elementi di prova in base ai quali la Commissione ha fondato la propria conclusione secondo cui l'introduzione del Losec MUPS e la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative alle capsule di Losec fanno parte di una strategia generale concepita allo scopo di ostacolare l'ingresso sul mercato dei prodotti generici e delle importazioni parallele. Per quanto riguarda il verbale di una riunione interna del consiglio consultivo per il marketing (MAC, Marketing Advisory Council), svoltasi il 9 agosto 1996, dal quale risulta l'elaborazione della strategia post brevetto relativa al Losec (Losec Post-Patent Strategy; in prosieguo: la «strategia LPP») (v. punto 266 della decisione impugnata), le ricorrenti sostengono che il termine va inteso nel senso che l'Astra si proponeva di pianificare il trattamento di certe questioni, senza peraltro che si potesse presumere l'esistenza di una malafede. A loro parere, il fatto che l'AZ studiasse la minaccia concorrenziale e i mezzi per «contrastarla» rientra nella normale via commerciale di un'impresa. Pur analizzando

i «rimedi giuridici per disturbare/ritardare l'approvazione/introduzione dei generici», tale documento non rivelava alcun elemento estraneo alla concorrenza basata sui meriti. Le ricorrenti aggiungono inoltre che nessuna delle prove documentali dedotte dalla Commissione dimostra che l'AZ abbia applicato una strategia ostile diretta a cancellare le autorizzazioni all'immissione in commercio in Danimarca, in Norvegia e in Svezia allo scopo di ritardare l'ingresso sul mercato dei prodotti generici ed impedire il commercio parallelo.

716 Le ricorrenti ribadiscono che l'Astra coordinava a livello centrale le azioni giudiziarie promosse contro i concorrenti che vendevano prodotti generici, raccomandava il lancio delle compresse di Losec e forniva il suo aiuto alle società di commercializzazione nazionali per l'ottenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio nonché in materia di produzione e di rifornimento di Losec. Le società di commercializzazione locali avrebbero però elaborato autonomamente i propri piani di marketing. Le ricorrenti rinviano al capitolo 7 della risposta dell'AZ, più in particolare ai punti 7.108-7.155 della stessa, nonché alle testimonianze del dott. N, vicepresidente esecutivo dell'AstraZeneca plc, nonché presidente — direttore generale dell'AstraZeneca AB (pagg. 104-119 della trascrizione della fase orale del procedimento del 16 e 17 febbraio 2005).

717 Per quel che riguarda il questionario trasmesso alle società di commercializzazione locali nel 1996, citato al punto 267 della decisione impugnata, con cui l'Astra chiedeva di indicarle i mezzi giuridici che avrebbero potuto disturbare o ritardare l'approvazione o l'introduzione dei farmaci generici, le ricorrenti ritengono legittimo che i responsabili centrali per il marketing pongano domande di questo tipo. Esse insistono sul fatto che si trattava di mezzi giuridici legittimi e che la Commissione non ha dimostrato che l'Astra intendesse ricorrere a vie illegali. La Commissione, inoltre, non avrebbe obiettato contro i procedimenti giudiziari intentati dall'Astra e diretti a stabilire in quale misura le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti generici o le domande di autorizzazione di importazioni parallele sarebbero pregiudicate dall'autorizzazione all'immissione in commercio su cui si basavano (punto 502 della comunicazione degli addebiti).

718 Le ricorrenti affermano che i responsabili centrali per il marketing e la squadra centrale di coordinamento dell'Astra non coordinavano una strategia di esclusione per la Danimarca, la Svezia e la Norvegia e insistono sul carattere decentrato dell'organizzazione dell'Astra. Al riguardo, esse rinviano alla testimonianza del dott. N., membro dell'ufficio dell'AZ all'epoca dei fatti, dalla quale emergerebbe che alcuni consulenti esterni avevano descritto l'Astra come «singolarmente decentralizzata». A loro parere, la Commissione non potrebbe ignorare tale testimonianza senza dimostrarne l'inattendibilità.

719 Esse contestano che il fatto che le società stabilite in Danimarca, in Norvegia e in Svezia appartenessero al 100% all'AZ sia di per sé sufficiente per considerare che quest'ultima esercitasse un'influenza determinante sulla loro politica commerciale. A loro avviso, si dovrebbe stabilire se la società madre fosse in grado di esercitare un'influenza decisiva e se si sia avvalsa di tale influenza (sentenza della Corte 25 ottobre 1983, causa 107/82, AEG-Telefunken/Commissione, Racc. pag. 3151, punti 48-50). Al riguardo, le ricorrenti precisano che una controllata non subisce l'influenza determinante della società madre qualora possa stabilire in modo autonomo il proprio comportamento sul mercato (sentenza Europemballage e Continental Can/Commissione, cit. supra al punto 267 supra).

720 Quanto all'esame della strategia generale dell'Astra, esposto ai punti 268-274 della decisione impugnata, basato su un documento intitolato «Strategia successiva alla scadenza del brevetto sul Losec» (la strategia LPP) del 29 aprile 1997 e su un discorso dell'ottobre 1999, le ricorrenti ricordano che secondo la Commissione essa si articolava in tre fasi: primo, diversificare la gamma dei prodotti Losec, secondo, ritardare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato con strumenti tecnici e giuridici e, terzo, introdurre nuovi prodotti migliorati dotati di protezione tramite brevetto. Esse sostengono che la Commissione non può affermare che è condannabile l'adozione di misure per proteggere il volume delle vendite, perché sarebbe come dire che è condannabile fare concorrenza. L'Astra avrebbe solo cercato di far valere i propri diritti di proprietà intellettuale, come i brevetti sul preparato, di garantire il rispetto delle regole giuridiche relative alla concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio ai prodotti generici e di migliorare la propria gamma di farmaci contro

l'ulcera ampliandola, creando una nuova generazione di prodotti. Ebbene, tale comportamento non sarebbe abusivo.

721 A questo proposito, le ricorrenti osservano che la Commissione non contesta, al punto 830 della decisione impugnata, l'interpretazione dell'Astra sulle regole giuridiche relative alla concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Inoltre, rispettivamente ai punti 502 e 458 della comunicazione degli addebiti, la Commissione aveva ammesso che il comportamento adottato dall'Astra al fine di proteggere le proprie autorizzazioni all'immissione in commercio non era censurabile e che le azioni giudiziarie dalla stessa promosse per proteggere i propri diritti di proprietà intellettuale non erano abusive. Le ricorrenti ritengono che, lanciando il Losec MUPS e ritirando le capsule di Losec, l'Astra tentasse di acquisire un vantaggio concorrenziale legittimo sul mercato. A questo riguardo, esse sottolineano che, al punto 793 della decisione impugnata, la stessa Commissione aveva ammesso che tale comportamento commerciale di per sé non era abusivo.

722 In merito ai sei elementi costitutivi della seconda fase della strategia dell'Astra, illustrati al punto 271 della decisione impugnata, le ricorrenti sostengono che questi non hanno alcunché di illegittimo. Infatti, in primo luogo, la protezione di documenti rifletterebbe l'interesse legittimo dell'Astra di tutelare le informazioni riservate presentate alle autorità nazionali nell'ambito delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. In secondo luogo, il miglioramento della qualità dei prodotti rientrerebbe nell'ambito della concorrenza sulla base dei meriti dei prodotti. Per quanto riguarda l'ottenimento di brevetti offensivi e difensivi supplementari, la loro domanda non presenterebbe nulla di condannabile. Anche il programma di controllo sulle attività dei concorrenti che commerciavano prodotti generici rientrerebbe in una pratica legittima, in quanto la concessione di misure provvisorie nell'ambito di un'azione per violazione del marchio è spesso subordinata all'azione diligente del denunciante. Per quanto riguarda la promozione di azioni giudiziarie, esse sarebbero destinate a far valere i diritti di proprietà intellettuale dell'Astra e sarebbero intentate unicamente sulla base di gravi motivi giuridici. Infine, quanto alla sostituzione totale

delle capsule di Losec con compresse di Losec, si tratterebbe di un comportamento appartenente ad una concorrenza basata sui meriti dei prodotti.

723 Le ricorrenti contestano le considerazioni della Commissione secondo cui l'Astra avrebbe inteso commercializzare le compresse di Losec nei mercati sui quali stava per scadere il suo brevetto sul principio. A loro dire, l'Astra aveva intenzione e interesse ad introdurre un preparato sotto forma di compresse di Losec il più rapidamente possibile a causa degli inconvenienti presentati dalle capsule di Losec, ma si era trovata di fronte a problemi tecnici nel corso dello sviluppo del Losec MUPS. Le ricorrenti ammettono che la volontà dell'Astra di lanciare un preparato sotto forma di capsule diventava sempre più pressante a mano a mano che si avvicinavano le date di scadenza del brevetto sul principio dell'omeprazolo. Tuttavia, tale urgenza non implicherebbe che il calendario del lancio delle compresse di Losec sia stato elaborato in modo da farlo coincidere con la scadenza del brevetto, né che l'obiettivo di detto lancio fosse stato quello di impedire l'ingresso sul mercato dei prodotti generici.

724 Le ricorrenti negano che il discorso pronunciato nell'ottobre 1999 in occasione di una riunione della direzione dell'AZ, menzionato dalla Commissione al punto 273 della decisione impugnata, dimostri che l'AZ applicava una strategia anticoncorrenziale. Tale documento indicherebbe semplicemente che l'AZ aveva messo in atto una strategia difensiva della sua proprietà industriale. Esse fanno inoltre osservare che il documento intitolato «Strategia successiva alla scadenza del brevetto sul Losec» mostra che l'Astra era impegnata in una concorrenza sulla base dei meriti dei prodotti, [*riservato*].

725 Le ricorrenti ritengono che la Commissione non sia legittimata ad affermare, al punto 274 della decisione impugnata, riguardo ad una serie di diapositive risalenti al maggio 1997, che l'Astra ha avuto torto ad elaborare un modo per impedire il commercio parallelo di Losec proveniente dai mercati nei quali il brevetto era scaduto. Esse sostengono che tali diapositive non contribuiscono a dimostrare un abuso di posizione dominante, dato che non suggeriscono che l'Astra avesse intenzione di utilizzare mezzi illegittimi o illegali, né che lo abbia fatto.

726 Per quel che riguarda i punti 275-306 della decisione impugnata, in cui vengono esaminati i fatti specifici relativi al lancio delle compresse di Losec MUPS, al ritiro dal mercato delle capsule di Losec e alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di queste capsule, le ricorrenti sostengono che, avendo la Commissione ammesso al punto 793 della decisione impugnata che il lancio delle compresse di Losec MUPS e il ritiro delle capsule di Losec non costituivano di per sé un abuso di posizione dominante, avrebbe dovuto dimostrare che lo scopo delle revoche effettuate in Danimarca, in Norvegia e in Svezia era quello di escludere i farmaci generici e le importazioni parallele dal mercato. Orbene, tale prova non sarebbe stata apportata.

727 Dal documento intitolato «Sintesi delle tappe del Losec® MUPS», menzionato dalla Commissione al punto 276 della decisione impugnata e risalente, in realtà, al gennaio 1997, emergerebbe che i responsabili centrali per il marketing dell'Astra avevano richiamato l'attenzione delle società di commercializzazione locali sul fatto che il ritiro delle capsule di Losec presentava taluni rischi commerciali e che la decisione di ritirare le capsule doveva essere accuratamente valutata su ciascun mercato. Di conseguenza, i responsabili centrali per il marketing dell'Astra avrebbero invitato ogni società di commercializzazione locale ad adottare la propria decisione in merito all'opportunità e al momento del ritiro delle capsule di Losec. Il documento dimostrerebbe che la decisione di ritirare dal mercato le capsule di Losec, in particolare in Svezia, in Danimarca e in Norvegia, derivava da una strategia commerciale razionale e autonoma delle società locali, applicata perché costituiva il mezzo migliore per

commercializzare il Losec MUPS e non era dovuta ad un piano diretto ad impedire l'ingresso sul mercato dei prodotti generici o le importazioni parallele.

728 Secondo le ricorrenti, al punto 278 della decisione impugnata la Commissione ha erroneamente dedotto dal verbale di una riunione interna svoltasi il 18 settembre 1997 che la decisione dell'Astra relativa al lancio dei MUPS era motivata dall'intenzione di limitare la concorrenza. Esse ammettono che i responsabili centrali per il marketing dell'Astra avevano preso in esame le disposizioni normative nazionali relative al lancio delle compresse di Losec e al ritiro delle capsule. Tuttavia, esse osservano che tale verbale indicava semplicemente che un progetto di strategia relativa al MUPS doveva essere pronto per il 3 ottobre 1997. La Commissione inoltre non avrebbe dimostrato che le considerazioni riguardo alla normativa hanno determinato la strategia centrale dell'Astra o le decisioni delle società di commercializzazione locali. Le ricorrenti aggiungono che l'autore di tale documento, il dott. N., ha reso una testimonianza orale e una dichiarazione sotto giuramento, nelle quali afferma che non esisteva alcuna strategia da parte dell'AZ.

729 Per quanto riguarda il fax intitolato «MUPS», menzionato dalla Commissione al punto 279 della decisione impugnata, le ricorrenti sostengono che esso contiene il verbale di una riunione svoltasi il 24 settembre 1997 e presenta una raccolta di tutti i piani nazionali diretti a convertire le vendite di capsule di Losec in vendite di Losec MUPS. Esse affermano che l'AZ ha spiegato, nella sua risposta scritta (risposta, capitolo 7, sezione V, punti 7.143-7.147), che tali decisioni sono state adottate per motivi commerciali legittimi e che non contengono alcuna indicazione che lasci supporre che il lancio delle compresse di Losec e il ritiro delle capsule di Losec fossero stati stabiliti dalle società di commercializzazione per motivi diversi.

730 Per quanto riguarda il progetto preliminare del documento del 3 ottobre 1997 intitolato «La strategia relativa al Losec MUPS», menzionato al punto 280 della decisione impugnata, le ricorrenti sostengono che da esso risulta unicamente che l'Astra era intenzionata ad introdurre sul mercato un prodotto di migliore qualità, il che sarebbe pienamente conforme alla concorrenza basata sui meriti. Inoltre, come risulterebbe dal memorandum iniziale di tale documento, quest'ultimo sarebbe stato destinato ad avviare la discussione e non avrebbe contenuto alcun piano già prestabilito.

731 Da quanto precede risulterebbe che la Commissione non avrebbe titolo per sostenere, al punto 281 della decisione impugnata, che l'Astra aveva elaborato un piano centralizzato diretto a limitare la concorrenza sfruttando le conseguenze giuridiche derivanti dalla revoca delle autorizzazioni riguardanti le capsule e che aveva impartito istruzioni in tal senso alle società di commercializzazione locali. I passaggi dei documenti citati in tale punto dimostrerebbero, inoltre, che l'Astra non era intenzionata ad agire in contrasto con il diritto della concorrenza e che ha domandato pareri giuridici ad esperti nazionali.

732 Per quanto riguarda il punto 282 della decisione impugnata, secondo le ricorrenti il fatto che l'Astra volesse commercializzare il Losec MUPS in via prioritaria sui mercati per i quali era imminente la scadenza dei brevetti sul principio non presenta alcunché di illegittimo, in quanto tale decisione mirava all'esercizio di una concorrenza positiva, lanciando le compresse di Losec MUPS, e non una concorrenza negativa attraverso il ritiro delle capsule di Losec. Inoltre, la decisione dell'Astra di evitare la vendita del Losec MUPS per la prima volta su un mercato in cui i prezzi erano bassi sarebbe giustificata dall'intento di garantire che la fissazione del prezzi di tale prodotto da parte delle autorità nazionali di altri paesi non venisse influenzata al ribasso. La selettività geografica che caratterizzava la strategia di commercializzazione del Losec MUPS sarebbe stata dunque dovuta a considerazioni finanziarie e commerciali, e non a considerazioni normative o alla volontà di ostacolare il commercio parallelo o l'ingresso sul mercato di prodotti generici.

733 Quanto ai punti 283-285 della decisione impugnata, nei quali la Commissione menziona il parere fornito da un consulente giuridico interno circa i probabili effetti della revoca delle autorizzazioni relative alle capsule, le ricorrenti ritengono che tale parere non dimostri che la decisione sull'immissione in commercio del Losec MUPS e sul ritiro delle capsule dal mercato sia stata presa in funzione dei probabili effetti della revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, né che le decisioni relative alla Danimarca, alla Svezia e alla Norvegia siano state adottate a livello centrale. Ne risulterebbe solo che i responsabili centrali per il marketing dell'Astra aveva esaminato le questioni giuridiche poste dalla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative alle capsule. Parimenti, il passaggio citato al punto 285 della decisione impugnata indicherebbe tutt'al più che l'Astra era a conoscenza delle norme sulla concorrenza al momento del lancio delle compresse di Losec e del ritiro delle capsule di Losec.

734 Le ricorrenti sostengono che, ai punti 286-295 della decisione impugnata, la Commissione ha citato dei passaggi estratti da tre documenti, ossia quello del 29 aprile 1998, intitolato «Losec/H 199 scenario», un memorandum del 30 novembre 1998, intitolato «Progetto di documento per la riunione del gruppo incaricato del settore terapeutico GI del 4 dicembre 1998» (in prosieguo: il «gruppo GITA»), e un documento del 12 maggio 1999, intitolato «Il piano di autorizzazione gastrointestinale, Horizon 1-3, 1999-2007 (e oltre)». Sulla base di tali documenti, la Commissione avrebbe tentato di dimostrare che l'Astra, in primo luogo, aveva lanciato il Losec MUPS con l'intenzione di ritardare o disturbare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici e il commercio parallelo, in secondo luogo, aveva lanciato ampliamenti di gamma per conservare la sua posizione predominante sul mercato fino a che non fosse stata pronta al lancio di un prodotto interamente nuovo a base di esomeprazolo (il Nexium) e, in terzo luogo, aveva intenzione di segnalare tutti i difetti di qualità dei prodotti generici presenti sul mercato.

735 Le ricorrenti non contestano le asserzioni della Commissione su questi punti, ma insistono sul fatto che l'Astra aveva utilizzato soltanto mezzi leciti per escludere e danneggiare i suoi concorrenti. A loro avviso, dal documento «Losec/H 199 scenario» risulta che l'Astra esercitava solo una concorrenza basata sui meriti. Il Losec

MUPS avrebbe costituito un prodotto superiore rispetto alle capsule di Losec, cosa che avrebbe determinato una diminuzione della domanda di queste ultime, indipendentemente dal fatto che fossero generiche o provenissero da importazioni parallele. Inoltre, le ricorrenti ricordano come, ai punti 70-74 della risposta alla lettera sui fatti, l'AZ avesse sostenuto che la Commissione era incorsa in errore citando tale documento per dimostrare che l'Astra aveva ammesso che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio non aveva precedenti ed estrometteva la concorrenza. Al riguardo, viene fatto rinvio altresì alla testimonianza del sig. R, relativa alle dichiarazioni da questo effettuate durante il procedimento giudiziario svoltosi in Danimarca.

736 Quanto al progetto preliminare interno relativo alla riunione del gruppo GITA, le ricorrenti ritengono che da tale documento emerga l'intenzione dell'Astra di competere con mezzi legittimi con i suoi concorrenti sulla base dei meriti. Inoltre, esse sostengono che un'analisi approfondita del documento intitolato «Il piano di autorizzazione gastrointestinale, Horizon 1-3, 1999-2007 (e oltre)» non rivela alcuna intenzione negativa da parte dell'Astra di escludere illegalmente la concorrenza dei prodotti generici e delle importazioni parallele in Danimarca, in Norvegia e in Svezia. Esse illustrano in dettaglio il contenuto di tale documento prima di concludere che esso fa emergere unicamente che l'Astra ha riunito alcune informazioni sulle questioni di proprietà intellettuale e normative e le ha diffuse alle società di commercializzazione locali.

737 Le ricorrenti sostengono poi che il fatto che l'Astra abbia considerato il Losec MUPS come un prodotto intermedio tra le capsule di Losec e il Nexium è privo di rilevanza, poiché non vi era alcun motivo di impedire il lancio del Losec MUPS solo perché il Nexium era in progetto. Per di più, il carattere concorrenziale del mercato non avrebbe permesso all'Astra di ritardare a lungo l'immissione in commercio del Losec MUPS. Inoltre, nel 1997 e nel 1998 l'Astra non sapeva se il Nexium avrebbe ottenuto autorizzazioni all'immissione in commercio e pertanto non poteva ancora decidere di lanciarlo.

738 Le ricorrenti ribadiscono che il motivo per cui le società di commercializzazione hanno deciso di cancellare le autorizzazioni all'immissione in commercio relative alle capsule di Losec è legato al fatto che esse non erano necessarie. L'AZ non avrebbe alcun obbligo di proteggere gli interessi delle società che commercializzavano prodotti generici o degli importatori paralleli che volessero sfruttare i dati depositati a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. Non sarebbe stata quindi intenzione dell'AZ cancellare le autorizzazioni per impedire la concorrenza dei prodotti generici. Infatti, i responsabili centrali per il marketing dell'Astra aveva persino previsto che uno dei rischi del ritiro delle capsule di Losec era che le capsule generiche si avvantaggiassero a scapito del prodotto MUPS dell'Astra nel caso in cui quest'ultimo non avesse avuto successo.

739 Per quanto riguarda i rilievi della Commissione contenuti ai punti 296-303 della decisione impugnata, le ricorrenti non negano che l'Astra intendesse ritardare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici e il commercio parallelo tramite il lancio di ampliamenti di gamma come il Losec MUPS, allo scopo di conservare la propria posizione di preminenza sul mercato fino a quando non fosse stata pronta ad immettere in commercio il Nexium. Esse non negano neppure che l'Astra fosse intenzionata a lanciare il Losec MUPS prima che l'ingresso sul mercato di quantitativi ingenti di prodotti generici facesse crollare i prezzi. Tuttavia, esse ritengono che tali obiettivi non costituiscano un abuso di posizione dominante, non essendo stato utilizzato alcun mezzo illecito.

740 Per le ricorrenti, le conclusioni che al punto 296 della decisione impugnata la Commissione ha tratto da un fax spedito dall'Astra il 29 maggio 1998 snaturano i fatti. Dal suddetto fax emergerebbe che l'Astra aveva proposto alle società di commercializzazione locali di elaborare piani individuali per difendere il brevetto sul Losec e per tutelarsi esse stesse contro il lancio dei farmaci generici. Il fax lascerebbe quindi trasparire la natura decentralizzata della procedura decisionale relativa al lancio delle compresse di Losec, anche se l'Astra aveva assunto a livello centrale la responsabilità, da un lato, di coordinare le azioni giudiziarie promosse contro i fabbricanti di prodotti generici concorrenti che avevano violato i suoi diritti di proprietà intellettuale e, dall'altro, di valutare le conseguenze giuridiche del ritiro delle capsule di Losec e delle

autorizzazioni ad esse collegate. Inoltre, la circostanza che l'autore del suddetto fax si lamentasse del mancato coordinamento delle attività dell'Astra andrebbe a sostegno del fatto che il processo decisionale relativo al lancio del Losec MUPS era derivato in gran parte da un impulso delle società di commercializzazione locali.

741 Le ricorrenti precisano che l'autore del fax auspicava che l'Astra ricorresse a tutte le misure legali a sua disposizione per impedire alle società generiche di violare i suoi diritti. Rispondendo agli argomenti della Commissione, esse chiariscono che il suddetto fax non verte sull'attuazione, in ogni singolo paese, di un piano di cancellazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, bensì sulle attività dell'Astra nell'ambito della difesa dei suoi brevetti relativi al Losec. Inoltre, esse mettono in rilievo che alla data del fax stesso, ossia il 29 maggio 1998, le capsule di Losec erano già state sostituite dalle compresse di Losec MUPS e le autorizzazioni all'immissione in commercio erano già state cancellate in Danimarca, che il Losec MUPS era già stato lanciato in Svezia e che l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Losec MUPS era stata oggetto di una domanda in Norvegia. Per questo stesso motivo, il fax del 27 maggio 1997 e la lettera del 22 ottobre 1998, citate dalla Commissione, non potrebbero suffragare la sua tesi secondo cui l'AZ coordinava la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dal momento che tali documenti riguardano un'azione di coordinamento dei brevetti posteriore al 27 maggio 1998.

742 Per quanto riguarda i punti 304-306 della decisione impugnata, le ricorrenti espongono in una tabella l'insieme dei dati relativi, in quindici paesi, all'introduzione sul mercato del Losec MUPS, al ritiro dal mercato delle capsule di Losec, alle domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative alle capsule e all'effettivo ritiro di tali autorizzazioni. Esse affermano che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Astra Danimarca non è avvenuta prima del 6 aprile 1998 e, di conseguenza, non ha avuto luogo il 19 marzo 1998, data in cui, a detta della Commissione, è iniziato il secondo abuso di posizione dominante. Le date di cui trattasi nei diversi paesi dimostrerebbero che le società di commercializzazione locali

hanno agito in modo differente a seconda delle specifiche circostanze dei mercati nazionali. In particolare, le ricorrenti rilevano che le date del lancio delle compresse di Losec in Svezia e in Norvegia sono state distanziate di circa nove mesi e quelle in Danimarca e in Norvegia di circa otto mesi, mentre le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio in Svezia e Danimarca sono state distanziate di circa cinque mesi e quelle in Danimarca e in Norvegia di circa sette mesi. Esse sottolineano inoltre che l'intenzione dell'Astra di ostacolare le attività degli entranti generici e degli importatori paralleli è smentita dal fatto che essa non ha domandato la revoca delle autorizzazioni relative alle capsule di Losec nei Paesi Bassi e in Germania, il primo paese nel quale i farmaci generici sono stati introdotti.

743 Secondo le ricorrenti, il fatto che l'Astra abbia assunto a livello centrale la decisione di non immettere in commercio le capsule di Losec in Grecia, in Lussemburgo, in Portogallo, in Italia e in Spagna non permette di concludere che le decisioni relative al lancio del Losec MUPS, al ritiro dal mercato delle capsule di Losec e alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio in Danimarca, in Norvegia e in Svezia siano state adottate a livello centrale. Nessun documento proverebbe l'esistenza di una strategia centralizzata né che, anche ipotizzandone l'esistenza, tale strategia sia stata applicata con l'intenzione di limitare la concorrenza. Parimenti, le prove dell'esistenza di un abuso di posizione dominante su cui la Commissione tenta di basarsi non dimostrerebbero che le controllate con sede in Danimarca, in Norvegia e in Svezia fossero state maggiormente soggette all'influenza dell'AZ rispetto a quelle aventi sede in Belgio, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito, le quali non avevano cancellato le autorizzazioni all'immissione in commercio. Orbene, anche nell'ipotesi in cui l'AZ abbia realmente esercitato un'influenza determinante sulle proprie controllate, sarebbe stato logico che le controllate con sede in Belgio e nei Paesi Bassi procedessero alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in quanto erano state le prime a fronteggiare la concorrenza dei prodotti generici. Per di più, il fatto che solo 3 delle 33 società di commercializzazione dell'AZ esistenti nel mondo abbiano cancellato le autorizzazioni all'immissione in commercio mal si concilierebbe con l'affermazione dell'influenza determinante esercitata dall'AZ sulle proprie controllate.

Gli effetti

744 Quanto agli effetti del comportamento dell'Astra in Danimarca, le ricorrenti sostengono che la Commissione, ai punti 307-311 della decisione impugnata, non ha dimostrato che l'ingresso sul mercato dei farmaci generici sia stato ritardato dalla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa alle capsule di Losec e che la Commissione ha commesso un errore imputando le difficoltà incontrate dagli entranti generici alla revoca dell'autorizzazione. A loro parere, le società di prodotti generici potevano facilmente far leva sull'esenzione basata sulla letteratura pubblicata prevista dalla direttiva 65/65, come ammesso dalla Commissione al punto 830 della decisione impugnata. L'AZ avrebbe presentato prove al riguardo, dimostrando che le autorità competenti negli Stati membri interessati avevano concesso alle società che ne facevano domanda autorizzazioni all'immissione in commercio basate su tale esenzione. Sul punto, viene fatto rinvio alla testimonianza fornita dal professor S. prima della fase orale del procedimento e alle conclusioni presentate dal sig. D.-S. durante la procedura orale del 16 e 17 febbraio 2004. Per i suddetti motivi, le ricorrenti contestano l'affermazione della Commissione secondo cui il fatto che una società produttrice di prodotti generici sia stata esclusa significa che altre domande di autorizzazione relative a prodotti generici non hanno avuto successo, affermazione, questa, che per di più non è suffragata da prove.

745 Inoltre, dato che l'Astra sarebbe in possesso di un brevetto sulla preparazione fino al 2007, la revoca dell'autorizzazione relativa alle capsule di Losec non avrebbe avuto effetti sul livello di concorrenza che poteva colpire i farmaci generici in Danimarca. In risposta all'argomento della Commissione attinente al fatto che la stessa AZ avrebbe stimato che tali brevetti non sarebbero stati mantenuti in Danimarca dopo la scadenza del brevetto sul principio attivo nell'aprile 1999, le ricorrenti sostengono che il modo in cui i terzi percepiscono la solidità del brevetto e l'effetto dell'esistenza di tale brevetto sui terzi sono gli unici elementi che contano. Esse affermano inoltre che tale brevetto era sufficientemente solido per consentire all'AZ di ottenere ingiunzioni.

746 Le ricorrenti ammettono che quattro importatori paralleli che vendevano capsule di Losec in Danimarca dal 1995 hanno abbandonato il mercato allorché l'Astra ha cancellato l'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec. Tuttavia, a loro avviso la Commissione non ha dimostrato le ragioni di questi abbandoni. Inoltre, l'affermazione secondo cui il mantenimento delle autorizzazioni di importazione parallela in Danimarca avrebbe provocato ingenti vendite di capsule di Losec sarebbe priva di fondamento. Infatti, al capitolo 7, sezione VII, punto 7.241, della sua risposta scritta, l'AZ avrebbe spiegato che, a causa del successo del Losec MUPS, le vendite di capsule di Losec erano diminuite in misura considerevole tra il 1998 e il 2000 in Svezia, in Norvegia e nei Paesi Bassi, mentre in Svezia gli importatori paralleli erano stati autorizzati a conservare le proprie autorizzazioni all'importazione delle capsule anche dopo la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio e, nei Paesi Bassi, la Commissione non aveva individuato alcun abuso di posizione dominante. Le ricorrenti contestano che il nesso di causalità tra la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la cessazione del commercio parallelo possa essere soltanto presunto. La Commissione inoltre non avrebbe dimostrato che, se fosse stata mantenuta l'autorizzazione, vi sarebbe stata una significativa domanda per le capsule di Losec oggetto di importazione parallela. Al riguardo, le ricorrenti affermano che, visto quanto accaduto sugli altri mercati, è assai improbabile che esista una forte domanda per le capsule di Losec oggetto di importazione parallela.

747 Parimenti, le ricorrenti sostengono che la Commissione ha commesso un errore, ai punti 312 e 313 della decisione impugnata, imputando l'assenza in Svezia di capsule di omeprazolo generico alle difficoltà incontrate dalle società di prodotti generici per ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio. Le società di prodotti generici non sarebbero state in grado di vendere le capsule di omeprazolo generico in Svezia a causa dei CCP detenuti dall'Astra fino al 4 febbraio 2003 sull'omeprazolo sodio e sulla sostanza di omeprazolo. Inoltre, la Commissione non avrebbe tenuto conto del fatto che le società di prodotti generici avrebbero potuto ottenere le autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base della letteratura pubblicata in merito all'omeprazolo. Le ricorrenti inoltre rilevano che la Commissione, al punto 855 della decisione impugnata, ha ammesso che la denunciante nell'ambito della presente causa è riuscita ad entrare sul mercato prima della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Svezia. Pertanto, la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio non avrebbe avuto alcun effetto sull'ingresso dei farmaci generici in

Svezia. Nei propri atti la Commissione ammetterebbe inoltre di non sapere in che misura l'ottenimento di autorizzazioni all'immissione in commercio da parte degli altri produttori generici sia stato ostacolato in Svezia in conseguenza diretta della revoca dell'autorizzazione dell'AZ.

748 Per quanto riguarda l'effetto della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio sul commercio parallelo, le ricorrenti osservano che la Commissione stessa riconosce, al punto 857 della decisione impugnata, di non poter affermare con certezza l'effetto di tale revoca, poiché la diminuzione delle importazioni di capsule di Losec può essere dovuta, in particolare, al successo delle compresse di Losec MUPS. Inoltre, in questo stesso punto la Commissione avrebbe ammesso che le autorizzazioni all'immissione in commercio sono state prima revocate e poi ripristinate in Svezia.

749 Queste osservazioni sarebbero valide anche per quel che riguarda la Norvegia, paese per il quale la Commissione non avrebbe altrettanto dimostrato, al punto 323 della decisione impugnata, che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio avrebbe impedito l'ingresso dei prodotti generici sul mercato. Infatti, le ricorrenti ribadiscono, innanzitutto, che le società di prodotti generici potevano ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base della letteratura pubblicata e, inoltre, che la Commissione ha ammesso, rispettivamente ai punti 855 e 858 della decisione impugnata, da un lato, che la denunciante era riuscita ad entrare sul mercato prima della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Norvegia e che non poteva stabilire in che misura l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio sia stata ostacolata solo in conseguenza della revoca dell'autorizzazione e, dall'altro, che la strategia dell'Astra non ha avuto alcun successo per quanto riguarda alle importazioni parallele.

750 Le ricorrenti aggiungono che l'affermazione della Commissione secondo la quale la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio in Danimarca, in Norvegia e in Svezia avrebbe avuto un effetto diretto sulla concorrenza in tali paesi è in contraddizione con i punti 830 e 842 della decisione impugnata, nei quali rispettivamente essa ha affermato, da un lato, che i produttori di farmaci generici e gli importatori paralleli non dipendevano dall'esistenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio per poter fare concorrenza al titolare di un'autorizzazione precedente e fornire prodotti identici o simili e, dall'altro, che le autorizzazioni all'immissione in commercio non miravano a facilitare l'ingresso sul mercato dei prodotti generici. Inoltre, sarebbe indispensabile che la Commissione sia in grado di precisare gli effetti derivanti dalla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Orbene, la Commissione non avrebbe dimostrato i suddetti effetti.

b) Argomenti della Commissione

751 La Commissione contesta la fondatezza del secondo motivo.

752 Più in particolare, per quanto riguarda gli effetti del comportamento di cui trattasi, la Commissione osserva che la loro prova non è necessaria al fine di accertare una violazione dell'art. 82 CE quando sia dimostrato che tale comportamento è idoneo a produrre effetti.

753 Al riguardo, essa respinge l'asserzione delle ricorrenti secondo la quale non sarebbe stato dimostrato il nesso di causalità tra l'eliminazione del commercio parallelo e il comportamento censurato. Infatti, un documento del consiglio di amministrazione dell'AZ Danimarca, menzionato al punto 311 della decisione impugnata, descriverebbe gli effetti sul commercio parallelo di azioni precedentemente attuate nell'ambito

della strategia MUPS. Parimenti, il documento norvegese relativo alla strategia LPP, menzionato al punto 302 della decisione impugnata, avrebbe previsto l'eliminazione del commercio parallelo a partire dal 1º febbraio 1999. Le stesse ricorrenti ammetterebbero che le azioni dell'AZ hanno ritardato l'ingresso dei prodotti generici quando si riferiscono all'autorizzazione basata sulla letteratura pubblicata. La Commissione aggiunge che, in ogni caso, tale nesso di causalità può essere presunto, considerato che agli importatori paralleli era giuridicamente impedito di importare i propri prodotti.

754 Per quanto riguarda le importazioni parallele in Danimarca, e in risposta all'argomento delle ricorrenti secondo il quale, se si fosse mantenuta l'autorizzazione, vi sarebbe stata solo una domanda minima di capsule di Losec importate parallelamente in tale paese, la Commissione rinvia al punto 298 della decisione impugnata in cui si sarebbe accertato che l'AZ Danimarca aveva considerato di rischiare la perdita del «75% del mercato» se non fosse stata contrastata la concorrenza dei prodotti generici.

755 Quanto alle importazioni parallele in Svezia, la Commissione precisa di aver spiegato, al punto 857 della decisione impugnata, di non essere in grado di misurare l'effetto della cancellazione. Tuttavia, essa sostiene che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio ha per forza dovuto causare la diminuzione di tali importazioni, anche se non ne era stata la causa esclusiva. Al riguardo, essa rinvia alla spiegazione del consulente svedese per i prodotti medici, secondo il quale, in assenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto di riferimento, non vi era stato più «alcun fondamento per le autorizzazioni di importazioni parallele» (punti 313-315 e 395-398 della decisione impugnata), e fa inoltre riferimento alla rapida diminuzione delle vendite (punto 316 della decisione impugnata). In ogni caso, la Commissione non sarebbe stata tenuta ad indagare sugli effetti reali del comportamento di estromissione, dal momento che non vi era alcun dubbio che il secondo abuso in Svezia aveva come obiettivo quello di limitare la concorrenza e che era in grado di produrre simile effetto (v. punto 318 della decisione impugnata).

756 Per quanto riguarda, infine, le importazioni parallele in Norvegia, la Commissione rileva che le ricorrenti non forniscono alcuna prova specifica e rinvia ai punti 852-854 della decisione impugnata. Essa sostiene che il fallimento della strategia relativa alle importazioni parallele è dovuto al fatto che l'agente norvegese per il controllo dei farmaci ha mantenuto le licenze d'importazione parallela delle capsule di Losec all'interno di una linea che la ricorrente ha considerato illegittima (punti 858 e 321 della decisione impugnata).

c) Giudizio del Tribunale

757 Al fine di esaminare le censure dedotte dalle ricorrenti è necessario anzitutto esporre il contesto di fatto in cui si è svolto il comportamento costitutivo del secondo abuso di posizione dominante individuato dalla Commissione. Pur non contestando l'accertamento da parte di tale istituzione dei fatti in cui si inserisce tale comportamento, le ricorrenti mettono comunque in discussione la valutazione che la Commissione ne ha dato e le conclusioni che ne ha tratto. Occorre pertanto esporre una parte del contenuto dei documenti di cui le parti discutono. Verranno inoltre illustrati alcuni fatti relativi all'attuazione da parte dell'AZ del comportamento censurato e ai suoi effetti.

758 Successivamente, si procederà all'esame della valutazione dei suddetti fatti compiuta dalla Commissione alla luce delle censure dedotte dalle ricorrenti.

Contesto di fatto del secondo abuso di posizione dominante individuato dalla Commissione

— Il verbale della riunione del MAC del 9 agosto 1996

759 Il verbale di una riunione interna del consiglio consultivo per il marketing (MAC, Marketing Advisory Council), svoltasi il 9 agosto 1996, costituisce quel che la Commissione considera il primo segnale della preparazione della strategia post brevetto riguardo al Losec (la strategia LPP). Tale verbale indica che l'AZ «lavora[va] su una strategia completa pre- e post brevetto per il Losec che si [sarebbe] conclusa in settembre». Nel documento si parla inoltre di «una possibile strategia per il MUPS in Europa che è stata discussa con l'Astra Hässle, il servizio giuridico, il dipartimento dei brevetti e con l'Astra UK» (v. punto 266 della decisione impugnata).

— Il memorandum sulla strategia LPP del 20 dicembre 1996

760 La Commissione ha inoltre messo in rilievo l'esistenza di un memorandum del 20 dicembre 1996 sulla strategia LPP, non prodotto nel fascicolo dinanzi al Tribunale, inviato dal direttore della società di commercializzazione svedese ai direttori delle società di commercializzazione danese e norvegese, contenente un certo numero di domande relative, in particolare, al modo in cui i prodotti generici penetravano sul mercato secondo uno scenario «do nothing» (scenario di inazione). Come precisato dalla Commissione, in esso si chiedeva, tra l'altro, quali fossero le eventuali vie giuridiche che permettevano di disturbare o ritardare l'introduzione dei prodotti generici

sul mercato e quanto tempo si sarebbe in tal modo guadagnato (v. punto 267 della decisione impugnata).

— Il documento sulla strategia LPP del 29 aprile 1997

761 Nella decisione impugnata la Commissione ha poi concentrato l'attenzione sul documento relativo alla strategia LPP del 29 aprile 1997. In tale documento si osserva che «[i]l brevetto principale della "famiglia dei brevetti sull'omeprazolo", il brevetto sulla sostanza, scadrà nella maggior parte dei principali mercati durante il periodo 1999-2004». L'AZ osserva che «[i]n alcuni paesi, per esempio la Germania, la Danimarca, la Norvegia, (...) il brevetto sulla sostanza verrà a scadenza nel 1999, il che significa che i suddetti mercati saranno aperti alla concorrenza dei prodotti generici e che le vendite e i prezzi subiranno una erosione nel giro di due anni, cosa che influirà sul livello dei prezzi in questi e in altri paesi (...) particolarmente in Europa». Gli autori del documento osservano poi che «[in] uno scenario "do nothing" [essi] progetta[no] un'erosione delle vendite del Losec, a seguito della scadenza del brevetto, pari nel 2006 al 20-30% del volume massimo delle vendite dell'anno 2000» (v. punto 268 della decisione impugnata).

762 Nella sezione del documento dedicata all'obiettivo della strategia LPP, si spiega che «[l]o scopo primario [della strategia] LPP è di individuare le strategie e le azioni fondamentali, per minimizzare l'erosione delle vendite in seguito alla scadenza del brevetto e sviluppare/lanciare prodotti che presentino un vantaggio/una differenza sul piano medico per far concorrenza all'omeprazolo generico più conveniente mantenendo il prezzo e il volume delle vendite» (v. punto 269 della decisione impugnata).

763 Nella sezione del documento dedicata ai principi fondamentali della strategia LPP, vengono individuati tre principi. Il primo consiste nella diversificazione del Losec prima della scadenza del brevetto con l'introduzione di ampliamenti di gamma «bioequivalenti» che offrano vantaggi pratici. Tra questi ampliamenti di gamma è compreso il Losec MUPS. Tale diversificazione del marchio prima della scadenza del brevetto è finalizzata a proteggere le vendite a breve e medio termine susseguenti a tale scadenza, stimolando la fedeltà dei consumatori e le loro abitudini di consumo in mancanza di prodotti generici simili.

764 Il secondo principio consiste nel ritardare l'introduzione dei prodotti generici tramite barriere tecniche e regolamentari. A tal proposito, il documento contiene la seguente affermazione:

«Ogni giorno di vendite di Losec protette è gradito, considerato l'ingente volume delle vendite previste alla scadenza del brevetto. La creazione delle suddette barriere è una delle massime priorità e comprende una serie di azioni:

— protezione della documentazione;

— miglioramento della qualità dei prodotti (per esempio, cambiamento del metodo di sintesi, riduzione delle impurità);

— garanzia di brevetti offensivi/difensivi addizionali intorno al Losec e alla sua presentazione (per esempio, brevetti sulla formulazione);

— estensione dei diritti di proprietà intellettuale (per esempio nomi commerciali, forme delle compresse);

— stabilimento di un programma di controllo completo per individuare i potenziali fornitori/prodotti/imprese dell'omeprazolo generico sui futuri mercati principali;

— preparazione e adozione di azioni giudiziarie ferme e immediate (per esempio violazione di un brevetto sulla formulazione) nei confronti di imprese che introducano l'omeprazolo generico;

— valutazione di un totale trasferimento delle capsule di Losec® verso le compresse (per esempio MUPS) là dove le norme locali di sostituzione renderebbero tale azione effettiva (...). Questo approccio è probabilmente rilevante per i mercati interessati da una scadenza prossima di brevetti, tenuto conto del momento della messa a disposizione sul mercato del[l'esomeprazolo] (per esempio (...) Germania, Danimarca, Norvegia)».

765 Il terzo principio consiste nell'introduzione di prodotti tutelati da brevetto che presentino vantaggi clinici e differenze significative rispetto all'omeprazolo generico. Nel documento questa viene presentata come «[l]a parte più importante e la più critica della strategia, che ha lo scopo di produrre redditi a lungo termine dopo la scadenza del brevetto su [l'omeprazolo]». I due primi principi vengono presentati come «importanti nel breve e medio termine dopo la scadenza del brevetto» *[riservato]* (v. punti 270-273 della decisione impugnata).

766 Nella sezione 11, intitolata «Il processo Astra Hässle» si spiega che la strategia LPP «verrà attuata presso l'Astra Hässle attraverso quattro funzioni distinte, il comitato

Losec, il gruppo di lavoro, la "Task Force" e il progetto [esomeprazolo]». L'AZ aggiunge che, «[s]ulla base delle priorità definite dal[la squadra direttiva], il [comitato Losec] è l'organo decisionale riguardo alle questioni chiave d'importanza strategica e finanziaria relative al Losec» (v. punto 812 della decisione impugnata).

— Il discorso del direttore del dipartimento dei brevetti dell'AZ tenuto nell'ottobre 1999 e le diapositive del maggio 1997

767 La Commissione ha inoltre rilevato che, durante un discorso tenuto nell'ottobre 1999, il direttore del dipartimento dei brevetti dell'AZ aveva confermato che lo scopo della strategia LPP era di rallentare l'ingresso sul mercato dei prodotti generici «per dare tempo all'esomeprazolo» (v. punto 273 della decisione impugnata).

768 Nella decisione impugnata, la Commissione ha altresì fatto riferimento a diapositive che le ricorrenti fanno risalire al maggio 1997, nelle quali si indicava che l'AZ intendeva ritardare l'ingresso dei prodotti generici sul mercato difendendo i brevetti e guadagnare tempo per l'esomeprazolo. Essa ha rilevato che l'AZ si poneva la seguente domanda: «Come può l'Astra impedire l'importazione negli Stati dell'UE dell'omeprazolo a prezzo conveniente danese (o tedesco)?». La Commissione ha poi osservato che altre diapositive (non prodotte dinanzi al Tribunale) facevano riferimento alla possibilità di registrare un «nugolo di brevetti» sulle miscele, gli usi, le formulazioni, le nuove indicazioni terapeutiche e le sostanze chimiche, in modo da rallentare l'ingresso dei prodotti generici sul mercato e creare incertezza (v. punto 274 della decisione impugnata).

— Il documento «Losec® MUPS STEPSUM» presentato con memorandum del 26 febbraio 1997

769 Per quanto riguarda il trasferimento delle capsule di Losec verso le compresse, qualificato dalla Commissione come «strategia MUPS» compresa nella strategia LPP, la Commissione ha anzitutto rilevato l'esistenza di un documento intitolato «Losec® MUPS STEPSUM» (sintesi delle fasi dell'immissione in commercio del Losec® MUPS), presentato con il memorandum del 26 febbraio 1997. *[Riservato]* (v. punto 276 della decisione impugnata).

770 In tale documento l'AZ ha osservato che la maggior parte delle società di commercializzazione nazionali avevano reso nota la loro intenzione di ritirare gradualmente le capsule di Losec a seconda dell'accettazione da parte del Losec MUPS da parte del mercato e della volontà di limitare la confusione dei pazienti e dei medici prescriventi (v. punto 277 della decisione impugnata).

— Il verbale della riunione «Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"» del 18 settembre 1997

771 La Commissione ha altresì osservato che dal verbale di una riunione svoltasi il 18 settembre 1997, con oggetto «Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"», emergeva che la direzione dell'AZ in Svezia, compreso il suo presidente — direttore generale, aveva chiesto di fornire un progetto di strategia MUPS paneuropeo entro il 3 ottobre 1997. Nel verbale si allude alla valutazione delle conseguenze di un trasferimento totale verso il Losec MUPS, tenuto conto delle rispettive normative nazionali, e si pone il problema di accertare come tali normative nazionali possano essere sfruttate, se le capsule di Losec vadano ritirate o se possano essere mantenute sul mercato. Alcuni giuristi aziendali si sono visti assegnare il compito di procedere a tale valutazione e un membro della direzione dell'AZ si è visto attribuire quello di elaborare piani

per ciascun paese riguardo alla scadenza dei brevetti (v. punto 278 della decisione impugnata).

— Il memorandum del 25 settembre 1997

772 La Commissione ha rilevato poi che in un memorandum del 25 settembre 1997 un membro del personale dell'AZ aveva indicato tra l'altro che «[i]l piano, quanto meno in Europa (salvo che in Italia, Spagna ed eventualmente Portogallo e Grecia), è quello di convertire tutte le vendite di capsule di Losec in Losec MUPS» (v. punto 279 della decisione impugnata).

— Strategia MUPS del 3 ottobre 1997

773 Nel documento del 3 ottobre 1997 che espone il progetto di strategia MUPS l'AZ ha indicato quanto segue:

«Gli ampliamenti di gamma del Losec sono principalmente destinati a:

— *[riservato]*;

— *[riservato]*;

— *[riservato]*;

— *[riservato]*;

— esercitare una pressione maggiore in termini di risorse e di tempi sulle imprese che sviluppino l'omeprazolo generico;

— *[riservato]*».

774 Per quanto riguarda la sua strategia di commercializzazione, l'AZ intende lanciare il Losec MUPS in tutti i paesi europei, con alcune eccezioni, e basare tale lancio su una completa sostituzione dei prodotti, ad un ritmo considerato sostenibile o appropriato per ciascun singolo mercato, *[riservato]* (v. punto 280 della decisione impugnata).

775 In tale documento, l'AZ ha spiegato che «il lancio del Losec® MUPS conferi[rebbe] vitalità al marchio Losec® e [che] la strategia di trasferimento [era] destinata ad aumentare la protezione del marchio Losec (di fronte ai futuri prodotti generici) e a rendere il marchio maggiormente competitivo». Essa ha aggiunto che «il Losec MUPS [veniva] soprattutto considerato come un ampliamento di gamma notevole per proteggere le vendite esistenti e [che] non ci si attende[va] che tale prodotto generasse vendite

supplementari ingenti, al di là del risultato atteso dalla persistente penetrazione del marchio Losec nel mercato» (v. punto 280 della decisione impugnata).

776 Nella parte intitolata «Considerazioni giuridico-normative relative al ritiro e alla cancellazione della registrazione delle capsule di Losec® nel momento in cui il Losec MUPS verrà autorizzato», l'AZ spiega che, una volta lanciato il Losec MUPS, le capsule potranno essere ritirate dal mercato e, di conseguenza, le loro autorizzazioni all'immissione in commercio potranno essere abbandonate, fatta eccezione per la Svezia. Essa rileva che «[l]e conseguenze [di tali azioni] dal punto di vista giuridico e normativo saranno esaminate più a fondo». Per quanto riguarda i prodotti generici, l'AZ solleva in particolare il problema se «i fabbricanti di prodotti generici potranno ottenere autorizzazioni per formulazioni in capsule con riferimento alle capsule dell'Astra se le autorizzazioni relative alle capsule dell'Astra non sono più in vigore», *[riservato]*. L'AZ menziona altresì le norme europee in tema di concorrenza e di libera circolazione delle merci come aspetti da prendere in considerazione (v. punto 281 della decisione impugnata).

777 Sotto il titolo «Strategia di fornitura», l'AZ indica tra l'altro che «[i] mercati interessati da una scadenza precoce del brevetto o che hanno necessità di particolari strategie ([per esempio] la Svezia) debbono essere prioritari per quanto riguarda la fornitura di Losec MUPS».

778 Infine, sotto il titolo «Raccomandazioni», l'AZ indica quanto segue (v. punto 282 della decisione impugnata):

— «*[riservato]*;

— si raccomanda una sostituzione totale;

— (...)

— è necessario che il primo lancio del Losec® MUPS non abbia luogo in un paese a basso prezzo;

— (...)

— non lanciare il Losec® MUPS in Italia/Spagna;

— *[riservato]*;

— difesa giuridica forte per quanto possibile in tutti i mercati per proteggere l'Astra dalla concorrenza generica a prescindere dalla formulazione».

— Il memorandum del 22 ottobre 1997 intitolato «Conseguenze della strategia MUPS — Relazione provvisoria»

779 Nel memorandum del 22 ottobre 1997 intitolato «Conseguenze della strategia MUPS — Relazione provvisoria» l'AZ osserva, riguardo ai prodotti generici, che

«[p]oiché le domande per il Losec MUPS sono fondate sulle informazioni relative alle capsule, [l'AZ] non sarà in grado di ritirare la documentazione sulle capsule anche se le autorizzazioni nei confronti di queste ultime venissero ritirate nei paesi europei». Essa inoltre considera che, una volta scaduta l'esclusiva sulle informazioni relative alle capsule, i fabbricanti di prodotti generici vi potranno far riferimento se dimostrano che i loro prodotti e i prodotti presenti sul mercato, ossia il MUPS, sono essenzialmente simili (v. punto 284 della decisione impugnata).

780 Per quanto riguarda le importazioni parallele, l'AZ prevede che, «[s]e le [sue] autorizzazioni [all'immissione in commercio] delle capsule [Losec] vengono ritirate, spesso risulterà dalle normative nazionali in tema di autorizzazioni delle importazioni parallele che tali ultime autorizzazioni non possono essere mantenute [; c]iò può derivare (...) dal fatto che le autorizzazioni delle importazioni parallele dipendono dall'esistenza di un'autorizzazione valida per il prodotto originale, o dall'esigenza che il prodotto importato sia "lo stesso" del prodotto originale [; e]sistono alcuni elementi che indicano che numerose autorità scandinave adotterebbero generalmente la stessa posizione». Evocando i possibili scenari contenziosi tra gli importatori paralleli e i produttori riguardo al mantenimento o meno dell'autorizzazione all'importazione parallela, l'AZ aggiunge che, «[i]n questo tipo di cause, è sempre importante per il produttore mostrare che la sua strategia non comporta una compartimentazione artificiale del mercato [; p]er esempio, è importante dimostrare che le [autorizzazioni] per le nuove formulazioni sono state richieste in tutti i paesi dell'UE o che esistono ragioni oggettive per tale comportamento (v. punti 283 e 285 della decisione impugnata).

— Documento «Losec/H 199 scenario» del 29 aprile 1998

781 In un documento interno del 29 aprile 1988 intitolato «Losec/H 199 scenario» l'AZ ha osservato che «la conversione della formulazione non [aveva] precedenti» (v. punto 286 della decisione impugnata).

— Progetto di documento del 30 novembre 1998 per la riunione della squadra incaricata del settore terapeutico GI del 4 novembre 1998

782 Per quanto riguarda, poi, il documento del 30 novembre 1988 intitolato « Progetto di documento del 30 novembre 1998 per la riunione della squadra incaricata del settore terapeutico GI del 4 novembre 1998» e relativo al periodo 1999-2000, l'AZ ha indicato che «[l]'obiettivo generale della tutela normativa [era] quello di prevenire o ritardare l'ingresso di prodotti generici sul mercato» (v. punto 287 della decisione impugnata).

783 In tale documento l'AZ descrive le azioni che intendeva promuovere o aveva già promosso in alcuni paesi (Austr[al?]ia, Danimarca, Finlandia e Norvegia) al fine di rendere meno agevole dimostrare l'esistenza di una essenziale similarità tra prodotti generici e prodotti originali. Tra queste azioni vi era l'elaborazione, da parte dell'AZ, di fascicoli tecnici sulla qualità relativa di alcuni prodotti generici rispetto al Losec e la comunicazione di tali fascicoli alle autorità nazionali per avvisarle della cattiva qualità dei prodotti generici anche prima della loro approvazione, o ancora il miglioramento delle specificazioni del Losec su basi nazionali, in modo da elevare la qualità

del prodotto originale e rendere più difficile la conformità dei prodotti generici a tali specificazioni. *[Riservato]* (v. punti 289 e 290 della decisione impugnata).

— Documento relativo al «Piano di autorizzazione gastrointestinale» del 12 maggio 1999

784 Per quanto riguarda il documento del 12 maggio 1999, intitolato «Piano di autorizzazione gastrointestinale, Horizon 1-3, 1999-2007 (e oltre)», la Commissione ha rilevato che esso riguardava la strategia a lungo termine per il settore terapeutico gastrointestinale nel suo complesso. Per quanto riguarda il periodo 1999-2000, il solo che rileva nel caso di specie e al quale si fa riferimento nel documento con «horizon 1», l'AZ ha nuovamente indicato che «[l]'obiettivo essenziale [era] di prevenire o ritardare l'ingresso sul mercato dell'omeprazolo generico prolungando l'esclusiva del Losec sul mercato o richiedendo ai fabbricanti di prodotti generici di fornire maggiori informazioni e documenti al momento delle domande di autorizzazioni all'immissione in commercio». L'AZ menziona tre principi ispiratori delle azioni adottate a tal fine; il primo principio consisteva nell'«accrescere gli ostacoli tecnici, biofarmaceutici e qualitativi per i prodotti generici» (v. punti 291-293 della decisione impugnata).

785 La Commissione ha inoltre rilevato che tale documento elencava le «azioni già adottate» e quelle relative al periodo «1999-2000». Tra queste ultime azioni l'AZ cita in particolare «la comunicazione di fascicoli tecnici in Germania, Belgio, Danimarca, Paesi Bassi, Regno Unito e Svezia [; l]e specificazioni del Losec [dovevano essere] migliorate per creare un ostacolo supplementare nei confronti dell'omeprazolo generico». L'AZ indica anche «il controllo dell'impatto normativo del passaggio al Losec MUPS sulle importazioni parallele e sulla sostituzione generica» (v. punto 294 della decisione impugnata).

— Documenti di strategie nazionali

786 La Commissione ha osservato che numerose società di commercializzazione avevano redatto documenti di strategia nazionale coerenti con i documenti di strategia generale provenienti dalla direzione dell'AZ. Si trattava delle società con sede in Finlandia, in Norvegia (ottobre 1998), nei Paesi Bassi (ottobre 1998), in Danimarca (novembre 1998) e in Svezia (febbraio 1999). Secondo la Commissione, da un fax del 29 maggio 1998 della direzione dell'AZ, a favore dell'adozione delle suddette strategie nazionali al fine di «garantire per quanto possibile che nessun generico entri [sul mercato]» emerge che l'elaborazione delle strategie nazionali danese, finlandese e norvegese era centralizzata dall'AZ in Svezia (v. punto 296 della decisione impugnata).

787 Dalla descrizione e dai passaggi citati dalla Commissione dei documenti illustrativi della strategia LPP in Danimarca, Norvegia e Svezia, rispettivamente del 2 novembre e 23 novembre 1998, e 26 febbraio 1999, risulta che l'AZ era consapevole della minaccia concorrenziale rappresentata dall'introduzione dei prodotti generici che rischiava, a suo parere, di farle perdere la parte migliore del mercato, di far abbassare i prezzi e rendere molto difficile ottenere per l'esomeprazolo un prezzo ad un livello compatibile con quello delle capsule di Losec, considerata la prassi delle autorità nazionali, specie quelle norvegesi, nonché di fissare i prezzi ed i livelli di rimborso con riferimento ai prodotti paragonabili il cui prezzo fosse il meno elevato sul mercato. Tali documenti sottolineano l'importanza di commercializzare l'esomeprazolo prima dell'introduzione dell'omeprazolo generico sul mercato (v. punti 298-301 della decisione impugnata).

788 La Commissione ha quindi osservato che i documenti di strategia LPP nazionali erano in sostanza orientati a sfavore dell'introduzione delle capsule generiche nonché contro le importazioni parallele. Al riguardo, essa ha rilevato che nel documento norvegese sulla strategia LPP si prevedeva che, in seguito alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec il 1º novembre 1998, la

conversione «avrebbe riprodotto la situazione esistente al momento dell'introduzione del MUPS® da parte dell'Astra Danimarca» e che «il commercio parallelo delle capsule di Losec® sarebbe cessato gradualmente per diventare quasi inesistente dal 1º febbraio 1999» (v. punto 302 della decisione impugnata).

— Messa in atto effettiva della strategia LPP

789 La Commissione ha osservato che in Danimarca, paese in cui il brevetto sulla sostanza relativa all'omeprazolo sarebbe scaduto nell'aprile 1999, il lancio del Losec MUPS era avvenuto il 9 marzo, la domanda di revoca era stata presentata il 19 marzo e la revoca stessa aveva avuto luogo il 6 aprile 1998. In Finlandia, paese in cui il CCP rischiava di essere revocato e il brevetto sulla sostanza sarebbe scaduto nell'aprile 1999, il lancio del Losec MUPS aveva avuto luogo il 20 maggio, la domanda di ritiro era stata introdotta il 28 settembre il ritiro stesso era avvenuto il 1º ottobre 1998. In Norvegia, dove pure il CCP rischiava di essere revocato e il brevetto sulla sostanza sarebbe scaduto nell'aprile 1999, il lancio del Losec MUPS era avvenuto il 1º settembre e 1º novembre, la domanda di ritiro era stata presentata il 12 ottobre e il ritiro stesso aveva avuto luogo il 1º dicembre 1998. In Svezia, dove il CCP sarebbe scaduto nel febbraio 2002 o nel febbraio 2003 (secondo le informazioni divergenti indicate al riguardo nella nota n. 398 a piè di pagina e al punto 313 della decisione impugnata), il lancio del Losec MUPS era avvenuto nelle date del 2 febbraio e 1º agosto, la domanda di ritiro era stata presentata il 20 agosto 1998 e il ritiro stesso aveva avuto luogo il 1º gennaio 1999 (v. punto 304 della decisione impugnata).

790 In Germania, paese in cui essa rischiava di perdere il CCP per l'omeprazolo nell'aprile 1999, l'AZ ha lanciato il Losec MUPS il 1º dicembre 1998 e ritirato dal mercato le tre formulazioni in capsule nel marzo e nell'ottobre 1999 e nel dicembre 2002. Nei Paesi Bassi l'AZ ha lanciato il Losec MUPS nel maggio1999 e ritirato le capsule di Losec dal

mercato nel dicembre 1999. Nel Regno Unito l'AZ ha lanciato il Losec MUPS il 27 settembre 1999 ed ha inizialmente ritirato dal mercato le capsule di Losec nel settembre/ottobre 1999, reintroducendole però nel dicembre 1999 in seguito all'impossibilità per i farmacisti di consegnarle in caso di prescrizioni riguardanti le capsule. In Belgio l'AZ ha introdotto il Losec MUPS il 1º dicembre 2000 ed ha ritirato le capsule di Losec nel settembre 2001 e nel settembre 2002. In Irlanda l'AZ ha introdotto il Losec MUPS sul mercato il 1º novembre 1999 e nella stessa data ha ritirato le capsule dal mercato. La Commissione precisa che, il 13 novembre 2002, la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio non era avvenuta o non era stata richiesta nei paesi diversi dai quattro «paesi nordici», ossia la Danimarca, la Finlandia, la Norvegia e la Svezia (punto 305 della decisione impugnata).

— Effetti del ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio

791 Nella decisione impugnata la Commissione ha osservato che in Danimarca le denuncianti avevano presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per una versione generica del Losec il 23 febbraio, concessa dall'agenzia farmaceutica danese il 30 novembre 1998. Il 27 aprile 1999 l'AZ ha presentato un ricorso contro la decisione dell'agenzia farmaceutica danese, considerando che, in forza dell'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, il prodotto di riferimento doveva essere effettivamente commercializzato non solo quando il fabbricante di prodotti generici presenta la sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, ma altresì quando l'autorità nazionale statuisce sulla domanda (v. punto 307 della decisione impugnata).

792 Nel gennaio 2000 l'AZ è riuscita ad ottenere un'ingiunzione contro la commercializzazione del prodotto della denunciante facendo valere il proprio brevetto sulla formula. L'AZ ha altresì ottenuto l'emissione di tale ingiunzione contro due altri concorrenti (GEA/Hexale e Biochemie), rispettivamente nel marzo 2001 e nell'ottobre 2003 (punto 309 della decisione impugnata).

793 Il 30 settembre 1998 l'agenzia farmaceutica danese ha respinto una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata nell'ambito della procedura abbreviata per un prodotto generico, per il fatto che tale domanda era stata presentata successivamente alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio del Losec, intervenuta il 6 aprile 1998, e che, di conseguenza, essa non soddisfaceva i requisiti stabiliti dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65. Successivamente, l'Østre Landsret (il Tribunale regionale danese) ha, in data 23 maggio 2001, sottoposto alla Corte una questione pregiudiziale al fine di accertare l'interpretazione che si doveva dare alla direttiva 65/65. Il 25 maggio 2001 la Ratiopharm ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per una versione generica delle capsule di omeprazolo, con riferimento al Losec MUPS. L'impresa suddetta ha tuttavia dovuto fornire i risultati di alcuni test supplementari (punto 310 della decisione impugnata).

794 Riguardo alle importazioni parallele, la Commissione ha rilevato nella decisione impugnata che, in un documento interno, il consiglio di amministrazione dell'AZ Danimarca aveva constatato che il ritiro del Losec dal mercato nell'aprile 1998 aveva escluso le importazioni parallele. Secondo la Commissione, il consiglio di amministrazione ha rilevato, nel documento suddetto, che «il Losec [aveva] raggiunto il suo miglior risultato sino ad oggi» (punto 311 della decisione impugnata).

795 In Svezia, una delle denuncianti ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per le proprie capsule di omeprazolo generico il 29 dicembre 1998, tre giorni prima che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec divenisse efficace. Questo omeprazolo generico è stato lanciato sul mercato nel maggio 2000.

796 Su domanda dell'AZ, il Tribunale di Stoccolma ha tuttavia pronunciato, il 17 novembre 2000, un'ingiunzione contro la vendita di tale prodotto generico, sulla base del CCP svedese detenuto dall'AZ per l'omeprazolo sodio, valido fino al 15 novembre 2002. La Commissione ha rilevato che la ragione per cui tale ingiunzione non era fondata sul CCP svedese per l'omeprazolo derivava dal fatto che, a seguito della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Losec, divenuta efficace il 1º gennaio 1999, l'agenzia dei brevetti svedese aveva revocato il CCP detenuto dall'AZ per l'omeprazolo. Tuttavia, la corte d'appello dei brevetti ha accolto il ricorso presentato dall'AZ, ritenendo che la nuova autorizzazione all'immissione in commercio per il Losec MUPS fosse sufficiente per mantenere in vigore il CCP svedese dell'AZ per l'omeprazolo, la cui data di scadenza era fissata, secondo quanto indicato al punto 313 della decisione impugnata, al 4 febbraio 2003.

797 Nel gennaio 2003 altri due fabbricanti di prodotti generici, la Biochemie e la Ratiopharm, hanno ottenuto autorizzazioni all'immissione in commercio e, nel febbraio 2003, hanno lanciato versioni generiche delle capsule di omeprazolo. L'AZ ha convenuto tali società in giudizio per violazione del suo brevetto sulla formula (punti 312 e 313 della decisione impugnata).

798 Per quanto riguarda le importazioni parallele, l'agenzia dei prodotti farmaceutici svedese ha revocato le autorizzazioni all'importazione a seguito del ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec, divenuta efficace il 1º gennaio 1999. Su richiesta di un importatore parallelo, l'agenzia svedese ha concesso una proroga di sei mesi della durata di validità dell'autorizzazione all'importazione, vale a dire fino al 30 giugno 1999 (punti 314 e 315 della decisione impugnata).

799 Alcuni importatori paralleli hanno presentato un ricorso contro la revoca delle autorizzazioni all'importazione svedesi disposta dall'agenzia, ciò che ha originato un contenzioso amministrativo dinanzi al Tribunale di Uppsala e, successivamente, dinanzi al Kammarrätt (Corte d'appello amministrativa, Svezia), il quale ha pronunciato una sentenza a favore degli interessi dell'AZ in data 26 febbraio 1999. Questo contenzioso sarà in seguito portato dinanzi al Regeringsrätten (Corte amministrativa suprema, Svezia), il quale sottoporrà alla Corte una questione pregiudiziale (punti 316 e 317 della decisione impugnata).

800 Quanto alla Norvegia, la Commissione ha rilevato che la denunciante aveva depositato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di omeprazolo prima della revoca effettiva dell'autorizzazione relativa al Losec, ottenendola il 1º novembre 1999, ciò che ha consentito alla denunciante medesima di lanciare il prodotto sul mercato nello stesso mese. Tuttavia, la commercializzazione di questo prodotto generico è stata vietata a seguito della pronuncia di un'ingiunzione sulla base del brevetto sulla formula detenuto dall'AZ, nel maggio 2000. Il 2 luglio 2001 un'altra versione generica delle capsule di omeprazolo ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (punto 320 della decisione impugnata).

801 Le importazioni parallele sono fortemente diminuite a partire dal 1998, senza però cessare interamente. Infatti, l'agenzia di controllo farmaceutico norvegese ha concesso delle autorizzazioni all'importazione delle capsule di Losec sulla base delle autorizzazioni all'immissione in commercio del Losec MUPS, essendo queste ultime esse stesse fondate sulle autorizzazioni per le capsule (punto 321 della decisione impugnata).

Il carattere abusivo del comportamento messo in atto dall'AZ

— La strategia LLP

802 Per quanto riguarda, anzitutto, la strategia LPP, le ricorrenti discutono le constatazioni in punto di fatto operate dalla Commissione ai punti 266-303 della decisione impugnata e negano che questa strategia sviluppata dall'AZ sia censurabile alla luce dell'art. 82 CE.

803 A questo proposito, occorre rilevare come dall'insieme della documentazione raccolta dalla Commissione risulti che, prima che scadessero i brevetti sulla sostanza relativi alle capsule di Losec, l'AZ era consapevole della minaccia rappresentata dall'ingresso sul mercato dei prodotti generici per il volume delle vendite e per il livello dei prezzi delle capsule di Losec e della necessità di reagire al fine di prevenire il notevole deterioramento della propria posizione concorrenziale. A tal fine, l'AZ ha sviluppato la strategia LPP, che è imperniata su tre elementi, vale a dire, in primo luogo, ampliamenti di gamma del Losec comprendenti il Losec MUPS, in secondo luogo, la costituzione di barriere tecniche e regolamentari volte a ritardare l'ingresso sul mercato dei prodotti generici e, in terzo luogo, l'introduzione di un prodotto di nuova generazione, l'esomeprazolo (o «Losec H 199/18»), che doveva differenziarsi dall'omeprazolo generico in virtù di significativi vantaggi clinici (v. supra, punti 761-765). Questa strategia aveva essenzialmente lo scopo di limitare l'erosione del volume delle vendite del Losec *[riservato]*. Il trasferimento delle vendite verso il Losec MUPS e l'erezione di ostacoli tecnici e regolamentari erano così destinati a circoscrivere l'ingresso dei prodotti generici e delle importazioni parallele in attesa del lancio dell'esomeprazolo (v. supra, punti 765 e 767).

804 È importante osservare che l'elaborazione da parte di un'impresa, anche in posizione dominante, di una strategia finalizzata a minimizzare l'erosione delle proprie vendite e a porsi in condizione di far fronte alla concorrenza dei prodotti generici è legittima e rientra nel gioco normale della concorrenza, a condizione che il comportamento pianificato non si discosti dalle pratiche proprie di una concorrenza basata sui meriti, tale da andare a vantaggio dei consumatori.

805 Orbene, nella decisione impugnata la Commissione non si pronuncia sulla compatibilità con l'art. 82 CE del complesso delle azioni previste nell'ambito dei tre principi intorno ai quali si articola la strategia LPP. L'abuso di posizione dominante individuato dalla Commissione consiste unicamente nel ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, Norvegia e Svezia, combinato con la conversione delle vendite delle capsule di Losec verso il Losec MUPS, vale a dire il lancio del Losec MUPS e il ritiro dal mercato delle capsule di Losec (v. punto 860 della decisione impugnata). Pertanto, gli argomenti delle ricorrenti volti a sostenere la conformità dell'insieme delle azioni previste nella strategia LPP con l'art. 82 CE sono privi di rilevanza, nella misura in cui non si riferiscono al comportamento incriminato.

— Il carattere abusivo del comportamento censurato

806 Per quanto concerne, poi, il carattere abusivo del comportamento censurato, occorre ricordare che la condotta qualificata dalla Commissione come abuso di posizione dominante consiste nella revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, in Norvegia e in Svezia, combinato con la conversione delle vendite di capsule di Losec verso il Losec MUPS, vale a dire nel ritiro dal mercato delle capsule di Losec e nell'introduzione sul mercato del Losec MUPS.

807 Come chiarito dalla Commissione nella risposta ai quesiti sottoposti dal Tribunale e in occasione dell'udienza, pur avendo essa definito l'abuso di posizione dominante come la combinazione degli elementi suddetti, l'elemento centrale di tale abuso consiste nella revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec, ove la conversione delle vendite delle capsule di Losec verso il Losec MUPS costituiva il contesto nel quale sono state effettuate le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

808 A questo proposito, occorre osservare che la conversione delle vendite di capsule di Losec verso il Losec MUPS, ossia il ritiro dal mercato delle capsule di Losec e l'introduzione sul mercato del Losec MUPS, non era idonea, di per sé, a produrre gli effetti anticoncorrenziali messi in discussione dalla Commissione nel caso di specie, consistenti nella frapposizione di ostacoli di natura normativa all'ingresso dell'omeprazolo generico sul mercato e alle importazioni parallele di capsule di Losec.

809 Infatti, per quanto riguarda i farmaci generici, la Corte ha statuito che, perché un'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere rilasciata in base alla procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, importa solo che tutte le informazioni e i documenti relativi al medicinale di riferimento rimangano a disposizione dell'autorità competente interessata dall'autorizzazione all'immissione in commercio, e non il fatto che il medicinale di riferimento sia effettivamente commercializzato (sentenza AstraZeneca, cit. supra al punto 617, punto 27). Pertanto, la circostanza che il farmaco di riferimento sia stato ritirato dal mercato non costituisce un ostacolo al ricorso alla procedura abbreviata previsto dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65. Allo stesso modo, il lancio del Losec MUPS non può costituire un ostacolo al ricorso alla procedura abbreviata per prodotti farmaceutici essenzialmente simili alle capsule di Losec.

810 Inoltre, per quanto riguarda le importazioni parallele, occorre osservare come nella decisione impugnata la Commissione non abbia affermato che il ritiro dal mercato delle capsule di Losec e l'introduzione sul mercato del Losec MUPS fossero idonei a portare le autorità nazionali a revocare le autorizzazioni all'importazione parallela per le capsule di Losec. Al contrario, essa ha affermato, al punto 264 della decisione impugnata, che le autorizzazioni all'importazione parallela si fondavano tradizionalmente sulle autorizzazioni esistenti di immissione in commercio della specialità farmaceutica in questione. Di conseguenza, soltanto il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio poteva, in ipotesi, essere idoneo a spingere le autorità nazionali a revocare le autorizzazioni all'importazione parallela. Risulta dalla decisione impugnata che ciò è quanto avvenuto in Finlandia e in Svezia, paesi nei quali le autorità nazionali hanno revocato le autorizzazioni all'importazione parallela a seguito del ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

811 Pertanto, tenuto conto del fatto che, nel caso di specie, il comportamento atto ad essere qualificato come abuso di posizione dominante consiste essenzialmente nel ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio, il quale è, in ipotesi, l'unico elemento in grado di produrre gli effetti anticoncorrenziali chiamati in discussione dalla Commissione, è giocoforza constatare che sono privi di rilevanza gli argomenti delle ricorrenti riguardanti, in sostanza, il fatto che, da un lato, il Losec MUPS sarebbe stato introdotto sul mercato perché costituiva un prodotto di qualità migliore e, dall'altro, che le capsule di Losec sarebbero state ritirate dal mercato in quanto le società di commercializzazione locali avrebbero ritenuto, segnatamente a seguito di vari studi di mercato e di uno studio sulle preferenze dei consumatori, che fosse preferibile mantenere sul mercato un solo prodotto. Pertanto, nel caso di specie, non vi sono motivi per censurare l'AZ per aver lanciato il Losec MUPS e aver ritirato dal mercato le capsule di Losec, dato che tali atti non valgono al alzare le barriere regolamentari all'ingresso denunciate dalla Commissione, atte a ritardare o a impedire l'introduzione dei prodotti generici e le importazioni parallele.

812 Anzi, occorre affermare che il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec non può essere ritenuto un comportamento rientrante nella

concorrenza basata sui meriti. Come rilevato supra, al punto 675, questo comportamento non trova alcun fondamento nella legittima protezione di un investimento inteso a contribuire alla concorrenza basata sui meriti, in quanto l'AZ non disponeva più del diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche. Inoltre, le ricorrenti non forniscono alcun elemento che consenta di ritenere che tali ritiri fossero necessari, od anche utili, all'introduzione sul mercato del Losec MUPS, od anche alla conversione delle vendite delle capsule di Losec verso il Losec MUPS. Quindi, restando impregiudicato il quesito se la Commissione abbia dimostrato a sufficienza che il contesto oggettivo nel quale si è inserito il comportamento censurato consentisse di ritenere che quest'ultimo fosse idoneo a limitare la concorrenza, occorre rilevare che il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec era l'unico elemento del comportamento identificato dalla Commissione che potesse, se del caso, essere suscettibile di creare ostacoli all'ingresso sul mercato dei prodotti generici e alle importazioni parallele.

813 Le ricorrenti sostengono in maniera ripetitiva che nessuna prova documentale indica esplicitamente che l'AZ abbia applicato una strategia «ostile» o «intenzionale» in Danimarca, Norvegia e Svezia diretta a cancellare le autorizzazioni all'immissione in commercio al fine di ritardare l'ingresso sullo stesso dei prodotti generici e di impedire le importazioni parallele. A questo proposito, è sufficiente ricordare che la nozione di abuso di posizione dominante ha un contenuto oggettivo e non richiede la prova di un'intenzione di nuocere (v., in tal senso, sentenza Aéroports de Paris/Commissione, cit. supra al punto 309, punto 173). Orbene, è pacifico che l'AZ ha proceduto a tali revoche in Danimarca, Norvegia e Svezia. L'asserita assenza di intenzione ostile sottostante a tale comportamento non può dunque costituire un ostacolo alla qualifica di abuso di posizione dominante espressa dalla Commissione, qualora sia dimostrato che, alla luce del contesto oggettivo nel quale il comportamento è stato attuato, esso era idoneo a ritardare o impedire l'introduzione dei prodotti generici o le importazioni parallele.

814 In ogni caso, risulta chiaramente dai documenti sui quali la Commissione si è fondata che l'AZ intendeva, tramite tali revoche, ostacolare l'introduzione dei prodotti generici e le importazioni parallele. Risulta in particolare dal documento che illustra la strategia MUPS, del 3 ottobre 1997 (v. supra, punto 776), e dal memorandum del 22 ottobre 1997 sulle conseguenze della strategia MUPS (v. supra, punto 780), che l'AZ era consapevole dell'interesse che poteva rivestire, ai fini della creazione di barriere all'ingresso di natura regolamentare, la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec, per quanto riguarda sia l'introduzione dei prodotti generici che le importazioni parallele. Tali documenti mostrano inoltre che l'AZ era cosciente del fatto che l'azione programmata poteva interessare le norme europee sulla concorrenza e sulla libera circolazione delle merci. La Commissione ha inoltre rilevato, al punto 302 della decisione impugnata, che, nel documento norvegese sulla strategia LPP, l'AZ intendeva ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec al fine di far cessare le importazioni parallele e di renderle «quasi inesistenti a partire dal 1º febbraio 1999» (v. supra, punto 788).

815 Le ricorrenti fanno poi valere che l'AZ non deve vedersi imporre l'obbligo di tutelare gli interessi delle società che commercializzano prodotti generici o degli importatori paralleli mantenendo le autorizzazioni all'immissione in commercio.

816 Tuttavia, occorre osservare che l'assenza di un obbligo incombente ad un'impresa in posizione dominante di tutelare gli interessi delle società concorrenti non rende compatibile con l'art. 82 CE pratiche messe in atto al solo scopo di escludere i concorrenti. Infatti, la semplice volontà di un'impresa in posizione dominante di tutelare i propri interessi commerciali e di premunirsi contro la concorrenza dei prodotti generici e delle importazioni parallele non giustifica il ricorso a pratiche estranee alla concorrenza basata sui meriti.

817 Come dichiarato supra al punto 672, in assenza di motivi rientranti nei legittimi interessi di un'impresa dedita ad una concorrenza basata sui meriti e in mancanza di giustificazioni oggettive, un'impresa in posizione dominante non può far uso delle procedure previste dalle norme unicamente in modo da impedire o da rendere più difficile l'ingresso di concorrenti sul mercato.

— Il carattere centralizzato della strategia da cui deriva l'abuso di posizione dominante

818 Le ricorrenti contestano la valutazione della Commissione secondo cui il comportamento abusivo consegue da una decisione adottata a livello centrale, dagli organi dirigenti dell'AZ. A questo proposito, occorre anzitutto rilevare come sia pacifico che le società di commercializzazione di cui trattasi sono detenute al 100% dall'AZ (v. punto 8 e nota n. 10 a piè di pagina della decisione impugnata). Orbene, per il diritto comunitario della concorrenza più società appartenenti ad un medesimo gruppo costituiscono un'entità economica, e dunque un'impresa ai sensi degli artt. 81 CE e 82 CE, se le società in questione non determinano in maniera autonoma il proprio comportamento sul mercato (sentenza Michelin/Commissione, cit. supra al punto 334, punto 290).

819 Nella misura in cui, mediante tale argomento, le ricorrenti tendono a contestare l'esistenza di un abuso di posizione dominante, occorre osservare che, se fosse dimostrata, la circostanza da esse asserita secondo cui le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio operate in Danimarca, Norvegia e Svezia sarebbero il risultato di una procedura decisionale decentralizzata non avrebbe, in ogni caso, alcuna incidenza sulla qualificazione del comportamento in questione come abuso di posizione dominante espressa dalla Commissione. Infatti, perché un determinato comportamento possa essere qualificato come abusivo ai sensi dell'art. 82 CE, non è richiesto che esso venga messo in atto a seguito di una strategia elaborata dagli organi dirigenti del gruppo, né che esso sia stato adottato con l'intenzione accertata di

limitare la concorrenza. Un comportamento messo in atto da una delle società facenti parte dell'entità economica costituita dal gruppo può anch'esso violare l'art. 82 CE.

820 Inoltre, come sostenuto dalla Commissione, tenuto conto del fatto che le società di commercializzazione sono interamente detenute dall'AZ, non è necessario esaminare se l'AZ potesse influire in maniera determinante sulla politica delle sue controllate, le quali necessariamente seguivano una politica tracciata dagli stessi organi statutari che stabilivano la politica della società madre (v., in tal senso, AEG-Telefunken/Commissione, cit. supra al punto 719, punto 50; sentenza del Tribunale 20 aprile 1999, cause riunite da T-305/94 a T-307/94, da T-313/94 a T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 e T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij e a./Commissione, Racc. pag. II-931, punti 961 e 984).

821 Ad abundantiam, va rilevato che, sebbene la Commissione non abbia dimostrato, in base alle prove documentarie che le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio in Danimarca, Norvegia e Svezia erano state effettuate sulla base di istruzioni precise in tal senso provenienti dalla direzione dell'AZ, le suddette revoche comunque rientrano perfettamente nell'ambito della strategia elaborata dall'AZ a livello centrale. A questo proposito, occorre rilevare che l'insieme dei documenti menzionati dalla Commissione proviene dalla direzione centrale dell'AZ e dimostra la forte implicazione degli organi dirigenti di quest'ultima. Infatti, la strategia LPP del 29 aprile 1997 è stata elaborata a livello centrale e anche le questioni specifiche relative alla sua attuazione sono state studiate a tale livello. Ciò risulta, in particolare, dal processo verbale della riunione del 18 settembre 1997, intitolato «Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"» (v. supra, punto 771), che proviene dal dipartimento dei brevetti, in Svezia, dal documento sulla strategia MUPS del 3 ottobre 1997 (v. supra, punto 773), dell'Astra Hässle, in Svezia, dal memorandum del 22 ottobre 1997, intitolato «Conseguenze della strategia MUPS — Relazione provvisoria» (v. supra, punto 779), il cui autore è un membro del servizio giuridico dell'AZ, e infine dal

documento del 12 maggio 1999 intitolato «Il piano di autorizzazione gastrointestinale» (v. supra, punto 784) dell'Astra Hässle. Infatti, questi quattro documenti dimostrano che la possibilità di una revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec era stata programmata a livello centrale dell'AZ e che le conseguenze di siffatta revoca sull'introduzione dei prodotti generici e sulle importazioni parallele erano state esaminate a questo livello (v. più in particolare supra, punti 776, 779 e 780).

822 Inoltre, non si può negare che il fax del 29 maggio 1998, inviato dal direttore della società di commercializzazione svedese (che pure faceva parte della direzione centrale in qualità di «direttore regionale per i paesi nordici») ai direttori delle società di commercializzazione danese, finlandese e norvegese (v. punto 815 della decisione impugnata), mostra che la direzione dell'AZ seguiva molto da vicino la messa in atto della strategia di difesa contro i prodotti generici. Infatti, l'autore di tale documento manifesta la propria inquietudine di fronte alla mancanza di dinamismo e di coordinamento delle società di commercializzazione locali nell'attuazione della strategia LPP. L'asserzione delle ricorrenti secondo cui questo fax riguardava soltanto le azioni giudiziarie intese a difendere i brevetti non può essere accolta in assenza di elementi che la corroborino, tenuto conto del contesto nel quale il fax suddetto si inserisce, come risultante dall'insieme delle prove documentali esaminate dalla Commissione.

823 Lo sforzo di coordinamento tra le società di commercializzazione è inoltre attestato dalla lettera inviata il 22 ottobre 1998 dall'Astra Norvegia al direttore della società di commercializzazione svedese, che fa riferimento ad una «strategia nordica dei brevetti» e che presenta una terza versione del documento che illustra la strategia norvegese. Come fatto valere dalla Commissione, questa lettera mostra la natura interattiva delle relazioni tra il livello centrale e quello locale nella messa in atto della strategia a quest'ultimo livello.

La natura restrittiva della concorrenza del comportamento censurato

824 Occorre anzitutto rilevare che, nel caso di un comportamento come quello in questione nella fattispecie, consistente nell'uso di procedure normative prive di qualsiasi fondamento in una concorrenza basata sui meriti, la dimostrazione che, tenuto conto del contesto economico o normativo in cui il suddetto comportamento si inserisce, quest'ultimo è idoneo a limitare la concorrenza è sufficiente per poterlo qualificare come abuso di posizione dominante.

825 Nella specie, è stato constatato supra ai punti 675 e 812 che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec, da un lato, non trovava alcun fondamento nella legittima tutela di un investimento rientrante in una concorrenza basata sui meriti e, dall'altro, non risultava imposto dalla conversione delle vendite dell'AZ dalle capsule di Losec verso il Losec MUPS.

826 Di conseguenza, nei limiti in cui sussiste la prova del fatto che in Danimarca, in Norvegia e in Svezia le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio erano idonee a costituire un ostacolo all'ingresso sul mercato dei prodotti generici e alle importazioni parallele, gli argomenti delle ricorrenti diretti a contestare gli effetti che questo comportamento ha avuto nella pratica non possono influire sulla qualificazione del comportamento censurato come abuso di posizione dominante.

827 Tuttavia, i suddetti argomenti sono idonei a inficiare la fondatezza di tale qualificazione là dove le ricorrenti mirano a far valere che la Commissione non ha sufficientemente dimostrato che, tenuto conto del contesto oggettivo nel quale il comportamento

censurato è stato realizzato, quest'ultimo fosse idoneo ad impedire o a ritardare l'introduzione sul mercato dei prodotti generici e le importazioni parallele. Occorre pertanto esaminare tale punto alla luce delle censure formulate dalle ricorrenti.

828 Per quanto riguarda, in primo luogo, la capacità della revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec di ostacolare l'introduzione sul mercato delle versioni generiche delle capsule di omeprazolo, occorre ricordare come la Corte abbia affermato che, affinché una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico possa essere trattata nell'ambito della procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, è necessario che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento sia ancora vigente quanto meno alla data in cui viene presentata tale domanda (sentenza AstraZeneca, cit. supra al punto 617, punto 49). È dunque giocoforza constatare che il comportamento dell'AZ ha reso impossibile il ricorso alla procedura abbreviata prevista dalla disposizione suddetta ed era dunque idoneo a ritardare il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti generici in Danimarca, in Norvegia e in Svezia.

829 Tuttavia, le ricorrenti fanno valere che i potenziali concorrenti avrebbero potuto seguire la procedura prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub ii), della direttiva 65/65, che consente al richiedente di dimostrare, mediante il semplice riferimento dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata, che la specialità farmaceutica per la quale viene richiesta un'autorizzazione all'immissione in commercio presenta un'efficacia riconosciuta e un accettabile livello di sicurezza. A questo proposito, occorre rilevare che, come evidenziato dalla Commissione, la circostanza che il quadro normativo offra una strada alternativa per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio non elimina il carattere abusivo del comportamento di un'impresa in posizione dominante che, considerato obiettivamente, abbia come unico scopo di rendere indisponibile la procedura abbreviata prevista dal legislatore all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 e, dunque, di escludere dal mercato il più a lungo possibile i fabbricanti di prodotti generici e di aumentare i costi per loro necessari a superare le barriere all'ingresso sul mercato.

830 A questo proposito occorre ricordare, di nuovo, che il comportamento dell'AZ consistente nelle revoche delle proprie autorizzazioni all'immissione in commercio non trova alcun fondamento nella tutela legittima di un investimento tendente a contribuire alla concorrenza basata sui meriti, tenuto conto del fatto che l'AZ non disponeva più del diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche da essa effettuate e che tali revoche non erano richieste dalla conversione delle vendite dell'AZ dalle capsule di Losec verso il Losec MUPS.

831 Inoltre, occorre rilevare che la circostanza che la Commissione non sia stata in grado di valutare con precisione il ritardo causato ai concorrenti per accedere al mercato non influisce sulla considerazione secondo cui il comportamento in questione era idoneo a limitare la concorrenza, essendo dimostrato che tale ritiro ha avuto la conseguenza di rendere indisponibile la strada della procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65.

832 Inoltre, il fatto che l'art. 7 della direttiva 65/65 preveda un termine comunque non superiore a 210 giorni per le procedure di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio non significa che il ritardo cui sono stati costretti i concorrenti per entrare sul mercato non possa essere superiore a tale termine. Come rilevato dalla Commissione al punto 854 della decisione impugnata, i fabbricanti di prodotti generici, non essendo stati anticipatamente avvertiti delle revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio effettuate dall'AZ, potevano prenderne conoscenza soltanto una volta che queste avessero avuto luogo. Orbene, vi è ben ragione di ritenere che solo una volta presa conoscenza di tali revoche i concorrenti avrebbero, in ogni caso, cominciato le proprie ricerche per raccogliere la letteratura scientifica pubblicata al fine di ottenere delle autorizzazioni all'immissione in commercio in conformità della procedura contemplata dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub ii), della direttiva 65/65. Infatti, prima che la procedura contemplata dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 fosse resa inutilizzabile, i fabbricanti di prodotti generici non avevano alcuna ragione di prevedere di utilizzare la procedura relativa alla letteratura pubblicata.

833 È altresì importante sottolineare che, come evidenziato dalla Commissione, le procedure diverse da quella contemplata dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come la procedura fondata sulla letteratura pubblicata oppure la procedura ibrida, una procedura a carattere intermedio che si colloca tra la procedura completa di autorizzazione all'immissione in commercio e la procedura prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, richiedono il soddisfacimento di condizioni che vanno al di là di quelle che sono imposte dalla procedura contemplata dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come ad esempio la produzione di dati supplementari. Queste altre procedure sono dunque più onerose per i fabbricanti di prodotti generici ed hanno necessariamente una durata superiore rispetto alla procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65.

834 Le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio erano dunque idonee a consentire all'AZ di ritardare, quanto meno temporaneamente, la notevole pressione concorrenziale che i prodotti generici dovevano esercitare su di essa. Orbene, risulta dai documenti interni dell'AZ esaminati dalla Commissione che un simile ritardo poteva essere di grande utilità per la detta società, al fine di garantire dei prezzi quanto più elevati possibile in vista dell'introduzione sul mercato dell'esomeprazolo ad un prezzo vantaggioso (v. supra, punti 765 e 767). Inoltre, tenuto conto dei volumi di vendite in gioco, qualsiasi ritardo relativamente all'ingresso dei prodotti generici sul mercato era gradito per l'AZ (v. supra, punto 764).

835 Risulta da quanto precede che la circostanza invocata dalle ricorrenti secondo cui i concorrenti dell'AZ avrebbero potuto ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio attraverso la procedura relativa alla letteratura pubblicata non sarebbe sufficiente per far venir meno il carattere abusivo del comportamento consistente, in particolare, nella revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec, essendo esso unicamente idoneo ad escludere dal mercato, almeno temporaneamente, i fabbricanti di prodotti generici.

836 Inoltre, la circostanza, fatta valere dalle ricorrenti, secondo cui l'AZ, da un lato, avrebbe detenuto in Svezia un brevetto sulla preparazione fino al 2007, nonché alcuni CCP sull'omeprazolo sodio e sulla sostanza dell'omeprazolo fino al 4 febbraio 2003, e, dall'altro, avrebbe ottenuto contro i propri concorrenti la pronuncia di ingiunzioni sulla base dei suoi brevetti sulla formula o dei suoi CCP in Danimarca, in Norvegia e in Svezia è irrilevante in relazione alla natura anticoncorrenziale della revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La circostanza che l'AZ disponesse di vari mezzi di natura normativa o giudiziaria, alcuni dei quali legittimi nell'ottica della concorrenza basata sui meriti, per creare ostacoli all'introduzione sul mercato dei prodotti generici e che, dunque, il comportamento censurato non fosse il solo a produrre o ad aver prodotto l'effetto restrittivo della concorrenza ricercato non fa venir meno in alcun modo il carattere abusivo di tale comportamento, qualora sia dimostrato che quest'ultimo era comunque idoneo a limitare la concorrenza.

837 Inoltre, il fatto che le denuncianti abbiano potuto ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base della procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, in quanto hanno depositato le loro domande prima che le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio dell'AZ fossero divenute effettive, non può manifestamente privare il comportamento censurato del suo carattere abusivo. All'AZ viene appunto addebitato di aver reso non più disponibile questa procedura abbreviata per qualsiasi fabbricante di capsule di omeprazolo generico intenzionato a depositare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio successivamente alla revoca effettiva delle autorizzazioni all'immissione in commercio dell'AZ.

838 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la capacità delle revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio di limitare le importazioni parallele, le ricorrenti negano che tali revoche siano la causa delle diminuzioni delle importazioni parallele di capsule di Losec e fanno valere che la diminuzione di tali importazioni parallele è dovuta al successo del Losec MUPS. Occorre esaminare la fondatezza di tale argomento per quanto riguarda, rispettivamente, la Danimarca, la Norvegia e la Svezia.

839 A questo proposito occorre ricordare che, come illustrato, in sostanza, ai precedenti punti 474 e 475, spetta alla Commissione determinare gli elementi di prova idonei a dimostrare l'esistenza dei fatti costitutivi di un'infrazione dell'art. 82 CE (sentenza Microsoft/Commissione, cit. supra al punto 32, punto 688), tenendo presente che l'eventuale esistenza di un dubbio da parte del giudice nell'ambito di un ricorso diretto all'annullamento di una decisione che constata un'infrazione e infligge un'ammenda deve risolversi a vantaggio dell'impresa destinataria della stessa (v., per analogia, sentenza Coats Holdings e Coats/Commissione, cit. supra al punto 476, punti 68 e 69).

840 Per quanto riguarda la Danimarca, il Tribunale osserva che, al punto 311 della decisione impugnata, la Commissione si è limitata a rilevare che un documento interno promanante dal consiglio di amministrazione dell'AZ Danimarca ha fatto riferimento alla circostanza che l'introduzione sul mercato del Losec MUPS e il ritiro dallo stesso delle capsule di Losec «finiva per escludere qualsiasi commercio parallelo di omeprazolo». Nella decisione impugnata, la Commissione non precisa dunque se le autorizzazioni alle importazioni parallele di capsule di Losec siano state revocate in Danimarca dalle autorità pubbliche.

841 La Commissione fa però valere che è ragionevole ritenere che esista un nesso di causalità tra la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca e l'esclusione del commercio parallelo in tale paese.

842 A questo proposito, occorre rilevare che, rispondendo alle questioni pregiudiziali sottoposte dai giudici finlandese e svedese, la Corte ha considerato che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per motivi diversi dalla sanità pubblica non giustificava la cessazione automatica dell'autorizzazione dell'importazione parallela, quando la tutela della sanità pubblica, che la farmacovigilanza mira a garantire, possa essere garantita da mezzi alternativi, come una collaborazione con le autorità nazionali degli altri Stati membri. Di conseguenza, gli artt. 28 CE e 30 CE ostano a che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto farmaceutico implichi, di per sé, la revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela concessa per il farmaco di cui si tratta, ove non sussistano rischi per la salute delle persone a causa del mantenimento del farmaco in parola sul mercato dello Stato membro di importazione (sentenze della Corte 8 maggio 2003, causa C-15/01, Paranova Läkemedel

e a., Racc. pag. I-4175, punti 25-28 e 33, e causa C-113/01, Paranova, Racc. pag. I-4243, punti 26-29 e 34; v. altresì sentenza Ferring, cit. supra al punto 659, punti 38-40).

843 Ora, occorre rilevare che la decisione impugnata non contiene alcun elemento che indichi che, prima della pronuncia di tali sentenze da parte della Corte, la prassi delle autorità danesi consistesse nel ritiro automatico delle autorizzazioni delle importazioni parallele a seguito della revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio del prodotto in questione per motivi estranei alla salute pubblica. Alla luce di tali circostanze, l'argomento della Commissione secondo cui è ragionevole ritenere che esista un nesso di causalità tra la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca e l'esclusione del commercio parallelo in tale paese finisce per istituire una presunzione secondo cui le autorità danesi avevano ritirato le autorizzazioni alle importazioni parallele, eventualmente in violazione del diritto dell'Unione europea.

844 A questo proposito, in risposta ai quesiti posti dal Tribunale, la Commissione fa valere che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha creato una situazione di incertezza giuridica per quanto riguarda la validità delle autorizzazioni alle importazioni parallele di queste stesse capsule, sicché occorre ritenere che tale revoca fosse idonea a produrre effetti restrittivi della concorrenza. Secondo la Commissione, è evidente che, senza la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità nazionali avrebbero indubbiamente permesso la prosecuzione del commercio parallelo delle capsule di Losec.

845 Occorre tuttavia rilevare che, come ritenuto supra, al punto 824, la qualificazione come abuso di posizione dominante di un comportamento quale quello in discussione nel caso di specie, consistente nell'uso di procedure normative prive di giustificazione in una concorrenza basata sui meriti, richiede quanto meno la dimostrazione

del fatto che, tenuto conto del contesto economico o normativo nel quale tale comportamento si inserisce, quest'ultimo è idoneo a limitare la concorrenza.

846 Conformemente alla sentenza Coats Holdings e Coats/Commissione, cit. supra al punto 476, punti 68 e 69, spetta dunque alla Commissione apportare elementi tangibili per dimostrare che nel caso di specie, tenuto conto del contesto normativo in questione, le autorità nazionali avrebbero potuto ritirare, o che normalmente avrebbero ritirato, le autorizzazioni alle importazioni parallele in seguito alla revoca, dietro richiesta del loro titolare, delle autorizzazioni all'immissione in commercio del prodotto di cui trattasi.

847 Orbene, per quanto riguarda la Danimarca, la Commissione non ha prodotto alcun elemento che indichi validamente che le autorità danesi potessero ritirare, in contrasto con gli artt. 28 CE e 30 CE, le autorizzazioni alle importazioni parallele a seguito della revoca da parte dell'AZ delle proprie autorizzazioni all'immissione in commercio. Inoltre, occorre rilevare come la Commissione neppure abbia dimostrato, nella decisione impugnata, che le autorità danesi avessero ritirato le autorizzazioni alle importazioni parallele delle capsule di Losec.

848 A questo proposito, occorre rilevare che, tenuto conto del contesto normativo nel caso di specie, non può costituire un elemento di prova sufficiente il memorandum del 22 ottobre 1997 (v. supra, punti 779 e 780), nel quale alcuni consulenti interni dell'AZ hanno espresso l'opinione secondo cui «varie autorità scandinave adotterebbero generalmente» la posizione secondo cui le autorizzazioni alle importazioni parallele non potrebbero essere mantenute dopo la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio (v. punto 283 della decisione impugnata). Questo documento riflette soltanto l'opinione personale, o addirittura le aspettative, dei membri dei servizi dell'AZ riguardo alla reazione di «varie autorità scandinave», senza però dimostrare che le autorità danesi fossero effettivamente inclini a ritirare, in potenziale contrasto con gli artt. 28 CE e 30 CE, le autorizzazioni alle importazioni parallele a seguito della revoca da parte dell'AZ della sua autorizzazione all'immissione in commercio

per motivi estranei alla sanità pubblica. Tale documento è inoltre insufficiente a dimostrare che la cessazione delle importazioni parallele in Danimarca trovi la propria causa nella revoca, da parte dell'AZ, dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec.

849 Tutt'al più vi è motivo di ritenere che tale documento mostri l'intenzione dell'AZ di escludere le importazioni parallele mediante la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec. Tuttavia è importante sottolineare che, pur se l'intenzione di un'impresa in posizione dominante di limitare la concorrenza con mezzi estranei ad una concorrenza basata sui meriti può essere presa in considerazione nell'identificazione di un abuso di posizione dominante, tale identificazione deve in primo luogo basarsi sulla constatazione obiettiva di un comportamento che, tenuto conto del contesto in cui viene realizzato, sia idoneo a limitare la concorrenza.

850 Inoltre, il riferimento ad un documento del consiglio di amministrazione dell'AZ Danimarca (punto 311 della decisione impugnata), nel quale si indica che, «[n]el marzo 1998, il Losec MUPS è stato introdotto e in aprile le capsule di Losec sono state ritirate dal mercato [, ciò che] finiva per escludere qualsiasi commercio parallelo di omeprazolo», non può neppure esso costituire una base sufficiente per considerare che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec poteva portare alla cessazione di tali importazioni parallele. Infatti, in tale documento, non viene istituito alcun collegamento tra la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec e l'esclusione delle importazioni parallele.

851 Tutt'al più in esso viene fatto riferimento ad un collegamento tra, da un lato, lo spostamento delle vendite dell'AZ dalle capsule di Losec verso il Losec MUPS e, dall'altro, l'esclusione delle importazioni parallele delle capsule di Losec. Orbene, le ricorrenti fanno appunto valere che la diminuzione o la cessazione delle importazioni parallele delle capsule di Losec è dovuta alla migrazione dei consumatori verso il Losec MUPS e, dunque, alla diminuzione del consumo delle capsule di Losec. Come risulta dal

fascicolo, questo era l'effetto ricercato dall'AZ nella sua strategia intesa a spostare le proprie attività verso la vendita del Losec MUPS.

852 Alla luce di tali circostanze, in assenza di qualsiasi indicazione al riguardo nella decisione impugnata e tenuto conto del fatto che non viene neppure dimostrato che le autorità danesi abbiano revocato le autorizzazioni alle importazioni parallele delle capsule di Losec, l'ammissione di una presunzione circa l'esistenza di un nesso di causalità tra la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca e la cessazione delle importazioni parallele di tale prodotto in questo paese sarebbe incompatibile con il principio secondo cui il dubbio deve risolversi a vantaggio del destinatario della decisione che constata l'infrazione, quale ricordato dal Tribunale nella sentenza Coats Holdings e Coats/Commissione, cit. supra al punto 476 (punti 68-70). Allo stesso modo, tenuto conto delle sentenze citate Paranova Läkemedel e a., Paranova, supra al punto 842, e Ferring, cit. supra al punto 659, la Commissione non poteva ritenere, in assenza di elementi di prova su tale punto, che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio fosse idonea a portare al ritiro delle autorizzazioni alle importazioni parallele in Danimarca.

853 La Commissione fa poi valere che le ricorrenti riconoscono che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia determinato il divieto di commercio parallelo da parte delle autorità pubbliche. Il Tribunale constata però che una simile ammissione esplicita da parte delle ricorrenti non può essere rinvenuta nei loro scritti difensivi e che essa non può essere dedotta a contrario, a pena di travisare, o addirittura snaturare, il contenuto dei loro documenti.

854 Occorre inoltre respingere l'allegazione della Commissione secondo cui le ricorrenti non contestano, nei loro scritti difensivi, che essa abbia dimostrato un nesso di causalità tra le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, in Norvegia e in Svezia e la diminuzione delle importazioni parallele in tale paese. Infatti, nei loro scritti, le ricorrenti negano apertamente che la Commissione abbia dimostrato questo nesso di causalità.

855 Occorre dunque ritenere che la Commissione non abbia validamente dimostrato che la revoca, in Danimarca, dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec fosse idonea ad escludere le importazioni parallele di tali prodotti.

856 Per quanto riguarda la Norvegia, occorre osservare che, al punto 321 della decisione impugnata, la Commissione ha rilevato che le importazioni parallele di Losec avevano registrato una diminuzione importante a partire dal 1998, senza però sparire interamente. Essa ha constatato infatti che l'autorità norvegese aveva autorizzato la prosecuzione delle importazioni parallele di capsule di Losec tramite il riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio detenuta dall'AZ per il Losec MUPS, che era a sua volta fondata sull'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec.

857 A questo proposito, occorre osservare che, nella sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, cit. supra al punto 622 (punto 48), la Corte ha dichiarato che, in circostanze analoghe a quelle del caso di specie, l'autorità nazionale di uno Stato membro d'importazione poteva concedere un'autorizzazione all'importazione per la prima versione di un prodotto farmaceutico, la cui autorizzazione all'immissione sul mercato di riferimento era stata revocata nel suddetto Stato, qualora, nel suddetto Stato membro d'importazione, fosse stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per la seconda versione dello stesso prodotto farmaceutico. Pertanto, nel caso di specie, il comportamento dell'autorità norvegese, consistente nell'autorizzare che proseguissero le importazioni parallele delle capsule di Losec facendo riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio detenuta dall'AZ per il Losec MUPS, rientra nella prassi regolamentare ammessa dalla Corte.

858 Se è vero che, come rilevato dalla Commissione al punto 321 della decisione impugnata, le importazioni parallele hanno conosciuto una diminuzione notevole in Norvegia, non è possibile presumere, nel caso di specie, per i motivi illustrati supra, ai punti 842 e 846, che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec in tale paese ne fosse la causa. Il fatto che l'autorità norvegese abbia mantenuto le autorizzazioni alle importazioni parallele delle capsule di Losec tende

inoltre a indicare che la diminuzione delle importazioni parallele non trova necessariamente la propria causa nel ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

859 Pertanto, per i motivi illustrati supra, al punto 852, secondo i quali spetta alla Commissione produrre gli elementi di prova atti a dimostrare l'esistenza di un abuso di posizione dominante, tale istituzione non poteva, nel caso di specie, in assenza di elementi di prova, ritenere che la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Norvegia per motivi estranei alla sanità pubblica fosse idoneo a portare al ritiro delle autorizzazioni alle importazioni parallele per tale prodotto in detto paese, né presumere che la forte diminuzione delle importazioni parallele di capsule di Losec fosse stata causata dalla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa a questo prodotto.

860 Al fine di valutare la natura anticoncorrenziale del comportamento in questione nei riguardi delle importazioni parallele, spettava dunque alla Commissione dimostrare, quanto meno, quale fosse la prassi delle autorità norvegesi quanto alle condizioni di rilascio delle autorizzazioni alle importazioni parallele.

861 Occorre di conseguenza ritenere che la Commissione non abbia neppure validamente dimostrato che la revoca in Norvegia dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le capsule di Losec fosse idonea a escludere le importazioni parallele delle capsule di Losec.

862 Invece, per quanto riguarda la Svezia, non è contestato che l'agenzia dei prodotti farmaceutici svedese riteneva che le autorizzazioni alle importazioni parallele potessero essere concesse solo in presenza di valide autorizzazioni all'immissione in commercio (punto 315 della decisione impugnata). Inoltre, è altresì dimostrato che tale agenzia ha ritirato le autorizzazioni all'importazione a seguito della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec, malgrado che una proroga di sei mesi di un'autorizzazione fosse stata concessa ad un importatore parallelo

(v. supra, punto 798). Da ciò risulta senza ambiguità che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio era idonea ad ostacolare le importazioni parallele.

863 La circostanza che la Commissione non sia in grado di valutare con precisione l'effetto che tale revoca ha avuto sulle importazioni parallele non influisce sul carattere abusivo di tale comportamento, poiché è dimostrato che quest'ultimo era idoneo ad ostacolare le importazioni parallele e che inoltre esso le ha effettivamente ostacolate nel caso di specie.

Conclusioni

864 Tenuto conto di tutto quanto precede, occorre affermare che la Commissione non ha commesso alcun errore ritenendo che il comportamento dell'AZ, consistente nella revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, in Norvegia e in Svezia, considerato congiuntamente con lo spostamento delle vendite dell'AZ dalle capsule di Losec verso il Losec MUPS in tali paesi, configurasse un abuso di posizione dominante, nella misura in cui era idoneo a restringere l'accesso al mercato dei prodotti generici in tali paesi. Parimenti, la Commissione non ha commesso alcun errore nel ritenere che tale comportamento costituisse un abuso di posizione dominante in Svezia, nella misura in cui era idoneo a restringere le importazioni parallele di capsule di Losec in tale paese.

865 Occorre tuttavia accogliere il secondo motivo nella misura in cui deduce un errore della Commissione là dove questa ha ritenuto che il comportamento censurato costituisse un abuso di posizione dominante in Danimarca e in Norvegia dal momento che restringeva il commercio parallelo delle capsule di Losec. Infatti, la Commissione non ha sufficientemente dimostrato che la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec fosse idonea a restringere le importazioni parallele di capsule di Losec in questi due paesi.

E — *Sulle ammende*

1. *Argomenti delle parti*

866 Le ricorrenti chiedono al Tribunale di annullare le ammende ammontanti a un importo complessivo di EUR 60 milioni, ovvero di ridurle in maniera significativa.

867 Esse fanno presente che l'art. 1 del regolamento (CEE) del Consiglio 26 novembre 1974, n. 2988, relativo alla prescrizione in materia di azioni e di esecuzione nel settore del diritto dei trasporti e della concorrenza della Comunità economica europea (GU L 319, pag. 1), e l'art. 25 del regolamento (CE) del Consiglio 16 dicembre 2002, n. 1/2003, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 [CE] e 82 [CE] (GU 2003, L 1, pag. 1), limitano il potere della Commissione di infliggere ammende per una violazione dell'art. 82 CE alle condotte poste in essere nei cinque anni precedenti un atto compiuto ai fini dell'istruttoria e notificato all'AZ. Orbene, l'AZ sarebbe stata informata per la prima volta dell'indagine che la Commissione conduceva su tale vicenda il 24 febbraio 2000. Di conseguenza, la Commissione può

infliggere ammende soltanto per un comportamento che sia stato indubitabilmente adottato dopo il febbraio 1995.

868 Per quel che riguarda il primo abuso di posizione dominante addebitato, le ricorrenti sostengono che, ad avviso della Commissione, i comportamenti censurati avrebbero avuto luogo tra il 7 giungo 1993 e il 31 dicembre 2000 in Belgio e nei Paesi Bassi, tra il le 7 giugno 1993 e il 30 novembre 1994 in Danimarca, tra il 7 giugno 1993 e il le 31 dicembre 1997 in Germania, tra il 21 dicembre 1994 e il 31 dicembre 2000 in Norvegia e tra il 7 giugno 1993 e il 16 giugno 1994 nel Regno Unito. Quanto al secondo abuso di posizione dominante, i comportamenti incriminati si sarebbero ripartiti sui periodi compresi tra il 19 marzo 1998 e il 31 dicembre 1999 in Danimarca, tra il 1º novembre 1998 e il 31 dicembre 2000 in Norvegia e tra il 20 agosto 1998 e il 31 dicembre 2000 in Svezia.

869 Ad avviso delle ricorrenti, per quanto riguarda il primo abuso di posizione dominante, sono dunque trascorsi, tra la cessazione dell'infrazione addebitata e la prima misura adottata dalla Commissione nell'ambito dell'indagine, un periodo di cinque anni e tre mesi in Danimarca ed uno di cinque anni ed otto mesi nel Regno Unito, in virtù dei quali sarebbe vietato alla Commissione infliggere un'ammenda all'AZ per il suo comportamento in questi paesi. Inoltre, i comportamenti addebitati in Germania e Norvegia, che sarebbero stati asseritamente commessi dopo il febbraio 1995, riguardanti la terza fase dell'abuso di posizione dominante e consistenti nella presentazione di dichiarazioni ingannevoli ai tribunali, non avrebbero costituito oggetto di alcuna prova.

870 Le ricorrenti ritengono che la Commissione qualifichi gli abusi addebitati come infrazione unica e continuata al fine di evitare che le norme sulla prescrizione precludano l'inflizione di ammende per i fatti censurati svoltisi in Danimarca e nel Regno Unito. Al riguardo esse sottolineano che, perché vi sia un'infrazione unica e continuata, occorre che i diversi atti perseguano un'identica finalità anticoncorrenziale, che siano utilizzati strumenti e meccanismi simili nei differenti casi e che la società interessata fosse in ogni caso a conoscenza degli elementi costitutivi dell'infrazione [decisione della

Commissione 26 maggio 2004, relativa ad un procedimento ai sensi dell'articolo 81 [CE] nei confronti di The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited e Topps Italia SRL (caso n. COMP/C-3/37.980 — Souris-Topps), punto 130, una sintesi della quale è pubblicata nella Gazzetta ufficiale 13 dicembre 2006 (GU L 353, pag. 5), nonché sentenza della Corte 7 gennaio 2004, cause riunite C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P e C-219/00 P, Aalborg Portland e a./Commissione, Racc. pag. I-123, punto 258].

871 Orbene, da un lato, il comportamento adottato dall'AZ in relazione al primo abuso di posizione dominante e quello relativo al secondo abuso di posizione dominante non avrebbero perseguito un'identica finalità anticoncorrenziale. A questo proposito, le ricorrenti precisano di non sostenere che il fatto che l'abuso di posizione dominante fatto valere si produca in differenti paesi escluda la constatazione di un identico comportamento anticoncorrenziale. Dall'altro lato, le società dell'AZ implicate non sarebbero state a conoscenza di tutti gli elementi costitutivi degli abusi di posizione dominante, dato che il loro comportamento non era il frutto di uno scambio di informazioni con le altre società del gruppo ovvero di indicazioni della sede sociale volte a mettere in atto un comportamento anticoncorrenziale. Inoltre, le ricorrenti osservano come la Commissione abbia riconosciuto che le infrazioni in questione avevano carattere di novità e non erano chiaramente definite (punto 908 della decisione impugnata). La Commissione avrebbe ammesso che di norma non costituiscono abuso di posizione dominante i fatti che costituiscono il secondo abuso di posizione dominante, vale a dire lo sviluppo delle compresse di Losec MUPS, il loro lancio e il ritiro delle capsule di Losec, le domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a un prodotto farmaceutico (punto 792 della decisione impugnata), nonché il fatto di lasciar scadere un'autorizzazione all'immissione in commercio. Oltre a ciò, la Commissione non contesterebbe l'interpretazione seguita dall'AZ relativamente ai quadri normativi rilevanti nell'ambito dei due abusi di posizione dominante (punti 666 e 830 della decisione impugnata). Alla luce di tali circostanze, la Commissione non potrebbe sostenere che l'AZ fosse a conoscenza di tutti gli elementi costitutivi dei due abusi di posizione dominante allegati.

872 Nella loro replica, le ricorrenti affermano inoltre che la questione se gli abusi di posizione dominante invocati costituiscano, rispettivamente, un'infrazione unica e continuata è essenziale per stabilire se la Commissione sia legittimata ad imputare la responsabilità di tali atti e ad infliggere un'ammenda di conseguenza, fondandosi sulla partecipazione all'infrazione considerata come un insieme unitario.

873 Le ricorrenti sostengono inoltre che, tenuto conto del carattere di novità degli abusi di posizione dominante addebitati nel caso di specie, riconosciuto dalla Commissione al punto 922 della decisione impugnata, tale istituzione avrebbe dovuto astenersi dall'infliggere un'ammenda.

874 Ad avviso delle ricorrenti, gli abusi di posizione dominante addebitati non possono essere considerati gravi. A questo proposito, esse sottolineano nuovamente, in particolare, come la Commissione abbia riconosciuto che gli abusi di posizione dominante contestati avevano carattere di novità (punti 904, 908 e 922 della decisione impugnata) e non erano chiaramente definiti (punto 908 della decisione impugnata), che essa non contesta l'interpretazione delle norme seguita dall'AZ (punto 803 della decisione impugnata) e che l'impatto delle infrazioni sul mercato non può essere valutato con precisione (punti 911 e 913 della decisione impugnata). Le ricorrenti fanno riferimento alla decisione della Commissione 25 luglio 2001, 2001/892/CE, relativa ad un procedimento ai sensi dell'articolo 82 [CE] (Caso n. COMP/C-1/36.915 — Deutsche Post AG — Intercettazione di posta transfrontaliera) (GU L 331, pag. 40), nella quale sarebbe stato preso in considerazione il carattere di novità dell'abuso di posizione dominante che veniva in questione. Esse ritengono che la circostanza che esistano «precedenti» nel diritto americano sia priva di rilevanza, dato che l'elemento determinante sarebbe che gli abusi di posizione dominante invocati abbiano carattere di novità nel diritto comunitario.

875 Le ricorrenti contestano l'allegazione della Commissione secondo cui il carattere di novità degli abusi di posizione dominante sarebbe stato preso in considerazione, nella decisione impugnata, nella misura in cui le infrazioni sono state qualificate come «gravi» in luogo di «molto gravi», e osservano che il punto 913 della decisione

impugnata non menziona il carattere di novità degli abusi né fa riferimento alla qualificazione delle infrazioni come «molto gravi», sulla base della quale avrebbe avuto luogo un declassamento.

876 Le ricorrenti osservano che la Commissione non ha indicato l'importo di base per ciascuna società e per ciascuno degli abusi di posizione dominante asseriti, impedendo così all'AZ di valutare gli importi corrispondenti alla durata di questi ultimi e alle circostanze aggravanti e attenuanti. Avendo la Commissione concluso che l'AZ aveva commesso un'infrazione grave, l'ammenda inflitta non dovrebbe poter superare EUR 20 milioni [Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 15, paragrafo 2 del regolamento n. 17 e dell'articolo 65, paragrafo 5 del trattato CECA (GU 1998, C 9, pag. 3; in prosieguo: gli «orientamenti per il calcolo delle ammende»), punto 1.A]. Orbene, nell'ipotesi in cui la Commissione avesse inflitto tale importo di base massimo per ciascuno degli abusi di posizione dominante addebitati, tale importo sarebbe sproporzionato alla luce del carattere di novità di questi ultimi.

877 Inoltre, la Commissione non avrebbe titolo per sostenere, al punto 904 della decisione impugnata, che l'obiettivo del comportamento dell'AZ sarebbe stato di limitare la concorrenza, dato che quest'ultima avrebbe fatto uso soltanto di mezzi legittimi e che ai punti 666 e 830 della decisione impugnata si riconoscerebbe che l'impresa suddetta avrebbe proceduto in buona fede all'interpretazione dei sistemi legislativi e regolamentari. Allo stesso modo, le ricorrenti contestano l'affermazione secondo cui l'AZ avrebbe avuto conoscenza delle infrazioni addebitate dopo la fusione, nell'aprile 1999. Esse rinviano, a questo proposito, ai punti 18-21 della testimonianza del sig. G., autore delle note relative alla riunione del gennaio 2000, sulle quali la Commissione fa leva ai punti 886 e 890 della decisione impugnata, al punto 63 della testimonianza del sig. P. e ai punti 18-20 della testimonianza del dott. N. Le ricorrenti ritengono che tali elementi di prova non possano essere ignorati dalla Commissione e ricordano come gli orientamenti per il calcolo dell'importo delle ammende prevedano che tra le circostanze attenuanti rientrano le «infrazioni commesse per negligenza e non intenzionalmente».

878 Per quanto riguarda la durata dell'infrazione, le ricorrenti censurano la Commissione anche per la motivazione lacunosa. Esse rilevano che sembra che la Commissione abbia considerato ciascuno dei presunti abusi di posizione dominante in modo differente in sede di valutazione della durata, contrariamente a quanto avvenuto riguardo alla gravità (punti 917, 918 e 946 della decisione impugnata).

879 La Commissione avrebbe rilevato, al punto 918 della decisione impugnata, che il primo abuso di posizione dominante addebitato poteva produrre i suoi effetti principali soltanto dopo la scadenza dei brevetti. Orbene, i CCP sono stati accordati soltanto in Belgio, nei Paesi Bassi, in Lussemburgo e in Norvegia e sono entrati in vigore soltanto nell'aprile 1999. Pertanto, gli abusi di posizione dominante non avrebbero potuto verificarsi prima di tale data. Peraltro, a questa data, l'Astra non avrebbe più avuto una posizione dominante nei primi tre paesi sopra menzionati e, quanto alla Norvegia, il CCP sarebbe stato in vigore soltanto per due mesi in un periodo nel quale la concorrenza era esclusa in ogni caso a causa dell'esistenza di un brevetto sulla preparazione.

880 Le ricorrenti ricordano come, al punto 918 della decisione impugnata, la Commissione abbia affermato che, per la fase precedente al 1998, occorreva applicare una percentuale di aumento del 5% per anno completo e del 2,5% per ogni periodo compreso tra sei mesi e un anno, e che, per la fase successiva al 1998, occorreva applicare una percentuale di aumento del 10% per anno completo e del 5% per ogni periodo compreso tra sei mesi e un anno. Pertanto, secondo le ricorrenti, i calcoli della Commissione sarebbero inesatti. Infatti, a loro dire, l'importo complessivo dell'ammenda relativo all'abuso di posizione dominante addebitato riguardante i CCP prima del 1998 ammonta a EUR 9 milioni, l'importo complessivo dell'ammenda relativa all'abuso addebitato riguardante i CCP dopo il 1998 ammonta a EUR 12 milioni e l'importo complessivo dell'ammenda relativa all'abuso di posizione dominante addebitato riguardante i MUPS dopo il 1998 ammonta a EUR 10 milioni. Di conseguenza, il totale relativo alla durata delle infrazioni sarebbe di EUR 31 milioni. Inoltre, accettando la conclusione della Commissione, illustrata ai punti 919 e 920 della decisione impugnata, secondo cui un aumento del 50% dovrebbe essere applicato per l'AstraZeneca AB ed un aumento del 15% per l'AstraZeneca plc, dopo il 6 aprile 1999, il totale dovuto

dall'AstraZeneca plc ammonterebbe ad EUR 12 milioni. Le ricorrenti pervengono dunque ad un totale generale di EUR 43 milioni per la durata delle infrazioni contestate. Esse perciò non capiscono in che modo la Commissione sia giunta all'importo finale di EUR 60 milioni.

881 Le ricorrenti ritengono inoltre che la Commissione avrebbe dovuto riconoscere l'esistenza di circostanze attenuanti. Al riguardo esse rilevano che, per quanto concerne il primo abuso di posizione dominante, la Commissione non contestava l'interpretazione del regolamento n. 1768/92 seguita dall'AZ (punto 666 della decisione impugnata). Per quanto riguarda il secondo abuso di posizione dominante, la Commissione non avrebbe neppure contestato l'interpretazione delle norme di legge e regolamentari adottata dall'AZ, né il fatto che la direttiva 65/65 non imporrebbe al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio un obbligo di mantenere quest'ultima (punto 832 della decisione impugnata). La Commissione avrebbe inoltre ammesso che il lancio sul mercato di un prodotto farmaceutico e il ritiro del medesimo, oppure la domanda di revoca dell'autorizzazione alla sua immissione in commercio, non vengono di norma considerati come di per sé abusivi (punto 792 e 793 della decisione impugnata). Infine, la Commissione avrebbe ammesso che i due abusi di posizione dominante addebitati avrebbero carattere di novità (punti 908 e 922 della decisione impugnata).

882 Inoltre, le ricorrenti negano che l'AZ abbia rifiutato per un anno di rispondere ad una richiesta di informazioni e sostengono che l'AZ ha comunicato informazioni che non erano state sollecitate. La cooperazione dell'AZ all'indagine giustificherebbe dunque l'applicazione di una circostanza attenuante.

883 La Commissione contesta la fondatezza degli argomenti delle ricorrenti.

2. *Giudizio del Tribunale*

884 Occorre rilevare, in via preliminare, che sebbene nell'ambito degli argomenti esposti nel ricorso e nella replica le ricorrenti chiedano al Tribunale anche la riduzione dell'importo delle ammende, in sede di conclusioni esse non hanno formalmente chiesto di diminuirne l'importo. Tale omissione da parte delle ricorrenti non osta, tuttavia, a che il Tribunale eserciti la sua competenza giurisdizionale anche di merito per quel che riguarda le ammende. Difatti, anche in assenza di conclusioni formali, esso è autorizzato a ridurre l'importo di un'ammenda eccessiva, non essendo tale risultato ultra petita ma, al contrario, equivalendo ad un accoglimento parziale del ricorso (sentenza della Corte 10 dicembre 1957, causa 8/56, ALMA/Alta Autorità, Racc. pag. 179, in particolare pag. 191; v. altresì, in tal senso, sentenza del Tribunale 12 luglio 2001, cause riunite T-202/98, T-204/98 e T-207/98, Tate & Lyle e a./Commissione, Racc. pag. II-2035, punti 22 e 164).

885 Le ricorrenti contestano l'ammontare delle ammende mediante quattro censure riguardanti, rispettivamente, la prescrizione di alcuni degli atti incriminati, la gravità delle infrazioni, la loro durata e, infine, le circostanze attenuanti.

886 Per quanto riguarda, in primo luogo, la censura relativa alla prescrizione degli atti addebitati all'AZ, occorre rilevare, anzitutto, che, a norma dell'art. 1 del regolamento n. 2988/74, il potere della Commissione di infliggere ammende per infrazioni alle norme sulla concorrenza soggiace ad un termine di prescrizione di cinque anni, fermo restando che, per quanto riguarda le infrazioni permanenti o continuate, tale termine comincia a decorrere dal giorno in cui l'infrazione è cessata. Risulta dall'art. 2 del suddetto regolamento che la prescrizione dell'azione si interrompe con qualsiasi atto della Commissione ai fini dell'accertamento o della repressione dell'infrazione. La prescrizione è interrotta a partire dal giorno in cui l'atto è notificato ad almeno un'impresa che abbia partecipato all'infrazione.

887 Le ricorrenti affermano — senza essere contraddette sul punto dalla Commissione — di essere state informate dell'indagine della Commissione per la prima volta il 24 febbraio 2000. Di conseguenza, la Commissione non potrebbe infliggere un'ammenda all'AZ per un'infrazione cessata al più tardi il 23 febbraio1995. Occorre dunque verificare se le infrazioni di cui trattasi siano cessate prima del 24 febbraio 1995.

888 A questo proposito, occorre osservare come la Commissione abbia ritenuto, al punto 916 della decisione impugnata, che il primo abuso di posizione dominante fosse durato fino alla fine del 2000 in Belgio, nei Paesi Bassi e in Norvegia, sino alla fine del 1997 in Germania, fino al 30 novembre 1994 in Danimarca e fino al 16 giugno 1994 nel Regno Unito. Quanto al secondo abuso di posizione dominante, la Commissione ha ritenuto, al punto 917 della decisione impugnata, che esso fosse durato sino alla fine del 1999 in Danimarca e sino alla fine del 2000 in Norvegia e in Svezia.

889 Di conseguenza, occorre rilevare che, poiché soltanto i comportamenti riprovevoli dell'AZ rilevanti ai fini del primo abuso di posizione dominante in Danimarca e nel Regno Unito sono terminati prima del 24 febbraio 1995, ossia rispettivamente il 3 novembre e il 16 giugno 1994, il motivo delle ricorrenti relativo alla prescrizione degli atti addebitati all'AZ non può essere considerato rilevante per quanto riguarda detto comportamento dell'AZ nell'ambito del primo abuso di posizione dominante, in Danimarca e nel Regno Unito.

890 Orbene, nella decisione impugnata, la Commissione ha affermato che il carattere unico e continuato del primo abuso di posizione dominante derivava dall'elevato grado di centralizzazione e di coordinamento che caratterizzava il comportamento abusivo. Essa ha rilevato inoltre che le dichiarazioni ingannevoli rese dall'AZ nei diversi paesi erano interdipendenti dal momento che il comportamento di quest'ultima in uno Stato membro del SEE pregiudicava, almeno potenzialmente, la sua protezione mediante CCP e le sue possibilità di ottenere CCP in altri Stati membri del SEE. Essa ha così rilevato che la protezione mediante CCP che l'AZ aveva ottenuto in Belgio, in Norvegia e nei Paesi Bassi dipendeva dall'esito del contenzioso dinanzi ai tribunali tedeschi (v. punto 775 della decisione impugnata). La Commissione ha rilevato inoltre che le autorità farmaceutiche belghe, danesi, olandesi e norvegesi fissavano i prezzi

dei prodotti farmaceutici sulla base di una comparazione dei prezzi nei diversi Stati. Di conseguenza, il livello dei prezzi in un paese poteva incidere sul livello dei prezzi negli altri paesi (punto 776 della decisione impugnata).

891 Le ricorrenti contestano però che il primo abuso di posizione dominante abbia un carattere unico e continuato e ritengono che la Commissione non potesse infliggere ammende per il comportamento dell'AZ in Danimarca e nel Regno Unito.

892 A questo proposito occorre rilevare che la nozione di infrazione unica e continuata fa riferimento ad un insieme di azioni che fanno parte di un piano d'insieme, a causa del loro identico oggetto di distorsione del gioco della concorrenza all'interno del mercato comune (sentenza Aalborg Portland e a./Commissione, cit. supra al punto 870, punto 258). Per la qualificazione di comportamenti diversi come infrazione unica e continuata, occorre verificare se presentino un nesso di complementarità nel senso che ciascuno di essi era destinato a far fronte ad una o a più conseguenze del gioco normale della concorrenza, e se essi contribuivano, interagendo reciprocamente, alla realizzazione degli obiettivi previsti nell'ambito di tale piano complessivo. A tale riguardo, occorre tenere conto di tutte le circostanze che possono dimostrare o mettere in dubbio tale nesso, come il periodo di applicazione, il contenuto (inclusi i metodi utilizzati) e, correlativamente, l'obiettivo dei diversi comportamenti in questione (sentenza del Tribunale 12 dicembre 2007, cause riunite T-101/05 e T-111/05, BASF e UCB/Commissione, Racc. pag. II-4949, punti 179 e 181).

893 Nel caso di specie, e come risulta dai punti 591-599 della presente sentenza, l'AZ ha posto in essere una condotta costante nel tempo, caratterizzata dalla comunicazione agli uffici dei brevetti di dichiarazioni ingannevoli per ottenere il rilascio di CCP ai quali non aveva diritto o ai quali aveva diritto per un periodo più limitato. Dall'esame

del primo abuso di posizione dominante emerge che il comportamento dell'AZ era dovuto ad una strategia elaborata dai suoi organi centrali, i quali, dopo aver constatato che l'ottenimento di CCP in Germania e Danimarca era verosimilmente impossibile, hanno iniziato a raccogliere informazioni e alla fine hanno deciso di chiedere agli agenti per i brevetti di comunicare agli uffici dei brevetti nazionali dichiarazioni ingannevoli riguardo alla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio dell'omeprazolo (v. supra, punti 479-489, e, più in particolare, la decisione Hässle del 6 maggio 1993). Risulta inoltre da vari documenti del fascicolo, tra i quali il fax dell'11 ottobre 1996 inviato dal direttore del dipartimento dei brevetti alla società di commercializzazione olandese (v. supra, punto 528) e il verbale di una riunione svoltasi il 15 novembre 1994 a Copenaghen (v. supra, punto 551), che l'AZ applicava deliberatamente una strategia intesa a ingannare gli uffici dei brevetti nazionali riguardo alla prima data di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata per l'omeprazolo, al fine di ottenere CCP in Germania e Danimarca.

894 Risulta altresì in modo chiaro dall'esame del secondo motivo dedotto riguardo al primo abuso di posizione dominante che, da un lato, l'AZ ha reso dichiarazioni ingannevoli in tutti i paesi in questione, compresi quelli nei quali non vi era alcun ostacolo all'ottenimento di CCP al fine di dare un'apparenza coerente alle proprie dichiarazioni. Dall'altro, l'AZ ha scelto di non difendere la propria posizione in Danimarca al fine di conservare i propri argomenti per il contenzioso in Germania. Infatti, l'AZ ha ritirato la propria domanda di CCP in Danimarca al fine di non vedersi opporre una decisione di rigetto che avrebbe costituito un precedente pericoloso per le sue possibilità di mantenere il suo CCP in Germania (v. supra, punti 552-554). Inoltre, il fatto che il direttore del dipartimento dei brevetti abbia sentito il bisogno di comunicare alle agenzie dei brevetti dei paesi del Benelux e della Finlandia le lettere identiche dell'8 maggio 1998, al fine di informarle del contenzioso in corso in Germania, corrobora il fatto che l'AZ riteneva che l'esito di tale controversia fosse importante anche in riferimento ai propri CCP negli altri Stati membri (v. anche punto 227 della decisione impugnata).

895 Tenuto conto di tali elementi, occorre ritenere che la Commissione non abbia compiuto una qualificazione erronea dei fatti là dove ha ritenuto che i comportamenti dell'AZ in Germania, Belgio, Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi e Regno Unito facessero parte di un'infrazione unica e continuata. Infatti, tali comportamenti avevano, in questi diversi paesi, lo scopo di ottenere CCP ai quali l'AZ o non aveva diritto o aveva diritto per un periodo più limitato. Le dichiarazioni ingannevoli rese dinanzi alle diverse autorità nazionali erano inoltre, in una certa misura, interdipendenti, dato che le reazioni dell'ufficio dei brevetti o delle autorità giudiziarie di un paese potevano influire sul comportamento delle autorità negli altri paesi e dunque pregiudicare la detenzione dei CCP in questi ultimi da parte dell'AZ.

896 Peraltro, le ricorrenti non deducono alcun argomento idoneo a invalidare tali constatazioni. Infatti, anzitutto, va rilevato che i loro argomenti, là dove mirano a contestare il carattere unico e continuato del secondo abuso di posizione dominante, risultano privi di rilevanza, dal momento che, come emerge dal punto 889 di cui sopra, la prescrizione non potrebbe in alcun caso costituire un ostacolo all'inflizione di un'ammenda per gli atti rientranti in tale secondo abuso.

897 Inoltre, la circostanza, fatta valere dalle ricorrenti, secondo cui le società dell'AZ non avrebbero avuto conoscenza dell'insieme degli elementi costitutivi dell'infrazione sarebbe, anche a supporla dimostrata, priva di rilevanza, in quanto è stato provato che il dipartimento dei brevetti e la Hässle avevano concepito con cognizione di causa la strategia fondata sulle dichiarazioni ingannevoli e seguivano da vicino il corso degli avvenimenti nei paesi in questione.

898 Infine, come evidenziato dalla Commissione, nella misura in cui, nell'ambito della replica, le ricorrenti contesterebbero il carattere unico e continuato dell'infrazione al fine di mettere in discussione l'imputazione della responsabilità per l'infrazione considerata come un tutto unitario, tale argomento, oltre a mancare di chiarezza,

avrebbe carattere di novità e dovrebbe dunque essere dichiarato irricevibile a norma dell'art. 48, n. 2, del regolamento di procedura.

899 Alla luce di quanto precede, occorre respingere la prima censura, riguardante la prescrizione degli atti addebitati all'AZ.

900 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la censura relativa all'assenza di un'infrazione grave, occorre anzitutto rilevare che i due abusi di posizione dominante hanno avuto come finalità dichiarata di tenere i concorrenti fuori dal mercato.

901 Il primo abuso di posizione dominante, là dove è consistito in dichiarazioni ingannevoli presentate intenzionalmente al fine di ottenere diritti esclusivi cui l'AZ non aveva diritto, o ai quali aveva diritto per un periodo più limitato, costituisce manifestamente un'infrazione grave. La circostanza che tale abuso sia inedito non può rimettere in discussione tale valutazione, tenuto conto del carattere manifestamente contrario alla concorrenza basata sui meriti presentato da tali pratiche. Inoltre, come fatto osservare dalla Commissione, il fatto che un comportamento avente le medesime caratteristiche non sia stato ancora esaminato in precedenti decisioni non esenta l'impresa dalla sua responsabilità (v., in tal senso, sentenza Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione, cit. supra al punto 30, punto 107). Per quanto riguarda il secondo abuso di posizione dominante, è altresì dimostrato che le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio avevano come scopo di creare ostacoli all'ingresso sul mercato dei prodotti generici in Danimarca, Norvegia e Svezia ed alle importazioni parallele in Svezia, mirando così a compartimentare il mercato comune.

902 Sebbene le pratiche incriminate nell'ambito del primo abuso di posizione dominante non abbiano sempre prodotto gli effetti sperati dall'AZ, e malgrado che la Commissione non sia stata in grado di stabilire con precisione in quale misura il secondo abuso di posizione dominante abbia pregiudicato la concorrenza sui mercati in questione, resta il fatto che la loro natura era fortemente anticoncorrenziale, in quanto erano idonee a incidere in misura rilevante sulla concorrenza. Occorre rilevare, a questo proposito, che elementi relativi allo scopo di un comportamento possono di fatto avere un effetto più rilevante, ai fini della fissazione dell'importo delle ammende, di quelli relativi ai suoi effetti (sentenze del Tribunale 11 marzo 1999, causa T-141/94, Thyssen Stahl/Commissione, Racc. pag. II-347, punto 636, e Michelin/Commissione, cit. supra al punto 334, punto 259).

903 Alla luce di quanto precede, e tenuto conto dei proventi considerevoli generati dal Losec nei paesi in questione, che, come la Commissione ha rilevato al punto 914 della decisione impugnata, è stato il medicinale più venduto al mondo per vari anni, non vi è luogo per una modifica della qualificazione di infrazioni gravi attribuita agli abusi di posizione dominante in questione. La circostanza che la Commissione, al punto 908 della decisione impugnata, abbia preso in considerazione il fatto che gli abusi di posizione dominante di cui trattasi avevano carattere di novità e non costituivano abusi incontestabili, non modifica la valutazione suddetta.

904 Per quanto riguarda l'importo di partenza sulla base della gravità dei due abusi di posizione dominante in questione, la Commissione lo ha fissato a EUR 40 milioni (punto 915 della decisione impugnata, nel quale viene indicato per errore che si tratta dell'«importo di base»). A questo proposito, occorre rilevare che gli orientamenti per il calcolo dell'importo delle ammende prevedono la possibilità di contemplare l'importo di EUR 20 milioni per infrazione. Sebbene la Commissione non lo abbia precisato esplicitamente, non vi è dubbio che essa ha raddoppiato tale importo per il fatto che sono stati identificati due abusi di posizione dominante.

905 Ciò premesso, considerato che il Tribunale, ai punti 840-861 di cui sopra, ha affermato che la Commissione non ha sufficientemente dimostrato che le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione nel secondo caso di abuso di posizione dominante fossero idonee ad impedire o restringere le importazioni parallele in Danimarca e Norvegia, è opportuno ridurre conseguentemente l'importo di partenza. A questo proposito, avendo la Commissione scelto un importo di base di EUR 20 milioni a titolo del secondo abuso di posizione dominante, il Tribunale giudica, nell'esercizio della sua competenza giurisdizionale anche di merito, che sia equo ridurre l'ammenda fissandone l'importo di partenza a titolo del secondo abuso di posizione dominante a EUR 15 milioni. Occorre pertanto fissare l'importo di partenza complessivo dell'ammenda a titolo dei due abusi di posizione dominante a EUR 35 milioni, in sostituzione dell'importo di EUR 40 milioni applicato dalla Commissione.

906 In ogni caso, le ricorrenti non possono addebitare alla Commissione di non aver precisato l'importo di partenza stabilito a carico di ciascuna società per ciascuno degli abusi di posizione dominante considerati. Al riguardo, va ricordato che la Commissione non è tenuta a diversificare l'importo dell'ammenda a seconda dei diversi elementi dell'illecito commesso né a specificare il modo in cui ha preso in considerazione ciascuno degli elementi illeciti addebitati per fissare l'ammenda (sentenze 6 ottobre 1994, causa T-83/91, Tetra Pak/Commissione, cit. supra al punto 671, punto 236, e Michelin/Commissione, cit. supra al punto 334, punto 265). La Commissione inoltre non può, avvalendosi esclusivamente e meccanicamente di formule aritmetiche, rinunciare ad avvalersi del proprio potere discrezionale (sentenza della Corte 16 novembre 2000, causa C-291/98 P, Sarrió/Commissione, Racc. pag. I-9991, punto 76).

907 Per quanto riguarda, in terzo luogo, la censura relativa alla durata delle infrazioni, occorre rilevare come la Commissione abbia ritenuto che tra il 1993 e il 1998 fosse stato realizzato soltanto il primo abuso di posizione dominante e che quest'ultimo potesse di norma produrre degli effetti soltanto in una data successiva, alla scadenza dei brevetti, sebbene non sia escluso che determinati effetti possano essersi prodotti prima di questo momento. Essa ha così deciso di applicare un tasso di aumento del 5% annuo e del 2,5% per periodo compreso tra sei mesi e un anno, per il periodo anteriore al 1998. Per il resto del periodo in questione (dal 1998 al 2000), la Commissione ha deciso di applicare un tasso di aumento del 10% per ogni anno intero e del 5% per

ciascun periodo compreso tra sei mesi e un anno. Inoltre, essa ha tenuto conto del fatto che l'AstraZeneca plc doveva essere ritenuta responsabile delle infrazioni soltanto a partire dal 6 aprile 1999. Dunque, la Commissione ha applicato all'importo di partenza di EUR 40 milioni stabilito a carico dell'AstraZeneca AB e dell'AstraZeneca plc un tasso di aumento del 50% per la prima e del 15% per la seconda (v. punti 918-920 della decisione impugnata).

908 Come confermato dalla Commissione nelle sue difese, ne consegue che è stato applicato un tasso di aumento del 5% per ciascuno degli anni 1994, 1995, 1996 e 1997, ciò che ha portato ad un tasso di aumento cumulato del 20% per il periodo 1994-1997. Successivamente, è stato applicato un tasso di aumento del 10% per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, ciò che ha portato ad un tasso di aumento cumulato del 30% per il periodo 1998-2000. Pertanto, è stato applicato un tasso di aumento complessivo del 50% per il periodo compreso fra il 1994 e il 2000. Poiché l'AstraZeneca plc è ritenuta responsabile soltanto a partire dal 6 aprile 1999, il tasso di aumento ad essa applicabile copre il periodo compreso tra l'aprile 1999 e il 31 dicembre 2000 ed ammonta, di conseguenza al 15%. Il restante 35% deve dunque essere sopportato esclusivamente dall'AstraZeneca AB.

909 Considerato che il 15% di EUR 40 milioni corrisponde a EUR 6 milioni, la Commissione ha inflitto la somma di EUR 46 milioni alle due ricorrenti in solido tra loro. Inoltre, un importo di EUR 14 milioni, corrispondente al 35% di EUR 40 milioni, è stato posto a carico in via esclusiva dell'AstraZeneca AB.

910 Sebbene la Commissione, nella decisione impugnata, non abbia chiarito con altrettanti dettagli il modo in cui essa è pervenuta agli importi di EUR 46 milioni e di EUR 14 milioni, il Tribunale non ritiene che essa abbia ignorato l'obbligo di motivazione che le incombe, dal momento che gli elementi illustrati nella decisione impugnata

consentono di capire in che modo la Commissione è pervenuta agli importi finali di EUR 46 milioni e di EUR 14 milioni.

911 Il Tribunale non ritiene che vi siano motivi per modificare la metodologia applicata dalla Commissione, che tiene conto del fatto che il secondo abuso di posizione dominante è cominciato soltanto nel marzo 1998. Gli argomenti delle ricorrenti, miranti ad applicare modalità di calcolo diverse, vanno pertanto respinti. Inoltre, per quanto riguarda gli argomenti volti a sostenere che la Commissione non ha tenuto conto a sufficienza del fatto che il primo abuso di posizione dominante non ha prodotto alcun effetto, occorre nuovamente ricordare che elementi relativi allo scopo di un comportamento possono di fatto avere un effetto più rilevante, ai fini della fissazione dell'importo delle ammende, di quelli relativi ai suoi effetti (sentenze Thyssen Stahl/Commissione, cit. supra al punto 902, punto 636, e Michelin/Commissione, cit. supra al punto 334, punto 259).

912 Occorre inoltre osservare che l'errore di diritto commesso dalla Commissione, consistente nell'adottare come data di inizio del primo abuso di posizione dominante la data della comunicazione ai consulenti in materia di proprietà intellettuale delle istruzioni per le domande di CCP agli uffici dei brevetti (v. supra, punti 370-372), non incide in alcun modo sul tasso di aumento applicato in funzione della durata delle infrazioni. Infatti, consta che il periodo compreso fra il 7 giugno e il 31 dicembre 1993 non è stato comunque preso in considerazione dalla Commissione ai fini del calcolo del tasso di aumento.

913 Ciò premesso, avendo il Tribunale deciso di ridurre l'importo di partenza dell'ammenda a EUR 35 milioni per il fatto che la Commissione non ha sufficientemente dimostrato che le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione nel secondo abuso di posizione dominante fossero idonee ad impedire o restringere le importazioni parallele in Danimarca e Norvegia, sussistono motivi per applicare a tale importo i tassi di aumento contemplati supra, al punto 908. Di conseguenza, il

Tribunale ritiene che occorra infliggere in solido alle due ricorrenti un'ammenda di EUR 40 250 000 e all'AstraZeneca AB in via esclusiva un'ammenda di EUR 12 250 000.

914 Per quanto riguarda, in quarto luogo, la censura relativa alle circostanze attenuanti, occorre rilevare che le ricorrenti ribadiscono nuovamente argomenti presi in considerazione nell'ambito dell'esame degli abusi di posizione dominante o della valutazione della gravità dell'infrazione. Inoltre, le ricorrenti non adducono elementi a sostegno della loro allegazione secondo cui la loro collaborazione al procedimento amministrativo avrebbe giustificato l'applicazione di una circostanza attenuante. Occorre pertanto respingere quest'ultima censura.

Sulle spese

915 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Ai sensi dell'art. 87, n. 3, dello stesso regolamento, se le parti soccombono rispettivamente su uno o più capi, ovvero per motivi eccezionali, il Tribunale può ripartire le spese o decidere che ciascuna parte sopporti le proprie spese.

916 La Commissione chiede al Tribunale di porre a carico delle ricorrenti la totalità delle spese, indipendentemente dall'esito del procedimento dinanzi al Tribunale medesimo. Infatti, a suo avviso, anzitutto gli atti procedurali hanno avuto una lunghezza inutile, inoltre la Commissione ha dovuto esaminare un gran numero di «testimonianze» che potrebbero rivelarsi inammissibili come prove e, infine, le ricorrenti hanno snaturato sia la decisione impugnata che il controricorso.

917 A questo proposito, sebbene gli scritti difensivi delle ricorrenti avrebbero potuto essere nella specie meno voluminosi, il Tribunale ritiene che le ricorrenti non abbiano abusivamente aggravato la trattazione della causa (v., in tal senso, sentenza Atlantic Container Line e a./Commissione, cit. supra al punto 243, punti 1646 e 1647). Date tali circostanze, non vi è luogo di accogliere la domanda della Commissione sul punto.

918 Nel caso di specie, le ricorrenti sono rimaste soccombenti nelle loro conclusioni intese all'annullamento della decisione impugnata nella sua interezza. Per parte sua, la Commissione è rimasta soccombente nelle sue conclusioni intese al rigetto del ricorso nella sua interezza.

919 Di conseguenza, per quanto riguarda la causa principale, le spese vanno ripartite. Le ricorrenti sopporteranno il 90% delle proprie spese e il 90% delle spese della Commissione, ad eccezione delle spese di quest'ultima legate all'intervento dell'EFPIA. La Commissione sopporterà il 10% delle proprie spese e il 10% delle spese delle ricorrenti.

920 L'EFPIA sopporterà le proprie spese. Poiché la Commissione non ha chiesto la condanna dell'EFPIA alle spese legate al suo intervento, quest'ultima non sopporterà tali spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione ampliata)

dichiara e statuisce:

1) **L'art. 1, n. 2, della decisione della Commissione 15 giugno 2005, C (2005) 1757 def., relativa ad un procedimento di applicazione dell'art. 82 [CE] e dell'art. 54 dell'accordo SEE (procedimento COMP/A. 37.507/F3 — AstraZeneca), è annullato nella parte in cui constata che, avendo chiesto la revoca delle autorizzazioni di immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca e in Norvegia, contemporaneamente al ritiro dal mercato delle capsule di Losec ed al lancio delle compresse di Losec MUPS in tali due paesi, l'AstraZeneca AB e l'AstraZeneca plc hanno violato l'art. 82 CE e l'art. 54 dell'accordo SEE, e ciò in quanto si è considerato che tali atti fossero idonei a limitare le importazioni parallele di capsule di Losec verso detti paesi.**

2) **L'ammenda inflitta dall'art. 2 di tale decisione, congiuntamente e in solido, all'AstraZeneca AB e all'AstraZeneca plc è fissata in EUR 40 250 000 e l'ammenda inflitta da tale articolo all'AstraZeneca AB è fissata in EUR 12 250 000.**

3) **Il ricorso è respinto per il resto.**

4) L'AstraZeneca AB e l'AstraZeneca plc sopporteranno il 90% delle proprie spese ed il 90% delle spese della Commissione europea, ad eccezione delle spese di quest'ultima legate all'intervento della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

5) L'EFPIA sopporterà le proprie spese.

6) La Commissione sopporterà le proprie spese legate all'intervento dell'EFPIA, nonché il 10% del resto delle proprie spese ed il 10% delle spese dell'AstraZeneca AB e dell'AstraZeneca plc.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 1º luglio 2010.

Firme

Indice

Fatti ..... II - 2832

Procedimento e conclusioni delle parti ..... II - 2835

In diritto ..... II - 2837

A — Il mercato dei prodotti di cui trattasi ..... II - 2839

1. Osservazioni preliminari ..... II - 2840

2. Il primo motivo, attinente ad un errore manifesto di valutazione riguardo alla rilevanza del carattere graduale dell'aumento dell'uso degli IPP a danno degli anti-H2 ..... II - 2842

a) Argomenti delle ricorrenti e dell'EFPIA ..... II - 2842

b) Argomenti della Commissione ..... II - 2848

c) Giudizio del Tribunale ..... II - 2852

Sull'utilizzo terapeutico differenziato degli IPP e degli anti-H2 ..... II - 2854

La rilevanza del carattere graduale del movimento di sostituzione degli anti-H2 da parte degli IPP ..... II - 2861

3. Il secondo motivo, attinente a diverse incoerenze e ad errori di valutazione .. II - 2870

a) Argomenti delle ricorrenti e dell'EFPIA ..... II - 2870

b) Argomenti della Commissione ..... II - 2878

c) Giudizio del Tribunale ..... II - 2887

La considerazione dell'uso terapeutico dei prodotti di cui trattasi ..... II - 2888

L'importanza attribuita agli indicatori di prezzo ..... II - 2891

Gli «eventi naturali» ..... II - 2904

B — La posizione dominante ..... II - 2912

1. Argomenti delle parti ..... II - 2912

2. Giudizio del Tribunale ..... II - 2917

a) Le quote di mercato dell'AZ ..... II - 2919

b) Il livello dei prezzi ..... II - 2922

c) L'esistenza e l'uso dei diritti di proprietà intellettuale ..... II - 2928

d) La posizione di primo entrante dell'AZ ..... II - 2931

e) La potenza economica dell'AZ ..... II - 2933

f) La posizione dominante dell'AZ in Germania ..... II - 2934

C — Il primo abuso di posizione dominante, relativo ai certificati complementari di protezione ..... II - 2937

1. Contesto normativo e comportamento incriminato ..... II - 2937

2. Il primo motivo, attinente ad un errore di diritto ..... II - 2943

a) Argomenti delle ricorrenti ..... II - 2943

I principi giuridici applicabili ..... II - 2943

I presunti errori di diritto compiuti dalla Commissione ..... II - 2948

b) Argomenti della Commissione ..... II - 2952

I principi giuridici applicabili ..... II - 2952

I presunti errori di diritto compiuti dalla Commissione ..... II - 2959

c) Giudizio del Tribunale ..... II - 2963

La qualificazione del comportamento di cui trattasi come abuso di posizione dominante ..... II - 2963

L'inizio dell'attuazione della presunta pratica abusiva ..... II - 2969

La natura anticoncorrenziale del comportamento censurato e i suoi effetti sulla concorrenza ..... II - 2971

3. Il secondo motivo, attinente alla mancanza di prova dell'abuso di posizione dominante ..... II - 2974

a) Argomenti delle ricorrenti ..... II - 2974

L'accusa di frode ..... II - 2974

La prima fase dell'abuso ..... II - 2978

La seconda fase dell'abuso ..... II - 2986

— La natura delle affermazioni relative alla seconda fase dell'abuso di posizione dominante ..... II - 2986

— Le istruzioni ai consulenti in materia di brevetti ..... II - 2988

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti lussemburghese (giugno 1993) ..... II - 2989

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti belga (settembre-novembre 1993) ..... II - 2991

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti olandese (novembre e dicembre 1993) ..... II - 2993

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito (gennaio-giugno 1994) ..... II - 2996

— Il ritiro della domanda di CCP in Danimarca (novembre 1994) ..... II - 3000

— Le dichiarazioni dell'AZ effettuate nell'ambito della seconda serie di domande di CCP ..... II - 3001

— Le domande depositate nei paesi del SEE ..... II - 3001

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti irlandese (ottobre 1995) ..... II - 3003

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi agli uffici dei brevetti nei paesi del Benelux e in Finlandia (maggio 1998) ..... II - 3004

— Le dichiarazioni effettuate nel corso del procedimento giudiziario in Germania ..... II - 3005

— Le dichiarazioni effettuate nel corso del procedimento giudiziario in Norvegia ..... II - 3007

— Le dichiarazioni effettuate nel corso del procedimento giudiziario in Finlandia ..... II - 3008

— L'esistenza di una strategia diretta ad ingannare i consulenti in materia di brevetti dell'AZ, gli uffici dei brevetti nazionali e i giudici nazionali ..... II - 3008

b) Argomenti della Commissione ..... II - 3009

c) Giudizio del Tribunale ..... II - 3010

L'onere della prova ..... II - 3010

La prima fase dell'abuso di posizione dominante ..... II - 3011

La seconda fase dell'abuso di posizione dominante ..... II - 3021

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti lussemburghese (giugno 1993) ..... II - 3022

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti belga (settembre-novembre 1993) ..... II - 3026

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti olandese (novembre e dicembre 1993) ..... II - 3028

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti del Regno Unito (gennaio-giugno 1994) ..... II - 3033

— La revoca della domanda di CCP in Danimarca (novembre 1994) ..... II - 3037

— Le domande depositate nei paesi del SEE (dicembre 1994) .... II - 3040

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi all'ufficio dei brevetti irlandese (ottobre 1995) ..... II - 3043

— Le dichiarazioni effettuate dinanzi agli uffici dei brevetti dei paesi del Benelux e della Finlandia (maggio 1998) ..... II - 3044

— Le dichiarazioni effettuate durante il procedimento giudiziario in Germania ..... II - 3045

— Le dichiarazioni effettuate nel corso dei procedimenti giudiziari in Norvegia e in Finlandia ..... II - 3049

Conclusioni sul primo abuso di posizione dominante ..... II - 3052

D — Il secondo abuso di posizione dominante, riguardante le revoche selettive delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec ..... II - 3058

1. Il contesto normativo e il comportamento censurato ..... II - 3058

2. Il primo motivo, attinente ad un errore di diritto ..... II - 3062

a) Argomenti delle ricorrenti ..... II - 3062

Il contesto di diritto e di fatto ..... II - 3062

L'analisi giuridica della Commissione ..... II - 3063

L'assenza in ogni caso di abuso di posizione dominante ..... II - 3068

b) Argomenti della Commissione ..... II - 3071

Il contesto di diritto e di fatto ..... II - 3071

L'analisi giuridica della Commissione ..... II - 3074

L'assenza in ogni caso di abuso di posizione dominante ..... II - 3078

c) Giudizio del Tribunale ..... II - 3082

Il contesto normativo ..... II - 3082

L'approccio giuridico adottato dalla Commissione ..... II - 3084

L'assenza in ogni caso dell'abuso di posizione dominante ..... II - 3089

3. Il secondo motivo, attinente ad errori di fatto ..... II - 3093

a) Argomenti delle ricorrenti ..... II - 3093

Motivi dello sviluppo del Losec MUPS e della sua immissione in commercio ..... II - 3094

Contestazione degli elementi di prova ..... II - 3098

Gli effetti ..... II - 3111

b) Argomenti della Commissione ..... II - 3114

c) Giudizio del Tribunale ..... II - 3116

Contesto di fatto del secondo abuso di posizione dominante individuato dalla Commissione ..... II - 3117

— Il verbale della riunione del MAC del 9 agosto 1996 ..... II - 3117

— Il memorandum sulla strategia LPP del 20 dicembre 1996 .... II - 3117

— Il documento sulla strategia LPP del 29 aprile 1997 ..... II - 3118

— Il discorso del direttore del dipartimento dei brevetti dell'AZ tenuto nell'ottobre 1999 e le diapositive del maggio 1997 ..... II - 3121

— Il documento «Losec® MUPS STEPSUM» presentato con memorandum del 26 febbraio 1997 ..... II - 3122

— Il verbale della riunione «Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"» del 18 settembre 1997 ..... II - 3122

— Il memorandum del 25 settembre 1997 ..... II - 3123

— Strategia MUPS del 3 ottobre 1997 ..... II - 3123

— Il memorandum del 22 ottobre 1997 intitolato «Conseguenze della strategia MUPS — Relazione provvisoria» ..... II - 3126

— Documento «Losec/H 199 scenario» del 29 aprile 1998 ..... II - 3128

— Progetto di documento del 30 novembre 1998 per la riunione della squadra incaricata del settore terapeutico GI del 4 novembre 1998 ..... II - 3128

— Documento relativo al «Piano di autorizzazione gastrointestinale» del 12 maggio 1999 ..... II - 3129

— Documenti di strategie nazionali ..... II - 3130

— Messa in atto effettiva della strategia LPP ..... II - 3131

— Effetti del ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio ..... II - 3132

Il carattere abusivo del comportamento messo in atto dall'AZ ..... II - 3136

— La strategia LLP ..... II - 3136

— Il carattere abusivo del comportamento censurato ..... II - 3137

— Il carattere centralizzato della strategia da cui deriva l'abuso di posizione dominante ..... II - 3142

La natura restrittiva della concorrenza del comportamento censurato .. II - 3145

Conclusioni ..... II - 3157

E — Sulle ammende ..... II - 3158

1. Argomenti delle parti ..... II - 3158

2. Giudizio del Tribunale ..... II - 3165

Sulle spese ..... II - 3175