ROZSUDEK TRIBUNÁLU (šestého rozšířeného senátu)

1. července 2010 *

Ve věci T-321/05,

AstraZeneca AB, se sídlem v Södertälje (Švédsko),

AstraZeneca plc, se sídlem v Londýně (Spojené království),

zastoupené původně M. Brealeym, QC, M. Hoskinsem, D. Jowellem, barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum a C. Brown, solicitors, poté Brealeym, Hoskinsem, Jowellem, Murphy a Brown, a nakonec Brealeym, Hoskinsem, Jowellem a Murphy,

žalobkyně,

podporované

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), se sídlem v Ženevě (Švýcarsko), zastoupenou M. Van Kerckhovem, advokátem,

vedlejší účastnicí,

* Jednací jazyk: angličtina.

proti

Evropské komisi, zastoupené původně F. Castillo de la Torrem, É. Gippini Fournierem a A. Whelanem, dále Castillo de la Torrem, Gippini Fournierem a J. Bourkem, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí Komise K (2005) 1757 v konečném znění ze dne 15. června 2005 v řízení podle článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o EHP (věc COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca),

TRIBUNÁL (šestý rozšířený senát),

ve složení A. W. H. Meij (zpravodaj), předseda, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot a S. Frimodt Nielsen, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: C. Kristensen, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném ve dnech 26. a 27. listopadu 2008,

vydává tento

Rozsudek

Skutečnosti předcházející sporu

1 Astra AB byla společností založenou podle švédského práva se sídlem v Södertälje (Švédsko), která stála v čele farmaceutické skupiny, k níž patřily mimo jiné společnosti AB Hässle a Astra Hässle AB, dvě dceřiné společnosti, v nichž vlastnila 100% podíly a které měly sídlo v Mölndal (Švédsko). Fúzí společností Astra a Zeneca Group plc, která nabyla účinnosti dne 6. dubna 1999, vznikla společnost AstraZeneca plc, druhá žalobkyně v rámci projednávané věci, která je holdingovou společností se sídlem v Londýně (Spojené království). Po této fúzi se společnost Astra, v níž AstraZeneca plc vlastnila 100% podíl, přejmenovala na AstraZeneca AB, což je první žalobkyně v rámci projednávané věci, a stala se společností zaměřenou na výzkum a vývoj, marketing a výrobu. Společnosti, které patřily do skupiny Astra, a společnosti, které jsou nyní součástí skupiny AstraZeneca plc, budou dále označovány jako „skupina AZ". Pokud jsou však společnosti AstraZeneca plc a AstraZeneca AB zmiňovány jakožto účastnice tohoto řízení, budou níže označovány společně jako „žalobkyně".

2 AZ je farmaceutická skupina, která působí po celém světě v odvětví výzkumu a vývoje inovačních přípravků a jejich uvádění na trh. Při své činnosti se soustředí na určité farmaceutické oblasti, zejména na oblast žaludečních a střevních potíží. V této souvislosti je jeden z hlavních přípravků uváděných na trh skupinou AZ známý pod

názvem Losec, což je obchodní značka, která se pro tento přípravek na bázi omeprazolu používá na většině evropských trhů.

3 Dne 12. května 1999 podaly společnosti Generics (UK) Ltd a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (dále jen „stěžovatelky“) v souladu s článkem 3 nařízení Rady č. 17 ze dne 6. února 1962, prvního nařízení, kterým se provádějí články [81 ES] a [82 ES] (Úř. věst. 1962, 13, s. 204; Zvl. vyd. 08/01, s. 3), stížnost proti společnosti Astra, v níž upozornily na jednání skupiny AZ, jehož cílem bylo zabránit jim v uvedení určitých generických verzí omeprazolu na některé trhy v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP).

4 Rozhodnutím ze dne 9. února 2000, přijatým na základě čl. 14 odst. 3 nařízení č. 17, uložila Evropská komise skupině AZ, aby se podrobila šetření ve svých prostorách v Londýně a Södertälje. V letech 2002 a 2003 skupina AZ rovněž odpověděla na tři žádosti o informace v souladu s článkem 11 nařízení č. 17.

5 Dne 25. července 2003 přijala Komise rozhodnutí o zahájení řízení. Dne 29. července 2003 zaslala Komise skupině AZ oznámení námitek, na které skupina AZ odpověděla dne 3. prosince 2003. Dne 29. ledna 2004 se konala schůzka k projednání některých důkazů předložených skupinou AZ v reakci na oznámení námitek. Jako odpověď na otázky vznesené Komisí na výše uvedené schůzce také skupina AZ předložila různé dokumenty, mimo jiné zprávy z 27. ledna a 11. února 2004. Skupina AZ Komisi dne 13. února 2004 poskytla informace ke druhému údajně zneužívajícímu jednání.

6 Ve dnech 16. a 17. února 2004 se konalo slyšení. Dne 26. února 2004 zaslala Komise skupině AZ žádost o informace na základě článku 11 nařízení č. 17 k otázce týkající se dominantního postavení. Skupina AZ na ni odpověděla dne 12. března 2004. Dne 23. listopadu 2004 poskytla Komise skupině AZ možnost vyjádřit se ke skutkovým okolnostem a k úvahám, které nebyly obsaženy v oznámení námitek. Skupina AZ se k těmto skutečnostem vyjádřila dopisem ze dne 21. ledna 2005.

7 Dne 15. června 2005 přijala Komise rozhodnutí v řízení podle článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o EHP (věc COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým konstatovala, že společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc se dopustily dvou případů zneužití dominantního postavení v rozporu s článkem 82 ES a článkem 54 Dohody o EHP.

8 První z tvrzených jednání spočívalo v souboru údajně klamavých prohlášení učiněných před patentovými úřady v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království, jakož i před vnitrostátními soudy v Německu a Norsku (čl. 1 odst. 1 napadeného rozhodnutí). Druhé z tvrzených jednání spočívalo v podání žádostí o zrušení registrace tobolek Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku ve spojení se stažením tobolek Losec z trhu a zahájením prodeje tablet Losec MUPS v těchto třech zemích (čl. 1 odst. 2 napadeného rozhodnutí).

9 Komise žalobkyním společně a nerozdílně uložila pokutu ve výši 46 milionů eur a společnosti AstraZeneca AB pokutu ve výši 14 milionů eur (článek 2 napadeného rozhodnutí).

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

10 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu (dříve Soud) dne 25. srpna 2005 podaly žalobkyně projednávanou žalobu.

11 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 7. prosince 2005 požádaly společnosti Generics (UK) a Merck NM AB o vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise.

12 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 15. prosince 2005 požádala European Federation of Pharmaceutical Industries Association (EFPIA, Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) o vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání žalobkyň.

13 Podáním došlým dne 10. února 2006 požádaly žalobkyně o důvěrné zacházení ve vztahu k vedlejším účastnicím. Vůči této žádosti o důvěrné zacházení nebyly uplatněny námitky.

14 Usneseními ze 4. července a 29. listopadu 2006 povolil předseda druhého senátu Tribunálu vstup EFPIA do řízení na podporu návrhových žádání žalobkyň a vstup společností Generics (UK) a Merck NM do řízení na podporu návrhových žádání Komise.

15 Dne 26. ledna 2007 se společnosti Generics (UK) a Merck NM vzdaly práva předložit spisy vedlejších účastnic.

16 Dopisem došlým kanceláři Tribunálu dne 24. listopadu 2008 společnosti Generics (UK) a Merck NM ustoupily od své účasti v řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise.

17 Usnesením předsedy šestého senátu Tribunálu ze dne 17. prosince 2008 byly společnosti Generics (UK) a Merck NM vyškrtnuty z věci jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise.

18 Na základě zprávy soudce zpravodaje se Tribunál (šestý rozšířený senát) rozhodl zahájit ústní část řízení a na základě článku 64 svého jednacího řádu vyzval hlavní účastnice řízení k odpovědi na sérii otázek. Hlavní účastnice řízení těmto žádostem ve stanovených lhůtách vyhověly.

19 Řeči účastnic řízení a jejich odpovědi na otázky Tribunálu byly vyslechnuty Tribunálem na jednání ve dnech 26. a 27. listopadu 2008.

20 Žalobkyně navrhují, aby Tribunál:

– zrušil napadené rozhodnutí;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

21 EFPIA navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadené rozhodnutí;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

22 Komise navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu;

– uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

23 Žalobkyně svou žalobou zpochybňují legalitu napadeného rozhodnutí ohledně vymezení relevantního trhu, posouzení dominantního postavení, prvního zneužití dominantního postavení, druhého zneužití dominantního postavení a výše uložených pokut. Tribunál bude žalobní důvody zkoumat postupně v rámci každé z těchto otázek.

24 Úvodem je třeba nejprve poukázat na to, že žalobkyně podaly žádost o důvěrné zacházení s velkým množstvím informací týkajících se zejména listinných důkazů ohledně jednání, která jsou podle Komise zneužitím dominantního postavení.

25 Tribunál této žádosti o důvěrné zacházení vyhovuje, jedná-li se o informace, jež nejsou obsaženy v nedůvěrné verzi napadeného rozhodnutí, která je zveřejněna na internetové stránce generálního ředitelství (GŘ) Komise pro „hospodářskou soutěž", a je tedy přístupná veřejnosti. Žádost o důvěrné zacházení je naproti tomu třeba zamítnout, týká-li se informací obsažených v nedůvěrné verzi napadeného rozhodnutí. Tyto informace již v každém případě ztratily svůj důvěrný charakter tím, že byly zpřístupněny veřejnosti (viz v tomto smyslu rozsudek Tribunálu ze dne 8. července 2008, AC-Treuhand v. Komise, T-99/04, Sb. rozh. s. II-1501, bod 19).

26 Dále je třeba uvést, že žalobkyně na jednání vyjádřily výhrady k tomu, aby Komise použila dokument předložený dne 24. listopadu 2008, který obsahoval zaprvé grafy, jež podle Komise obsahovaly údaje z tabulek přiložených k napadenému rozhodnutí, a zadruhé výňatky z žaloby a z příloh k písemnostem předloženým účastnicemi řízení v průběhu písemné části řízení.

27 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že dokument předložený Komisí několik dní před konáním jednání z převážné části přejímá informace, které již byly obsaženy ve spisu. To se týká grafů na stranách 2 až 8, 10 až 16 a 18 až 24 tohoto dokumentu, které obsahují údaje z tabulek přiložených k napadenému rozhodnutí, a stejně tak v dokumentu citovaných výňatků z žaloby a z příloh k písemnostem. K použití tohoto dokumentu Komisí na jednání tedy došlo v rámci ústní prezentace argumentů, které byly předtím rozvinuty v písemné části řízení před Tribunálem. Výhrady žalobkyň k těmto bodům je proto třeba odmítnout. Jinak je tomu v případě grafů na stranách

26 až 32 výše uvedeného dokumentu, které obsahují informace týkající se procentně vyjádřeného cenového rozdílu, s tím, že tyto informace nejsou obsaženy v tabulkách 24 až 30 přílohy k napadenému rozhodnutí, na které tyto grafy odkazují. V rozsahu, v němž tyto grafy obsahují více informací než tabulky, na které odkazují, je třeba určit, že dokument předložený Komisí je v tomto bodě nepřípustný a že Tribunál k těmto údajům v rámci svého posouzení nebude přihlížet.

A – *K relevantnímu výrobkovému trhu*

28 Komise v napadeném rozhodnutí v podstatě dospěla k závěru, že antihistaminika (dále jen „anti-H2“) nevyvíjejí na inhibitory protonové pumpy (dále jen „IPP“) značné konkurenční tlaky, a že proto relevantní výrobkový trh tvoří výlučně IPP. Komise tento závěr založila na sérii úvah, které zohledňovaly charakteristické rysy hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví a týkaly se hlavně vlastní charakteristiky přípravků, jejich terapeutického využití, trvalého růstu prodeje IPP na úkor anti-H2, cenových faktorů, jakož i tzv. „přirozených“ událostí, k nimž došlo v Německu a Spojeném království.

29 Žalobkyně zpochybňují, že vymezení relevantního trhu provedené Komisí by bylo opodstatněné, a za tím účelem uplatňují dva žalobní důvody. První žalobní důvod vychází ze zjevně nesprávného posouzení toho, zda je pozvolný charakter nárůstu

v používání IPP na úkor anti-H2 relevantní. Druhý žalobní důvod vychází z různých rozporů a nesprávného posouzení.

1. *Úvodní poznámky*

30 Nejprve je třeba připomenout – jak vyplývá zejména z odstavce 2 sdělení Komise o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství (Úř. věst. 1997, C 372, s. 5, dále jen „sdělení o definici trhu") – že vymezení relevantního trhu se v rámci použití článku 82 ES provádí za účelem vytýčení hranic, v jejichž rámci musí být posouzena otázka, zda je uvažovaný podnik schopen jednat do značné míry nezávisle na své konkurenci, na svých zákaznících a na spotřebitelích (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 9. listopadu 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise, 322/81, Recueil, s. 3461, bod 37).

31 Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že pro účely přezkoumání případného dominantního postavení podniku musí být možnosti hospodářské soutěže posouzeny v rámci trhu zahrnujícího všechny výrobky, které mohou podle svých vlastností zvláště uspokojit konstantní potřeby a jsou málo zaměnitelné s jinými výrobky, s tím, že tyto možnosti hospodářské soutěže musí být posouzeny také ve světle podmínek hospodářské soutěže a struktury nabídky a poptávky (rozsudek Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise, bod 30 výše, bod 37; rozsudky Tribunálu ze dne 21. října 1997, Deutsche Bahn v. Komise, T-229/94, Recueil, s. II-1689, bod 54, a ze dne 17. prosince 2003, British Airways v. Komise, T-219/99, Recueil, s. II-5917, bod 91). Jak vyplývá zejména z odstavce 7 sdělení o definici trhu, relevantní výrobkový trh tedy zahrnuje

všechny výrobky nebo služby, které jsou spotřebitelem s ohledem na jejich vlastnosti, ceny a zamýšlené použití považovány za zastupitelné.

32 Dále je třeba zdůraznit, že z ustálené judikatury vyplývá, že i když soud Společenství obecně vykonává úplný přezkum otázky, zda jsou splněny podmínky uplatnění pravidel hospodářské soutěže, či nikoli, musí se jeho přezkum komplexních hospodářských posouzení uskutečněných Komisí omezit na ověření dodržení procesních pravidel a pravidel týkajících se odůvodnění, jakož i věcné správnosti skutkových zjištění, neexistence zjevně nesprávného posouzení a zneužití pravomoci. Stejně tak, je-li rozhodnutí Komise výsledkem komplexních technických posouzení, jsou tato posouzení v zásadě předmětem omezeného soudního přezkumu, který předpokládá, že soud Společenství svým posouzením skutkových okolností nemůže nahradit posouzení Komise (viz rozsudek Tribunálu ze dne 17. září 2007, Microsoft v. Komise, T-201/04, Sb. rozh. s. II-3601, body 87 a 88 a citovaná judikatura).

33 I když však soud Společenství přiznává Komisi určitý prostor pro uvážení v hospodářské nebo technické oblasti, neznamená to, že soud Společenství nesmí přezkoumávat výklad údajů této povahy provedený Komisí. Soud Společenství totiž musí respektovat argumenty předložené účastníky řízení a musí především ověřit nejen věcnou správnost uplatněných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost, ale rovněž musí přezkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré relevantní údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda o ně lze opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (ke kontrole spojování, viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 15. února 2005, Komise v. Tetra Laval, C-12/03 P, Sb. rozh. s. I-987, bod 39; viz také v tomto smyslu rozsudek Microsoft v. Komise, bod 32 výše, bod 89).

2. *K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu ze zjevně nesprávného posouzení toho, zda je pozvolný charakter nárůstu v používání IPP na úkor anti-H2 relevantní*

a) Argumenty žalobkyň a EFPIA

34 Žalobkyně a EFPIA uvádějí, že hospodářská soutěž ve farmaceutickém odvětví vykazuje jisté zvláštnosti. Žalobkyně nejprve tvrdí, že trhy s farmaceutickými přípravky v dotyčných členských státech se vyznačují veřejnoprávní regulací cen a jejich hrazením. Na těchto trzích dále spotřebitel (pacient) není totožný s rozhodovatelem (lékař) a většinou ani s plátcem (národní pojišťovací instituce nebo soukromá zdravotní pojišťovna). Vzhledem k tomu, že lékaři a pacienti podle žalobkyň nenesou největší díl nákladů na léčivé přípravky vydávané na předpis, jsou lékaři při předepisování léčivých přípravků zpravidla jen málo citliví na jejich ceny. Žalobkyně tvrdí, že se předepisující lékaři v rozhodné době řídili hlavně tím, zda jsou léčivé přípravky z terapeutického hlediska vhodné a účinné, a nikoli jejich cenami. Navíc jsou podle nich současné trendy ve spotřebě léčivých přípravků prodávaných na předpis klíčovým faktorem při hodnocení, zda jsou léčivé přípravky součástí téhož výrobkového trhu. Konečně preskripční praxe lékařů se podle žalobkyň vyznačuje jistou „setrvačností". EFPIA k tomu dodává, že hospodářská soutěž ve farmaceutickém odvětví se uskutečňuje hlavně na úrovni inovace, spíše než na úrovni ceny. EFPIA tak trvá na významu ochrany duševního vlastnictví v zájmu podpory investic nezbytných pro inovaci.

35 Podle žalobkyň je nesporné, že IPP mají vyšší terapeutickou úroveň než anti-H2. Tuto vyšší terapeutickou úroveň podle nich uznala již na počátku 90. let i vědecká obec. Předepisující lékaři ji však neuznali ihned. Nárůst v používání IPP v rozhodném období byl podle žalobkyň pozvolný a probíhal na úkor anti-H2. IPP a anti-H2 tedy podle nich měly podobné terapeutické využití a byly předepisovány na základě lékařských důvodů, které byly v obou případech v zásadě totožné.

36 Žalobkyně a EFPIA tvrdí, že anti-H2 nutně vyvíjela na Losec značný konkurenční tlak, neboť prodej přípravku Losec pozvolna rostl na úkor anti-H2. Zpochybňují tak, že by IPP a anti-H2 patřily od roku 1993 k odlišným výrobkovým trhům.

37 Na podporu tohoto tvrzení žalobkyně zaprvé odkazují na zprávu společnosti IMS Health o používání IPP a anti-H2 při léčbě chorob spojených s překyselením žaludku na největších evropských trzích v letech 1990 až 2000. Podle žalobkyň tato zpráva dospěla k závěru, že nárůst v používání IPP byl pozvolným procesem a že na konci rozhodného období byla ve většině zemí u některých hlavních mikrodiagnóz předepisována ve značném procentu případů (20 % či více) anti-H2. Anti-H2 navíc podle nich nebyla v žádné zemi nikdy zcela nahrazena přípravky IPP. S výjimkou Švédska byla velké části pacientů (10 % či více) předepisována anti-H2 i v případě mikrodiagnóz nejzávažnějších chorob spojených s překyselením žaludku, jako jsou žaludeční a dvanáctníkové vředy. Ve Švédsku byly podle žalobkyň všem pacientům, u nichž byly diagnostikovány žaludeční vředy, podávány IPP.

38 EFPIA také v tomtéž smyslu zdůrazňuje, že anti-H2 byla nahrazena přípravky IPP pozvolna a jen částečně, a to kvůli obavám o jejich bezpečnost a kvůli možným vedlejším účinkům, a poznamenává, že napadené rozhodnutí neobsahuje nic, co by podporovalo tvrzení Komise, že vědecké a klinické studie uskutečněné mezi datem zahájení prodeje přípravku Losec a počátkem rozhodného období prokázaly účinnost přípravku Losec oproti stávajícím způsobům léčby.

39 Zadruhé pak prohlášení čtyř nezávislých lékařských znalců specializujících se na oblast žaludečních a střevních chorob spojených s překyselením žaludku podle žalobkyň dokazují, že kladné přijetí přípravku Losec ze strany předepisujících lékařů bylo brzděno mimo jiné jejich váhavostí s předepisováním IPP, neboť IPP byly považovány za mnohem silnější léčivé přípravky než anti-H2, což vzbuzovalo jistou nedůvěru k jejich případným vedlejším účinkům. Tyto důkazy podle žalobkyň potvrzují, že kladné přijetí IPP ze strany lékařů bylo pozvolným procesem.

40 Zatřetí žalobkyně odkazují na zprávu společnosti Lexecon, podle níž mají lékaři a pacienti neúplné informace o vlastnostech nových léčivých přípravků, a tyto vlastnosti se učí poznávat jen pomalu na základě své osobní zkušenosti nebo na základě zveřejněné lékařské dokumentace. Podle žalobkyň z toho vyplývá, že získání významných tržních podílů prodejem nových léčivých přípravků obvykle zabere jistý čas. Podniky, které na trh vstoupí mezi prvními, mají navíc konkurenční výhodu.

41 Žalobkyně zpochybňují, že by „setrvačnost“, jíž se vyznačuje preskripční praxe lékařů, byla faktorem stojícím mimo hospodářskou soutěž, neboť naopak představuje relevantní součást analýzy hospodářské soutěže na trzích s farmaceutickými přípravky, jak to podle nich Komise uznala v bodě 362 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Žalobkyně uvádějí, že „setrvačnost“ na straně lékaře závisí zejména na kvalitě stávajícího

léčivého přípravku, na výhodách nového přípravku a na rychlosti, s jakou jsou lékaři informováni o existenci tohoto nového přípravku. EFPIA v tomto ohledu uvádí, že jsou-li předepisující lékaři spokojeni se stávajícím způsobem léčby svých pacientů a zdravotní stav pacientů se díky nim stabilizuje, pak budou na používání nového léčivého přípravku přecházet jen opatrně, ledaže by klinické údaje přesvědčivě doložily existenci klinických výhod. Vzhledem k tomu, že „setrvačnost" je jednou z hlavních překážek, které musí nový účastník na trhu překonat, jsou tedy podle žalobkyň srovnávací klinické studie propagační činnost a navštěvování lékařů významnou součástí hospodářské soutěže, kterých musí výrobce nového přípravku využít.

42 EFPIA dodává, že žalobkyně provedly řadu prací, které vedly ke shodným závěrům, že k překonání „setrvačnosti" v preskripční praxi je zapotřebí značného času a že anti-H2 vyvíjela v období let 1993 až 2000 trvale konkurenční tlak na IPP. EFPIA však tvrdí, že Komise nepodala důkaz o opaku, který by dokládal, že anti-H2 přestala od roku 1993 vyvíjet konkurenční tlak na IPP takovým způsobem, že by se tyto přípravky ocitly na různých výrobkových trzích.

43 Začtvrté interní strategické dokumenty skupiny AZ z rozhodného období podle žalobkyň dokazují, že poptávka po anti-H2 vykazovala pružnost a že tyto přípravky byly hlavním konkurenčním cílem, na který se tato skupina se svým přípravkem Losec zaměřila. Skutečnost, že používání IPP pozvolna rostlo na úkor anti-H2 a že konkurenční výzvou pro skupinu AZ bylo, aby Losec přebral tržní podíly po anti-H2, podle nich dokazuje, že po rozhodné období byly Losec a anti-H2 zastupitelnými přípravky, které si navzájem konkurovaly. Tato teze je podle nich podložena tím, že anti-H2 byly i na konci rozhodného období stále ještě předepisovány ve velkých množstvích u všech hlavních mikrodiagnóz.

44 Zapáté žalobkyně uvádějí, že si Komise protiřečí, když připouští, že „setrvačnost“ je v rámci hodnocení dominantního postavení relevantní (bod 542 odůvodnění napadeného rozhodnutí), zatímco její relevanci v rámci vymezení trhu odmítá, a to proto, že se jedná o exogenní faktor (bod 467 odůvodnění napadeného rozhodnutí). „Setrvačnost“ podle nich nejenže chrání anti-H2 před konkurencí, ale také vyvíjí konkurenční tlak na IPP. Žalobkyně ostatně popírají, že jakmile by „setrvačnost“ byla překonána, nebyla by již relevantním faktorem v rozhodovacím procesu lékaře, a že nemůže vést ke zvrácení procesu nahrazování anti-H2 přípravky IPP. Navíc tím, že Komise prohlásila, že „setrvačnost“ uchránila anti-H2 před rychlejším poklesem, implicitně tím připustila, že „setrvačnost“ hrála roli v tom, že v rozhodném období omezovala preskripční praxi. Žalobkyně také uvádějí, že Komise v bodech 541 až 543 a 551 odůvodnění napadeného rozhodnutí zdůraznila výhody spojené s postavením prvního účastníka na trhu ve farmaceutickém odvětví a s existencí již zavedeného přípravku.

45 Žalobkyně mimoto tvrdí, že argumenty Komise, podle nichž velká část prodeje IPP nenahradila bývalý prodej anti-H2 a podle nichž lékaři dále předepisují anti-H2 nebo IPP podle toho, zda je třeba léčbu zmírnit nebo zintenzívnit, nelze vzít v úvahu, neboť nejsou uvedeny v napadeném rozhodnutí a byly uplatněny poprvé až ve stádiu řízení před Tribunálem. Ohledně prvního z těchto dvou argumentů žalobkyně dodávají, že není podložen napadeným rozhodnutím, které v bodech 381 až 385 a 37 až 47 odůvodnění neobsahuje posouzení skutečné preskripční praxe v období let 1993 až 2000, a že se odchyluje i od bodu 386 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Tento argument podle nich navíc vyvracejí závěry studie společnosti IMS Health. Ohledně druhého argumentu žalobkyně poznamenávají, že Komise neprovedla průzkum skutečné preskripční praxe lékařů, a odkazují na svou odpověď na oznámení námitek.

46 EFPIA nadto Komisi vytýká, že v rozporu s rozsudkem Tribunálu ze dne 27. září 2006, GlaxoSmithKline Services v. Komise (T-168/01, Sb. rozh. s. II-2969, bod 276), opomněla ověřit povahu a význam zohledněných důkazů, a že z dokumentů, které jí byly předloženy v průběhu jejího vyšetřování, vyvodila závěry, aniž provedla nezávislou analýzu. Při posouzení preskripční praxe lékařů si totiž Komise podle EFPIA selektivně vybrala údaje ze zprávy společnosti IMS Health, kterou předložily žalobkyně, aniž vyvrátila ostatní údaje obsažené v této zprávě, z níž podle EFPIA vyplývá, že anti-H2 vyvíjela na IPP konkurenční tlak. EFPIA uvádí, že jediný důkaz, který je zmíněn v napadeném rozhodnutí a nebyl předložen žalobkyněmi, vychází z korelační studie předložené stěžovatelkami, jejíž metodické slabiny uznala i sama Komise.

47 EFPIA se domnívá, že k tomu, aby bylo možné vyslovit závěr, že anti-H2 nevyvíjejí konkurenční tlak na IPP, nestačí prokázat, že prodej IPP v absolutní hodnotě podstatně vzrostl, zatímco prodej anti-H2 poklesl nebo stagnoval. EFPIA v tomto ohledu upřesňuje, že objem prodeje anti-H2 byl vyšší než objem prodeje IPP až do roku 1997 v Německu a až do roku 1998 ve Spojeném království a že ještě v roce 2000 v těchto zemích představoval 40 % kombinovaného prodeje IPP a anti-H2. Skutečnost, že prodej přípravku Losec klesl, čímž naopak vzrostl prodej jeho generické verze a ostatních IPP, dále neznamená, že anti-H2 na IPP v průběhu rozhodného období nevyvíjela konkurenční tlaky.

48 S ohledem na výše uvedené tedy žalobkyně a EFPIA mají za to, že závěr Komise, podle kterého IPP a anti-H2 od roku 1993 patří k odlišným výrobkovým trhům, je mylný.

b) Argumenty Komise

49 Komise nejprve uvádí, že se žalobkyně zaměřují pouze na preskripční praxi a nevěnují se té stránce napadeného rozhodnutí, která se týká otázky, proč anti-H2 v rozhodné době nevyvíjela značný konkurenční tlak na Losec, a zejména na stanovení jeho ceny. Takovýto neúplný žalobní důvod znějící na zrušení napadeného rozhodnutí podle Komise nemůže obstát.

50 Komise dále ve třech bodech upřesňuje tvrzení žalobkyň. Na prvním místě uvádí, že se zkoumání netýká otázky, zda takový nový inovační přípravek, jako je Losec, představuje v okamžiku svého uvedení na trh odlišný výrobkový trh, ani otázky, zda Losec zaujímal krátce po zahájení svého prodeje dominantní postavení na odlišném trhu IPP. Losec byl podle Komise uveden na trh na konci 80. let, tj. čtyři až pět let před rokem, který určila za výchozí bod pro vymezení trhu (1993). Komise uvádí, že v době od zahájení prodeje přípravku Losec do počátku rozhodného období byly provedeny studie prokazující jeho účinnost oproti stávajícím způsobům léčby a že byly předány lékařům. Podle ní tak výrazný prodej IPP v letech 1993 a 1994 ukazuje, že na počátku rozhodného období již lékaři byli seznámeni s vyšší terapeutickou úrovní IPP a že efekt „setrvačnosti" byl z velké části překonán.

51 Na druhém místě Komise poznamenává, že kombinovaný prodej IPP a anti-H2 dosáhl v dotyčných zemích značného rozmachu, když vzrostl z přibližně 644 milionů amerických dolarů (USD) v roce 1993 na přibližně 1,43 miliardy USD v roce 1999. Z údajů společnosti IMS Health podle Komise vyplývá, že na tomto nárůstu měly podíl hlavně IPP. IPP byly podle Komise používány při léčbě potíží, pro které se anti-H2 dříve nepovažovala za vhodná nebo účinná. Komise uvádí, že prodej anti-H2 vykazoval v absolutních hodnotách sestupný trend, poté se stabilizoval či velmi mírně vzrostl oproti své úrovni z roku 1993 a následně výrazně poklesl počínaje rokem

1997. Dočasná stabilizace a nárůst prodeje anti-H2 se podle Komise časově shodovaly s jejich částečným přesměrováním na léčebné oblasti, kde byla anti-H2 méně vystavena konkurenci ze strany IPP. Výrobci anti-H2 totiž podle Komise reagovali na hrozbu ze strany IPP tím, že své produkty přesměrovali do oblasti léčby benignějších žaludečních a střevních potíží, a dokonce je přeměnili na volně prodejné léčivé přípravky. Značné rozšíření kombinovaného prodeje v průběhu rozhodného období, které lze podle Komise přisuzovat hlavně IPP, podle ní nutně vede k domněnce, že IPP pouze nenahradily prodej anti-H2. To podle ní potvrzují body 382 a 386 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde se uvádí, že IPP byly považovány za jediný účinný lék proti celé řadě potíží. Komise však upřesňuje, že netvrdí, že by nárůst prodeje IPP v tomto období probíhal výlučně na úkor anti-H2.

52 Podle Komise byly dále tyto dva přípravky lékaři předepisovány postupně v rámci jednotlivých fází téže léčby v závislosti na tom, zda bylo třeba léčbu zmírnit, nebo zintenzívnit. IPP a anti-H2 proto podle ní nelze chápat jako navzájem zastupitelné přípravky, nýbrž jako součást určité hierarchie léčivých přípravků. Komise v tomto ohledu podotýká, že žalobkyně nezpochybňují fakt, že vyšší terapeutická úroveň IPP oproti anti-H2 způsobuje, že každý z těchto přípravků reaguje na jiný typ poptávky. Podle Komise existuje v reálných předpisech lékařů mnoho důkazů o tom, že IPP byly postupně rozšířeny na všechny dotyčné potíže (body 380 až 399 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise dodává, že není nutné vyčíslovat četnost intenzifikačních a zmírňujících léčebných strategií, neboť ty jen částečně objasňují mimořádné rozšíření prodeje, jež nutně předpokládá, že IPP byly předepisovány v případech, ve kterých předtím nebyla anti-H2 používána.

53 Komise na argumenty EFPIA odpovídá, že znatelně vyšší terapeutická úroveň IPP oproti anti-H2 překračuje úroveň, kterou by bylo možné přiznat lepšímu přípravku v rámci téže terapeutické kategorie. Z vysvětlení poskytnutých skupinou AZ v její výroční zprávě za rok 1996 a z jejích zveřejněných dokumentů (body 37 a 38 odůvodnění napadeného rozhodnutí) navíc vyplývá, že již na konci 70. let měla za to, že omeprazol je farmaceutický přípravek vyšší úrovně. Komise tvrdí, že Tribunál připustil, že dva produkty s podobnými funkcemi, jejichž zastupitelnost je asymetrická a jejichž vzájemný vztah je charakterizován přechodem od jednoho ke druhému, nepatří k témuž výrobkovému trhu, i když je přechod na konci rozhodného období neúplný (rozsudek Tribunálu ze dne 30. ledna 2007, France Télécom v. Komise, T-340/03, Sb. rozh. s. II-107, body 88 a 89).

54 Komise dále popírá tvrzení EFPIA, že neanalyzovala faktory určující preskripční praxi lékařů. Komise zdůrazňuje, že v napadeném rozhodnutí vychází z údajů společnosti IMS Health ohledně předepisování, a to v souhrnu za každou zemi a za každý rok a zároveň v členění předpisů podle veškerých variant zdravotních potíží. Komise zjistila preskripční schémata v rozhodném období i léčebné faktory, které ovlivňují preskripční volbu (body 386 až 399 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

55 Na třetím místě Komise upozorňuje na tři faktory ve spotřebních trendech, jež jsou podle ní v její analýze rozhodující. Zaprvé, roční procento prodeje anti-H2 nebo IPP oproti kombinovanému prodeji těchto přípravků neukazuje na rozšíření trhu, jemuž dominovaly IPP, ani na přeorientování anti-H2. Zadruhé bylo zvýšení prodeje IPP v absolutních hodnotách v letech 1991 až 2000 pozoruhodné. Zatřetí, „setrvačnost“ na straně lékařů přispěla k pozvolnému charakteru procesu na trhu.

56 Ohledně „setrvačnosti“, jíž se vyznačovala preskripční praxe, Komise tvrdí, že je exogenní charakteristikou trhu, která nesouvisí s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti a která autonomně tlumí poptávku po novém produktu. „Setrvačnost“ na straně předepisujících lékařů tak podle ní nelze považovat za konkurenční tlak ze strany anti-H2, který by byl podobný případu, kdy je spotřebitel věrný značce díky její pověsti nebo na základě reklamy. Podle Komise měli výrobci anti-H2 k dispozici málo prostředků, jak tuto „setrvačnost“ podstatně posílit. Nic ostatně nenasvědčuje tomu, že anti-H2 by po překonání efektu „setrvačnosti“ vykazovala dostatečné výhody k tomu, aby proces jednosměrného nahrazování zvrátila.

57 Ohledně argumentu žalobkyň, že Komise si protiřečí, když má za to, že „setrvačnost“ představuje relevantní faktor při určování dominantního postavení, Komise tvrdí, že „setrvačnost“ může zmírnit tlak vyvíjený novými přípravky na zavedený podnik tím, že brání vstupu a rozšiřování přípravků konkurujících přípravku, který je pokládán za dominantní. Komise v tomto ohledu připomíná, že vymezení trhu má v projednávané věci za cíl posoudit konkurenční tlaky na IPP, a nikoli na anti-H2. Komise mimoto uvádí, že vymezení trhu každopádně spočívá na celkovém posouzení všech rozhodných faktorů a že je nelze zpochybnit za předpokladu – s nímž Komise nesouhlasí – že by „setrvačnost“ mohla být považována za konkurenční výhodu, kterou bylo možné přisoudit konkrétně anti-H2.

58 Ohledně konkurenčních tlaků na IPP Komise uvádí, že ze statistik spotřeby vyplývá, že „setrvačnost“ nezabránila nárůstu IPP, ani neumožnila, aby anti-H2 zvrátila proces svého nahrazování přípravky IPP. Z toho tedy dovozuje, že „setrvačnost“ ochránila prodej anti-H2 před ještě rychlejším poklesem. Skutečnost, že výrobcům IPP se podařilo vyjednat a uplatňovat ceny vyšší než u anti-H2, ostatně dokazuje, že vnitrostátní zdravotnické systémy uznaly, že IPP představují inovaci, kterou nelze s anti-H2 srovnávat.

59 Komise upřesňuje, že netvrdí, že by IPP od roku 1993 patřily k jinému trhu než anti-H2. V bodě 504 odůvodnění napadeného rozhodnutí mimoto nevyloučila, že v případě IPP existoval odlišný trh již před tímto datem. Komise však podotýká, že bylo zbytečné posuzovat předchozí roky, protože zneužívající jednání začalo v roce 1993.

60 Komise má za to, že důkazy, na něž žalobkyně odkazují na podporu své teze, se týkají nezpochybněných faktických předpokladů a nemohou jim nijak pomoci. Zpráva společnosti IMS Health tak podle ní svědčí o pozvolném procesu nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP, což bylo podle ní v napadeném rozhodnutí zohledněno. Svědectví lékařských znalců skupiny AZ podle Komise objasňuje nanejvýš počátky fenoménu „setrvačnosti", avšak nevysvětluje, jak mohla anti-H2 vyvíjet konkurenční tlak na IPP. Zpráva společnosti Lexecon se podle Komise nezmiňuje ani o značné době, jež uplynula od prvního uvedení přípravku Losec na trh a rokem 1993, ani o širokém uznání vyšší úrovně IPP oproti anti-H2. Podle Komise ani neobjasňuje, jak by bylo možné „setrvačnost" přisuzovat konkurenčním tlakům vyvíjeným ze strany anti-H2 na IPP. Konečně se interní dokumenty skupiny AZ, které se zmiňují o elasticitě anti-H2, podle Komise týkají nesporné skutečnosti. Tyto dokumenty však podle ní nedokazují, že anti-H2 by na IPP vyvíjela značný konkurenční tlak.

c) Závěry Tribunálu

61 Spor účastnic řízení o vymezení relevantního výrobkového trhu se soustředí na konkurenční vztahy obou farmaceutických přípravků, tj. IPP a anti-H2, které je třeba na úvod stručně představit.

62 Z bodu 34 odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že antagonisté histaminových receptorů (známí rovněž pod názvem „antihistaminika“ nebo „anti-H2“) a IPP jsou farmaceutické přípravky určené k léčbě žaludečních a střevních potíží spojených s překyselením, které aktivně inhibují kyselou sekreci do žaludku. Kyselina je totiž do žaludku vháněna specifickým enzymem, „protonovou pumpou“, uvnitř parietálních buněk podél žaludeční stěny. Zatímco anti-H2 blokují pouze jeden ze stimulátorů protonové pumpy, a sice histaminové receptory nacházející se v parietálních buňkách, IPP působí na protonovou pumpu jako takovou. V napadeném rozhodnutí tedy Komise konstatovala, že anti-H2 působí na protonovou pumpu jen nepřímo, kdežto IPP na ni mohou působit přímo.

63 Dále je třeba poukázat na to, že je nesporné, že léčebný efekt IPP je podstatně vyšší než léčebný efekt anti-H2. Účastnice řízení se také shodují na tom, že prodej IPP zaznamenal značný růst a že prodej anti-H2 výrazně poklesl. Jak uvádí Komise, z tabulek 9 až 15 přílohy k napadenému rozhodnutí totiž vyplývá, že co do hodnoty zaznamenal kombinovaný prodej IPP a anti-H2 v letech 1991 až 2000 v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku, Spojeném království a Švédsku výrazný nárůst, a hlavní podíl na tomto nárůstu přitom měl prodej IPP. Během téhož období prodej anti-H2, taktéž z hlediska hodnoty, výrazně poklesl. Z tabulek 17 až 23 této přílohy rovněž vyplývá, že v letech 1991 až 1999 nebo 2000 kombinovaný počet léčeb na bázi IPP a anti-H2 v těchto zemích výrazně vzrostl. V rámci tohoto trendu zaznamenal počet léčeb na bázi IPP výrazný růst a počet léčeb na bázi anti-H2 vykázal v jednotlivých zemích výrazný pokles nebo stagnaci. Správnost údajů obsažených v těchto tabulkách není zpochybňována.

64 První žalobní důvod vychází především ze zjevně nesprávného posouzení relevance pozvolného charakteru nárůstu v používání IPP na úkor anti-H2. Tento žalobní důvod je v podstatě založen na úvahách, které lze rozdělit do dvou částí. Zaprvé, i když anti-H2 vykazovaly nižší léčebný efekt, byly to léčebné náhražky přípravků IPP a ještě na konci uvažovaného období (1991-2000) byly v značném rozsahu prodávány k léčbě stejných žaludečních a střevních potíží, k jejichž léčbě byly předepisovány IPP. Zadruhé tedy vzhledem k tomu, že prodej IPP pozvolna rostl na úkor anti-H2, anti-H2 nutně vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak.

65 S ohledem na tyto argumenty je třeba zkoumat legalitu napadeného rozhodnutí – zaprvé ohledně terapeutického využití IPP a anti-H2 a zadruhé ohledně relevance pozvolného charakteru procesu nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP – za účelem posouzení konkurenčního tlaku, který anti-H2 vyvíjela na IPP.

K odlišnému terapeutickému užití IPP a anti-H2

66 V bodech 381 až 386 odůvodnění napadeného rozhodnutí měla Komise za to, že vyšší terapeutická úroveň IPP oproti anti-H2 hovoří ve prospěch výrobkového trhu tvořeného výlučně IPP. Komise tedy uvedla, že existuje velký počet pacientů trpících žaludečními a střevními potížemi spojenými s překyselením, pro něž byly jediným vhodným lékem IPP. Podle Komise lékaři čím dál tím více považovali IPP za nejúčinnější a nejvhodnější řešení.

67 Žalobkyně na podporu své námitky vůči úvaze Komise, že vyšší terapeutická úroveň IPP podporuje takové vymezení trhu, který by zahrnovalo jen IPP, tvrdí, že IPP a anti-H2 byly z terapeutického hlediska využívány stejně, neboť anti-H2 byla v podstatné míře předepisována na stejné potíže jako IPP. Žalobkyně se v tomto ohledu opírají o písemná prohlášení lékařských znalců, která předložily v průběhu správního řízení v reakci na oznámení námitek.

68 Tribunál posoudil prohlášení lékařských znalců, která mu byla předložena a uvádí, že tato prohlášení se shodují v následujících bodech:

– anti-H2 a IPP patří do souboru léčebných postupů k odstranění kyselosti;

– IPP byly od svého uvedení na trh lékařskými kruhy vnímány jako silnější léčivé přípravky než anti-H2 ;

– IPP budily podezření, že mají karcinogenní účinky a lékaři je začali předepisovat velmi pozvolna; odborníci souhlasili s předepisováním IPP ještě předtím, než je byli ochotni předepisovat lékaři první lékařské pomoci, kteří v tomto ohledu zůstali velmi opatrní;

– anti-H2 a IPP byly předepisovány v rámci intenzifikace (step up) nebo zmírnění (step down) léčby; postup „step down“, který lékaři obecně upřednostňovali, spočíval v tom, že se na počátku léčby předepisovaly IPP v dostatečných dávkách k podchycení příznaků, a poté mírnější farmaceutické přípravky, jako jsou anti-H2 nebo jiné přípravky (například přípravky na snížení kyselosti); postup „step up“ spočíval v podávání poměrně mírných přípravků v první fázi (anti-H2 nebo jiné přípravky) a poté v podávání IPP ve druhé fázi, když prvně předepsané přípravky nestačily k vyléčení potíží;

– vysoká cena IPP mohla v některých zemích, mimo jiné v Německu, představovat relevantní faktor při předepisování IPP a při volbě mezi postupem „step up“ nebo „step down“;

– IPP byly zpravidla podávány jako první při léčbě závažných forem žaludečních a střevních potíží; zdá se však, že se jejich používání rozšířilo i na méně závažné formy potíží.

69 Z prohlášení lékařských znalců tak vyplývá, že IPP a anti-H2 byly v letech 1991 až 2000 podávány k léčbě stejných potíží. Z toho však také vyplývá, že IPP byly zpravidla předepisovány k léčbě závažných forem potíží, zatímco anti-H2 spíše k léčbě jejich mírnějších nebo méně závažných forem.

70 Lékařští znalci ve svých prohlášeních místy zdůrazňovali, že anti-H2 a IPP jsou prostředky prvotní léčby, které lze použít alternativně – podle toho, zda byl zvolen postup „step up“ nebo „step down“. Skutečnost, že IPP byly předpisovány na počátku

léčby nebo později podle toho, zda byl zvolen postup „step up“ nebo „step down“, však nic nemění na zjištění, že IPP a anti-H2 byly předepisovány v odlišných situacích v rámci stupňování léčby.

71 Skutečnost, že anti-H2 byla předepisována k léčbě stejných potíží jako IPP nebo představovala stejně jako IPP prostředky prvotní léčby, má omezený význam, neboť neumožňuje určit, zda s ohledem na terapeutické využití IPP, které se používaly hlavně k léčbě závažných forem potíží, na ně anti-H2 vyvíjela značný konkurenční tlak. Z výše uvedených prohlášení přitom jednoznačně vyplývá, že jakmile bylo třeba podchytit příznaky vykazující jistý stupeň závažnosti, byly IPP použity namísto anti-H2, ať již na počátku léčby, byl-li zvolen postup „step down“, nebo na konci léčby, byl-li zvolen postup „step up“.

72 Z prohlášení lékařských znalců předložených žalobkyněmi v průběhu správního řízení tak vyplývá, že ačkoli byly IPP a anti-H2 předepisovány k léčbě stejných potíží, byly však používány odlišně. Zatímco IPP byly předepisovány hlavně k léčbě závažných forem žaludečních a střevních potíží spojených s překyselením, anti-H2 byla předepisována k léčbě jejich méně závažných nebo mírných forem. Dále je třeba uvést, jak již uvedla Komise na jednání, že tato skutková okolnost byla tvrzena samotnými žalobkyněmi v odpověď na oznámení námitek [bod 4.41 ii) písm. b) odpovědi na oznámení námitek].

73 Komise tak v bodě 389 odůvodnění napadeného rozhodnutí měla správně za to, že okolnost tvrzená žalobkyněmi během správního řízení, tj. že IPP byly zpravidla používány pouze k léčbě nejzávažnějších forem potíží, podporuje závěr o existenci relevantního výrobkového trhu tvořeného výlučně IPP.

74 Žalobkyně nemohou tvrdit, že odlišné používání IPP a anti-H2 podle toho, zda šlo o zintenzívnění nebo o zmírnění léčby, je novou skutečností, kterou nelze ve stádiu přezkumu legality napadeného rozhodnutí zohlednit. Z napadeného rozhodnutí totiž vyplývá, že Komise přihlédla k rozlišení terapeutického využití těchto přípravků právě v reakci na argumenty předložené žalobkyněmi, jak je uvedeno v bodech 389, 490 a 502 odůvodnění napadeného rozhodnutí.

75 V tomto ohledu je třeba poukázat rovněž na skutečnost, že Komise na základě interních dokumentů skupiny AZ v bodech 384 a 490 odůvodnění napadeného rozhodnutí konstatovala, že první IPP uvedený na trh, Losec, přiměl výrobce anti-H2, aby se přeorientovali na léčbu benigních forem potíží, jež byly tradičně léčeny pomocí přípravků na snížení kyselosti a alginátů, a dokonce aby své přípravky poskytovali bez lékařského předpisu.

76 Skutečnost uváděná žalobkyněmi, které se v tomto ohledu opírají o zprávu společnosti IMS Health, a sice že u vážných žaludečních a střevních potíží byla ve většině zemí ještě na konci uvažovaného období ve značné míře předepisována anti-H2, ostatně neznamená, že by závěr o odlišném terapeutickém využití anti-H2 a IPP byl neplatný. Stejně tak tvrzení, že anti-H2 byla v malé míře (zpráva společnosti IMS Health se zmiňuje o 10 %) předepisována k léčbě závažných forem potíží, potvrzuje úvahu, jež vyplývá z údajů předložených samotnými žalobkyněmi, že u závažných

forem žaludečních a střevních potíží spojených s překyselením byly v převážné většině případů předepisovány IPP.

77 Žalobkyně a EFPIA dále tvrdí, že Komise neprovedla průzkum o skutečné preskripční praxi lékařů a že si selektivně vybrala údaje ze zprávy společnosti IMS Health bez vyvrácení ostatních údajů v ní obsažených.

78 Nejprve je třeba připomenout, že Komise své posouzení musí založit na veškerých relevantních údajích, jež musí být v konkrétním případě vzaty v úvahu (ke kontrole spojování podniků, viz v tomto smyslu rozsudek Komise v. Tetra Laval, bod 33 výše, bod 39). To zejména znamená, že Komise je povinna zvlášť pozorně zkoumat relevantní argumenty a důkazy, které jí předloží podniky zúčastněné na správním řízení (viz v tomto smyslu obdobně rozsudek GlaxoSmithKline Services v. Komise, bod 46 výše, bod 276).

79 Z toho však nelze dovozovat, že Komise musí vycházet pouze z důkazů, které shromáždila na základě vlastního vyšetřování. Komise totiž může vycházet z důkazů předložených účastníky správního řízení, jsou-li tyto důkazy věrohodné a relevantní, a případně je musí doplnit o další důkazy, ukáže-li se, že informace předložené účastníky správního řízení jsou nedostatečné nebo nesprávné.

80 V daném případě je sice pravda, že Komise neprovedla vhodný průzkum ohledně léčebného terapeutického využití IPP a anti-H2 lékařskými kruhy, žalobkyně však předložily několik prohlášení lékařských znalců, která – jak bylo uvedeno v bodech 68 a 69 výše – obsahovala navzájem se shodující skutečnosti, a mimoto potvrzovala relevantní informace obsažené v interních dokumentech skupiny AZ, na které je odkazováno v bodě 502 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Proto je třeba mít za to, že Komise byla v této souvislosti oprávněna tyto informace zohlednit bez provedení vlastního vyšetřování.

81 Dále je ohledně údajně selektivního použití údajů obsažených ve zprávě společnosti IMS Health a ohledně nevyvrácení ostatních údajů v ní uvedených – a jestliže se EFPIA tímto argumentem snaží poukázat na nedostatečné odůvodnění napadeného rozhodnutí – třeba uvést, že povinnost Komise uvést důvody, proč nepoužila některé údaje obsažené v určité studii, může být dána jen v případě, že účastníci správního řízení v průběhu takového řízení předložili argumenty založené konkrétně na těchto údajích, ukáže-li se ovšem, že tyto údaje jsou relevantní. Po Komisi každopádně nelze požadovat, aby systematicky uváděla důvody, proč některé údaje z určité studie nepoužila nebo odmítla, neboť stačí, když své rozhodnutí odůvodní tak, že zmíní skutkové a právní okolnosti, na nichž závisí právní odůvodnění daného opatření, a úvahy, které ji vedly k přijetí rozhodnutí. To platí tím spíše, že z ustálené judikatury vyplývá, že se nepožaduje, aby Komise projednávala všechny skutkové a právní okolnosti, které dotyčná osoba uplatnila v průběhu správního řízení (rozsudky Soudního dvora ze dne 17. ledna 1984, VBVB a VBBB v. Komise, 43/82 a 63/82, Recueil, s. 19, bod 22, a ze dne 17. listopadu 1987, BAT a Reynolds v. Komise, 142/84 a 156/84, Recueil, s. 4487, bod 72; rozsudek Tribunálu ze dne 19. května 1994, Air France v. Komise, T-2/93, Recueil, s. II-323, bod 92).

82 Dále je v rozsahu, v němž EFPIA Komisi vytýká, že nevzala v úvahu některé údaje ze zprávy společnosti IMS Health, třeba konstatovat, že EFPIA neupřesňuje, o jaké údaje se jedná, když přitom pouhý odkaz na obecné závěry zprávy společnosti IMS Health v tomto ohledu zjevně nepostačuje k tomu, aby bylo možné zde spatřovat jakékoli případné pochybení na straně Komise.

K relevanci pozvolného charakteru procesu nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP

83 Nejprve je třeba poukázat na to, že je nesporné, že „setrvačnost", kterou se vyznačovala preskripční praxe lékařů, má původ v jejich opatrnosti ve vztahu k IPP, u nichž se obávali možných vedlejších účinků. Jak tvrdí žalobkyně, ze zprávy společnosti Lexecon vyplývá, že lékaři zpravidla potřebují čas na to, aby se seznámili s novým léčivým přípravkem a aby souhlasili s jeho předepisováním. Stejně tak z prohlášení lékařských znalců předložených žalobkyněmi vyplývá, že předepisující lékaři se obávali možných karcinogenních účinků IPP.

84 Dále je třeba poznamenat, že z tabulek 17 až 23 přílohy k napadenému rozhodnutí vyplývá, že počet léčeb předepsaných na bázi IPP v letech 1991 až 2000 pozvolna rostl a překročil počet léčeb na bázi anti-H2 předepsaných ve Švédsku v roce 1994, v Norsku a Belgii v roce 1996, v Německu a Dánsku v roce 1997 a v Nizozemsku a Spojeném království v roce 1998. Z tabulek 9 až 15 přílohy k napadenému rozhodnutí ostatně vyplývá, že prodej IPP, odhadovaný co do hodnoty, také zaznamenal pozvolný růst a překročil prodej anti-H2 ve Švédsku v roce 1992, v Belgii v roce 1994, v Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království v roce 1995 a v Německu v roce 1996.

85 To, zda anti-H2 v uvažovaném období vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak, je složitou otázkou, jíž lze řešit – jak je uvedeno v odstavci 25 sdělení o definici trhu – na základě souboru indicií tvořeného různými prvky posouzení, často empirickými, a Komise přitom musí vzít v úvahu veškeré relevantní informace, které má k dispozici. V projednávané věci žalobkyně poukazují na zjevně nesprávné posouzení, jehož se Komise měla dopustit tím, že se v rámci tohoto žalobního důvodu soustředila pouze na jediný aspekt analýzy, jíž provedla za účelem vymezení relevantního trhu, a sice že pozvolný charakter nárůstu prodeje IPP na úkor anti-H2 je rozhodující skutečností, která naznačuje, že anti-H2 v průběhu relevantního období nutně vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak.

86 Za účelem posouzení opodstatněnosti argumentace žalobkyň, a to jak obecně, tak konkrétně v projednávané věci, je tuto argumentaci třeba zasadit do teoretického rámce, který Komise použila ve sdělení o definici trhu k určování konkurenčních tlaků a pomocí něhož se Komise rozhodla hodnotit různé prvky posouzení, které má v každém konkrétním případě k dispozici.

87 Komise v odstavcích 15 až 19 sdělení o definici trhu uvádí, že hodlá posuzovat nahraditelnost na straně poptávky pomocí teoretické konstrukce spočívající v tom, že se předpokládá mírný, avšak trvalý růst – o 5 až 10 % – relativní ceny výrobku, na jehož základě je relevantní trh vymezen, a vyhodnotí se, zda by toto hypotetické zvýšení mohlo být rentabilním způsobem uskutečněno hypotetickým podnikem, který se na trhu s dotyčným výrobkem těší monopolu. V případě, že by podle ekonomického testu popsaného v odstavci 17 sdělení o definici trhu bylo nahrazení dostatečné k tomu, aby zvýšení cen bylo neziskové v důsledku ztráty prodeje, pak je třeba nahrazující výrobky považovat za výrobky vyvíjející značný konkurenční tlak na dotyčný výrobek.

88 U konkrétního případu zahájení prodeje nového výrobku – a jak vyplývá zejména z odstavce 45 sdělení Komise – Pokyny o použitelnosti článku 81 [ES] na dohody o horizontální spolupráci (Úř. věst. 2001, C 3, s. 2) – se nezřídka stává, že vývoj prodeje určitého nového výrobku, kterým je, byť jen částečně, nahrazován stávající výrobek, trvá určitou dobu, a tento prodej tak vykazuje pozvolný růst.

89 Podle teoretického rámce, pomocí něhož se Komise rozhodla posuzovat jí dostupné důkazy a který je připomenut v bodě 87 výše, a to k určení, zda stávající výrobek vyvíjí značný konkurenční tlak na nový výrobek, je třeba si položit otázku, zda by i při zohlednění pozvolného růstu prodeje nového výrobku v průběhu času mírné zvýšení ceny nového výrobku vedlo k přesměrování poptávky na stávající výrobek, a toto zvýšení ceny by tedy nebylo rentabilní s ohledem na příjmy, kterých by bylo dosaženo, kdyby nedošlo k výše uvedenému zvýšení ceny. Je však třeba poukázat na to, že pozvolný charakter nárůstu prodeje nového výrobku by nutně nezmizel v případě, kdy by zvýšení ceny bylo rentabilní, a v důsledku toho by byl učiněn závěr, že stávající výrobek na nový výrobek nevyvíjí značný konkurenční tlak.

90 Proto je třeba konstatovat, že Komise mohla mít oprávněně za to, že pozvolný charakter nárůstu prodeje nového výrobku, kterým je nahrazován stávající výrobek, obecně nemůže sám o sobě stačit k vyslovení závěru, že stávající výrobek vyvíjí na nový výrobek značný konkurenční tlak.

91 I kdyby tento závěr spočíval na úvaze vycházející z ekonomického přístupu založeného na pozorování reakce poptávky na změny relativních cen, byl by tento závěr i tak na projednávanou věc použitelný a neznamenalo by to, že by byl neplatný kvůli

specifikům, na něž poukazují žalobkyně a kterými se vyznačují trhy s farmaceutickými přípravky, zejména proto, že předepisující lékaři a pacienti jsou na změny cen citliví jen v omezené míře. Bez ohledu na konkrétní použitelnost teoretické konstrukce, připomenuté v bodě 87 výše, na trhy s farmaceutickými přípravky a bez nutnosti zaujímat v tomto ohledu jakýkoli postoj, nemá tvrzená okolnost, že předepisující lékaři a pacienti nejsou na změny relativních cen citliví, vliv na opodstatněnost úvahy, že pozvolný charakter nárůstu prodeje nového výrobku, kterým je nahrazován stávající výrobek, v zásadě nestačí pro vyslovení závěru, že stávající výrobek vyvíjí na nový výrobek značný konkurenční tlak.

92 V projednávané věci je nesporné, že prodej IPP rostl pozvolna kvůli opatrnosti lékařů ve vztahu k léčivému přípravku, jehož všechny vlastnosti ještě neznali, a kvůli svým obavám z jeho případných vedlejších účinků. Žalobkyně však nepodávají žádný důkaz, na jehož základě by bylo možné se domnívat, že by tento pozvolný růst prodeje IPP byl způsoben značným konkurenčním tlakem ze strany anti-H2. Žalobkyně totiž pouze vyslovují domněnku o příčinné souvislosti mezi pozvolným charakterem nárůstu prodeje IPP a konkurenčním tlakem anti-H2 na IPP.

93 Jak již bylo uvedeno výše, takovou domněnku v zásadě nelze vyslovit. Žádná skutečnost specifická pro projednávanou věc ostatně nedovoluje domnívat se, že by zde byla taková příčinná souvislost dána. Žalobkyně totiž nepodávají žádný důkaz o tom, že by opatrnost lékařů nebo jejich obavy z IPP měly vliv na schopnost anti-H2 vyvíjet značný konkurenční tlak na IPP, a tedy na schopnost podniků uvádějících IPP na trh jednat nezávisle na anti-H2.

94 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že je nesporné, že míra „setrvačnosti" na straně předepisujících lékařů měla přímý vliv na úroveň příjmů dosahovaných prodejem IPP a anti-H2, protože tato „setrvačnost" zpomalila prodej IPP, a tím i proces nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP. Tato skutečnost však sama o sobě nedokazuje, že by anti-H2 vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak.

95 Žalobkyně na jednání uvedly, že nelze mít za to, že by anti-H2 v roce 1993 nevyvíjela značný konkurenční tlak na IPP, neboť IPP tehdy ještě nesměle vstupovaly na trh s anti-H2, jak o tom svědčil rozdíl mezi ještě skromným prodejem IPP a mnohem větším prodejem anti-H2 v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království.

96 Je však třeba uvést, že na základě toho, že prodej IPP byl v roce 1993 mnohem nižší než prodej anti-H2, se nelze domnívat, že by anti-H2 v průběhu tohoto roku na IPP vyvíjela značný konkurenční tlak. Stejně tak okolnost, že prodej IPP v jistém okamžiku převýšil prodej anti-H2, nemůže sama o sobě naznačovat, že by anti-H2 již v tomto konkrétním okamžiku nevyvíjela na IPP značný konkurenční tlak. Zjištění procesu asymetrického nahrazování vyznačujícího se růstem prodeje IPP a poklesem nebo stagnací prodeje anti-H2, ve spojení se zjištěním, že došlo k přeorientování u používání anti-H2, která byla nadále užívána k léčbě benignějších forem potíží, jež byly tradičně léčeny pomocí přípravků na snížení kyselosti nebo alginátů, a to kvůli tomu, že se IPP stále více prosazovaly (viz body 384 a 490 odůvodnění napadeného rozhodnutí), však potvrzuje úvahu, že anti-H2 na IPP nevyvíjela značný konkurenční tlak.

97 Skutečnost, že IPP vyvíjely značný konkurenční tlak na anti-H2, a proto IPP patřily v letech 1991 až 2000 k trhu s anti-H2, ostatně v rámci projednávané věci není relevantní, protože tato skutečnost neznamená, že anti-H2 by na oplátku vyvíjela značný konkurenční tlak na IPP, a že by tedy anti-H2 patřila k trhu s IPP. Vymezení relevantního trhu totiž v projednávané věci spočívá pouze ve zjištění značných konkurenčních tlaků vyvíjených na IPP v průběhu relevantního období, a netýká se proto eventuálních konkurenčních tlaků ze strany IPP na jiné přípravky. Jak již Komise správně připomněla v bodě 493 odůvodnění napadeného rozhodnutí, z odstavce 3 sdělení o definici trhu vyplývá, že pojem relevantního trhu se liší od jiných pojmů trhu často používaných v jiném kontextu, jako je území, na němž podniky prodávají své výrobky, nebo obecně průmysl či odvětví, do něhož podniky patří. Skutečnost, že Losec byl v rámci konkurence zacílen hlavně na anti-H2, tak nedovoluje se domnívat, že by anti-H2 na Losec vyvíjela značný konkurenční tlak.

98 Žalobkyně dále tvrdí, že „setrvačnost" na straně předepisujících lékařů závisí na kvalitě předchozího léčivého přípravku a na výhodách nového přípravku. V tomto ohledu lze připustit, že kvalita předchozího přípravku může mít vliv na míru „setrvačnosti" na straně předepisujících lékařů, mohou-li předepisující lékaři v případě pochybností o vedlejších účincích nového přípravku pokládat za opatrnější nadále předepisovat předchozí přípravek, jestliže jeho terapeutická účinnost je považována za dostačující. V projednávané věci je však třeba konstatovat, že z údajů obsažených ve spise, zejména ze zprávy Lexecon a z prohlášení lékařských znalců předložených samotnými žalobkyněmi, jednoznačně vyplývá, že „setrvačnost", jíž se vyznačovala preskripční praxe, spočívá v prvé řadě na opatrnosti, jež běžně charakterizuje postoj lékařů ve vztahu k novému přípravku, jehož vlastnosti ještě dobře neznají, a konkrétně na jejich značných obavách z případných karcinogenních vedlejších účinků IPP.

99 Žalobkyně tedy nemohou tvrdit, že „setrvačnost", jíž se vyznačovala preskripční praxe lékařů, je zcela důsledkem léčebné kvality anti-H2.

100 Úměrně k tvrzení žalobkyně, že kvalita anti-H2 měla podstatný vliv na míru „setrvačnosti", jíž se vyznačovala preskripční praxe lékařů, je třeba konstatovat, že v tomto ohledu nepodávají žádný důkaz, zatímco údaje obsažené ve spise spíše naznačují, že tomu tak nebylo. Není totiž zpochybňováno, že terapeutická účinnost IPP je mnohem vyšší než u anti-H2. Jak již Komise uvedla v bodě 382 odůvodnění napadeného rozhodnutí, IPP tak byly považovány za jediný účinný lék pro léčbu určitých žaludečních a střevních potíží spjatých s překyselením, konkrétně jejich závažných forem. Skutečnost, že IPP a anti-H2 byly střídavě předepisovány v rámci jedné a téže léčby podle toho, zda měla být zmírněna nebo zintenzívněna, nemá na toto zjištění vliv. Tato skutečnost toto zjištění spíše potvrzuje.

101 Jak již navíc Komise uvedla, z tabulek 17 až 23 přílohy k napadenému rozhodnutí vyplývá, že ve většině uvažovaných zemí byl počet léčeb na bázi IPP v roce 2000 mnohem vyšší než počet léčeb na bázi anti-H2 v roce 1991. Je tedy třeba poukázat na to, že počet léčeb na bázi IPP v roce 2000 je podstatně vyšší než počet léčeb na bázi anti-H2 v roce 1991 nebo v roce 1992 v Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Švédsku, jakož i ve značné míře v Německu. Pouze v Belgii a Spojeném království byl počet léčeb na bázi IPP v roce 2000 jen mírně vyšší než počet léčeb na bázi anti-H2 v roce 1991.

102 Skutečnost, že IPP byly považovány za jediný prostředek účinné léčby závažných forem žaludečních a střevních potíží, že IPP a anti-H2 byly proto používány pro odlišné léčebné účely a že nárůst IPP neprobíhal – často ve velmi značné míře – na úkor anti-H2, potvrzuje tezi, že „setrvačnost" na straně lékařů závisela spíše na shromažďování a šíření informací o vlastnostech IPP než na kvalitě anti-H2, jak stálo v závěru zprávy společnosti Lexecon.

103 Žalobkyně nesouhlasí s tím, že by ve stadiu přezkumu legality napadeného rozhodnutí bylo možné vzít v úvahu zjištění, podle kterého byl počet léčeb na bázi IPP v roce 2000 podstatně vyšší než počet léčeb na bázi anti-H2 v roce 1991 nebo 1992, neboť toto zjištění v tomto rozhodnutí nebylo výslovně zmíněno. Je však třeba uvést, že toto zjištění bylo učiněno na základě tabulek přiložených k napadenému rozhodnutí. Nelze tedy mít za to, že by toto zjištění bylo novou skutečností, již by nebylo možné ve stadiu přezkumu legality napadeného rozhodnutí zohlednit za účelem zodpovězení námitky uplatněné proti odůvodněnému závěru Komise, podle kterého pozvolný charakter nárůstu IPP nutně nenaznačuje, že by na ně anti-H2 vyvíjela značný konkurenční tlak.

104 EFPIA také tvrdí, že pro vyslovení závěru, že anti-H2 již nevyvíjejí konkurenční tlak na IPP, nestačí prokázat, že prodej IPP co do absolutní hodnoty značně vzrostl, zatímco prodej anti-H2 poklesl nebo stagnoval. Jak ovšem vyplývá z posouzení druhého žalobního důvodu, je třeba uvést, že analýza Komise nespočívá jen na tomto zjištění, ale že při vymezení relevantního výrobkového trhu naopak vycházela z celého souboru údajů, a sice z terapeutického využití, z cenových ukazatelů a z „přirozených událostí" pozorovaných v Německu a Spojeném království, když přitom žalobkyně a EFPIA tyto skutečnosti jednu po druhé zpochybnily.

105 Nakonec je třeba odmítnout argument žalobkyň vycházející z toho, že Komise jednala nekonzistentně, když v napadeném rozhodnutí odmítla, že by jev „setrvačnosti", jímž se vyznačovala preskripční praxe, byl pro její analýzu vymezení trhu relevantní, zatímco tento jev „setrvačnosti" považovala za relevantní pro posouzení dominantního postavení skupiny AZ. Tribunál v tomto ohledu poukazuje na skutečnost, že „setrvačnost" – jak již poznamenala Komise – je faktorem, který může posílit postavení na trhu u určitého zavedeného výrobku tím, že vytváří překážky pro vstup nebo rozšíření konkurenčních výrobků nově zavedených na trh. To však neodporuje úvaze, že na základě „setrvačnosti" na straně předepisujících lékařů se nelze domnívat, že by anti-H2 vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak.

106 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise se nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když odmítla argument, že pozvolný charakter nárůstu prodeje IPP na úkor anti-H2 znamenal, že anti-H2 vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak, a že je z tohoto důvodu třeba zahrnout anti-H2 do relevantního výrobkového trhu.

107 Proto je třeba zamítnout první žalobní důvod uplatněný žalobkyněmi ve vztahu k vymezení relevantního trhu.

3. *Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z různých rozporů a z nesprávného posouzení*

a) Argumenty žalobkyň a EFPIA

108 Žalobkyně a EFPIA se na prvním místě domnívají, že Komise dostatečně nezohlednila terapeutické využití předmětných přípravků pro účely vymezení trhu. Nejprve zpochybňují tvrzení Komise obsažené v bodě 373 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého Komise ve své rozhodovací praxi přikládala velkou váhu rozdílům mezi jednotlivými mechanismy působení léčivých přípravků. Předchozí rozhodnutí přijatá Komisí na základě nařízení Rady (EHS) č. 4064/89 ze dne 21. prosince 1989 o kontrole spojování podniků (Úř. věst. L 395, s. 1; Zvl. vyd. 08/01, s. 31), na která Komise v tomto ohledu odkazovala, tj. její rozhodnutí, jimiž se spojení prohlašuje za slučitelné se společným trhem, ze dne 26. února 1999 (věc COMP/M.1403 – Astra/Zeneca); ze dne 17. května 1999 (věc COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo) a ze dne 27. února 2003 (věc COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia), podle žalobkyň toto tvrzení neodrážejí, neboť Komise k rozdílům mezi mechanismy působení léčivých přípravků přihlížela, když měly odlišné terapeutické využití, a odmítala, že by nedostatek podobnosti mezi mechanismy působení byl relevantní, pakliže dané léčivé přípravky měly podobné terapeutické využití.

109 EFPIA dodává, že Komise ve své rozhodovací praxi jako výchozí bod své analýzy pro účely vymezení trhu běžně používá terapeutické využití daného přípravku, což ji vedlo k zohlednění třetí úrovně anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, dále jen „ATC“), která obecně zahrnuje léčivé přípravky podle jejich léčebné indikace.

110 Žalobkyně a EFPIA dále tvrdí, že přístup Komise je vadný, neboť v příliš velké míře vychází z popisu terapeutických vlastností přípravků, které jsou pro účely vymezení trhu irelevantní, místo aby posoudila účinek těchto vlastností na volbu rozhodovatelů v období let 1993 až 2000. Zastupitelnost léčivých přípravků na předpis totiž podle nich nezávisí na jejich fyzikálních, technických nebo chemických vlastnostech, nýbrž na jejich funkční zastupitelnosti, tak jak ji vnímají osoby, které bdí nad jejich konzumací, tj. praktičtí lékaři [rozhodnutí Komise 97/469/ES ze dne 17. července 1996 v řízení podle nařízení č. 4064/89 (věc IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz) (Úř. věst. 1997, L 201, s. 1, bod 21 odůvodnění)]. EFPIA dále tvrdí, že vyšší technická úroveň přípravku určité farmaceutické kategorie jej nevyjímá z konkurenčních tlaků vyvíjených ostatními přípravky [rozhodnutí Komise ze dne 27. května 2005 (věc COMP/M.3751 – Novartis/Hexal) a ze dne 22. května 2000 (věc COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert)]. Když lékaři předepisují léčivý přípravek, vycházejí z lékařských důvodů, jako jsou jeho účinná látka, tolerance, toxicita nebo vedlejší účinky. Komise však neidentifikovala žádný z těchto lékařských důvodů coby rozhodující důvod pro účely prokázání zastupitelnosti léčivých přípravků.

111 EFPIA tak Komisi vytýká, že neanalyzovala klíčové faktory, jimiž se řídilo chování předepisujících lékařů, a nevyvrátila přitom důkazy předložené žalobkyněmi, které dokazovaly, že lékaři měli za to, že IPP a anti-H2 mají stejné terapeutické využití. Komise tedy podle ní jednala nekonzistentně oproti své předchozí rozhodovací praxi a dopustila se nesprávného skutkového zjištění a nesprávného právního posouzení, když jako klíčovou vlastnost IPP pro účely vymezení relevantního trhu určila mechanismus působení.

112 Žalobkyně na druhém místě poznamenávají, že analýza provedená Komisí vychází z prodejních trendů, z absolutních rozdílů cen a z korelační studie. Ukazatele související s cenami však podle nich nejsou pro účely analýzy v oblasti hospodářské soutěže vhodné, když hospodářská soutěž na relevantním trhu není založena na cenách.

Zásadní roli podle nich naproti tomu hrají necenové faktory. Komise podle nich navíc v příliš velké míře vycházela z korelační studie předložené stěžovatelkami, aby tak prokázala neexistenci významných konkurenčních vztahů mezi IPP a anti-H2, i když věrohodnost této studie zpochybnila z důvodu metodologických nedostatků. Žalobkyně poukazují konkrétně na body 368, 411, 416, 436, 440, 447 a 451 odůvodnění napadeného rozhodnutí.

113 Žalobkyně a EFPIA mají za to, že Komise pro vyslovení závěru, že mezi IPP a anti-H2 neexistují konkurenční vztahy, neměla vycházet z rozdílů mezi absolutními cenami IPP a anti-H2. Žalobkyně zaprvé uvádějí, že Komise připustila, zejména v bodech 362 a 363 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že ceny nebyly určeny obvyklými konkurenčními vztahy a že zásadní roli hrál rozhodovatel (lékař) a cenová regulace. EFPIA v tomto ohledu uvádí, že jestliže orgány veřejné moci stanovily vyšší cenu za IPP než za anti-H2, odráží to pouze jejich vnímání hodnoty přípravku pro lidské zdraví a jeho inovační přispění oproti stávajícím přípravkům. Přípravku s vyšší úrovní inovace se tak přisuzuje vyšší cena než stávajícím přípravkům se stejným terapeutickým využitím. Rozdíl mezi cenou nového přípravku a cenou stávajících přípravků se podle nich může i zvětšit, jelikož tlak vlády na snížení cen léčivých přípravků na předpis se ve větší míře zaměří na starší přípravky nebo na přípravky, jimž uplynula patentová ochrana. Výrobci tak podle nich nemohou sami volně stanovit ceny svých přípravků. Proces stanovování cen má ostatně na proces konzumace omezený vliv, neboť lékaři jsou jen málo citliví na ceny a dbají spíše na terapeutickou účinnost přípravků.

114 Žalobkyně zadruhé poznamenávají, že k vymezení trhu je nutné posoudit způsob, jakým spotřebitelé reagují na změny relativních cen. Úroveň absolutních cen tedy

podle nich není relevantní, jedná-li se o konkurenční vztahy. Zatřetí podle nich tvrzení Komise, že Losec je dražší než alternativní přípravky anti-H2, odporuje úvaze, že IPP vykazují lepší poměr mezi cenou a účinností než anti-H2. Komise podle žalobkyň nevzala v úvahu skutečnost, kterou přesto připustila v bodech 38, 382 a 385 odůvodnění napadeného rozhodnutí, a sice že IPP umožňují léčit rychleji, a že proto celkový náklad na léčbu pomocí IPP je nižší, i když je cena jedné denní dávky IPP vyšší než cena jedné rovnocenné denní dávky anti-H2.

115 Žalobkyně tedy zpochybňují, že by výpočet založený pouze na objemu nemohl odrážet terapeutické rozdíly mezi přípravky. Takový výpočet totiž podle nich odráží počet dnů léčby nutných k vyléčení daných potíží a lépe vyjadřuje relativní poměry v užívání dvou různých léčivých přípravků pacienty v určitém okamžiku, a to na rozdíl od výpočtu založeného na částkách.

116 Žalobkyně jako odpověď na argument Komise, že byla-li skupina AZ schopna vyjednat vyšší ceny za IPP, naznačuje, že IPP patřily k jinému trhu než anti-H2, uvádějí, že Komise neprovedla průzkum skutečného procesu, jímž byly ceny IPP v jednotlivých členských státech sjednány. Žalobkyně v tomto ohledu uvádějí, že skupina AZ žádala cenu rovnající se dvojnásobku ceny přípravku Zantac na bázi „denní ceny", a vycházely přitom z toho, že celková cena léčby bude stejná, neboť tato cena odráží vyšší účinnost přípravku Losec.

117 Žalobkyně a EFPIA na třetím místě tvrdí, že v případě Německa a Spojeného království Komise v příliš velké míře vycházela z izolovaných „přirozených událostí". Zdůrazňují, že jsou-li změny určité konkrétní proměnné vyvolány současně několika

faktory, ekonometrická analýza umožňuje posoudit zvlášť účinek jednoho faktoru při zohlednění účinku všech ostatních faktorů. Komise tedy podle nich nemůže přisuzovat celý účinek jednomu jedinému faktoru, jak to podle nich učinila, když se soustředila na „přirozené události". Podobně jak se uvádí ve zprávě společnosti Lexecon, žalobkyně a EFPIA tvrdí, že bylo třeba posoudit současný účinek následujících faktorů: cena přípravku Losec a konkurenčních přípravků, vstup konkurenčních přípravků na trh, počet dostupných lékových forem přípravku Losec a konkurenčních přípravků, propagační činnost vyvíjená pro všechny přípravky na trhu, okamžik, kdy byly schváleny nové indikace pro Losec, a chronologický vývoj. Žalobkyně dodávají, že zpráva společnosti Lexecon dokazuje, že anti-H2 patřila k trhu s IPP, a uvádějí, že odpověděly na výhrady Komise – obsažené v bodech 458 až 487 odůvodnění napadeného rozhodnutí – ohledně metodiky použité v této zprávě.

118 Žalobkyně uvádějí, že v případě Německa Komise analyzovala tři události, a sice vstup druhého IPP – pantoprazolu – na trh v roce 1994, uvedení na trh generického anti-H2 ranitidinu v roce 1995 a generického omeprazolu v roce 1999. Ohledně první události týkající se vstupu pantoprazolu na trh se žalobkyně domnívají, že zjevný vztah mezi cenou přípravku Losec a cenou ostatních IPP a zjevně chybějící vztah mezi cenou IPP a cenou anti-H2 nedokazují, že by IPP a anti-H2 patřily k odlišným výrobkovým trhům. Žalobkyně uvádějí, že když lékaři předepisují léčivé přípravky, jsou citliví na jejich léčebné vlastnosti, a ne již tolik na jejich cenu. Léčebná zastupitelnost, tak jak ji vnímají předepisující lékaři, je tedy podle nich zásadním aspektem, a Komise proto nemohla svou analýzu soustředit na cenovou konkurenci. Ze zprávy společnosti Lexecon podle nich vyplývá, že po zahájení prodeje pantoprazolu se úbytek podílu anti-H2 na trhu značně prohloubil, což podle nich naznačuje, že pantoprazol získal podíly na trhu na úkor anti-H2, a že tedy tyto přípravky byly součástí téhož trhu.

119 Ohledně druhé události, již Komise zkoumala a která se týká vstupu generického anti-H2 ranitidinu na trh v srpnu roku 1995, žalobkyně opět tvrdí, že analýza založená na relativních cenách má jen omezenou vypovídací hodnotu. Bez ohledu na výši relativních cen podle nich předepisující lékaři považovali anti-H2 a IPP v rozhodném období za přípravky z terapeutického hlediska zastupitelné. Z grafů 2 a 3 zprávy společnosti Lexecon podle žalobkyň vyplývá, že podíl anti-H2 na trhu se značně zmenšil před uvedením ranitidinu na trh. Žalobkyně a EFPIA poznamenávají, že uvedení tohoto generika na trh vedlo na určitou dobu ke zvýšení tržního podílu anti-H2 co do objemu, a poté zpomalilo snižování jejich tržního podílu. Tržní podíl přípravku Losec se podle nich ostatně po uvedení ranitidinu na trh značně zmenšil a míra růstu tržního podílu ostatních IPP se v okamžiku uvedení tohoto generika na trh stabilizovala. Podle žalobkyň a EFPIA z těchto grafů vyplývá, že uvedení ranitidinu na trh mělo škodlivý následek pro tržní podíly přípravku Losec a ostatních IPP, což naznačuje, že tyto přípravky patřily k témuž trhu.

120 EFPIA dodává, že vysvětlení Komise, podle kterého vznikl zahájením prodeje ranitidinu v Německu značný tlak na ceny ostatních anti-H2, avšak bez vlivu na cenu IPP, opomíjí fakt, že stanovení cen je výsledkem státní regulace a že rozdílný vývoj cen určité skupiny přípravků ve srovnání s cenami jiných přípravků je odrazem vládní politiky, která se může v různých státech lišit.

121 V odpověď na argument Komise obsažený v bodě 424 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle něhož uvedení ranitidinu na trh silně ovlivnilo propagační činnost v odvětví anti-H2, nikoli však v odvětví IPP, žalobkyně zpochybňují, že by se propagační činnost související s IPP při uvedení tohoto generika na trh nezintenzívnila. Propagační činnost související s přípravkem Losec, jakož i s ostatními IPP (lansoprazol a pantoprazol) byla obecně na ústupu, avšak při uvedení generického ranitidinu na trh se zintenzívnila. Žalobkyně dále podotýkají, že časově izolovanou událost týkající

se propagační činnosti nelze považovat za výraz situace, která trvala po celé období, jehož se údajné zneužití týkalo, a to v letech 1993 až 2000. V tomto ohledu uvádějí, že propagační činnost se v souvislosti s anti-H2 v okamžiku vstupu IPP lansoprazolu na trh v červnu 1993 značně zintenzívnila, avšak v okamžiku vstupu IPP pantoprazolu na trh v září 1994 zeslabila. To podle nich naznačuje, že propagační strategie neodpovídaly pouze izolovaným událostem na trhu. Po velkou část rozhodného období byla podle nich propagační činnost v souvislosti s anti-H2 intenzivní, aby bylo možné konkurovat nové technologii IPP. Žalobkyně mimoto tvrdí, že události, které doprovázely uvedení generického ranitidinu na trh v srpnu 1995, měly omezenou důkazní hodnotu k identifikování relevantních výrobkových trhů v období let 1993 až 2000. Sama Komise podle nich připustila, že tyto události potvrzují existenci odlišného trhu IPP v Německu toliko v měsíci srpnu 1995.

122 V případě třetí události týkající se zahájení prodeje generického omeprazolu v Německu v dubnu 1999 žalobkyně považují za neopodstatněný závěr Komise uvedený v bodě 425 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle něhož značný dopad zahájení prodeje generického omeprazolu na objem prodeje přípravku Losec a na jeho tržní podíl dokazuje, že anti-H2 na Losec nevyvíjela tak velký tlak. Žalobkyně tvrdí, že vyvíjel-li v dubnu 1999 vyvíjel na Losec tlak hlavně generický omeprazol, neznamená to, že by na něj nevyvíjela anti-H2 žádný konkurenční tlak, a to jak v tomto okamžiku, tak před ním či po něm.

123 Ohledně Spojeného království se žalobkyně domnívají, že na základě obecných informací obsažených v tabulce 16 přílohy k napadenému rozhodnutí nelze prokázat opodstatněnost tvrzení Komise uvedených v bodech 452 až 456 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterých zůstal prodej přípravku Losec nezměněn a jeho

cena se zvýšila i přes zavedení levnějšího generického ranitidinu v lednu 1997. Z grafu 7 zprávy společnosti Lexecon podle žalobkyň vyplývá, že v okamžiku vstupu generického ranitidinu na trh ve Spojeném království se celkový prodej přípravku Losec a ostatních IPP snížil, a to i když měl tento prodej zpravidla vzestupný trend.

124 Žalobkyně konečně Komisi vytýkají, že její empirické posouzení pro účely vymezení trhu bylo omezené. Komise podle nich své závěry založila hlavně na korelační analýze předložené stěžovatelkou, jejíž omezenou užitečnost sama uznala, a na podpůrné analýze charakteristik trhu. Žalobkyně se naproti tomu domnívají, že otázku vymezení trhu je třeba řešit na základě čtyř různých, navzájem se doplňujících zdrojů důkazů. Zaprvé, důkazy předložené lékařskými znalci podle nich prokazují, že lékaři dospěli jen pozvolna k úvaze, že dané molekuly jsou zastupitelné léčivé přípravky. Zadruhé, strategické interní dokumenty podle nich odrážejí konkurenční vztahy mezi anti-H2, která představovala zavedenou léčbu, s níž byli předepisující lékaři spokojeni, a omeprazolem. Zatřetí podle nich zpráva společnosti IMS Health, v níž byl zkoumán vývoj preskripční praxe v čase, ukazuje, že IPP a anti-H2 byly předepisovány na stejné mikrodiagnózy a že způsoby použití byly velmi málo diferencované. Podle žalobkyň sice bylo ve všech zemích obecným trendem předepisovat postupem času relativně více IPP, nicméně relativní pokles anti-H2 byl pouze pozvolný. Začtvrté, žalobkyně podle svých slov provedly ekonometrickou analýzu týkající se Německa a Spojeného království, jejíž výsledky se podle nich shodovaly s výsledky ostatních tří zdrojů důkazů.

b) Argumenty Komise

125 Komise postupně zpochybňuje argumenty žalobkyň a EFPIA vycházející z rozporů a pochybení, kterých se měla dopustit. Komise tak nejprve ohledně charakteristik přípravků, tj. charakteristik, o které se měla opírat v příliš velké míře, tvrdí, že samotné rozdíly v mechanismu působení léčivých přípravků nepovažovala za rozhodující nebo relevantní faktor. Mechanismus působení IPP byl podle ní identifikován jako faktor určující terapeutickou účinnost IPP v porovnání s anti-H2 a umožnil vysvětlit ceny i údaje o prodeji. Komise má proto za to, že žalobkyně nemohou důvodně tvrdit, že se opírala o popis léčebných charakteristik, místo aby posoudila způsob, jakým tyto charakteristiky ovlivňují volbu rozhodovatelů.

126 Komise ohledně argumentu EFPIA vycházejícího z údajného rozporu mezi napadeným rozhodnutím a předchozí rozhodovací praxí Komise zaprvé uvádí, že legalita rozhodnutí se neposuzuje ve vztahu k předchozí rozhodovací praxi. Zadruhé každopádně zpochybňuje, že by si protiřečila. V projednávané věci totiž Komise podle svých slov konstatovala, že třetí úroveň ATC neodráží realitu na trhu, neboť tato úroveň vyjmenovává ve třídě A2B jen peptické vředy, jejichž podíl na žaludečních a střevních potížích spojených s překyselením, u nichž byly používány IPP, se zmenšoval, a nezahrnuje reflux a dyspepsii. Podle Komise tak byly relevantní rozdíly mezi fyzikálními, technickými nebo chemickými vlastnostmi IPP a anti-H2, neboť rozdíly v mechanismu působení IPP a anti-H2 objasňovaly vyšší účinnost IPP, značné rozšíření jejich prodeje a omezenou zastupitelnost obou přípravků. Komise dále tvrdí, že americké orgány pro hospodářskou soutěž definovaly trhy s farmaceutickými přípravky pod třetí úrovní ACT s odkazem na mechanismus působení nebo na samostatné molekuly.

127 Dále Komise ohledně údajně neodůvodněného významu přisuzovaného výsledkům založeným na cenách poukazuje na to, že v případě diferencovaných přípravků je prodej vyjádřený v hodnotě nejlepším ukazatelem postavení a relativní síly každého dodavatele, zatímco výpočet založený pouze na objemu nedokáže vyjádřit rozdíly v délce léčení nebo terapeutické rozdíly mezi přípravky jiné než časové povahy, jako je například vyšší míra úspěšnosti. Měření prodeje z hlediska hodnoty mimoto podle Komise zohledňuje jak objem, který je na každého pacienta u IPP spíše nižší než u anti-H2, tak i cenu, která je u IPP zpravidla vyšší z důvodu jejich účinnosti. Komise upřesňuje, že relativně nízká míra citlivosti na ceny, kterou projevili rozhodovatelé na straně poptávky, nemá na tyto úvahy vliv zaprvé proto, že měření charakteristik prodeje a měření cenové elasticity jsou odlišnými faktory; charakteristiky prodeje odrážejí necenové faktory, poněvadž umožňují vyhodnotit reakce trhu na proměnlivý přínos diferencovaných přípravků, a zadruhé proto, že proces vyjednávání cen je výrazně ovlivněn diferenciačními faktory u jednotlivých léčivých přípravků, jak v případě jejich léčebné hodnoty, tak i u jejich poměru mezi cenou a účinností. Komise dále tvrdí, že i kdyby musely být zohledněny údaje o prodeji z hlediska objemu, od údajů o objemu by se došlo k trendům poptávky, které by byly podobné trendům vyplývajícím z údajů o hodnotě, i když méně výrazným způsobem (bod 394 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

128 Komise zpochybňuje argument EFPIA, že neprovedla nezávislou analýzu vývoje cen a prodeje. Komise uvádí, že vycházela z údajů obsažených ve zprávě společnosti IMS Health a vyvodila z ní výklad, který se liší od výkladu podaného žalobkyněmi. Komise také odmítá tvrzení, že tyto údaje použila selektivně, a tvrdí, že závěr společnosti IMS Health, podle kterého byly IPP a anti-H2 během uvažovaného období předepisovány u všech významných mikrodiagnóz, byl zasazen do svého kontextu, který byl charakterizován jednosměrným nahrazováním, rozšířením celkového prodeje a přesměrováním anti-H2 na benignější žaludeční a střevní potíže.

129 Ohledně údajně nadměrného významu přisuzovaného korelační studii společnosti Charles River associates (CRA) Komise poznamenává, že tato studie byla v bodě 407 odůvodnění napadeného rozhodnutí považována za podpůrný zdroj důkazů. Komise uvádí, že vzájemné cenové relace mezi přípravky obsahujícími tutéž účinnou látku, přípravky obsahujícími různé účinné látky stejné třídy a přípravky obsahujícími různé účinné látky různých tříd se opírají nejen o studii společnosti CRA, ale také o zprávu společnosti Lexecon. Komise dále tvrdí, že se o tom zmínila v rámci analýzy procesu stanovení cen a že to potvrzuje její zjištění, že terapeutická účinnost a poměr mezi cenou a účinností různých léčivých přípravků jsou rozhodujícími faktory pro určení relativní vyjednávací síly podniků zapojených do vyjednávání o cenách s národními nákupními organizacemi. Komise dodává, že ostatní odkazy na studii vzájemných vztahů společnosti CRA byly učiněny po zralé úvaze, a to ve snaze zjistit, že mezi IPP a anti-H2 nedochází *prima facie* k podstatnému nahrazování.

130 Ohledně údajně neodůvodněného významu připisovaného úrovním absolutních cen Komise uvádí, že kvůli specifikům evropských trhů s farmaceutickými přípravky nelze spotřebitele testovat podle změn relativních cen. V napadeném rozhodnutí Komise podle svých slov učinila zjištění týkající se cen v různých konkurenčních vztazích. V případě přípravků obsahujících tutéž účinnou látku (omeprazol skupiny AZ a generický omeprazol) je podle ní cenová konkurence intenzivní. Naproti tomu, u vztahu mezi různými účinnými látkami vykazujícími výrazné rozdíly co do terapeutické účinnosti (jako jsou IPP a anti-H2) jsou změny relativních cen podle Komise jen velmi málo relevantní. S ohledem na specifika odvětví tak podle Komise rozdíly absolutních cen poskytly významné údaje o konkurenčních tlacích, neboť podniky nabízející přípravky vyšší kategorie co do terapeutické účinnosti jsou obvykle schopny vyjednat s nákupními organizacemi vyšší ceny.

131 V tomto ohledu Komise zpochybňuje přístup EFPIA spočívající v domněnce, že ceny nejsou relevantním parametrem hospodářské soutěže, protože podniky nestanovují ceny jako na běžném trhu a lékaři nejsou na ceny příliš citliví. Komise uvádí, že cena odráží vzájemné působení různých faktorů, jako je přidaná hodnota nových léčivých přípravků, vyjednávání s nákupními organizacemi, obchodní rozhodnutí podniků v oblasti stanovování cen v systémech, které jim dovolují volně stanovit ceny (jako jsou systémy referenčních cen), vnitrostátní pravidla nahrazování léčivých přípravků nebo zavádění nových léčivých přípravků.

132 S ohledem na to, že inovace je podle Komise ve farmaceutickém odvětví rozhodujícím konkurenčním faktorem, vyšší účinnost léčivého přípravku na základě inovace se obecně odráží v tom, že nákupní organizace souhlasí s vyššími nákupními cenami, než jaké byly vyjednány pro méně inovační přípravky, které jsou již na trhu přítomny. Vzhledem k tomu, že farmaceutický podnik nemá povinnost zavést svůj nový přípravek na trh v určité zemi, získání maximálních cen nebo vyšší úrovně hrazených nákladů než u stávajících přípravků podle Komise spíše potvrzuje vyšší léčebnou kvalitu inovačního přípravku a naznačuje, že zavedené léčivé přípravky nevyvíjejí dostatečný tlak na to, aby nákupní organizaci umožnily udržet ceny na předchozích úrovních. Stejně tak zachování nebo postupné zvětšování rozdílů mezi výší hrazených nákladů, odsouhlasenými maximálními cenami nebo reálně uplatňovanými cenami na trhu spíše potvrzují, že inovační přípravek nepodléhá výrazným tlakům. Existence nebo neexistence konkurenčních tlaků vyvíjených jinými léčivými přípravky a jejich dopady na vyjednávání o cenách jsou podle Komise relevantní pro obchodní vyhlídky farmaceutických podniků, a představují tedy rozhodující faktory pro vymezení výrobkového trhu.

133 Komise tvrdí, že nabídka a poptávka hrají určitou roli v procesu stanovování cen, neboť stanovená cena obvykle závisí na vůli nákupní organizace zaplatit, jež bude záležet na její platební schopnosti a na hodnotě, jakou léčivému přípravku přisuzuje

co do terapeutické účinnosti a inovace, a na vůli farmaceutického podniku výrobek dodávat. Skutečnost, že státní politika se v různých uvažovaných státech a v různých obdobích liší, podle Komise neznamená, že by ceny nebyly vůbec relevantní, neboť je nesporné, že nejvyšší terapeutická účinnost v porovnání se stávajícími přípravky je při vyjednávání vždy relevantním faktorem. Komise dodává, že skutečnost, že cena přípravku Losec byla mnohem citlivější na vstup léčivých přípravků na bázi podobných nebo stejných molekul na trh než na léčivé přípravky nižší úrovně, jako jsou anti-H2, zdaleka není svévolným postupem regulačního orgánu a tuto tezi potvrzuje.

134 Komise popírá tvrzení EFPIA, podle něhož výrobci nemohou volně stanovovat ceny svých léčivých přípravků, a uvádí, že z uvažovaných zemí lze ceny volně stanovovat ve Spojeném království, v Belgii jsou stanoveny jen maximální ceny a pět států používá systémy referenčních cen, v jejichž rámci mohou farmaceutické podniky volně stanovovat ceny vyšší, než je výše hrazených nákladů. Komise má dále za to, že skutečnost, že ceny sjednané s nákupními organizacemi byly vyšší, než jaké by vyplývaly z hospodářské soutěže, je potvrzena tím, že cena přípravku Losec a ostatních IPP po zavedení generického omeprazolu v Německu v roce 1999 znatelně poklesla.

135 Komise doplňuje, že je sice nesporné, že cena nemá velký vliv na preskripční praxi lékařů, kteří se řídí hlavně léčebnými úvahami, nicméně cena podstatně ovlivňuje příjmy ze spotřeby. Tlaky vyvíjené na obchodní chování výrobce IPP by proto měly být hodnoceny nejen z hlediska toho, zda anti-H2 způsobily pokles prodeje, ale také z hlediska toho, zda způsobily pokles cen.

136 Ohledně argumentu žalobkyň vycházejícího z toho, že celkové náklady na léčbu pomocí IPP jsou nižší z toho důvodu, že je tato léčba kratší, má Komise za to, že tento argument vychází ze „zjednodušené kvantifikace" vztahu mezi cenou a účinností u IPP a anti-H2. Komise v tomto ohledu poznamenává, že tento argument zohledňuje jen jediný parametr, a sice dobu léčení, a to pouze u jednoho z postižení, pro něž byl Losec registrován, kterým jsou žaludeční vředy. Tento argument navíc podle Komise opomíjí skutečnost, že IPP jsou podstatně vyšší úrovně než anti-H2 co do podílu vyléčených případů, zmírnění příznaků a prevence relapsu a že na IPP a anti-H2 se pohlíželo tak, že v hierarchii léčeb zaujímají různé pozice. *[důvěrné [1]]*

137 Zahájení prodeje nového léčivého přípravku vyšší úrovně navíc podle Komise může přinést značný objem dodatečného prodeje v případech, kdy dostupná léčba nebyla využívána i díky využívání nového léčivého přípravku v kombinaci se stávajícím přípravkem. Komise v tomto ohledu uvádí, že kombinovaný prodej anti-H2 a IPP v dotyčných zemích vzrostl v letech 1993 a 1999 o více než 50 %, zatímco nic nenaznačuje tomu, že by v podobném poměru vzrostl i počet tomu odpovídajících postižení. Podle Komise je tedy pravděpodobné, že uvedení IPP na trh bylo doprovázeno nárůstem absolutní ceny léčby žaludečních a střevních potíží spojených s překyselením.

138 Komise mimoto poznamenává, že žalobkyně během ústní části řízení nezpochybňovaly, že IPP byly dražší než anti-H2. Podle Komise každopádně není důvodné provádět korekci, kterou žalobkyně navrhují, protože vyšší terapeutická úroveň IPP umožnila na jednu stranu dosáhnout vyšších absolutních cen na jednotku a na druhou stranu vedla lékaře k jejich předepisování v čím dál větší míře. Provedení korekce cen

1 – Skryté důvěrné údaje.

z důvodu vyšší terapeutické úrovně IPP by tedy podle Komise znamenalo přehlížet faktor, který vymanil IPP z konkurence ze strany anti-H2.

139 V otázce údajně nesprávného výkladu významu „přirozených událostí“ Komise poukazuje na to, že je nezbytné, aby zkoumaná událost byla izolována a analyzována v relativně neměnném kontextu. Komise má za to, že žalobkyně neoprávněně tvrdí, že při vymezování trhu v letech 1993 až 2000 v sedmi zemích vycházela z izolovaných událostí pozorovaných ve dvou zemích. Analýza událostí provedená Komisí totiž podle jejích tvrzení doplňuje a potvrzuje zjištění týkající se široké škály faktorů, jako jsou charakteristiky přípravku, prodej a charakteristiky nahrazování a cen v průběhu uvažovaných let. Komise má dále za to, že i kdyby byly „přirozené události“ zjištěné v Německu a Spojeném království posuzovány izolovaně, samy o sobě jsou pádnými důkazy toho, že anti-H2 nevyvíjela na IPP značný konkurenční tlak. Komise dodává, že zpráva společnosti Lexecon neodpověděla na její pochybnosti o autokorelaci, o specifikaci modelu, který předpokládá, že anti-H2 a IPP patří k témuž trhu, a o „cellophane fallacy“. Závěry zprávy společnosti Lexecon navíc podle Komise nejsou neslučitelné s existencí odlišného trhu s IPP v Německu a Spojeném království, což žalobkyně nezpochybňují. Komise jako odpověď na argument, že neprovedla vlastní ekonometrickou analýzu, uvádí, že se její analýza opírá o celou řadu údajů obsažených ve spise. Komise však poukazuje na to, že zvláštnosti trhu ztěžují použití standardních ekonometrických modelů nahrazování poptávky.

140 Komise také podotýká, že žalobkyně neuvádějí specifické, současně nastalé události, které mají být zohledněny pro účely výkladu událostí, které Komise zjistila na trzích Spojeného království a Německa. Komise dále zpochybňuje, že by její posouzení nebylo založeno na podrobných skutkových údajích, neboť podle ní spočívá zejména na údajích společnosti IMS Health o poptávce a cenách dotyčných přípravků, jakož

i na údajích poskytnutých samotnou skupinou AZ v rámci odpovědi na oznámení námitek.

141 Komise se dále postupně věnuje „přirozeným událostem“ analyzovaným v napadeném rozhodnutí. Komise nejprve ohledně vstupu pantoprazolu na trh v Německu v roce 1994 poznamenává, že další zmenšení tržního podílu anti-H2 po zahájení prodeje pantoprazolu naznačuje, že se IPP prodávaly lépe, a to na úkor anti-H2, a že těžily z výrazného expanzivního prodeje. Podle Komise tento vývoj sice naznačuje, že IPP v této době vyvíjely značný konkurenční tlak na anti-H2, nedokazuje však, že by i opak byl pravdou.

142 V případě vstupu generického ranitidinu na německý trh v roce 1995 Komise zpochybňuje, že prodej přípravku Losec zavedením tohoto generického přípravku by utrpěl, zatímco prodej jiných IPP přestal po určitou dobu růst, a poznamenává, že číselné údaje od společnosti Lexecon vycházejí z objemu. Komise zdůrazňuje, že žalobkyně neobjasňují, proč v projednávané věci není prodej z hlediska hodnoty vhodnějším ukazatelem pro diferencované výrobky. Z hlediska hodnoty prodej IPP v procentu z kombinovaného prodeje IPP a anti-H2 podle Komise nadále rostl, a to z 32 % v roce 1994 na 42 % v roce 1995, na 57 % v roce 1996 a na 67 % v roce 1997 (tabulka 16 přiložená k napadenému rozhodnutí; Komise též odkazuje na vývoj prodeje IPP z hlediska absolutní hodnoty v tabulce 11 této přílohy). Komise uvádí, že číselné údaje o ročním prodeji co do objemu každopádně nepotvrzují argument žalobkyň, protože z tabulky 19 přiložené k napadenému rozhodnutí vyplývá, že v Německu došlo k nepřetržitému poklesu ročního prodeje co do objemu léčeb pomocí anti-H2 v letech 1994 až 1997 a k nepřetržitému růstu ročního prodeje IPP co do objemu po stejnou dobu. Pokud jde o argument EFPIA vycházející z toho, že zavedení generického ranitidinu v Německu v roce 1995 způsobilo pokles tržního podílu přípravku Losec co do objemu,

Komise poukazuje na to, že relevantní je jedině srovnání mezi anti-H2 a IPP, a nikoli mezi anti-H2 a samotným přípravkem Losec.

143 Komise má za to, že na základě grafů 5 a 6 zprávy společnosti Lexecon nelze učinit závěr, že by počet propagačních návštěv u lékařů v souvislosti s přípravkem Losec klesal. Komise poznamenává, že graf 5 této zprávy uvádí, že počet propagačních návštěv u lékařů se v souvislosti s anti-H2 více než zdvojnásobil v době kolem zavedení generického ranitidinu a poté opět klesl na svou předchozí úroveň. Závěr, který Komise vyvodila v bodě 424 odůvodnění napadeného rozhodnutí, je tedy podle Komise platný. Komise mimoto uvádí, že analýza „přirozených událostí", kterou provedla, se soustředila na některé identifikovatelné události, které měly krátkodobě výrazné a pozorovatelné účinky. Napadené rozhodnutí tak podle Komise zohledňuje pouze specifickou událost, kdy byl v Německu zaveden generický ranitidin, protože to je jediná událost, která jednoznačně souvisí s počtem propagačních návštěv u lékařů.

144 Ohledně vstupu generického omeprazolu na německý trh v roce 1999 Komise uvádí, že dopad generického omeprazolu na prodej a na cenu přípravku Losec je třeba vykládat ve spojení se zjevně nulovými účinky zavedení generického ranitidinu na ceny a prodej IPP. Na základě argumentu, že zjištění nejbližší náhrady daného výrobku nevylučuje existenci dalších blízkých náhrad, nemohou žalobkyně vyvracet její závěr, že anti-H2 v Německu nevyvíjejí dostatečný konkurenční tlak, aby tak patřily k témuž trhu jako IPP.

145 Ohledně vstupu generického ranitidinu na trh ve Spojeném království v roce 1997 Komise uvádí, že tabulka 16 přiložená k napadenému rozhodnutí ukazuje, že prodej IPP – vyjádřený v procentech z kombinovaného prodeje IPP a anti-H2 – ve Spojeném království od roku 1997 nadále rostl navzdory zavedení generických anti-H2 k 1. lednu téhož roku. Tabulky 30 a 37 přiložené k napadenému rozhodnutí podle

Komise dále ukazují, že prodej a ceny přípravku Losec v roce 1997 vzrostly. I kdyby se použily informace týkající se prodeje z hlediska objemu, nebylo by podle Komise možné z grafu 7 zprávy společnosti Lexecon vyvodit, že prodej přípravku Losec při zavedení generického ranitidinu na trh Spojeného království výrazně poklesl, neboť pokles prodeje přípravku Losec není nijak mimořádný v porovnání s celkovými změnami v objemu prodeje měřeného na měsíční bázi. Prodej ostatních IPP vyjádřený v objemu navíc podle Komise nadále nepřetržitě rostl.

146 Komise se domnívá, že tvrzení žalobkyň, podle něhož provedla příliš omezené empirické posouzení, je neopodstatněné a že soubor důkazů, které předložily, na výše uvedených úvahách nic nemění. Komise dále zpochybňuje závěr žalobkyň a poznamenává, že je lhostejné, že prodej anti-H2 byl na konci uvažovaného období ještě vysoký, neboť existence odlišného trhu není podmíněna značným poklesem prodeje určité kategorie přípravků.

c) Závěry Tribunálu

147 Výtky vyjádřené žalobkyněmi a EFPIA lze v zásadě sloučit do tří problémů, z nichž první se týká nedostatečného zohlednění terapeutického využití, druhý přílišné pozornosti věnované cenovým ukazatelům a třetí nadměrné váhy přisuzované „přirozeným událostem“. Tyto problémy budou postupně zkoumány níže.

K zohlednění terapeutického využití předmětných přípravků

148 Žalobkyně a EFPIA v podstatě tvrdí, že Komise nadměrně vycházela z popisu terapeutických vlastností přípravků, aniž zohlednila jejich terapeutické využití, které je podle nich u obou přípravků totožné.

149 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že Komise v bodech 373 až 379 odůvodnění napadeného rozhodnutí zahájila svou analýzu vymezení trhu zaprvé konstatováním, že IPP a anti-H2 vykazují značné rozdíly co do mechanismu působení. Komise tak uvedla, že IPP díky svému jedinečnému mechanismu působení, který spočívá v tom, že působí přímo na protonovou pumpu, která je zodpovědná za kyselost, mají vyšší terapeutickou úroveň než anti-H2. Komise bez ohledu na to, že mechanismus působení považovala za hlavní charakteristiku přípravku, v bodě 378 odůvodnění napadeného rozhodnutí upřesnila, že tento faktor sám o sobě nestačí jako důkaz o existenci odlišného trhu.

150 Komise se tak zadruhé soustředila na terapeutické využití IPP a anti-H2. V bodě 382 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že v mnoha případech peptických vředů, vředů vzniklých v důsledku nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků, Zollinger-Ellisonových syndromů, žaludečně-jícnového refluxu a dyspepsie byly IPP považovány za jediný účinný lék ke zmírnění příznaků, léčení a dlouhodobé prevenci relapsu. Komise také v bodech 384 a 490 odůvodnění napadeného rozhodnutí konstatovala, že Losec na anti-H2 vyvíjel značný konkurenční tlak, který výrobce donutil, aby se přeorientovali na benignější návazná postižení, která byla tradičně léčena

pomocí přípravků na snížení kyselosti a alginátů. Zejména z tohoto důvodu mohla být podle Komise anti-H2 v uvažovaném období pořizována bez lékařského předpisu.

151 Toto konstatování bylo do značné míry potvrzeno prohlášeními lékařských znalců, která předložily žalobkyně v průběhu správního řízení a z nichž vyplývá, jak je zmíněno v bodě 68 výše, že IPP byly obecně používány k léčbě závažných forem postižení, zatímco anti-H2 byla spíše vyhrazena k léčbě jejich mírnějších forem. V bodě 389 odůvodnění napadeného rozhodnutí tak Komise shledala, že vyšší terapeutická úroveň IPP vedla k jejich hierarchickému uspořádání ve vztahu k anti-H2, neboť tyto přípravky byly používány v různých fázích léčby podle toho, zda mělo dojít k jejímu zmírnění nebo zintenzívnění.

152 Z napadeného rozhodnutí proto jednoznačně vyplývá, že Komise se pro účely vymezení trhu neomezila jen na konstatování terapeutických vlastností přípravků. Právě naopak, mechanismus působení IPP byl považován za hlavní faktor pouze v rozsahu, v němž určoval vyšší terapeutickou úroveň IPP oproti anti-H2. Tato vyšší terapeutická úroveň byla následně považována za faktor určující rozdíl mezi terapeutickým využitím IPP a anti-H2, a tím pádem i za faktor určující vztah mezi těmito přípravky co do jejich funkční zastupitelnosti.

153 Žalobkyně tedy sice mohou oprávněně tvrdit – jak to vyplývá z rozhodovací praxe Komise uvedené v bodě 108 výše – že rozdíly v mechanismu působení různých léčivých přípravků je třeba zohledňovat, mají-li odlišné terapeutické využití, a přehlížet je, mají-li dotyčné léčivé přípravky podobné terapeutické využití, avšak nemohou tvrdit, že Komise toto terapeutické využití v projednávané věci nezohlednila. Z napadeného rozhodnutí vyplývá, že Komise toto terapeutické využití ve své analýze náležitě zohlednila.

154 V případě výtky vycházející z odchýlení Komise od její rozhodovací praxe spočívající v tom, že se pro účely vymezení trhu zohlední třetí úroveň ATC, je třeba nejprve poukázat na to, že z bodu 371 odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že systém ATC řadí farmaceutické přípravky do různých skupin podle orgánů nebo soustav, na které působí, a podle jejich chemických, farmakologických a terapeutických vlastností, a rozděluje je do pěti různých úrovní. Na třetí úrovni ATC jsou farmaceutické přípravky seskupeny podle svých terapeutických indikací, na čtvrté úrovni ATC je obvykle zohledněn mechanismus působení a na páté úrovni jsou definovány nejužší třídy zahrnující jednotlivé účinné látky. Komise v napadeném rozhodnutí uvedla, že při vymezování trhu začíná analýza obvykle od třetí úrovně ATC. Dodala však, že se zohlední také ostatní úrovně ATC, ukáže-li se, že na jiných úrovních ATC působí dostatečné silné konkurenční tlaky, a třetí úroveň ATC tedy nedovoluje provést správné vymezení trhu.

155 Z bodu 372 odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že Komise pro účely projednávané věci nezohlednila třetí úroveň ATC, neboť třída A02B obsahuje jen léčivé přípravky určené k léčbě peptických vředů a nezahrnuje léčivé přípravky k léčbě dvou ze tří hlavních žaludečních a střevních onemocnění spojených s překyselením, a sice žaludečně-jícnového refluxu a dyspepsie. EFPIA však neuvádí žádný argument, který by zpochybnil opodstatněnost závěru Komise k této otázce. Dále je třeba poukázat na to, že zohlednění úrovně ATC, na níž se léčivé přípravky nacházejí, bylo v analýze Komise pouze předběžnou etapou.

156 Výtka vycházející z toho, že Komise neprávem přiznala přílišný význam vlastnostem přípravků, aniž zohlednila jejich terapeutické využití, a proto musí být zamítnuta.

K významu přisuzovanému cenovým ukazatelům

157 Žalobkyně a EFPIA mají za to, že Komise se při vymezování relevantního trhu dopustila zjevně nesprávného posouzení faktorů týkajících se cen.

158 Pro účely posouzení argumentů žalobkyň a EFPIA je třeba připomenout právní rámec farmaceutického odvětví, jak vyplývá z nezpochybněných zjištění obsažených v napadeném rozhodnutí.

159 Komise v napadeném rozhodnutí uvedla, že v případě léčivých přípravků hrazených orgány veřejné moci byly ceny ovlivňovány orgány veřejné moci pomocí dvou různých systémů, které jsou v některých zemích někdy kombinované. V prvním systému orgány veřejné moci vyjednají hrazenou cenu s výrobci nebo tuto cenu stanoví jednostranně na základě informací, které jim výrobci sdělí. Mezi faktory, k nimž orgány veřejné moci přihlížejí, jsou přidaná hodnota z terapeutického hlediska, poměr mezi cenou a účinností, ceny totožných nebo podobných přípravků na vnitrostátním trhu nebo na zahraničních trzích, jakož i náklady na výzkum a vývoj, které výrobci vynaložili (body 118 a 120 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise v tomto ohledu uvedla, že schopnost podniku dosáhnout vyšších cen je tím větší, čím je jeho přípravek nezbytnější pro odpovídající léčbu určitých onemocnění (bod 365 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

160 Ve druhém systému se hrazená cena stanoví podle referenční ceny určené pro každou skupinu přípravků s obdobným terapeutickým účinkem na základě relativně nízké ceny jednoho nebo více přípravků z této skupiny. Referenční cena odpovídá maximální výši hrazených nákladů pro všechny přípravky referenční kategorie, a výrobci

mohou libovolně stanovit vyšší ceny; v tom případě pak pacienti musejí nést dodatečné náklady. Jako odpověď na otázky položené Tribunálem Komise potvrdila, že tento systém byl běžně uplatňován jen na přípravky, u nichž existovala generická verze. Může být také doprovázen mechanismem nahrazování, který lékárnám umožňuje nebo jim ukládá povinnost, aby přípravek předepsaný lékařem nahradily levnějšími generickými ekvivalenty (body 118 a 119 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

161 Analýza systémů, které platí v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku, Spojeném království a Švédsku, vedla Komisi k tomu, že vyjednávací síla farmaceutických podniků výrazně závisela na přidané hodnotě a na účinnosti jejich přípravků oproti ostatním přípravkům na trhu. Průlomovým přípravkům, které nabízejí výrazné výhody oproti stávajícím přípravkům, totiž orgány veřejné moci zpravidla přidělí vyšší cenu (bod 128 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise poukázala na to, že v Německu a Dánsku (od roku 1995), v Nizozemsku (až do roku 1996), ve Spojeném království a Švédsku bylo výrobcům dovoleno stanovit za své hrazené přípravky libovolnou cenu. Výrobci však zřídkakdy stanovují své ceny nad úroveň hrazených cen stanovenou orgány veřejné moci, neboť poptávka je pružnější, musejí-li pacienti nést náklady, které přesahují tu část ceny, která je hrazena. V systému referenčních cen může výrobce původního léčivého přípravku, který svou cenu nesníží na referenční cenu stanovenou po vstupu generika na trh, zaznamenat značné zmenšení svého tržního podílu (bod 129 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

162 V projednávané věci Komise poukázala na skutečnost, že v souhrnu byly ceny IPP v letech 1991 až 2000 výrazně vyšší než ceny anti-H2 (bod 401 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

163 Tribunál zaprvé poznamenává, že ze zjištění Komise ohledně regulačních systémů, v nichž orgány veřejné moci ovlivňují nebo určují ceny, vyplývá, že cena nového farmaceutického přípravku do značné míry závisí na vnímání jeho relativní terapeutické hodnoty ze strany orgánů veřejné moci ve srovnání se stávajícími přípravky. Jestliže nový přípravek vykazuje přidanou hodnotu z terapeutického hlediska, vnitrostátní orgán mu spíše přidělí úroveň hrazených nákladů nebo maximální prodejní cenu – podle toho, jaký systém platí v uvažovaném státě – výrazně vyšší než u stávajících farmaceutických přípravků, jejichž terapeutická hodnota je nižší.

164 Tato úvaha se mimoto shoduje s tím, co shledala Komise. V bodě 369 odůvodnění napadeného rozhodnutí totiž uvedla, že terapeutické výhody IPP a jejich poměr mezi cenou a účinností byly klíčovými faktory pro způsobilost farmaceutického podniku vyjednat s vnitrostátními orgány relativně vysoké ceny. Stejně tak v bodě 385 odůvodnění napadeného rozhodnutí konstatovala, že skutečnost, že cena přidělená skupině AZ za Losec byla vyšší než cena anti-H2, dokládá, že orgány veřejné moci vnímaly IPP jako přípravky vyšší terapeutické úrovně.

165 Tribunál má tedy za to, že rozdíl v absolutních cenách mezi IPP a anti-H2 do značné míry odráží to, jak orgány veřejné moci vnímají faktor, který již byl Komisí zohledněn pro účely vymezení trhu a kterým je vyšší terapeutická účinnost IPP oproti anti-H2.

166 Zadruhé je třeba uvést – jak vyplývá z odstavce 39 sdělení o definici trhu – že podobnost, či dokonce shoda úrovní cen může být pro účely vymezení relevantního

výrobkového trhu relevantní, neboť výrazný rozdíl v ceně dvou různých přípravků se může projevit tam, kde levnější přípravek nevyvíjí konkurenční tlak.

167 Žalobkyně a EFPIA tvrdí, že rozdíl cen není v projednávané věci nijak relevantní, protože ceny nejsou výsledkem obvyklých konkurenčních vztahů, nýbrž jsou silně ovlivněny orgány veřejné moci. S ohledem na tento argument je třeba zkoumat, zda to, že konkurenční vztahy založené na cenách u anti-H2 a IPP jsou určovány orgány veřejné moci a platnými vnitrostátními regulačními systémy, činí rozdíly mezi absolutními cenami IPP a anti-H2 naprosto irelevantní.

168 V tomto ohledu je nutné poznamenat, že ze zjištění provedených Komisí ohledně vnitrostátních právních rámců, v nichž se provádí stanovování cen, vyplývá, že v rozhodném období mohly podniky libovolně stanovovat své ceny v Německu, Dánsku, Norsku, v Nizozemsku až do roku 1996, ve Švédsku a – pokud to dovolovalo omezení zisků dojednané s orgány veřejné moci – ve Spojeném království. V Belgii, kde až do roku 2001 platil systém maximálních cen, a v Nizozemsku, kde byl systém maximálních velkoobchodních cen zaveden v roce 1996, byla volnost farmaceutických podniků stanovovat ceny omezena. Ve Spojeném království mimoto orgány veřejné moci stanovovaly také ceny hrazených generických přípravků (body 121 až 129 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

169 Z těchto poznámek vyplývá, že ceny farmaceutických přípravků mohly být stanovovány nad úroveň hrazených nákladů určených orgány veřejné moci, a to tam, kde je poptávka spíše pružnější. V napadeném rozhodnutí však není nic, co by dovolovalo určit, zda a do jaké míry byly ceny IPP v uvažovaných zemích stanoveny nad úroveň hrazených nákladů.

170 Proto je třeba zkoumat opodstatněnost argumentu žalobkyň, podle něhož rozdíly cen IPP a anti-H2 v projednávané věci nejsou relevantní, a lze přitom uvažovat o dvou případech –,zaprvé o případu kdy byly ceny farmaceutických přípravků stanoveny orgány veřejné moci nebo nepřekračovaly úrovně hrazených nákladů stanovených orgány veřejné moci, a zadruhé o případu, kdy ceny farmaceutických přípravků překračovaly úrovně hrazených nákladů stanovené orgány veřejné moci.

171 Zaprvé je tedy ohledně relevance rozdílu cen IPP a anti-H2 v případě cen farmaceutických přípravků stanovených orgány veřejné moci nebo nepřekračujících úrovně hrazených nákladů, třeba nejprve poznamenat, že z bodu 130 odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že jestliže se vnitrostátní orgány řídily politikou omezování svých zdravotnických nákladů, použité prostředky zpravidla vybízely lékaře, aby předepisovali generické farmaceutické přípravky namísto původních verzí těchto přípravků. Navíc systém referenčních cen platný ve většině dotyčných zemí, který se uplatnil jen v případě generické verze určitého přípravku, a opatření, jejichž cílem bylo vybídnout k nahrazování předepsaných původních verzí v lékárnách jejich verzemi generickými, či dokonce toto nahrazování uložit, mohly generickým přípravkům po jejich zavedení na trh umožnit, aby vyvíjely značný konkurenční tlak na původní IPP, jako například na Losec.

172 Ze spisu naproti tomu nevyplývá, že vnitrostátní regulační systémy by vyvíjely tlak na snižování prodeje IPP nebo na snižování jejich cen kvůli nižší ceně anti-H2. Nic totiž nenasvědčuje tomu, že by orgány obecně upřednostňovaly nebo ukládaly nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP při výdeji léčivých přípravků v lékárně. Z napadeného rozhodnutí mimoto vyplývá, že jelikož se systém referenčních cen v dotyčných státech uplatnil jen na původní farmaceutické přípravky a na jejich generické verze,

ceny IPP nebo výše hrazených nákladů, které jim byly stanoveny, nijak nezávisely na (nižších) cenách anti-H2.

173 Z výše uvedeného vyplývá, že vnitrostátní regulační systémy sice do určité míry bránily tomu, aby mezi farmaceutickými přípravky panovaly obvyklé cenové konkurenční vztahy, avšak mohly výrazně ovlivnit příjmy farmaceutických podniků tím, že stanovily ceny nebo výši hrazených nákladů s odkazem na ceny generických přípravků a upřednostnily nebo uložily nahrazování původních IPP jejich generickými verzemi při výdeji v lékárně.

174 Skutečnost, že regulační systémy v projednávané věci neovlivňovaly ceny či výši prodeje IPP s odkazem na nižší ceny anti-H2, vede k závěru, že výše hrazených nákladů stanovená pro IPP do značné míry bránila tomu, aby na ně nižší ceny anti-H2 vyvíjely konkurenční tlak. V tomto ohledu je třeba připomenout, že vymezení relevantního trhu má za cíl určit konkurenční tlaky, které působí na výrobek, podle kterého se trh vymezuje. Skutečnost, že neexistence nebo bezvýznamnost těchto konkurenčních tlaků má původ v právním rámci, který určuje podmínky a míru, v níž dochází ke konkurenčním vztahům mezi výrobky, nemá vliv na to, jakou relevanci má mít v rámci vymezení trhu zjištění, že tyto konkurenční tlaky jsou nulové či bezvýznamné.

175 Prokáže-li se totiž, že určitá skupina přípravků ve výrazné míře nepodléhá konkurenčním tlakům jiných přípravků, takže na tuto skupinu lze pohlížet tak, že tvoří relevantní výrobkový trh, typ nebo povaha faktorů, které tuto skupinu přípravků chrání před značnými konkurenčními tlaky, jsou relevantní jen v omezené míře, neboť, je-li zjištěno, že k takovým konkurenčním tlakům nedochází, lze učinit závěr, že podnik v dominantním postavení na takto vymezeném trhu je schopen ovlivnit zájmy

spotřebitelů na tomto trhu tak, že bude zneužívajícím jednáním bránit zachování účinné hospodářské soutěže.

176 Komise se proto nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když v bodě 364 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že původní stanovení ceny nové kategorie přípravků a její zachování na úrovni výrazně vyšší než u jiných přípravků používaných v téže terapeutické oblasti odráží slabý konkurenční tlak ze strany posledně uvedených výrobků.

177 Zadruhé mohla v rozsahu, v jakém mohla být cena IPP vyšší než výše hrazených nákladů stanovená orgány veřejné moci, takže pacient musel nést dodatečné náklady, existovat pružnost poptávky, i když – jak uvádějí žalobkyně a EFPIA – ze všech údajů obsažených ve spise vyplývá, že taková pružnost byla každopádně slabá s ohledem na ústřední roli lékařů ve výběru předepisovaných léčivých přípravků a na význam přikládaný terapeutické účinnosti přípravků při tomto preskripčním rozhodování.

178 V tomto ohledu je třeba dodat, že skutečnost – která nebyla zpochybněna – že pacienti a lékaři jsou málo citliví na ceny léčivých přípravků, i když překračují výši hrazených nákladů, potvrzuje úvahu, že anti-H2 nevyvíjela prostřednictvím svých nižších cen výrazný konkurenční tlak na IPP, což se mohlo projevit výrazným rozdílem v absolutních cenách těchto přípravků.

179 Je však třeba upřesnit, že pro účely posouzení, zda nižší ceny anti-H2 vyvíjely výrazný konkurenční tlak na IPP, je otázka, zda ceny IPP překračovaly výši hrazených nákladů, jen málo relevantní, neboť zkoumání se musí soustředit hlavně na to, zda nehrazená část ceny IPP, která jde k tíži samotných pacientů, je či není vyšší než nehrazená část ceny anti-H2, kterou platí pacienti.

180 V případě, kdy by nehrazená část ceny IPP, která jde k tíži pacientů, byla vyšší než nehrazená část ceny anti-H2, kterou platí pacienti, by totiž bylo třeba mít za to, že anti-H2 nevyvíjela značný konkurenční tlak na IPP, neboť pacienti souhlasili s tím, že při koupi IPP ponesou dodatečné náklady.

181 Naopak v případě, kdy by náklady, které nakonec nesou pacienti při nákupu anti-H2, byly vyšší než náklady, které by nesli při nákupu IPP, a to z důvodu vyšší úrovně hrazených nákladů u IPP, by bylo znovu třeba uvést – z důvodů uvedených v bodech 174 a 175 výše – že skutečnost, že regulační systém uchránil IPP před konkurenčním tlakem, jejž mohla vyvíjet anti-H2 prostřednictvím nižších cen, nebrání tomu, aby byl relevantní výrobkový trh vymezen bez zahrnutí anti-H2, neboť tato skutečnost může naopak takové vymezení trhu podporovat. V tomto případě by totiž bylo třeba konstatovat, že regulační systém z důvodu vyšší úrovně hrazených nákladů, jež byla přiznána IPP, do značné míry brání tomu, aby anti-H2 vyvíjela prostřednictvím cen na IPP značný konkurenční tlak. Takové konstatování je relevantní pro účely posouzení konkurenčních tlaků vyvíjených na IPP.

182 Komise každopádně nemůže tvrdit, jak to učinila v bodě 365 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že způsobilost podniku zachovat ceny nad úrovní hrazených nákladů, při které je poptávka spíše pružnější, je v zásadě sama o sobě důkazem o neexistenci značného konkurenčního tlaku, aniž se zkoumá, do jaké míry jsou ceny ostatních

potenciálně zastupitelných výrobků hrazeny vnitrostátním systémem zdravotního pojištění. Komise totiž v projednávané věci neprokázala, že by nehrazená část ceny, kterou platí pacient při nákupu anti-H2, byla nižší než u IPP. Z důvodů uvedených v předchozích bodech však tato chyba nemá vliv na správnost závěrů Komise, která měla za to, že překračují-li ceny úroveň hrazených nákladů, pak vyšší úroveň absolutních cen IPP než absolutních cen anti-H2 svědčí o tom, že anti-H2 nevyvíjely na IPP značný konkurenční tlak.

183 Z výše uvedeného vyplývá, že specifika, jimiž se vyznačují mechanismy hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví, neznamenají, že faktory spojené s cenami by při posuzování konkurenčních tlaků nebyly relevantní, s tím, že tyto faktory musejí být posuzovány v jejich vlastním kontextu. Ve farmaceutickém odvětví totiž konkurenční vztahy odpovídají mechanismům, které se liší od mechanismů určujících obvyklé konkurenční vztahy, jež existují na trzích, které nejsou tak intenzivně regulovány.

184 Komise v projednávané věci poukázala na to, že míra korelace cen IPP a anti-H2 byla během uvažovaného období celkově nižší. Naproti tomu ceny jednotlivých účinných látek stejné třídy, jako jsou omeprazol a „následovnické" přípravky IPP, které později vstoupily na trh, obecně vykazovaly vyšší míru korelace. Komise zjistila nejvyšší míru korelace u přípravků, které obsahovaly tutéž účinnou látku, jako jsou původní látky a jejich generické ekvivalenty (bod 368 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

185 Komise konstatovala, že nejsilnější dopad na poptávku po omeprazolu vyráběném skupinou AZ měly ceny generických verzí omeprazolu. Cena ostatních IPP ostatně mohla rovněž do jisté míry ovlivnit poptávku po omeprazolu vyráběném skupinou AZ. Naproti tomu mnohem nižší cena anti-H2 v letech 1991 až 2000 podle Komise nevyvíjela významný konkurenční tlak na poptávku po omeprazolu nebo po ostatních IPP s ohledem na růstový trend prodeje IPP a na klesající trend nebo stagnaci prodeje anti-H2 (bod 401 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

186 Tribunál má za to, že se tato zjištění týkají faktorů, jež v projednávané věci nejsou zcela irelevantní, a že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když měla za to, že tyto faktory spolu s ostatními skutečnostmi, které byly zohledněny v napadeném rozhodnutí, potvrzují, že anti-H2 na IPP nevyvíjela značný konkurenční tlak.

187 Skutečnost, na niž poukazují žalobkyně, a sice že v konkurenčních vztazích mezi farmaceutickými přípravky hrály významnou roli necenové faktory, není v žádném případě neslučitelná s výše uvedenými úvahami. Jak již bylo uvedeno výše, vzhledem k tomu, že lékaři jsou při preskripčním rozhodování vedeni hlavně terapeutickým účinkem léčivých přípravků, ceny léčivých přípravků, jejichž terapeutické využití se liší, mají na jejich úroveň spotřeby omezený vliv. Do té míry, do jaké jsou necenové faktory, jako je terapeutické využití, určující pro rozhodování lékařů, představují tedy také vedle ukazatelů založených na cenách relevantní skutečnost pro účely vymezení trhu, a Komise tuto relevantní skutečnost ostatně náležitě vzala v úvahu, jak bylo konstatováno v bodech 149 až 152 výše.

188 Ohledně argumentu žalobkyň, že Komise nezohlednila celkové náklady na léčbu na bázi IPP, která díky své vyšší účinnosti trvá kratší dobu, je třeba uvést, že žalobkyně

oprávněně tvrdí, že vyšší úroveň celkových nákladů na léčbu na bázi IPP, než je úroveň celkových nákladů na léčbu na bázi anti-H2, je méně významná, než co vyplývá *prima facie* z pouhého rozdílu mezi náklady na osmadvacetidenní léčbu, které jsou uvedeny v tabulkách 1 až 7 přílohy k napadenému rozhodnutí.

189 Je však třeba poznamenat, že délka léčby každopádně výrazně závisí na druhu daného postižení a může se u jednotlivých pacientů lišit. Nelze přitom očekávat, že Komise zohlední skutečnou konkrétní délku léčby na bázi IPP a léčby na bázi anti-H2, neboť stanovení průměru je v tomto ohledu potenciálně náhodné, a to zaprvé vzhledem k tomu, že IPP a anti-H2 byly používány v různých poměrech v rámci téže léčby podle toho, zda mělo dojít k jejímu zintenzívnění nebo zmírnění, a zadruhé vzhledem k tomu, že takový průměr by se mohl lišit v čase podle míry, v jaké předepisující lékaři akceptují IPP a podle vývoje lékařských znalostí a praxe.

190 Vzhledem k tomu, že vyčíslení poměru mezi cenou a účinností se může ukázat zvlášť složité a nahodilé, nelze mít za to, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když vzala v úvahu cenu léčivých přípravků za stejnou dobu léčby.

191 Mimoto ze zjištění učiněných v bodech 171 až 175, 177 a 178 výše každopádně vyplývá, že anti-H2 nemohla vyvíjet na IPP značný konkurenční tlak prostřednictvím nižších cen, a to zaprvé vzhledem k omezené citlivosti lékařů a pacientů na cenové rozdíly z důvodu významné role, jakou při preskripčním rozhodování hraje terapeutická účinnost, a zadruhé vzhledem k regulačním systémům platným v uvažovaných

státech, které nebyly koncipovány tak, aby cenám anti-H2 umožňovaly vyvíjet tlak na snížení prodeje nebo ceny IPP.

192 K argumentu žalobkyň vycházejícímu z toho, že Komise přiznala nadměrný význam korelační studii společnosti CRA, je třeba uvést, jak také tvrdí Komise, že tato studie byla zohledněna jen podpůrně (bod 407 odůvodnění napadeného rozhodnutí) a bylo na ni poukázáno do té míry, dokud spíše potvrzovala zjištění založená na jiných ukazatelích, jako jsou terapeutické rozdíly mezi anti-H2 a IPP a cenové rozdíly mezi těmito dvěma přípravky. Stejně tak odkazy na tuto korelační studii obsažené v bodech 411, 416, 436, 440, 447 a 451 odůvodnění napadeného rozhodnutí nelze považovat za primární základ pro zjištění Komise, neboť tato zjištění spočívají především na prodejních trendech, na cenových rozdílech, a v případě Německa a Spojeného království na pozorování jistých „přirozených událostí". Odkazy na korelační studii jsou tedy uvedeny akcesoricky a jen do té míry, dokud *prima facie* potvrzují úvahu Komise, že IPP a anti-H2 si vzájemně nekonkurovaly svými cenami. Takovéto použití této korelační studie, o jejíchž slabinách se Komise zmínila, nemůže zakládat zjevně nesprávné posouzení.

193 Žalobkyně také zpochybňují opodstatněnost toho, že Komise použila údaje o hodnotě namísto údajů o objemu. V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že údaje o hodnotě obsažené v tabulkách 17 až 23 napadeného rozhodnutí vycházejí ze zprávy společnosti IMS Health (bod 63 odůvodnění napadeného rozhodnutí), z níž vyplývá, že odpovídají početním jednotkám založeným na pojmu „den léčby". Jak již ale Komise připomněla na jednání, vyšší účinnost IPP má za následek, že k vyléčení postižení je zapotřebí méně dnů léčby za použití IPP než za použití anti-H2. Samy žalobkyně

v této souvislosti uznávají, že IPP léčí rychleji než anti-H2. Výpočty založené na objemech tak neodrážejí rozdíly co do délky léčby nebo úspěšnosti.

194 Jak naproti tomu tvrdí Komise, prodej vyjádřený v hodnotě zohledňuje objem provedených léčeb a zároveň vyšší terapeutickou úroveň IPP než u anti-H2. Skutečnost, že ceny vycházejí z regulačních mechanismů, v nichž hrají významnou roli orgány veřejné moci, na této úvaze nic nemění, protože jak již bylo konstatováno výše, tyto orgány přisuzují velký význam přidané hodnotě výrobku z hlediska terapeutického.

195 Je tedy třeba mít za to, že Komise se nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když se domnívala, že údaje o hodnotě lépe odrážejí vzájemný vztah mezi IPP a anti-H2.

196 Žalobkyně konečně Komisi vytýkají, že neprozkoumala proces, na jehož základě byly ceny IPP v jednotlivých členských státech sjednány. V této souvislosti má Tribunál také za to, že neprovedení průzkumu je mezerou, protože ukazatele založené na cenách jsou důležitým faktorem při vymezení relevantního trhu, které Komise v projednávané věci provedla. Bylo totiž na Komisi, aby shromáždila přesné informace o tom, jak orgány veřejné moci ovlivnily nebo stanovily ceny.

197 Z bodů 116 až 132 odůvodnění napadeného rozhodnutí však vyplývá, že Komise provedla podrobnou studii regulačních systémů stanovování cen farmaceutických přípravků nebo výše hrazených nákladů na tyto přípravky v dotyčných zemích. Z výše uvedeného vyplývá, že na základě zjištění Komise lze pochopit mechanismy, jimiž

orgány veřejné moci ovlivňují nebo určují ceny, jakož i cenově konkurenční tlaky, jejichž působení mezi předmětnými farmaceutickými přípravky navzájem je těmito regulačními systémy umožněno.

198 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že zjištění Komise nebyla žalobkyněmi a EFPIA zpochybněna. Skutečnost, na niž poukazují žalobkyně, a sice že skupina AZ zažádala pro IPP o cenu rovnající se dvojnásobku ceny přípravku Zantac na základě „ceny za den", nemůže zpochybnit úvahu Komise, že vnitrostátní orgány přiřkly přípravkům IPP vyšší cenu než přípravkům anti-H2, s přihlédnutím k přidané hodnotě IPP z terapeutického hlediska. Tato skutečnost to naopak spíše potvrzuje.

199 Tribunál má proto za to, že s ohledem na veškeré skutečnosti, na něž se mimoto Komise při svém posouzení zaměřila, tato mezera nemá v projednávané věci vliv na platnost závěrů, které vyvodila z rozdílů cen mezi IPP a anti-H2.

K „přirozeným událostem"

200 V průběhu správního řízení předložily žalobkyně ekonometrickou studii, a sice zprávu společnosti Lexecon, jejímž účelem bylo prokázat, že anti-H2 vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak v Německu a ve Spojeném království. Tato studie obsahuje informace o sérii tzv. „přirozených" událostí, které nastaly na německém trhu a na trhu Spojeného království a které Komise zohlednila pro účely své analýzy relevantního

výrobkového trhu s tím, že se v bodě 421 odůvodnění napadeného rozhodnutí domnívala, že tyto události jsou významnými důkazy.

201 Ohledně oněch tří „přirozených událostí" pozorovaných na německém trhu je třeba připomenout, že se týkaly vstupu IPP pantoprazolu na trh v roce 1994, zavedení generického anti-H2 ranitidinu v roce 1995 a zavedení generického omeprazolu v roce 1999.

202 Nejprve Komise ohledně vstupu pantoprazolu na německý trh v roce 1994 v bodě 422 odůvodnění napadeného rozhodnutí konstatovala, že při něm došlo k poklesu ceny přípravku Losec řádově o 16 %, avšak bez výrazných vlivů na pomalý pokles úrovně cen anti-H2.

203 V tomto ohledu je třeba opět poukázat na to, že skutečnost, kterou uvádí žalobkyně, a sice že se předepisující lékaři řídí hlavně terapeutickým využitím přípravků, neznamená, že by ukazatele založené na cenách byly zcela irelevantní, neboť i tyto ukazatele mohou svědčit o konkurenčních tlacích, které na uvažované přípravky působí. Jak již žalobkyně zdůraznily během správního řízení (viz body 427 a 428 odůvodnění napadeného rozhodnutí), tato událost v projednávané věci naznačuje, že v Německu existovala cenová konkurence na mezimolekulární úrovni jen do té míry, dokud měly předmětné přípravky velmi blízký terapeutický profil, což patrně platilo pro omeprazol a pantoprazol, neboť oba tyto přípravky jsou IPP. Naproti tomu se nezdá, že vstup pantoprazolu na trh by podstatným způsobem ovlivnil cenu anti-H2. Jak bylo uvedeno v bodě 183 výše, skutečnost, že cenově konkurenční vztahy jsou do značné míry ovlivňovány nebo určovány platným regulačním systémem, nic nemění na tom, jakou relevanci je třeba přiznat cenovým ukazatelům při posuzování stávajících konkurenčních tlaků.

204 Navíc skutečnost, na niž poukazují žalobkyně, a sice že se zmenšování tržního podílu anti-H2 po zavedení pantoprazolu zintenzívnilo, nedokazuje, že by anti-H2 na IPP vyvíjela konkurenční tlak. Právě naopak, tato skutečnost spíše potvrzuje zjištění Komise, že IPP vyvíjely jednostranný konkurenční tlak na anti-H2.

205 Komise pak dále ohledně vstupu generického anti-H2 ranitidinu na německý trh v roce 1995 v bodech 423 a 424 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že ze studie společnosti Lexecon vyplývá, že v průběhu období, které začalo těsně před vstupem této látky na trh a skončilo o tři měsíce později, ceny anti-H2 klesly přibližně o 40 %, zatímco ceny IPP zůstaly beze změny a celkový prodej IPP nadále rychle rostl. Propagační činnost, měřená počtem návštěv uskutečněných lékařskými zmocněnci, mimoto v segmentu anti-H2 krátce před zavedením generického ranitidinu výrazně zesílila a krátce po něm výrazně klesla. Naproti tomu vstup generického ranitidinu na trh neměl dopad na propagační činnost pro IPP nebo na jejich prodej. Komise z toho tedy dovodila, že zintenzívnění konkurence mezi anti-H2 z hlediska cen a propagační činnosti nemělo na IPP vliv.

206 Žalobkyně a EFPIA tvrdí, že zavedení generického anti-H2 ranitidinu pozitivně ovlivnilo prodej anti-H2 co do objemu a mělo negativní dopad na prodej IPP co do objemu. Jak uvádí Komise, z tabulky 16 přílohy k napadenému rozhodnutí však vyplývá, že prodej IPP co do hodnoty, vyjádřený v procentech z kombinovaného prodeje IPP a anti-H2, v letech 1994 až 1997 nadále rostl, a to z 32 % v roce 1994 na 42 % v roce 1995, na 57 % v roce 1996 a na 67 % v roce 1997. Jak již bylo uvedeno v bodě 195 výše, v případě diferencovaných přípravků je Komise oprávněna přihlížet více k prodeji co do hodnoty než k prodeji co do objemu, z něhož vycházejí grafy 2 a 3 zprávy společnosti Lexecon.

207 Z tabulky 19 přílohy k napadenému rozhodnutí každopádně vyplývá, že množství lékařských předpisů IPP co do objemu v letech 1994 až 1997 neustále rostlo, a to z více než 2 milionů předpisů v roce 1994 na více než 3,3 milionu předpisů v roce 1997.

208 Žalobkyně na základě grafů 2 a 3 zprávy společnosti Lexecon tvrdí, že po zavedení generického ranitidinu podíl anti-H2 na trhu vzrostl, zatímco tržní podíl přípravku Losec zaznamenal pokles a tržní podíl IPP se stabilizoval. Je však třeba uvést, jak již Komise zdůraznila v bodech 462 a 463 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že tyto grafy ukazují relativní podíl na prodeji IPP a anti-HI2 co do objemu vyjádřený v procentu z kombinovaného prodeje IPP a anti-H2, tzn. na domnělém společném trhu anti-H2 a IPP. V návaznosti na autokorelační jev bude mít v takovém kontextu nárůst prodeje anti-H2 nevyhnutelně vliv na tržní podíl IPP, i kdyby nárůst prodeje anti-H2 proběhl v segmentech, na které se IPP nezaměřují, jako jsou segmenty tvořené lehkými nebo benigními formami žaludečních a střevních potíží, kde mají farmaceutické přípravky relativně slabou terapeutickou účinnost. Komise se tedy nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když měla za to, že pomocí těchto údajů nelze prokázat, že by anti-H2 vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak.

209 Navíc skutečnost, na niž poukazuje EFPIA, a sice že systém referenčních cen platný v Německu bránil tomu, aby snížená cena generického ranitidinu vyvíjela tlak na ceny IPP, nic nemění na zjištění, že na IPP nepůsobily značné konkurenční tlaky vlivem nižších cen anti-H2 (viz body 174 a 175 výše).

210 Ohledně pozorování propagační činnosti žalobkyně nemohou vážně tvrdit, že propagační činnost pro Losec a ostatní IPP v reakci na vstup ranitidinu na trh vzrostla. Z grafů 5 a 6 zprávy společnosti Lexecon vyplývá, že změny v propagační činnosti pro IPP nebyly nijak výrazné na rozdíl od zřetelného a výrazného růstu propagační činnosti pro anti-H2. Na základě tohoto pozorování byla Komise oprávněna se domnívat, že zavedení ranitidinu na trh oživilo konkurenci mezi anti-H2 prostřednictvím zvýšené propagační činnosti, a toto zintenzívnění se přitom netýkalo konkurence IPP, pro něž propagační činnost zůstala stabilní. Z této události tedy jasně vyplývají vztahy mezi jejími jednotlivými částmi, a sice vstupem ranitidinu na trh, zvýšenou konkurencí u anti-H2 a tím, že propagační činnost pro IPP nebyla podstatným způsobem ovlivněna. Toto pozorování je sice časově omezené, avšak potvrzuje závěr, že anti-H2 nevyvíjela na IPP značný konkurenční tlak.

211 Dále je třeba poukázat na to, že žalobkyně sice tvrdí, že propagační činnost může procházet změnami v závislosti na jiných faktorech, avšak neupřesňují, jaké faktory v projednávané věci vyvracejí závěry, které Komise vyvodila z pozorování velmi zřetelného růstu propagační činnosti pro anti-H2 po vstupu generického ranitidinu na trh a ze související neexistence zvláštního dopadu na propagační činnost pro IPP.

212 Konečně pak Komise ohledně vstupu generického omeprazolu na trh v Německu v roce 1999 v bodě 425 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že tato událost způsobila zmenšení objemu prodeje přípravku Losec o zhruba 60 % a negativně ovlivnila prodej ostatních IPP.

213 Komise správně zdůrazňuje, že velmi výrazný dopad vstupu generického omeprazolu na trh jak na prodej přípravku Losec, tak na jeho cenu je třeba posuzovat ve spojení s neexistujícím dopadem zavedení generického anti-H2 ranitidinu na ceny a prodej IPP. Žalobkyně sice tvrdí, že Komise nemohla vyloučit, že anti-H2 vyvíjela na Losec značný konkurenční tlak, avšak nepředložily nic, co by mohlo Komisí učiněná zjištění vyvrátit.

214 Zadruhé Komise ohledně vstupu generického anti-H2 ranitidinu na trh ve Spojeném království v roce 1997 uvedla, že prodej IPP v absolutní hodnotě, jakož i podíl tohoto prodeje na celkovém prodeji IPP a anti-H2 ve Spojeném království nadále – i navzdory této události – od roku 1997 rostly. Komise mimoto konstatovala, že vstup generického ranitidinu na trh neměl vliv na růst ceny přípravku Losec.

215 Je třeba konstatovat, že z tabulky 16 přílohy k napadenému rozhodnutí vyplývá, že prodej IPP vyjádřený v procentu z kombinovaného prodeje IPP a anti-H2 po roce 1997 neustále rostl, a to z 56 % v roce 1996 na 60 % v roce 1997, poté na 65 % v roce 1998 a na 70 % v roce 1999. Z těchto údajů vyplývá, jak Komise uvedla v bodě 454 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že uvedení ranitidinu na trh Spojeného království v roce 1997 s mnohem nižší cenou na prodej IPP značný konkurenční tlak. Dále je třeba poukázat na to, že pokles prodeje IPP, na nějž poukazují žalobkyně, z grafu 7 zprávy společnosti Lexecon zřetelně nevyplývá. Tempo růstu prodeje přípravku Losec se totiž mírně snížilo, zatímco prodej ostatních IPP stále vykazuje výrazný růst, na základě čehož se lze domnívat, že ve svém souhrnu nebyl růst prodeje IPP vstupem generického ranitidinu na trh ovlivněn.

216 Z tohoto grafu také vyplývá, že zavedení ranitidinu nevyvíjelo tlak na snížení cen IPP. Tento graf naopak poukazuje na mírný růst těchto cen, a to až do března 1998, kdy byly ceny sníženy na základě systému regulace cen Spojeného království, který ukládal snížení zisků z prodeje některých přípravků po určenou maximální hodnotu (viz stranu 21 zprávy společnosti Lexecon). Argumenty žalobkyň k této otázce je tedy rovněž třeba odmítnout.

217 Žalobkyně dále uvádějí, že Komise ohledně událostí zjištěných v Německu a Spojeném království neprávem připisovala pozorované změny jedinému faktoru, ačkoli podle nich byly vyvolány několika faktory současně. Pro účely vyvrácení závěrů Komise však žalobkyně neobjasňují – konkrétně v případě výše zkoumané události – jaký dopad mohly mít v těchto určitých případech různé faktory, na které poukazují, a sice cena přípravku Losec a konkurenčních přípravků, vstup konkurenčních přípravků na trh, počet různých dostupných lékových forem přípravku Losec a konkurenčních přípravků, propagační činnost prováděná pro všechny přípravky na trhu, okamžik, kdy byly schváleny nové indikace pro Losec, a chronologický vývoj. Za těchto podmínek a s ohledem na to, že závěry Komise mají oporu v jí analyzovaných informacích, nemůže taková výtka postačovat k tomu, aby bylo možné zde spatřovat zjevně nesprávné posouzení na straně Komise.

218 Žalobkyně konečně tvrdí, že empirické údaje, na nichž Komise založila své posouzení, jsou příliš omezené na to, aby mohly být oporou pro vymezení relevantního výrobkového trhu.

219 Z posouzení všech žalobních důvodů a argumentů předložených žalobkyněmi vůči vymezení trhu, které provedla Komise, vyplývá, že Komise své posouzení založila na vyšší účinnosti IPP, na diferencovaném terapeutickém využití IPP a anti-H2,

na procesu asymetrického nahrazování, jímž se vyznačoval růst prodeje IPP a s tím související pokles nebo stagnace prodeje anti-H2, na cenových ukazatelích, jako jsou ukazatele vyplývající z platného právního rámce, a na „přirozených událostech" pozorovaných v Německu a Spojeném království.

220 Po celkovém posouzení údajů, na nichž Komise založila své posouzení, a s ohledem na výtky uplatněné žalobkyněmi a EFPIA, má Tribunál za to, že tyto údaje, z nichž některé předložily samy žalobkyně, tvoří v projednávané věci soubor relevantních a dostatečných údajů, které právně dostačujícím způsobem podpírají závěr, k němuž Komise dospěla, a sice že anti-H2 v období let 1993 až 2000 nevyvíjela na IPP značný konkurenční tlak.

221 Tribunál má tedy za to, že žalobkyně a EFPIA neprokázaly, že by se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když určila, že v Německu, v Belgii, v Dánsku přinejmenším v letech 1993 až 1999, v Norsku, v Nizozemsku, ve Spojeném království přinejmenším v období od roku 1993 do konce roku 2000 a ve Švédsku tvořily relevantní výrobkový trh pouze IPP.

222 S ohledem na výše uvedené je třeba zamítnout druhý žalobní důvod směřující proti vymezení trhu.

B – *K dominantnímu postavení*

1. *Argumenty účastnic řízení*

223 Žalobkyně a EFPIA poznamenávají, že hospodářská soutěž ve farmaceutickém odvětví má zvláštní vlastnosti, k nimž je potřeba přihlížet. EFPIA v tomto ohledu uvádí, že dominantní postavení je definováno jako schopnost zvyšovat ceny bez obavy z účinné odvety ze strany spotřebitelů nebo soutěžitelů. Žalobkyně a EFPIA však uvádějí, že trhy s farmaceutickými přípravky v dotyčných členských státech se vyznačují vysokou úrovní veřejnoprávní regulace, jež zahrnuje konkrétně závazná pravidla stanovování cen a hrazení nákladů, která vymezují cenový rámec. Skutečnost, že největší část nákladů na léčivé přípravky vydávané na předpis nenesou ani hlavní rozhodovatelé (lékaři), ani koncoví spotřebitelé (pacienti), má podle nich za následek, že rozhodovatelé při předepisování léčivých přípravků projevují omezenou citlivost k cenám. K tomu je podle nich třeba přičíst i to, že vnitrostátním trhům často ve skutečnosti dominuje monopsonní nakupující subjekt. Rozhodnutí týkající se výroby dále podle EFPIA podléhají povinnosti zajistit kontinuitu výroby a farmaceutické podniky jsou povinny pravidelně investovat, aby si udržely postavení na trhu (stanovisko generálního advokáta Jacobse předcházející rozsudku Soudního dvora ze dne 31. května 2005, Syfait a další, C-53/03, Sb. rozh. s. I-4609, bod 81 a následující; rozsudek GlaxoSmithKline Services v. Komise, bod 46 výše, body 106, 125, 141, 259, 264, 271 a 300). Na trzích s farmaceutickými přípravky EHP tak podle ní nepanují obvyklé podmínky hospodářské soutěže.

224 EFPIA ohledně významu přisuzovaného tržním podílům tvrdí, že bez důkladné analýzy konkurenčních podmínek na relevantním trhu nestačí významný podíl na trhu k vyslovení závěru, že se jedná o dominantní postavení. To podle EFPIA platí zvláště

pro farmaceutické odvětví vyznačující se silnou hospodářskou soutěží prostřednictvím inovace, kde je podstatný podíl na trhu mnohem méně důležitý než v jiných průmyslových odvětvích a neposkytuje žádné užitečné informace o faktoru hospodářské soutěže, který je v projednávané věci relevantní, a sice o míře inovace.

225 Stejně tak mají žalobkyně za to, že Komise v příliš velké míře vycházela z údajů týkajících se cen a podílů na trhu. Žalobkyně tvrdí, že v cenové oblasti nemají farmaceutické společnosti nad trhem žádnou moc, i když mají významné podíly na trhu. Podle nich nejsou ceny samy o sobě věrohodným ani nejdůležitějším údajem o hospodářské soutěži. S ohledem na povahu trhů s farmaceutickými přípravky je podle žalobkyň zapotřebí mimořádných okolností k tomu, aby výrobce farmaceutických přípravků mohl zaujímat dominantní postavení. Komise však podle nich neprokázala, jak mohla skupina AZ s ohledem na platnou regulaci na relevantním trhu narušit hospodářskou soutěž tím, že jednala nezávisle na svých soutěžitelích, na lékařích a na pacientech.

226 EFPIA mimoto zpochybňuje tvrzení uvedené v bodě 547 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého o tržní síle skupiny AZ svědčí to, že její vyšší ceny odrážejí její vyjednávací sílu ve vztahu k vnitrostátním orgánům ve snaze o získání vyšších cen za Losec a Losec MUPS. Vyšší ceny stanovené orgány veřejné moci totiž podle ní odrážejí inovační hodnotu přípravku, jakož i jeho poměr mezi účinností a cenou, a jsou výlučně výsledkem politiky členských států týkající se vnitrostátních systémů sociálního zabezpečení a stimulace inovací. Navíc, i kdyby bylo třeba mít za to, že farmaceutické společnosti leckdy mají vyjednávací sílu, ceny léčivých přípravků podle ní strukturálně unikají působení nabídky a poptávky (rozsudek GlaxoSmithKline Services v. Komise, bod 46 výše, body 140 a 141). Ceny podle ní mají navíc tendenci s postupem času klesat vlivem tlaku vyvíjeného v tomto směru orgány veřejné moci,

které na tom mají zájem. Ve farmaceutickém odvětví tak úroveň cen a jejich vývoj nemohou být ovlivněny dominantním postavením.

227 EFPIA tvrdí, že každopádně existuje domněnka, že cena stanovená orgány veřejné moci odráží konkurenční cenu a že Komise neprokázala, že tomu tak nebylo v případě relativně vyšší ceny, které se domohla skupina AZ.

228 EFPIA také zpochybňuje tvrzení obsažené v bodě 554 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého vliv na ceny ze strany zdravotnických systémů poskytuje farmaceutickým společnostem větší tržní sílu než v situaci, kdy by koncový spotřebitel nesl v celém rozsahu náklady na léčivé přípravky. EFPIA tvrdí, že jelikož orgány veřejné moci nesou náklady na zdravotní péči, budou dbát na to, aby cena byla od počátku stanovena na konkurenční úrovni, a budou vyvíjet tlak na její snižování. Podle EFPIA je proto mylné tvrdit, že skupina AZ měla schopnost jednat do značné míry nezávisle na zdravotnických systémech (viz bod 561 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

229 EFPIA ohledně významu přisuzovaného právům duševního vlastnictví zpochybňuje tvrzení Komise obsažené v bodě 517 odůvodnění napadeného rozhodnutí, a sice že práva duševního vlastnictví a ostatní práva, která skupina AZ odvozuje z „farmaceutického práva na ochranu své technologie“, jsou jedním z hlavních faktorů, které umožňují určit existenci dominantního postavení. Tato úvaha je totiž podle EFPIA v rozporu s judikaturou, která odmítla připustit, že by již z pouhé existence práv duševního vlastnictví mohla vznikat tržní síla (rozsudky Soudního dvora ze dne 5. října 1988, Volvo, 238/87, Recueil, s. 6211; ze dne 6. dubna 1995, RTE a ITP

v. Komise, C-241/91 P a C-242/91 P, Recueil, s. I-743, dále jen „rozsudek Magill“, a ze dne 29. dubna 2004, IMS Health, C-418/01, Recueil, s. I-5039).

230 Žalobkyně tvrdí, že skutečnost, že skupina AZ zahájila řízení na ochranu svých práv duševního vlastnictví, jejichž oprávněnost Komise v bodě 535 odůvodnění napadeného rozhodnutí podle nich nezpochybňuje, a že uzavřela „dohody o narovnání“, je pro účely zjištění dominantního postavení irelevantní. Žalobkyně mají za to, že okolnosti těchto řízení a „dohod o narovnání“, které jsou analyzovány v bodech 515 až 540 odůvodnění napadeného rozhodnutí, byly rovněž irelevantní a v tomto ohledu odkazují na odpověď na „popis skutkových okolností“ (letter of facts) ze dne 21. ledna 2005. Žalobkyně dále poznamenávají, že Komise nezjistila, že by ustanovení „dohod o narovnání“ měla zneužívající charakter.

231 EFPIA dodává, že úvahy Komise, podle nichž jsou soudní řízení zahájená skupinou AZ relevantní pro posouzení jejího dominantního postavení, znamenají, že společnost, která vstoupí na trh s inovačním přípravkem, se musí vyvarovat uplatňování veškerých svých práv duševního vlastnictví a požadování autorských poplatků (royalties) vůči některým svým soutěžitelům, aby jí nehrozilo, že bude považována za podnik v dominantním postavení, a tím pádem aby na její obchodní politiku nebyla uvalena omezení. V případě takového postavení však podle EFPIA hrozí, že veškeré podněty k tvorbě inovačních přípravků zcela vymizí.

232 V souvislosti s otázkou, jaké výhody požívá zavedený přípravek nebo přípravek, který vstupuje na trh jako první, žalobkyně ostatně poznamenávají, že pantoprazol dosáhl v Německu tržního podílu ve výši 20,66 %, ačkoli byl na trhu teprve dva roky (1995). Žalobkyně naznačují, že je to způsobeno tím, že výrobce pantoprazolu, společnost Byk Gulden, byla německá společnost. Žalobkyně také podotýkají, že práva duševního vlastnictví, jejichž majitelkou je skupina AZ, nezabránila lansoprazolu ve vstupu na trhu v roce 1993 a pantoprazolu v roce 1994.

233 EFPIA dále zpochybňuje, že dlouhodobá přítomnost skupiny AZ na trhu s IPP by mohla obecně poskytovat konkurenční výhody, neboť tyto výhody jsou podle ní pro určení dominantního postavení irelevantní. Úspěch farmaceutického přípravku je totiž podle ní již pojmově krátkodobý, neboť takový přípravek je citlivý na vstup jiných inovačních přípravků a rovněž generických přípravků, jak to Komise uznala v bodě 562 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Licenční smlouvy a zpřístupnění informací poskytnutých pro účely získání registrace mimoto podle EFPIA otevírají soutěžitelům cestu.

234 EFPIA Komisi ohledně analýzy finanční síly, zdrojů a specializace skupiny AZ vytýká, že srovnává čísla o prodeji, o ziscích po zdanění, o celkových aktivech, o výnosnosti kapitálu, o zdrojích v oblasti vývoje a výzkumu a o marketingových zdrojích, a přitom z nich vyvodila závěr o konkurenční síle společností soupeřících se skupinou AZ v případě IPP.

235 Žalobkyně se každopádně domnívají, že závěr Komise, podle kterého šlo v Německu v letech 1995 až 1997 o dominantní postavení, je chybný. Žalobkyně v tomto ohledu tvrdí, že ony tři faktory, o něž se Komise opírá, tj. podíly na trhu, ceny a propagační činnost, nepodporují závěr o tom, že došlo k dominantnímu postavení. Ohledně podílů na trhu nejprve žalobkyně poznamenávají, že z tabulky 26 přílohy k napadenému rozhodnutí vyplývá, že i když skupina AZ v letech 1995 až 1997 vlastnila největší podíl na trhu, také její soutěžitelé vlastnili významné podíly na trhu. Z této tabulky podle nich také vyplývá, že tržní podíl skupiny AZ se v letech 1994 a 1995 zmenšil z 82,57 na 64,94 %, zatímco tržní podíl pantoprazolu se z 5,34 % v roce 1994 zvětšil na 20,66 % v roce 1995. Podle žalobkyň se tržní podíl skupiny AZ v letech 1996 a 1997 nadále zmenšoval, zatímco tržní podíly lansoprazolu a pantoprazolu se zvětšovaly.

236 Ohledně údajů o stanovování cen obsažených v tabulce 33 přílohy k napadenému rozhodnutí žalobkyně dále tvrdí, že v období let 1995 až 1997 byly ceny tobolek Antra 20 mg (omeprazol), Agopton 30 mg (lansoprazol) a Rifun 40 mg (pantoprazol) stejné, což naznačuje, že skupina AZ nebyla schopna uplatňovat vyšší ceny než její soutěžitelé.

237 Konečně pak žalobkyně ohledně informací týkajících se propagační činnosti prováděných v Německu odkazují na graf 6 zprávy společnosti Lexecon. Z tohoto grafu podle nich vyplývá, že propagační činnost v případě pantoprazolu byla intenzivnější než propagační činnost v případě přípravku Losec, zatímco propagační činnost v případě lansoprazolu odpovídala propagační činnosti v případě přípravku Losec. S ohledem na tabulku 26 přílohy k napadenému rozhodnutí se žalobkyně domnívají, že intenzivnější propagační činnost v souvislosti s pantoprazolem tomuto přípravku umožnila dosáhnout velkého tržního podílu a tento podíl si udržet, zatímco tržní podíl přípravku Losec se zmenšil. To podle žalobkyň svědčí o způsobilosti nově vstupujícího přípravku na trh účinně konkurovat přípravku Losec díky propagační činnosti, která byla v jeho prospěch prováděna.

238 Komise tvrdí, že argumenty vznesené žalobkyněmi a EFPIA nejsou opodstatněné.

2. *Závěry Tribunálu*

239 Úvodem je třeba poukázat na to, že z ustálené judikatury vyplývá, že dominantní postavení podle článku 82 ES se týká situace, v níž má podnik hospodářskou sílu, která mu umožňuje bránit zachování účinné hospodářské soutěže na relevantním trhu tím, že mu poskytuje možnost jednat do značné míry nezávisle na svých soutěžitelích,

svých zákaznících a nakonec i spotřebitelích. Existence dominantního postavení obecně vyplývá ze spojení různých faktorů, které samy o sobě nejsou nutně rozhodující (rozsudky Soudního dvora ze dne 14. února 1978, United Brands a United Brands Continentaal v. Komise, 27/76, Recueil, s. 207, body 65 a 66, a ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise, 85/76, Recueil, s. 461, body 38 a 39).

240 V projednávané věci Komise v bodě 601 odůvodnění napadeného rozhodnutí shledala, že skupina AZ zaujímala na trhu s IPP dominantní postavení ve smyslu článku 82 ES, a to v Německu od roku 1993 až do konce roku 1997, v Belgii od roku 1993 až do konce roku 2000, v Dánsku od roku 1993 až do konce roku 1999, v Nizozemsku od roku 1993 až do konce roku 2000, ve Spojeném království od roku 1993 až do konce roku 1999 a ve Švédsku od roku 1993 až do konce roku 2000. V případě Norska měla Komise za to, že pro účely použití článku 54 Dohody o EHP je třeba konstatovat, že skupina AZ zaujímala dominantní postavení od 1. ledna 1994, kdy uvedená dohoda vstoupila v platnost, až do konce roku 2000.

241 Žalobkyně a EFPIA nesouhlasí s tím, jak Komise posoudila dominantní postavení skupiny AZ, a zpochybňují přitom především relevanci oněch pěti faktorů, zohledněných v napadeném rozhodnutí – jsou jimi podíl na trhu, úroveň cen, existence a užívání práv duševního vlastnictví, postavení prvního výrobku na trhu a finanční síla skupiny AZ. Žalobkyně dále zpochybňují opodstatněnost závěrů Komise o dominantním postavení skupiny AZ v Německu. Tyto výtky budou jedna po druhé zkoumány níže.

a) K podílu skupiny AZ na trhu

242 Nejprve je třeba připomenout ohledně významu přisuzovaného podstatným tržním podílům pro účely určení případného dominantního postavení skupiny AZ, že jestliže se význam tržních podílů může na jednotlivých trzích lišit, dlouhodobě velmi vysoký podíl představuje sám o sobě, až na výjimečné okolnosti, důkaz existence dominantního postavení (rozsudek Hoffmann-La Roche v. Komise, bod 239 výše, bod 41; rozsudky Tribunálu ze dne 12. prosince 1991, Hilti v. Komise, T-30/89, Recueil, s. II-1439, bod 91, a ze dne 8. října 1996, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise, T-24/93 až T-26/93 a T-28/93, Recueil, s. II-1201, bod 76).

243 Z judikatury v tomto ohledu vyplývá, že v případě podílu na trhu převyšujícího 50 % se jedná o velmi vysoký podíl na trhu (rozsudek Soudního dvora ze dne 3. července 1991, AKZO v. Komise, C-62/86, Recueil, s. I-3359, bod 60) a že podíl na trhu od 70 do 80 % je sám o sobě jasnou známkou existence dominantního postavení (rozsudky Tribunálu Hilti v. Komise, bod 242 výše, bod 92, a ze dne 30. září 2003, Atlantic Container Line a další v. Komise, T-191/98, T-212/98 až T-214/98, Recueil, s. II-3275, bod 907).

244 V projednávané věci je třeba zaprvé poukázat na to, že Komise při svém zkoumání nevycházela výlučně z tržního podílu skupiny AZ, nýbrž provedla důkladnou analýzu podmínek hospodářské soutěže, a zohlednila přitom různé faktory týkající se hlavně významu práv duševního vlastnictví a ostatních práv regulační povahy, výhod spojených s postavením prvního subjektu na trhu, významu ceny coby parametru hospodářské soutěže, významu přítomnosti monopsonních nakupujících a systémů regulovaných cen a významu investic do výzkumu a vývoje, propagační činnosti a finančních zdrojů.

245 Zadruhé je však třeba uvést, že Komise nemohla přehlížet význam, jaký bylo třeba přiznat obecně velmi významnému tržnímu podílu skupiny AZ po celé relevantní období ve všech dotyčných zemích. Ze zjištění Komise, která žalobkyně ani EFPIA nezpochybnily, totiž vyplývá, že skupina AZ nikdy nepřestala být vůdčím subjektem na trhu s IPP.

246 V napadeném rozhodnutí totiž Komise uvedla, že tržní podíl skupiny AZ v Německu činil 96 % v roce 1993 a téměř 83 % v roce 1994 (v tabulce 26 přílohy k napadenému rozhodnutí se uvádí 82,57 %), zatímco v roce 1994 činil tržní podíl společnosti Takeda 12 % a tržní podíl společnosti Byk Gulden 5 %. Tržní podíl skupiny AZ byl více než dvakrát větší než podíl společnosti Byk Gulden v letech 1995 až 1997, který dosahoval pětiny až čtvrtiny trhu, zatímco tržní podíl společnosti Takeda činil 12 % v roce 1994 a 17 % v roce 1997. Tržní podíly skupiny AZ, společnosti Byk Gulden a společnosti Takeda se po zavedení generického omeprazolu v roce 1999 značně zmenšily (body 582 a 583 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

247 V případě Belgie Komise uvedla, že do roku 1993 činil podíl skupiny AZ na trhu 100 %, v letech 1994 až 1996 se udržel nad 90 %, v roce 1997 činil o něco méně než 90 % a následně se zmenšil na 81 % v roce 1998 a na 68 % v roce 2000. Tržní podíly jejích hlavních soutěžitelů, společností Takeda a Byk Gulden, v roce 2000 činily 27 % v případě první z nich a 5 % v případě druhé (bod 570 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

248 Ohledně Dánska z tabulky 25 přílohy k napadenému rozhodnutí vyplývá, že tržní podíl skupiny AZ činil 100 % v roce 1993 a 97,47 % v roce 1994. Komise konstatovala, že v letech 1995 až 1997 činil tržní podíl přípravku Losec 85 % až 75 %. Tento podíl na trhu se v roce 1998 zvětšil a v roce 1999 se opět stabilizoval na úrovni o něco nižší než 75 %, a to přesto, že jeho cena byla přibližně o 13 % vyšší než cena lansoprazolu a pantoprazolu (body 577 až 579 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

249 Ohledně Norska Komise konstatovala, že v letech 1993 až 2000 zaujímal prodej omeprazolu 100 % až 74 % trhu. V roce 1998 se podíl skupiny AZ na trhu z důvodu paralelních dovozů zmenšil na 45 %. Paralelní dovozy však následujícího roku, tj. v roce 1999, skončily a skupina AZ znovu dosáhla tržního podílu ve výši téměř 75 % (bod 590 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

250 V případě Nizozemska Komise konstatovala, že v letech 1993 až 2000 zaujímal prodej omeprazolu přibližně 100 % až 86 % trhu. Až do roku 1998 bylo možné podstatnou část tohoto prodeje přičítat paralelním dovozcům. Žádný paralelní dovozce se však nedokázal vyrovnat významnému tržnímu podílu skupiny AZ, který přitom v roce 1996 klesl na svou nejnižší úroveň, a to na méně než 59 % (body 586 a 587 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

251 Ohledně Švédska Komise uvedla, že prodej omeprazolu představoval 9 desetin prodeje IPP v letech 1993 až 1999 a 8 desetin prodeje v roce 2000. Zatímco do roku 1996 připadal veškerý tento prodej skupině AZ, v roce 1998 se podíl paralelních dovozů na tomto prodeji zvětšil a tržní podíl skupiny AZ se tak zmenšil na 44 %. Podle Komise se však po zrušení registrací tržní podíl skupiny AZ opět zvětšil na úroveň jen o něco nižší než 65 %. Naproti tomu tržní podíly společností Byk Gulden a Eisai nepřekročily 2,4 % v případě první z nich a 0,8 % v případě druhé, a tržní podíl společnosti Takeda nepřekročil 7 %, s výjimkou roku 2000, kdy společnost Takeda dosáhla tržního podílu ve výši 15 % na úkor paralelních dovozců (body 594 až 597 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

252 Konečně pak v případě Spojeného království Komise uvedla, že tržní podíl skupiny AZ v letech 1993 až 1996 kolísal mezi 100 % a 88 %. Tržní podíl skupiny AZ následně setrval na úrovni dvakrát vyšší než u společnosti Takeda, s tím, že jejich tržní podíly činily 78 % pro AZ a 20 % pro Takeda v roce 1997, 68 % pro AZ a 29 % pro Takeda

v roce 1998 a 63 % pro AZ a 31 % pro Takeda v roce 1999. V roce 2000 se tržní podíl skupiny AZ zmenšil na 57 %, zatímco tržní podíl společnosti Takeda činil 33 % (bod 599 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

253 S ohledem na tato zjištění, která žalobkyně a EFPIA nezpochybnily, se Komise mohla správně domnívat, že zvlášť velké tržní podíly skupiny AZ, které byly každopádně větší než tržní podíly jejích soutěžitelů, byly naprosto relevantním ukazatelem její tržní síly, která se nemohla s tržní sílou ostatních subjektů na trhu srovnávat.

254 Skutečnost, na niž poukázala EFPIA, a sice že inovace je ve farmaceutickém odvětví zásadním parametrem hospodářské soutěže, nezpochybňuje význam, jaký je třeba přisuzovat velmi vysokým tržním podílům skupiny AZ, tak jak byly posouzeny v jejich kontextu. Z napadeného rozhodnutí v tomto ohledu vyplývá, že výsadní postavení skupiny AZ je právě výsledkem jejího inovačního průlomu, který jí umožnil rozvinout nový trh a získat na něm výhodné postavení prvního subjektu na trhu díky uvedení prvního IPP na trh. Žalobkyně a EFPIA mimoto neobjasňují, jak by vlivem zvláštností farmaceutického odvětví mohly tržní podíly ztratit na významu, který jim byl přiznán.

b) K úrovním cen

255 Žalobkyně a EFPIA zpochybňují, že by vyšší úroveň cen uplatňovaných skupinou AZ v případě přípravku Losec byla ukazatelem existence tržní síly skupiny AZ.

256 U skutečnosti, na niž poukazovala EFPIA, a sice že ceny vyplývají z rozhodnutí orgánů veřejné moci nebo jsou jimi výrazně ovlivněny, je třeba poukázat na to, že z napadeného rozhodnutí, které žalobkyně a EFPIA v tomto ohledu nezpochybnily, vyplývá, že farmaceutické podniky, které poprvé nabídnou přípravky vyznačující se výraznou přidanou hodnotou z terapeutického hlediska díky inovaci, jejímž jsou výsledkem, jsou schopné dosáhnout u orgánů veřejné moci takových cen nebo takové úrovně hrazených nákladů, které jsou vyšší než v případě stávajících podniků. V tomto ohledu bylo poznamenáno, že vnitrostátní orgány, které stanovují výši hrazených nákladů nebo ceny léčivých přípravků, jsou z důvodu svého poslání ve veřejném zájmu vedeny k tomu, aby zajistily, že do jejich zdravotnických systémů budou zahrnuty přípravky přispívající výraznou měrou ke zlepšení veřejného zdraví.

257 Jelikož jsou ceny léčivých přípravků nebo výše hrazených nákladů nutně stanovovány orgány veřejné moci po jednáních s farmaceutickými podniky, tedy alespoň v tom smyslu, že tyto podniky jsou povinny jim za tím účelem sdělit rozhodné informace, mohla Komise mít za to, že farmaceutické podniky měly vyjednávací sílu ve vztahu k vnitrostátním orgánům, která se měnila v závislosti na přidané hodnotě z terapeutického hlediska, jakou se jejich přípravky vyznačují v porovnání s předchozími přípravky. Z napadeného rozhodnutí, které v tomto ohledu nebylo zpochybněno, ostatně také vyplývá, že v některých případech může být strategickým zájmem farmaceutických podniků neuvedení jejich přípravků na některé trhy, neodpovídají-li ceny určené vnitrostátními orgány jejich očekáváním (viz body 557 a 559 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

258 EFPIA trvá na tom, že rozhodnutí o stanovení cen přijímají orgány veřejné moci jednostranně. Uznává však, že ceny léčivých přípravků nebo výše hrazených nákladů jsou stanovovány v závislosti na jejich inovační hodnotě, a proto přípravku vykazujícímu výraznou přidanou hodnotu z terapeutického hlediska bude stanovena cena nebo výše hrazených nákladů vyšší než přípravkům, které takovou terapeutickou hodnotu nemají. Proto je nesporné, že ačkoli cena nebo výše hrazených nákladů vyplývá z rozhodnutí přijatého orgány veřejné moci, schopnost farmaceutického podniku

dosáhnout vyšší ceny nebo vyšší úrovně hrazených nákladů závisí na inovační hodnotě přípravku.

259 V projednávané věci je třeba podotknout, že skupina AZ, jež byla prvním podnikem, který nabízel IPP, a sice omeprazol, jehož terapeutická hodnota byla mnohem vyšší než u stávajících přípravků na trhu, byla schopna dosáhnout u orgánů veřejné moci vyšší ceny. Pro farmaceutické podniky, které uváděly na trh další IPP, „následovnické" přípravky, jako je lansoprazol, pantoprazol a rabeprazol, však bylo méně snadné takovéto vyšší cenové úrovně dosáhnout. Samy žalobkyně totiž Komisi sdělily, že subjekty zajišťující hrazení cen projevovaly spíše více skepse vůči „následovnickým" přípravkům, vůči rozšíření řady přípravků a vůči novým lékovým formám stávajících přípravků, neboť takové přípravky nabízely jen omezenou přidanou hodnotu z terapeutického hlediska (bod 550 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

260 Je tedy třeba mít za to, že možnost skupiny AZ dosáhnout vyšší ceny nebo úrovně hrazených nákladů odráží výhody, které těžila z pozice prvního subjektu na trhu, na jehož počátku sama stála. Toto postavení prvního subjektu na trhu je významným faktorem předního konkurenčního postavení skupiny AZ, k němuž Komise přihlédla v bodech 541 až 543 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Právě toto postavení prvního subjektu na trhu je totiž zčásti zdrojem nepochybné síly omeprazolu od skupiny AZ co do tržního podílu ve srovnání s konkurencí, která uváděla na trh jiné IPP.

261 Jak již navíc Komise uvedla v odpovědi na otázky položené Tribunálem, skutečnost, že skupina AZ byla schopna udržet si tržní podíl o dost větší než její soutěžitelé, a to

při uplatnění vyšších cen než u ostatních IPP, je relevantním faktorem, který ukazuje, že chování skupiny AZ ve značné míře nepodléhalo tlakům vyvíjeným jejími soutěžiteli, zákazníky a konečně spotřebiteli. Okolnost, že vyšší úroveň cen uplatňovaných skupinou AZ je zčásti zapříčiněna stanovením vyšších limitů hrazených nákladů, nemá na toto zjištění žádný vliv.

262 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že Komise je oprávněna tvrdit v bodě 554 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že zdravotnické systémy, které charakterizují trhy s farmaceutickými přípravky, spíše posilují tržní sílu farmaceutických společností, neboť náklady na léčivé přípravky jsou plně nebo ve velké míře pokryty ze systémů sociálního zabezpečení, což do značné míry činí poptávku nepružnou. To platí zvláště tehdy, když je farmaceutický podnik, který jako první nabízí určitý nový přípravek vykazující z terapeutického hlediska ve srovnání se stávajícími přípravky přidanou hodnotu, schopen dosáhnout vyšší úrovně hrazených nákladů, než jaká je později přiznána „následovnickým" přípravkům. Ve vztahu k podnikům, které zaujímají postavení prvního subjektu na trhu, je totiž hrazení zajišťované ze systémů sociálního zabezpečení zaprvé stanoveno na poměrně vysoké úrovni ve srovnání s „následovnickými" přípravky a zadruhé farmaceutickému podniku, který toto postavení zaujímá, umožňuje stanovit jeho cenu na vysoké úrovni, aniž se musí obávat, že pacienti a lékaři přejdou na jiné, méně nákladné přípravky.

263 Podobně, jako to již bylo uvedeno v rámci vymezení relevantního trhu v bodě 174 výše, není důležité, zda schopnost skupiny AZ udržet si zvlášť vysoký tržní podíl při uplatňování podstatně vyšších cen je umožněna nebo podpořena systémy sociálního zabezpečení, neboť tato okolnost nemá vliv na zjištění, že skupina AZ byla schopna udržet si vyšší příjmy než její soutěžitelé, a jednotlivé subjekty na trhu s farmaceutickými přípravky, tj. pacienti, předepisující lékaři, systémy sociálního zabezpečení

a její soutěžitelé, přitom nebyli schopni toto výsadní postavení zpochybnit v průběhu období, jež Komise vymezila pro účely určení dominantního postavení.

264 Celková schopnost skupiny AZ udržet své ceny na vyšší úrovni než její soutěžitelé při zachování mnohem většího podílu na trhu musí být dále posuzována s přihlédnutím ke kontextu, který se vyznačoval snahou o snížení zdravotnických výdajů ze strany orgánů veřejné moci, aby se tak vynahradila snížená citlivost předepisujících lékařů a pacientů na vysoké ceny léčivých přípravků (bod 555 odůvodnění napadeného rozhodnutí), a o snížení proporcionálně větších výdajů na propagaci vynakládaných novými subjekty na trhu v Německu a Spojeném království (body 585 a 600 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

265 EFPIA nicméně tvrdí, že se má za to, že ceny stanovené orgány veřejné moci jsou nastaveny na konkurenční úrovni. Je však třeba podotknout, že v rozsahu, v němž jsou ceny ovlivněny rozhodnutími orgánů veřejné moci, pokud jde o výši hrazených nákladů nebo o maximální ceny, nejsou tyto ceny výsledkem obvyklého působení trhu. Nelze se tedy úspěšně dovolávat konkurenční povahy určité úrovně ceny, která byla stanovena v takovémto kontextu, neboť je stanovena mimo rámec konkurenčních mechanismů umožňujících zjistit takovou konkurenční úroveň. Každopádně je třeba uvést, že analýza dominantního postavení má za cíl určit, zda je určitý podnik schopen chovat se na trhu do značné míry nezávisle. Zjištění učiněná Komisí ohledně cen skupiny AZ však ukazují, že tato skupina takové nezávislosti do značné míry požívala s ohledem na její schopnost udržet si mnohem větší podíl na trhu než její soutěžitelé.

266 Žalobkyně tvrdí, že intenzita regulace na trzích s farmaceutickými přípravky každopádně brání tomu, aby farmaceutická společnost mohla využívat tržní síly z hlediska cen nebo aby mohla narušovat hospodářskou soutěž tím, že jedná nezávisle na svých

soutěžitelích, na lékařích a pacientech, i když má významný podíl na trhu. V této souvislosti je třeba nejprve uvést, jak již bylo konstatováno výše, že schopnost skupiny AZ udržet si vyšší ceny než její soutěžitelé při zachování mnohem většího tržního podílu dokazuje, že byla schopna využít tržní síly z hlediska cen, protože ani konkurenční výrobci, ani systémy sociálního zabezpečení, které nesly náklady, ani pacienti nebyli schopni ji přimět, aby své ceny sladila s úrovní cen konkurenčních přípravků. V tomto ohledu je třeba připomenout, že kromě Belgie, a od roku 1996 také Nizozemska, mohly farmaceutické podniky své ceny stanovovat libovolně.

267 Dále je každopádně třeba zdůraznit, že konstatování tržní síly, tzn. schopnosti podniku chovat se do značné míry nezávisle na svých soutěžitelích, zákaznících a konečně i spotřebitelích, s tím, že je mimo jiné schopen udržet ceny na vyšší úrovni při zachování mnohem většího podílu na trhu než jeho soutěžitelé, není podmíněno schopností podniku využít této síly tak, že bude bránit zachování účinné hospodářské soutěže. U jednání směřujících k vyloučení nebo omezení hospodářské soutěže může být totiž určité jednání kvalifikováno jako zneužívání dominantního postavení, aniž musí nutně vycházet z hospodářské síly podniku nebo aniž musí být nutně touto hospodářskou silou umožněno, protože mezi dominantním postavením a jeho zneužíváním není vyžadována příčinná souvislost (viz v tomto smyslu rozsudky Soudního dvora ze dne 21. února 1973, Europemballage a Continental Can v. Komise, 6/72, Recueil, s. 215, bod 27, a Hoffmann-La Roche v. Komise, bod 239 výše, bod 91).

268 Žalobkyně ostatně nemohou jednoduše tvrdit, že skupina AZ nemohla jednat nezávisle na ostatních subjektech na trhu s farmaceutickými přípravky. Ohledně tvrzení Komise, které je uvedeno v bodě 561 odůvodnění napadeného rozhodnutí a bylo zpochybněno EFPIA, a sice že skupina AZ měla schopnost jednat do značné míry nezávisle na zdravotnických systémech, je třeba v tomto ohledu uvést, že bylo v zájmu

skupiny AZ, aby se ujistila, že generické přípravky nebudou moci vstoupit na trh, neboť mohou vyvíjet silný tlak na snížení ceny přípravku Losec a zmařit zahájení prodeje další generace přípravků skupiny AZ s výhodnou cenou (viz zejména body 298 až 301 a 551 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise uvedla, že jak vyplývá z vytýkaného jednání, byla skupina AZ coby držitelka prvních registrací jediným podnikem, který mohl uplatňovat vylučovací strategii vůči konkurenčním generickým přípravkům (body 527 a 528 odůvodnění napadeného rozhodnutí), a to i když v zájmu vnitrostátních zdravotnických systémů bylo snížit ceny farmaceutických přípravků. S ohledem na rozdíl mezi postojem orgánů veřejné moci, které nebyly schopny ovlivnit vstup levnějších generických přípravků na trh, a postojem skupiny AZ, která byla schopna ovlivnit jejich vstup na trh s využitím regulačního systému, mohla Komise konstatovat, že skupina AZ byla schopna jednat v podstatné míře nezávisle na zdravotnických systémech.

269 S ohledem na výše uvedené má tedy Tribunál za to, že Komise se nedopustila zjevné nesrovnalosti, když zohlednila ukazatele založené na cenách za účelem posouzení konkurenčního postavení skupiny AZ na trhu.

c) K existenci a užívání práv duševního vlastnictví

270 Ohledně výtky týkající se významu, jaký byl připisován právům duševního vlastnictví a právům, která přiznává právní úprava ve farmaceutické oblasti, je třeba nejprve poukázat na to, že práva duševního vlastnictví nelze prezentovat tak, že by nebyla

rozhodným faktorem pro účely určení dominantního postavení. Nelze sice mít za to, že samotné vlastnictví práv duševního vlastnictví by takové postavení poskytovalo, za určitých okolností nicméně může vytvářet dominantní postavení zejména tím, že podniku poskytuje možnost bránit účinné hospodářské soutěži na trhu (viz v tomto smyslu rozsudek Magill, bod 229 výše, body 46 a 47).

271 V projednávané věci však žalobkyně a EFPIA nezpochybňují zjištění Komise, že Losec jakožto první IPP, který byl uveden na trh, požíval zvlášť silné patentové ochrany, na jejímž základě skupina AZ vedla sérii soudních žalob, která jí umožnila vyvíjet značný tlak na své soutěžitele Takeda, Byk Gulden a Eisai a diktovat jim do značné míry přístup na trh. *[důvěrné]* Společnost Eisai tak byla stejným způsobem nucena zaplatit skupině AZ náhradu za prodej rabeprazolu a zpřístupnit jí některé technologie, jež mohly být využity pro budoucí lékové formy omeprazolu (viz body 88 až 96 a 521 až 524 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

272 Skutečnost, kterou zdůraznily žalobkyně, a sice že na patentových soudních sporech zahájených skupinou AZ a na smírných urovnáních, která následovala, nebylo nic protiprávního, nemá vliv na zjištění Komise, že patentová ochrana, které požíval Losec, umožnila skupině AZ vyvíjet značný vliv na její soutěžitele, což bylo samo o sobě relevantním ukazatelem jejího dominantního postavení. Na rozdíl od toho, co patrně naznačují žalobkyně, tedy lze mít za to, že „smírné dohody" jsou ukazatelem dominantního postavení, aniž je nutné, aby jejich ustanovení měla zneužívající charakter. Jak poznamenává Komise, argument žalobkyň vyplývá ze záměny pojmů dominantní postavení a zneužití.

273 Nakonec je třeba odmítnout tvrzení, že zohlednění práv duševního vlastnictví a jejich výkonu, včetně takového výkonu, který není zneužitím, za účelem prokázání existence dominantního postavení, by mohlo omezit veškeré podněty k tvorbě inovačních přípravků. Je totiž třeba zdůraznit, že inovace je každopádně vynahrazena exkluzivitou, jakou práva duševního vlastnictví poskytují autorovi. V míře, v jaké může vlastnictví a výkon práv duševního vlastnictví tak jako v projednávané věci představovat relevantní ukazatel dominantního postavení, je třeba připomenout, že zakázané není takové postavení samo o sobě, ale pouze jeho zneužívání. V tomto ohledu je třeba uvést, že v situaci, kdy by majitel práva duševního vlastnictví byl považován za subjekt v dominantním postavení, nelze nezneužívající výkon tohoto práva z hlediska podnětů k inovaci podkládat za něco nedostatečného.

274 Dále je ohledně argumentu žalobkyň vycházejícího z toho, že lansoprazol vstoupil na německý trh v roce 1993 a pantoprazol v roce 1994, třeba poznamenat, že k tomu, aby solidní ochrana prostřednictvím práv duševního vlastnictví byla relevantním faktorem, nemusí být nutně taková, že by vylučovala veškerou hospodářskou soutěž na trhu.

275 Tribunál má proto za to, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když vzala v úvahu existenci a užívání práv duševního vlastnictví skupiny AZ v rámci posouzení jejího konkurenčního postavení na trhu.

d) K postavení skupiny AZ jakožto prvního subjektu na trhu

276 V bodech 541 až 543 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise zdůraznila konkurenční výhody, které mohly vyplývat z pozice prvního subjektu na trhu a z dlouhodobé přítomnosti na trhu s IPP.

277 Žalobkyně však zpochybňují, že postavení skupiny AZ jakožto prvního subjektu na trhu bylo relevantní, zejména s ohledem na to, že již po dvouleté přítomnosti na trhu dosáhl pantoprazol v roce 1995 v Německu tržního podílu ve výši 20,66 %.

278 Nejprve je třeba podotknout, že Komise své posouzení dominantního postavení skupiny AZ založila na souboru faktorů, mezi nimiž jsou na prvním místě její mnohem větší tržní podíly, než jaké měli její soutěžitelé. Dále zaprvé s ohledem na specifika trhů s farmaceutickými přípravky, které se vyznačují „setrvačností" na straně předepisujících lékařů, a zadruhé s ohledem na čím dál tím větší potíže, s nimiž se farmaceutické podniky potýkají při vstupu na trh zároveň s rostoucím počtem soutěžitelů a přípravků již přítomných na tomto trhu a které jsou doloženy studií Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), k níž Komise přihlédla, se Komise mohla domnívat, že pozice prvního subjektu na trhu představuje značnou konkurenční výhodu. Tato konkurenční výhoda je mimoto potvrzena interními dokumenty skupiny AZ, z nichž vyplývá, že Losec těžil z image značky a ze solidní pověsti díky své pozici „prvního výrobku na trhu" s největšími zkušenostmi.

279 Komise však netvrdila, že by konkurenční výhody spojené s dlouhodobou přítomností skupiny AZ na trhu s IPP za jakýchkoli okolností bránily rozvoji konkurenčního prodeje. Skutečnost, že s pantoprazolem bylo možné dosáhnout v Německu tržního

podílu ve výši 20,66 % tedy nemůže zpochybnit konkurenční výhody, které skupina AZ získala díky svému postavení prvního subjektu na trhu, a to ani na německém trhu, ani na ostatních relevantních zeměpisných trzích, kde byla pozice skupiny AZ leckdy drtivá. Mimoto je třeba poznamenat, že pantoprazol nemohl zpochybnit pozici přípravku Losec jakožto nejprodávanějšího IPP v Německu.

280 Stejně tak skutečností, že generické přípravky mohou podkopat dominantní postavení skupiny AZ, nelze zpochybnit, že jí postavení prvního subjektu na trhu poskytlo značné konkurenční výhody. Dále je třeba poukázat na to, že v průběhu období, která Komise vymezila a během nichž skupina AZ zaujímala dominantní postavení, nepodkopaly generické přípravky dominantní postavení skupiny AZ na uvažovaných zeměpisných trzích.

281 K argumentu EFPIA, že kvůli citlivosti farmaceutického přípravku na vstup inovačních přípravků je pozice prvního subjektu na trhu zcela irelevantní, stačí konstatovat, jak také uvedla Komise, že ani žalobkyně, ani EFPIA se nezmiňují o vstupu inovačních přípravků na trh, které by v projednávané věci zpochybnily dominantní postavení skupiny AZ na trhu s IPP.

282 Konečně ani skutečnost, že skupina AZ s některými soutěžiteli uzavřela licenční dohody, nemůže znamenat, že by její dlouhodobá přítomnost na trhu v projednávané věci byla zcela irelevantní. Jak navíc uvádí Komise, právní rámec nijak neusnadňuje vstup na trh výrobcům generických přípravků, kteří mají zájem uvádět na trh své přípravky, neboť údaje, které výrobci původních přípravků poskytují za účelem získání registrace, jsou předmětem ochrany po dobu od šesti do deseti let [viz čl. 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) iii) směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965

o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369, ve znění účinném v rozhodné době)], takže výrobci generických přípravků, kteří mají zájem získat registraci, na ně během tohoto období nemohou odkazovat a musejí provést vlastní testy.

283 Proto je třeba mít za to, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když v rámci svého celkového posouzení zohlednila také postavení skupiny AZ coby prvního subjektu na trhu s IPP.

e) K finanční síle skupiny AZ

284 V bodech 78 až 86 a 566 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise na základě přesných a nezpochybněných informací převzatých z výročních zpráv dotyčných podniků konstatovala, že zdroje a výkonnost skupiny AZ byly v období let 1993 až 2000 větší než u jejích soutěžitelů Takeda a Byk Gulden, zejména v otázce jejího celkového finančního zdraví, zdrojů ve výzkumu a vývoji a marketingových zdrojů. K obratu skupiny AZ, který byl mnohem vyšší než u společností Takeda a Byk Gulden, Komise konstatovala, že měl takřka výhradně původ v prodeji farmaceutických přípravků, zatímco třetina obratu společnosti Takeda a společnosti Byk Gulden měla původ v prodeji jiných než farmaceutických přípravků. Zbývající část obratu společnosti Byk Gulden totiž měla původ hlavně v prodeji chemických výrobků, v případě společnosti Takeda pak v prodeji chemických výrobků, vitaminů a zemědělsko-potravinářských výrobků (bod 78 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

285 Z těchto zjištění tedy jasně vyplývá, že vyšší úroveň finančních zdrojů skupiny AZ je téměř výlučně výsledkem její činnosti ve farmaceutickém odvětví, do níž také soustředí téměř všechny své prostředky, zatímco její soutěžitelé, společnosti Takeda a Byk Gulden, mají omezenější zdroje, které nevyužívají výlučně na svou činnost ve farmaceutickém odvětví. Vyšší úroveň finančních a lidských zdrojů, které skupina AZ vkládá do výzkumu a vývoje a do své prodejní síly, je mimoto také relevantním faktorem pro posouzení relativní pozice tohoto podniku ve vztahu k jeho soutěžitelům na trhu.

286 Tato zjištění sice sama o sobě nestačí pro vyslovení závěru, že skupina AZ zaujímala v uvažovaném období dominantní postavení, avšak tvoří soubor relevantních indicií, na jejichž základě se lze domnívat, že skupina AZ měla větší zdroje než její soutěžitelé, které mohly posílit její pozici na trhu v porovnání se soutěžiteli. Tvrzení EFPIA, že Komise nevyvodila závěry o konkurenční síle rivalů skupiny AZ v případě IPP, tedy musí být odmítnuto, neboť tyto závěry v projednávané věci vyplývají z výše uvedených zjištění.

f) K dominantnímu postavení skupiny AZ v Německu

287 Žalobkyně ohledně závěru Komise, podle něhož skupina AZ zaujímala v Německu od roku 1993 až do konce roku 1997 dominantní postavení, popírají, že by takové postavení zaujímala v letech 1995 až 1997.

288 Je třeba konstatovat, že tržní podíl skupiny AZ v se Německu ve vymezeném období zmenšil, a to z 96,09 % v roce 1993 na 82,57 % v roce 1994, na 64,94 % v roce 1995,

na 58,27 % v roce 1996 a na 53,99 % v roce 1997 (tabulka 26 přílohy k napadenému rozhodnutí). Tyto údaje sice ukazují na nepřetržitý klesající trend tržního podílu skupiny AZ, nicméně v roce 1997 tento tržní podíl ještě zůstával na velmi vysoké úrovni (53,99 %). V případě tržního podílu nad 50 % lze usuzovat na existenci dominantního postavení (viz v tomto smyslu rozsudek AKZO v. Komise, bod 243 výše, bod 60).

289 Jak již navíc uvedla Komise, tržní podíl skupiny AZ byl v letech 1995 až 1997 mnohem vyšší než tržní podíly jejích nejbližších soutěžitelů. Tři nejvýznamnější soutěžitelé skupiny AZ na německém trhu, a sice společnosti Takeda, Byk Gulden a Schwartz Pharma, totiž vykazovali – v dále uvedeném pořadí – v roce 1995 tržní podíly ve výši 12,38, 10,88 a 9,77 %, v roce 1996 tržní podíly ve výši 12,57, 11,50 a 10,01 % a v roce 1997 tržní podíly ve výši 14,10, 12,91 a 10,64 % (tabulka 26 přílohy k napadenému rozhodnutí).

290 Dále je třeba poukázat na to, že tržní podíl skupiny AZ klesl pod 50 % až v roce 1999, tj. dva roky po posledním roce, který byl vzat v úvahu pro účely posouzení dominantního postavení, kdy její tržní podíl klesl na 35,31 %, a to zejména kvůli vstupu generického omeprazolu na trh.

291 Je třeba také poznamenat, jak zdůraznila Komise, že příjmy z prodeje skupiny AZ neustále rostly, i když v menší míře, než uvádí Komise, když tyto příjmy vzrostly z více než 116 milionů USD v roce 1994 (kdy její tržní podíl činil 82,57 %) na více než 141 milionů USD v roce 1997 (kdy již její tržní podíl činil jen 53,99 %). Pro srovnání, příjmy společnosti Takeda se pohybovaly od 17 milionů USD v roce 1994 do 37 milionů USD v roce 1997, zatímco příjmy společnosti Byk Gulden vzrostly z více než 4 milionů USD v roce 1994 na více než 33 miliony USD v roce 1997 a příjmy společnosti Schwartz Pharma z více než 3 milionů USD v roce 1994 na téměř 28 milionů USD

v roce 1997 (tabulka 26 přílohy k napadenému rozhodnutí). Příjmy skupiny AZ tedy zůstaly na mnohem vyšší úrovni než příjmy jejích soutěžitelů.

292 Ačkoli tedy konkurenční postavení skupiny AZ bylo v Německu o něco méně intenzivní než v ostatních posuzovaných zemích, Tribunál má s ohledem na výše uvedené za to, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když zohlednila fakt, že skupina AZ zde zaujímala dominantní postavení ještě v letech 1995 až 1997.

293 Skutečnost, že ceny uplatňované skupinou AZ nebyly výrazně vyšší než ceny jejích soutěžitelů a že propagační činnost týkající se pantoprazolu a lansoprazolu byla stejného nebo většího rozsahu než propagační činnost spojená s přípravkem Losec, nemá na tento závěr žádný vliv, neboť skutečnosti, z nichž Komise vycházela, jsou v projednávané věci dostačující k tomu, aby se mohla domnívat – aniž se dopustí zjevně nesprávného posouzení – že skupina AZ zaujímala v Německu dominantní postavení ještě v letech 1995 až 1997.

294 Proto má Tribunál s ohledem na výše uvedené úvahy a na argumenty předložené účastnicemi řízení za to, že Komise se nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když dospěla k závěru, že skupina AZ zaujímala na trhu s IPP dominantní postavení ve smyslu článku 82 ES a článku 54 Dohody o EHP, a to v Německu od roku 1993 až do konce roku 1997, v Belgii od roku 1993 až do konce roku 2000, v Dánsku od roku 1993 až do konce roku 1999, v Norsku od roku 1994 až do konce roku 2000, v Nizozemsku od roku 1993 až do konce roku 2000, ve Spojeném království od roku 1993 až do konce roku 1999 a ve Švédsku od roku 1993 až do konce roku 2000.

C – *K prvnímu zneužití dominantního postavení, které se týkalo dodatkových ochranných osvědčení*

1. *Právní rámec a vytýkané jednání*

295 Podle nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200) se zavádí dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“), jehož smyslem je prodloužit dobu trvání výlučného práva zaručeného patentem, a poskytnout tak dodatečnou ochrannou dobu. DOO je určeno k tomu, aby vynahradilo zkrácení skutečné doby trvání patentové ochrany o dobu od podání přihlášky patentu pro určitý léčivý přípravek do registrace uvedeného léčivého přípravku.

296 Nařízení č. 1768/92 ve znění účinném v rozhodné době ve svém článku 13 stanoví:

„1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.“

297 Článek 3 nařízení č. 1768/92, ve kterém jsou upřesněny podmínky pro získání DOO, stanoví:

„Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost […], ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS;

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

298 Článek 8 odst. 1 nařízení č. 1768/92, ve kterém jsou upřesněny údaje, jež mají být uvedeny v žádosti o osvědčení, stanoví:

„1. Žádost o osvědčení obsahuje:

a) žádost o vydání osvědčení, v níž je zejména uvedeno:

[…]

iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b), a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace;

b) kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 4a směrnice 65/65/EHS, popřípadě článku 5a směrnice 81/851/EHS;

c) není-li registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku ve Společenství jako léčivého přípravku, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo registrační řízení, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku.“

299 Článek 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92 týkající se přechodných ustanovení stanoví:

„1. Pro každý výrobek, který je ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost chráněn platným základním patentem a který byl ve Společenství poprvé registrován jako léčivý přípravek po 1. lednu 1985, lze vydat osvědčení.

V případě osvědčení vydávaných v Dánsku a Německu se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

V případě osvědčení vydávaných v Belgii a Itálii se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1982."

300 Rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94 ze dne 21. března 1994, kterým se mění Protokol 47 k Dohodě o EHP a některé přílohy Dohody o EHP (Úř. věst. L 160, s. 1), svou přílohou 15 vložilo nařízení č. 1768/92 do přílohy XVII (duševní vlastnictví) Dohody o EHP. Pro účely čl. 3 písm. b) nařízení č. 1768/92 se registrace udělená v souladu s vnitrostátními právními předpisy státu Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) staví na roveň registraci udělené v souladu se směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369). Finsko a Norsko jsou ostatně mezi zeměmi, pro něž nelze žádné DOO vydat, jestliže k první registraci v EHP došlo před 1. lednem 1988. V případě Rakouska nesmí první registrace

v EHP předcházet 1. lednu 1982. V případě Švédska nelze DOO vydat, jestliže k první registraci v EHP došlo před 1. lednem 1985.

301 Podle čl. 19 odst. 2 nařízení č. 1768/92 byla lhůta k podání žádostí o DOO v rámci přechodné úpravy stanovena do 2. července 1993. Z článku 3 rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94 vyplývá, že lhůta k podání žádostí o DOO v Rakousku, Finsku, Norsku a Švédsku byla stanovena do 1. ledna 1995.

302 Soudní dvůr, jemuž byla položena předběžná otázka v návaznosti na spor mezi skupinou AZ a společností Ratiopharm v Německu, ve svém rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781), zaprvé rozhodoval o slučitelnosti přechodné právní úpravy zavedené článkem 19 nařízení č. 1768/92 se zásadou rovného zacházení a zadruhé vyložil pojem první registrace obsažený v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

303 Ohledně slučitelnosti přechodné právní úpravy zavedené článkem 19 nařízení č. 1768/92 se zásadou rovného zacházení měl Soudní dvůr za to, že stanovení odlišných referenčních dat pro různé členské státy bylo odůvodněno legitimními cíli souvisejícími s vnitrostátní politikou v oblasti veřejného zdraví, zejména s finanční stabilitou zdravotnických systémů. Podle Soudního dvora vyplývaly rozdíly mezi referenčními daty z hodnocení, jež provedl každý členský stát v závislosti na svém zdravotnickém systému, jehož uspořádání a financování se v různých členských státech liší. Soudní dvůr měl tedy za to, že přechodná právní úprava podle nařízení č. 1768/92 neporušuje zásadu rovného zacházení (rozsudek Hässle, bod 302 výše, body 38 až 42).

304 Pokud jde o pojem první registrace uvedený v čl. 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92, Soudní dvůr uvedl, že tento pojem odkazuje pouze na první registraci ve smyslu směrnice 65/65 vydanou v kterémkoli z členských států a že se nejedná o povolení vyžadovaná právními předpisy v oblasti cen a hrazení léčivých přípravků (rozsudek Hässle, bod 302 výše, bod 79). Tam, kde jsou v dalším textu odkazy na pojem registrace, tak jak jej vyložil Soudní dvůr v rozsudku Hässle, bod 302 výše, bude použito výrazu „technická registrace".

305 První zneužití dominantního postavení, které Komise odhalila, spočívá v tom, že v rámci celkové strategie pro DOO určené k tomu, aby výrobci generických přípravků byli drženi stranou relevantního trhu, byl prezentován soubor záměrně klamavých prohlášení učiněných před patentovými zástupci, vnitrostátními patentovými úřady i vnitrostátními soudy za účelem získání nebo ponechání DOO pro omeprazol, na která skupina AZ neměla nárok nebo na ně měla nárok jen na kratší dobu (viz body 144 a 626 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

306 V rámci průběhu tohoto prvního zneužití rozlišila Komise dvě etapy. První se týká klamavých prohlášení učiněných skupinou AZ při zaslání pokynů patentovým zástupcům dne 7. června 1993, jejichž prostřednictvím byly podány žádosti o DOO v sedmi členských státech včetně Německa, Belgie, Dánska, Nizozemska a Spojeného království (viz bod 628 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

307 Druhá etapa zahrnuje zaprvé klamavá prohlášení předložená v letech 1993 a 1994 patentovým úřadům jako odpověď na jejich dotazy k žádostem o DOO podaným skupinou AZ, zadruhé klamavá prohlášení učiněná v prosinci roku 1994 v rámci druhé série žádostí o DOO ve třech členských státech EHP, a to v Rakousku, Finsku a Norsku,

a zatřetí klamavá prohlášení předložená později dalším patentovým úřadům, jakož i vnitrostátním soudům v rámci soudních řízení zahájených výrobci konkurenčních generických přípravků ve snaze o zrušení DOO v těchto státech (viz bod 629 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

2. *K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení*

a) Argumenty žalobkyň

K použitelným právním zásadám

308 Žalobkyně uvádějí, že neexistuje žádný „precedens", který by stanovil, že se článek 82 ES použije na žádosti směřující k nabytí nebo prodloužení platnosti práva duševního vlastnictví, a navrhují, aby tato otázka byla řešena z hlediska tří zásad.

309 Zaprvé, pouhý záměr získat podvodně patent nebo DOO ani přihláška patentu nebo žádost o DOO, i kdyby tato přihláška nebo žádost byla podvodná, ani poskytnutí patentu nebo DOO, které nelze okamžitě uplatnit, podle žalobkyň nemohou být zneužitím dominantního postavení. Žalobkyně v tomto ohledu tvrdí, že zneužití

dominantního postavení je objektivní pojem, který nezávisí na záměru přivodit škodu hospodářské soutěži, nýbrž na objektivním zjištění tohoto dopadu ve skutečnosti (rozsudek Hoffmann-Laroche v. Komise, bod 239 výše, bod 91, a rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2000, Aéroports de Paris v. Komise, T-128/98, Recueil, s. II-3929, body 172 a 173). Záměr omezit hospodářskou soutěž tak podle nich nestačí jako důkaz o požadovaném dopadu na hospodářskou soutěž, neboť je třeba, aby se jednání, jehož cílem je takový dopad způsobit, uskutečnilo. Jednání, které se neuskutečnilo nebo nemůže mít omezující dopad na hospodářskou soutěž, podle žalobkyň není zneužitím. Žalobkyně zvláště zdůrazňují, že důkaz o „subjektivním záměru" dopustit se zneužití a důkaz o přípravném jednání ke zneužití, jež samo o sobě nemůže omezovat hospodářskou soutěž, nestačí k prokázání zneužití ve smyslu článku 82 ES.

310 Zadruhé, pouhé nabytí výlučného práva podle žalobkyň není bez dalších faktorů zneužitím dominantního postavení (rozsudek Tribunálu ze dne 10. července 1990, Tetra Pak v. Komise, T-51/89, Recueil, s. II-309, body 23 a 24). Žalobkyně upřesňují, že výše uvedený rozsudek Tetra Pak v. Komise se týká specifického případu souvisejícího s nabytím práva duševního vlastnictví, které lze připodobnit určité činnosti. Podle nich je nabytí výhradní patentové licence zneužitím dominantního postavení, má-li takovéto nabytí za následek posílení dominantního postavení podniku, dále jestliže je velmi málo konkurence a konečně v případě, že nabytí práva má za následek vyloučení veškeré hospodářské soutěže na relevantním trhu.

311 Zatřetí může podle žalobkyň ke zneužití dominantního postavení dojít jen tehdy, je-li podvodně získaný patent uplatněn a jeho uplatnění splňuje podmínky uvedené v rozsudku Tribunálu ze dne 17. července 1998, ITT Promedia v. Komise (T-111/96, Recueil, s. II-2937). V tomto rozsudku měl podle nich Tribunál za to, že zahájení

soudního řízení může být zneužitím dominantního postavení ve smyslu článku 82 ES jen za mimořádných okolností, tj. tehdy, když nelze mít důvodně za to, že žaloba směřuje k uplatnění práv dotyčného podniku, a slouží tedy jen k „obtěžování" protivníka, a dále tehdy, je-li žaloba koncipována v rámci plánu, jehož cílem je odstranit hospodářskou soutěž. Tyto dvě podmínky musejí být podle žalobkyň vykládány a uplatňovány restriktivně, aby se nezmařilo uplatnění obecné zásady přístupu k soudu.

312 Uplatnění patentu tak může být zneužitím dominantního postavení jen tehdy, jestliže podnik vědomě nabyl nebo uplatnil patent, o němž věděl, že je neplatný. Žalobkyně dodávají, že je sice možné, že pouhé zachování patentu nebo jeho obrana bez jeho aktivního uplatnění může být za určitých okolností zneužitím dominantního postavení, k takovému zneužití však může dojít pouze v případě, že začala ochranná doba poskytnutá patentem. Kdyby se pro účely zjišťování zneužití dominantního postavení připustil jakýkoli jiný faktor, který by byl nižšího stupně intenzity než podvod nebo vědomost o neplatnosti patentu, vedlo by to ke „zmrazení" přihlášek patentů v Evropském společenství, protože by se podniky obávaly, že pochybení způsobená nedopatřením nebo nedbalostí by při uplatnění patentů mohla vést k uložení pokuty Komisí.

313 Patentová ochrana je však podle žalobkyň základním prvkem inovačního stimulu v hospodářsky přijatelných podmínkách, a proto je třeba uznat existenci kogentního požadavku, podle kterého nesmí být podnikům neoprávněně bráněno v registraci patentů ve farmaceutickém odvětví v rámci systému DOO.

314 V replice sice žalobkyně tvrdí, že je nezbytné, aby byl patent uplatněn nebo aby existovala hrozba, že bude použit po poskytnutí DOO, podpůrně však uvádějí, že DOO muselo být přinejmenším vydáno a muselo být způsobilé ovlivnit chování soutěžitelů. Záměrný a úmyslný podvod ve vztahu k patentovým úřadům navíc musí být prokázán, a to pomocí jasných a přesvědčivých důkazů, s tím, že pouhá nedbalost nebo rozpor na straně žadatele není dostačující.

315 Žalobkyně dodávají, že vnitrostátní právní předpisy, jimiž se řídí přihlášky patentů a žádosti o DOO a jejich opravy, upravují postupy, které soudům a patentovým úřadům umožňují opravit, či dokonce zrušit registraci, došlo-li k pochybení ať již nedopatřením, nebo podvodně. V tomto ohledu mohou patentové úřady a konkurenční podniky podle žalobkyň napadnout patenty nebo DOO a v určitých případech podat žalobu na náhradu škody. Proto podle žalobkyň není vhodné použít pravidla hospodářské soutěže za tím účelem, aby byla umožněna náhrada škody nebo aby byly uloženy sankce v návaznosti na získání patentů a DOO z toho důvodu, že jsou potenciálně protisoutěžní, když takové přihlášky nebo žádosti ve skutečnosti neměly žádný skutečný dopad na hospodářskou soutěž. Pravidla hospodářské soutěže totiž podle nich nemají za cíl kontrolu patentových přihlášek a pravidla použitelná na přihlášky patentů a žádosti o DOO obvykle stačí k vyloučení jakéhokoli protisoutěžního účinku. Žalobkyně mají tedy za to, že k tomu, aby Komise mohla zasáhnout, musí prokázat protisoutěžní účinky.

316 Na podporu svého tvrzení odkazují žalobkyně na americké právo. Podle žalobkyň je zaprvé v rámci amerického práva žaloba v oblasti práva hospodářské soutěže odůvodněná, jestliže byl patent získán s vědomým a záměrným uvedením nepřesných údajů patentovému úřadu. V tomto ohledu nestačí ani hrubá nedbalost či neopatrnost ani nešetrné jednání, poněvadž je třeba prokázat podvod. Podle žalobkyň jsou tedy zásadní podmínkou pro založení odpovědnosti záměrně nepřesná prohlášení, která se rovnají úmyslnému podvodu, takže se vyžaduje jasný a přesvědčivý důkaz

o konkrétním úmyslu. Tvrzení o podvodu se může zakládat na neuvedení určitých informací pouze v mimořádných případech, jsou-li jasně prokázány klamavý úmysl a důvěra patentové instituce, která v důsledku neuvedení takových informací patent udělila.

317 Zadruhé je podle žalobkyň – v souladu s americkým právem – skutečné uplatnění patentu nezbytné pro použití pravidel hospodářské soutěže, a nestačí přitom pouhé získání patentu, neboť bezprostřední příčinou protisoutěžního účinku musí být chování majitele patentu, a nikoli postup veřejnoprávní instituce. Mimoto lze žalobu stejně jako v právu Společenství považovat za „zlovolně" podanou, pouze je-li objektivně neopodstatněná, a to v tom smyslu, že by žádný žalobce nemohl s ohledem na předložené argumenty důvodně doufat v úspěch ve věci.

318 Žalobkyně konečně zdůrazňují skutečnost, že provedení úkonu, který může hospodářskou soutěž omezit, jen když jsou provedeny také další, jemu podřízené úkony, nemůže být zneužitím dominantního postavení. Ke konstatování dominantního postavení je podle nich zapotřebí, aby existovala skutečná možnost, že úkon bude mít omezující účinek na hospodářskou soutěž, a aby zde byla přímá příčinná souvislost mezi úkonem a škodou na hospodářské soutěži. Takové čistě interní akty dotyčného podniku, jako je interní koncernová korespondence, a externí akty, které jsou pouze přípravou na potenciální zneužití dominantního postavení a nemohou mít účinek na hospodářskou soutěž, tak nelze považovat za zneužití. Žalobkyně tedy zpochybňují tvrzení Komise, že protiprávní povaha jednání nemůže záviset na nahodilém chování třetí osoby. Žalobkyně jako příklad uvádějí, že návrh dohody, která by porušovala čl. 81 odst. 1 ES, by byl porušením pravidel hospodářské soutěže pouze tehdy, kdyby se strany v tomto ohledu dohodly.

K nesprávnému právnímu posouzení, jehož se měla Komise údajně dopustit

319 Žalobkyně tvrdí, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení, když měla za to, že styky mezi skupinou AZ a jejími patentovými zástupci ukazují na podvodné jednání již od 7. června 1993, kdy jim skupina AZ měla sdělit pokyny (bod 774 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise totiž podle žalobkyň situuje počátek zneužití dominantního postavení do doby před podáním žádosti o DOO. Vzhledem k tomu, že ani skupina AZ ani její právní zástupci tou dobou ještě nekontaktovali patentové úřady a skupina AZ ještě nezískala ani neuplatnila žádné právo, její jednání nemohlo mít sebemenší dopad na hospodářskou soutěž. Žalobkyně dodávají, že se nelze domnívat, že toto jednání začalo v roce 1993, protože platnost základních patentů uplynula až o pět let později, a to v dubnu roku 1999. Dopad tohoto jednání na hospodářskou soutěž je tedy podle žalobkyň jen velmi vzdálený, a to tím spíše že skupina AZ ještě nevykonala svá práva z těchto DOO například prostřednictvím žádosti o licenci. Žalobkyně mají za to, že Komise nemůže zohlednění tohoto data odůvodňovat tím, že se jedná o první úkon, který je součástí řetězce úkonů, jejichž cílem bylo vyloučit soutěžitele, neboť toto uvažování by vedlo ke vzniku odpovědnosti podniku bez přímého dopadu na hospodářskou soutěž, a to v příliš široké množině okolností.

320 Pokud jde o země, kde DOO nebyla vydána, a sice o Dánsko a Spojené království, žalobkyně se domnívají, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení, když měla za to, že tam skupina AZ zneužila dominantního postavení. Vzhledem k tomu, že patentové úřady těchto zemí zamítly žádosti skupiny AZ, a žádné DOO tedy vydáno nebylo, jednání skupiny AZ nemohlo mít na těchto trzích dopad na hospodářskou soutěž. Žalobkyně tedy zpochybňují argumenty Komise obsažené v bodech 763 až 765 odůvodnění napadeného rozhodnutí a zdůrazňují, že je nezbytné, aby dané jednání bylo vůbec způsobilé mít dopad na hospodářskou soutěž. Pouhá žádost o DOO však nemůže mít jako taková sebemenší skutečný dopad na hospodářskou soutěž. Nanejvýš tu podle žalobkyň došlo k úkonům představujícím přípravu na zneužití nebo k pokusu o zneužití. Žalobkyně mimoto tvrdí, že Komise připustila, že zneužívání skončilo v červnu 1994 v případě Spojeného království a v listopadu 1994

v případě Dánska, tzn. dlouho před uplynutím platnosti patentů na účinnou látku v dubnu 1999, a tedy dlouho před tím, než mohlo mít vydání DOO dopad na hospodářskou soutěž. V těchto zemích dále nemohlo dojít k žádnému odrazujícímu účinku pro vstup soutěžitelů na relevantní trh.

321 Žalobkyně v tomto ohledu zpochybňují tvrzení Komise uvedené v bodě 762 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého vydání DOO zpomaluje přípravy výrobců generických léčivých přípravků, které často vyžadují několik let, a kladou důraz na neexistenci důkazu o tom, kolik času k tomu potřebují. Podle žalobkyň žádný odrazující účinek nenastává před počátkem prodloužené doby platnosti patentu nebo před okamžikem, který je dostatečně blízký dni, kdy má prodloužení jeho platnosti nabýt účinnosti, aby tak jeho budoucí existence mohla ovlivnit chování soutěžitelů. Komise tedy nemůže tvrdit, že pět až šest let před uplynutím platnosti základního patentu mohl nastat odrazující účinek pro vstup soutěžitelů na relevantní trh. Navíc na základě důkazů podaných stěžovatelkami bylo v průběhu ústní části řízení uznáno, že před uplynutím platnosti patentu na účinnou látku neměla DOO na generické léčivé přípravky žádný vliv.

322 V odpověď na bod 758 odůvodnění napadeného rozhodnutí – v němž Komise tvrdí, že do praxe uvedené jednání, jehož cílem bylo vyloučit soutěžitele z trhu, lze kvalifikovat jako zneužití dominantního postavení i přesto, že zamýšleného výsledku nebylo dosaženo – žalobkyně uvádějí, že uskutečněné úkony musejí být samy o sobě schopné tento účinek vyvolat. Vzhledem k tomu, že patenty na účinnou látku platily ještě po dobu pěti let, je podle nich vyloučeno, aby pouhá žádost o DOO mohla vyvolat natolik vzdálený účinek. Navíc, i kdyby se skupině AZ podařilo získat DOO v Dánsku a Spojeném království, bylo by k použitelnosti práva hospodářské soutěže zapotřebí, aby se pokusila svá práva uplatnit. Proto pokusy skupiny AZ o získání DOO v Dánsku a Spojeném království podle žalobkyň nejsou zneužitím, a i kdyby bylo rozhodnuto

jinak, doba trvání údajných protiprávních jednání byla příliš dlouhá, protože jejím počátečním bodem byly přípravné úkony, které samy o sobě nebyly zneužívající.

323 V případě zemí, kde byla DOO udělena, žalobkyně tvrdí, že – na rozdíl od tvrzení Komise – z rozsudku Tetra Pak v. Komise, bod 310 výše, vyplývá, že pouhé nabytí práv duševního vlastnictví není samo o sobě zneužitím dominantního postavení. Bod 139 rozsudku ITT Promedia v. Komise, bod 311 výše, který na výše uvedený rozsudek odkazuje, podle žalobkyň nic dalšího k posledně uvedenému rozsudku nedodává.

324 Podle žalobkyň je navíc třeba tyto rozsudky odlišit od projednávané věci, a to v rozsahu, v němž je v těchto rozsudcích zkoumáno nabytí práv duševního vlastnictví podnikem v dominantním postavení od jiné osoby. Podle nich však neexistuje žádný „precedent", na jehož základě by bylo možné tvrdit, že získání patentu nebo DOO za vlastní vynálezy určitého podniku má zneužívající charakter, a toto tvrzení není ani podložené. Podle žalobkyň je třeba dalšího faktoru spočívajícího buď v odstranění veškeré hospodářské soutěže (rozsudek Tetra Pak v. Komise, bod 310 výše), nebo v uplatnění DOO (americká judikatura). Podle nich je však jasné, že vydání DOO nevedlo k odstranění veškeré hospodářské soutěže, protože konkurence po vydání DOO zesílila a skupině AZ se zmenšil podíl na trhu, jak to podle žalobkyň uznala i sama Komise.

325 Žalobkyně poznamenávají, že před uplynutím platnosti patentů na účinnou látku v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království, k němuž došlo v dubnu 1999, nemohlo vydání DOO vyvolat sebemenší dodatečný omezující

účinek na hospodářskou soutěž, protože vstup generik na trh byl každopádně vyloučen kvůli existenci základních patentů.

326 V případě Německa Komise podle žalobkyň připustila, že skupina AZ nezaujímala dominantní postavení po konci roku 1997, tj. v době dlouho před nabytím účinnosti DOO. Kromě toho v bodě 766 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise podle nich uznává, že DOO vydané v Německu bylo zrušeno před uplynutím platnosti základního patentu, což vylučuje, že by jednání skupiny AZ mohlo mít na hospodářskou soutěž omezující účinek. Mimoto není podle žalobkyň nijak prokázáno, že by krátká existence DOO v Německu, kde bylo DOO zrušeno v červnu 1997, tj. dva roky před svým nabytím účinnosti, které bylo stanoveno na duben 1999, byla schopna odradit soutěžitele od toho, aby se v tento okamžik začaly připravovat na vstup na trh.

327 Žalobkyně tvrdí, že pokud jde o země, pro které byla v článku 19 nařízení č. 1768/92 stanovena data 1. ledna 1985 a 1. ledna 1982, po nichž bylo třeba získat pro určitý přípravek první registraci ve Společenství, aby pro tento přípravek mohlo být vydáno DOO, jediným účinkem údajného zneužití bylo prodloužení doby platnosti DOO o sedm měsíců. Dodatečné období získané v Belgii a Nizozemsku díky vydání DOO začalo podle žalobkyň v dubnu 2002 a skončilo v září 2002 v případě Belgie a v říjnu 2002 v případě Nizozemska. Podle nich tedy pouze po toto období mohlo předmětné jednání vyvolávat protisoutěžní účinek. Podle žalobkyň však z vymezení relevantních výrobkových trhů provedeného Komisí vyplývá, že dominantní postavení skupiny AZ v těchto zemích skončilo na konci roku 2000. Skupina AZ proto podle nich nezaujímala dominantní postavení v okamžiku, kdy její jednání mohlo vyvolávat účinky. Ani v roce 2002 nelze hovořit o odrazování soutěžitelů od jejich vstupu na trh.

328 Norsko je podle žalobkyň jedinou zemí, kde mohla skupina AZ zaujímat dominantní postavení v okamžiku, kdy její jednání mohlo mít účinek na hospodářskou soutěž. Podle nich však bylo DOO v této zemi zrušeno soudem prvního stupně v Oslu v červnu 1999, tj. dva roky po uplynutí platnosti základního patentu v dubnu 1999. Podle žalobkyň nemohla být kvůli DOO hospodářská soutěž nijak vyloučena, protože skupina AZ vlastnila patent na lékovou formu, jehož platnost uplynula až dlouho po skončení údajného prvního zneužití dominantního postavení.

b) Argumenty Komise

K použitelným právním zásadám

329 Komise tvrdí, že využití veřejnoprávních postupů a regulace může být za jistých okolností zneužitím dominantního postavení (rozsudek Soudního dvora ze dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise, C-395/96 P a C-396/96 P, Recueil, s. I-1365, body 82 až 88), pokud je tato veřejnoprávní regulace schopna vytvářet pevné překážky pro vstup na trh, jež umožňují zachovat tržní sílu po dlouhou dobu. Klamavá prohlášení, která narušují rozhodování vnitrostátních orgánů tak, že vytvářejí nebo chrání tržní sílu, mohou podle Komise přivodit značnou veřejnou újmu.

330 V tomto rámci je podle Komise omezený prostor pro to, aby dotyčné vnitrostátní orgány uvážily způsob řešení žádosti, relevantní okolností, která musí být vzata v úvahu (rozsudek ze dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge a další v. Komise,

bod 329 výše, bod 82). Je-li prostor pro uvážení správního orgánu omezený, nelze totiž protisoutěžní účinek, který by vyplynul z rozhodnutí založeného na nepřesných informacích, přičítat činnosti státu, nýbrž klamavým prohlášením.

331 Komise poznamenává, že skutečnost, že účinky na trh mohou záviset na dalších krocích orgánů veřejné moci, nevylučuje existenci zneužití, které je dáno, i když orgán veřejné moci nereaguje tak, jak je požadováno. Protiprávní povaha určitého jednání totiž nemůže záviset na nahodilém chování třetí osoby. Podle Komise je tedy lhostejné, zda orgán veřejné moci na základě klamavých prohlášení skupiny AZ skutečně DOO vydal, či nikoli. Komise dodává, že kdyby bylo možné konstatovat zneužití jen v těch členských státech, kde dané jednání splnilo svůj účel, mohlo by jedno a totéž jednání být protiprávním jednáním v některých členských státech, zatímco v jiných nikoli, a to v závislosti na reakci orgánu veřejné moci. Do působnosti článku 82 ES přitom podle ní patří jednání, jehož cílem je vyvolat protisoutěžní účinek nebo které je schopno takový účinek vyvolat, a to bez ohledu na jeho úspěšnost.

332 Z tohoto pohledu musí být za počáteční okamžik zneužití považováno datum, kdy bylo do praxe uvedeno jednání, kterým lze omezit hospodářskou soutěž, i když zaprvé uplyne určitý čas, než tato posloupnost úkonů vyvolá kýžené protisoutěžní účinky, a zadruhé reálné působení těchto účinků závisí na externích faktorech. Jakékoli opačné řešení by podle Komise vedlo k domněnce, že obdobím, kdy docházelo ke zneužívání, je období, kdy podnik neuvádí do praxe žádné jednání, ale kdy vznikají účinky. Navíc vzhledem k tomu, že konec zneužívání podle Komise často časově splývá s vyloučením soutěžitele, nebylo by podle ní k ničemu, kdyby určitý podnik byl schopen pokračovat ve vylučovacím jednání až od okamžiku, kdy bylo sledovaného cíle dosaženo. Komise proto odmítá argument žalobkyň, že před nabytím účinnosti

DOO nedošlo ke zneužití. Skutečnost, že kýžený účinek měl být vyvolán později, totiž nemění nic na tom, že jednání směřující k vyvolání účinku bylo uvedeno do praxe.

333 Komise dodává, že rozlišení, o němž hovoří žalobkyně, mezi interním a externím úkonem je irelevantní, protože úkon, který se může sám o sobě zdát *prima facie* interní, může – je-li zkoumán v souvislostech – představovat v závislosti na okolnostech důkaz o protiprávním jednání porušujícím Smlouvu.

334 V odpověď na argumenty žalobkyň Komise nejprve zdůrazňuje, že je-li zneužití objektivním pojmem (rozsudek Hoffmann-Laroche, bod 239 výše), k jehož prokázání není nutný úmysl, pak úmysl není zcela irelevantní. Komise dále upřesňuje, že její tvrzení není založeno jen na úmyslu, ale na komplexním jednání směřujícím k provedení tohoto úmyslu a k vyloučení soutěžitelů. Úmysl je podle ní relevantní skutečností k posouzení toho, zda určité jednání může objektivně omezovat hospodářskou soutěž, protože pokud podnik uplatňuje strategii zaměřenou na vyloučení soutěžitelů nebo tuto strategii uplatňuje s vědomím, že tato může mít tento účinek, jeho jednání může omezovat hospodářskou soutěž. Na jednání, jehož předmětem nebo cílem je omezit hospodářskou soutěž, se podle Komise v každém případě vztahuje článek 82 ES, ať již bylo sledovaného cíle dosaženo, či nikoli (stanovisko generálního advokáta Tizzana předcházející rozsudku Soudního dvora ze dne 6. dubna 2006, General Motors, C-551/03 P, Sb. rozh. s. I-3173, I-3177, body 77 a 78, a rozsudek Tribunálu ze dne 30. září 2003, Michelin v. Komise, T-203/01, Recueil, s. II-4071, body 241, 242 a 245). Komise mimoto zpochybňuje, že by napadené rozhodnutí bylo založeno pouze na úmyslu žalobkyň, neboť v tomto rozhodnutí bylo shledáno jednání, jež mohlo vyloučit soutěžitele.

335 Komise poznamenává, že pojem „podvod“ není obsažen v napadeném rozhodnutí, které používá výraz „klamavá prohlášení“. Prohlášení podle ní může být zneužívající, aniž musí nutně obsahovat nesprávné informace vycházející ze „lži“, protože i klamavé informace mohou přimět orgány veřejné moci, aby jednaly způsobem, jímž může dojít k vyloučení hospodářské soutěže. Komise v tomto ohledu uvádí, že prohlášení, které sice může být samo o sobě správné, je nicméně klamavé, není-li doprovázeno důležitými údaji, které je dále nuancují.

336 Argument žalobkyň, podle kterého jednání, které nebylo uvedeno do praxe nebo které nemůže mít omezující účinek na hospodářskou soutěž, není zneužitím, považuje Komise za irelevantní, neboť její tvrzení je založeno na komplexním jednání, jehož cílem bylo vyvolat takové omezení a které je vyvolat mohlo. Komise dále uvádí, že získání výlučného práva může být zneužitím (rozsudek Tetra Pak v. Komise, bod 310 výše, body 23 a 24, a rozsudek ITT Promedia v. Komise, bod 311 výše, bod 139). Podle Komise není třeba činit rozdíl mezi nabytím licence na průmyslový postup a získáním DOO, protože jejich účinek na hospodářskou soutěž, tj. vyloučení soutěžitelů, je totožný. Pokud jde o rozdíl, který žalobkyně spatřují mezi projednávanou věcí a věcmi, v nichž byly vydány rozsudky Tetra Pak v. Komise, bod 310 výše, a ITT Promedia v. Komise, bod 311 výše, Komise poukazuje na to, že se posledně uvedený rozsudek netýká nabytí práv duševního vlastnictví podnikem v dominantním postavení od jiné osoby. Komise kromě toho zpochybňuje, že by DOO patřilo žadateli předtím, než mu bylo uděleno, a tvrdí, že dalším faktorem, na který žalobkyně odkazují, je soubor klamavých prohlášení. Podle ní dále judikatura nevyžaduje odstranění veškeré hospodářské soutěže k tomu, aby bylo možné konstatovat zneužití. Podle Komise stačí, jak vyplývá z bodů 758 až 770 odůvodnění napadeného rozhodnutí, aby zavedení generických léčivých přípravků bylo na některých trzích znemožněno nebo zpožděno.

337 Komise dále upřesňuje, že projednávaná věc souvisí jen nepřímo se soudními řízeními, protože v projednávané věci jde o klamavá prohlášení učiněná ve vztahu k patentovým zástupcům a patentovým úřadům. Komise v tomto ohledu odkazuje na body 736 až 740 odůvodnění napadeného rozhodnutí a tvrdí, že podání, která skupina AZ předložila soudům, jsou logickým pokračováním aktivní vylučovací strategie uskutečňované nejpozději od 6. května 1993 a spočívající v klamavých prohlášeních. Pokud soutěžitelé museli podle Komise nést náklady a strpět zpoždění v souvislosti se soudními řízeními, bylo to důsledkem DOO vydaných na základě klamavých prohlášení skupiny AZ, která je přiměla k podání četných žalob.

338 Komise zpochybňuje, že by napadené rozhodnutí mohlo mít odrazující účinek pro žadatele o patent, a zdůrazňuje, že potřeba neodrazovat podniky od komunikace s orgány veřejné moci znamená, že pouhé nepřesnosti, prohlášení nepřesná kvůli nedbalosti nebo vyjádření sporných názorů nelze považovat za protiprávní jednání porušující článek 82 ES. V projednávané věci však předmětné jednání podle ní nespočívá jen v prostých chybách či ojedinělé nedbalosti, ale naopak se vyznačuje trvalostí a vnitřní konzistentností, které svědčí o „subjektivním úmyslu“ a o plném vědomí o klamavé povaze prohlášení. Komise tvrdí, že takové zneužívání patentového systému oslabuje inovační podněty, protože podniku v dominantním postavení umožňuje počítat s udržením svých příjmů i po skončení období, které stanovil zákonodárce, a je v rozporu s cíli hospodářské soutěže. Komise dodává, že se projednávaný případ netýká patentové přihlášky, v jejímž rámci musí veřejnoprávní instituce posoudit řadu faktorů, na jejichž základě pak určí přínos nárokovaného vynálezu, nýbrž vydání DOO na základě ustanovení, která v rozhodné době upravovala jen formální podmínky a velmi zběžné ověření informací.

339 Pokud jde o existenci zvláštních právních prostředků v patentové oblasti, Komise poznamenává, že se tyto prostředky ukázaly být nedostačující k tomu, aby zabránily

zneužívání patentového systému ze strany podniků v dominantním postavení. V roce 1993 totiž žalobkyně podle Komise uvažovaly tak, že jediným rizikem plynoucím z jejich chování je zkrácení doby trvání DOO (body 200 a 745 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise dále zpochybňuje, že by úprava zvláštních právních prostředků v nařízení č. 1768/92 vylučovala použití pravidel hospodářské soutěže a s nimi souvisejících právních prostředků. Podle ní nelze pojem „zneužívající jednání" omezovat pouze na jednání, které neporušuje jiná práva nebo pro které není stanoven žádný právní prostředek, protože protisoutěžní účinky, ať již skutečné či předvídatelné, spadají do oblasti práva hospodářské soutěže. „Právní prostředek" upravený uvedených nařízením by měl navíc podle ní omezené použití, protože by se netýkal otázky uskutečnění vylučovací strategie v případech, kdy tato nevedla k získání DOO, a nebral by ohled na protisoutěžní cíl jednání, jedná-li se o jednání podniku v dominantním postavení. Soutěžitelé podle Komise nemohli snadno napadnout DOO získaná skupinou AZ, neboť neměli snadný přístup k relevantním informacím týkajícím se technické registrace v Lucembursku a data skutečného uvedení na trh v této zemi.

340 Pokud jde o americké právo, Komise rovnou zdůrazňuje jeho omezený význam pro projednávanou věc. V odpověď na tvrzení žalobkyň uvádí, že v americkém právu existuje doktrína zvaná „noerr-Pennington", podle níž klamavá prohlášení učiněná v rámci politiky lobbingu nepodléhají pravidlům odpovědnosti podle Sherman Act. Komise však uvádí, že Nejvyšší soud Spojených států amerických rozhodl, že byla-li takováto klamavá prohlášení učiněna v rámci soudního řízení, nemůže se na ně tato doktrína vztahovat a mohou podléhat pravidlům odpovědnosti podle Sherman Act, a konkrétně, že se použití podvodně získaného patentu od patentového úřadu může jevit v rozporu s článkem 2 Sherman Act. Dále bylo podle ní v celé řadě rozhodnutí amerických soudů uznáno, že se Sherman Act může na klamavá prohlášení vztahovat. Komise upřesňuje, že se tato judikatura vztahuje i na důležitá opomenutí. Federal Circuit dokonce v jednom ze svých rozsudků použil namísto výrazu „podvodné

získání“ výraz „nepatřičný pokus o získání patentu“ a určil, že podvod znamená „klamavý úmysl“, nebo přinejmenším takový stav mysli, kdy se natolik nedbá o důsledky, že je možné jej považovat za rovnocenný úmyslu. Na rozdíl od tvrzení žalobkyň tak podle Komise americké právo k prokázání existence podvodu nevyžaduje, aby informace byly nepravdivé.

341 Komise připouští, že některé soudy shledaly, že odpovědnost z hlediska pravidel hospodářské soutěže vyžaduje přijetí opatření k zajištění dodržování patentu. Komise však poznamenává, že jiné soudy rozhodly, že poskytnutí nepřesných informací je dostačující. Komise je navíc toho názoru, že byl-li v americkém právu vysloven závěr, že dovolávat se podvodně získaného patentu může být zneužitím, nevylučuje to, že by zneužitím mohly být i jiné typy jednání.

342 Komise mimoto zdůrazňuje, že v americkém právu je relevantní otázkou, zda právní rámec, v němž k předmětnému jednání došlo, přiznává veřejnoprávní instituci širokou posuzovací pravomoc, nebo zda po ní požaduje, aby vydávala jen „akty bez možnosti správního uvážení“, v jejichž případě se provádí jen minimální ověřování. Komise dodává, že na rozdíl od evropského práva hospodářské soutěže, které se použije bez ohledu na skutečné účinky jednání, je americká judikatura založena na občanskoprávní odpovědnosti za podvod. Ta však podle ní vyžaduje, aby orgány vycházely z prohlášení, aby mohla být prokázána příčinná souvislost mezi klamavým prohlášením a škodou.

343 Komise dále zpochybňuje, že by požadovaná úroveň dokazování ve věcech hospodářské soutěže spočívajících na klamavých prohlášeních, byla vyšší než obvyklá úroveň dokazování. Komise v tomto ohledu poukazuje na to, že v rozsudku Federal Circuit zmíněném v bodě 340 výše byly „nepřímé důkazy“ považovány za dostačující, neboť

se soud nedomníval, že by úmysl musel být prokázán přímým důkazem. Komise dodává, že napadené rozhodnutí vychází z rozsáhlého a konzistentního souboru důkazů pokrývajících dlouhé období a svědčících o konzistentní posloupnosti úkonů.

K nesprávnému právnímu posouzení, jehož se měla Komise údajně dopustit

344 Komise tvrdí, že předání pokynů dne 7. června 1993 nelze považovat za pouhý přípravný úkon s ohledem na celkové souvislosti, povahu a obsah pokynů a žádostí. Pokud jde nejprve o právní kontext, Komise poznamenává, že podle čl. 10 odst. 5 nařízení č. 1768/92 nebyly členské státy povinny ověřit datum první registrace ve Společenství a že v praxi prováděly v tomto ohledu jen omezené ověřování. Komise tvrdí, že na rozdíl od toho, co platí u patentové přihlášky, patentové úřady neměly za úkol provádět meritorní zkoumání, neboť byly povinny pouze zkoumat určité skutkové a formální podmínky pro účely rozhodnutí o prodloužení platnosti patentu, jehož přínos již byl posouzen v rámci patentové přihlášky. Orgány příslušné v oblasti patentů tak podle ní měly v projednávané věci jen omezený prostor pro uvážení. Skupina AZ navíc podle ní jako jediná věděla o některých skutečnostech, jako bylo datum, kdy byl Losec uveden na lucemburský trh, což podle ní podstatně omezilo roli třetích osob v průběhu řízení.

345 Ne každé klamavé prohlášení podle Komise nutně porušuje článek 82 ES, neboť některá prohlášení mohou mít pro vydání DOO jen omezené důsledky. Aby klamavé prohlášení bylo zneužitím dominantního postavení, musí podle Komise hrát při

rozhodování rozhodující roli. V projednávané věci je podle Komise důvodné předpokládat, že kdyby žalobkyně tato prohlášení neučinily, nezískaly by DOO v zemích, v nichž musí k první registraci ve Společenství dojít po 1. lednu 1988, tj. v Německu, Dánsku, Finsku a Norsku, nebo by je získaly na kratší dobu v zemích, v nichž musí k první registraci ve Společenství dojít po 1. lednu 1982, tj. v Rakousku, Belgii a Itálii, nebo po 1. lednu 1985, tj. v Irsku, Nizozemsku, Lucembursku, Spojeném království a Švédsku. Komise dodává, že z žádostí žalobkyň o DOO nevyplývalo, že nebyly založeny na tehdy obecně přijímaném výkladu, že je třeba použít datum první technické registrace. Kromě toho výklad založený na „teorii skutečné registrace" podle Komise umožnil skupině AZ oklamat orgány veřejné moci, protože skupina AZ jako jediná vlastnila klíčové informace, z čehož pro ni tím spíše vyplývala povinnost činit prohlášení, jež nebudou uvádět v omyl.

346 Vzhledem k tomu, že ochrana určité látky, jakou poskytuje DOO, má podle Komise za následek takřka úplné vyloučení konkurenčních generických verzí, datum skončení platnosti patentu nebo DOO ovlivňuje přípravu výrobců generických léčivých přípravků, kteří mají zájem na zahájení prodeje generických verzí a kteří se často snaží připravit se na zahájení prodeje svých přípravků ještě téhož dne, kdy má platnost patentu nebo DOO skončit. Obchodní rozhodnutí farmaceutických podniků jsou totiž dle tvrzení Komise přijímána dlouho před skončením platnosti patentu na účinnou látku, což podle ní vyplývá ze zájmu společnosti Ratiopharm o DOO skupiny AZ v Německu a Nizozemsku v letech 1996 a 1997. Podle Komise je tedy nesprávné se domnívat, že před nabytím účinnosti DOO nemůže dojít ke zneužití. Zneužití se navíc také dotklo soutěžitelů, neboť je donutilo vynaložit značné částky ve snaze domoci se zrušení některých DOO.

347 S ohledem na výše uvedené má Komise za to, že argumenty žalobkyň jsou neopodstatněné. Pokud jde předně o argument, že před podáním žádosti o DOO jako takové nedochází ke zneužití dominantního postavení, má Komise za to, že zneužití počíná v okamžiku, kdy se žadatel poprvé projeví jednáním, které je mu vytýkáno. Přitom první uplatnění strategie skupiny AZ se podle ní časově shodovalo s pokyny vydanými patentovým zástupcům dne 7. června 1993, s nimiž se soutěžitelé neměli možnost seznámit. Skutečnost, že tento první úkon, který je součástí určité posloupnosti úkonů, sám o sobě nestačí k vyvolání kýženého účinku a že tyto úkony třetích osob jsou nezbytné pro úspěch strategie skupiny AZ, je podle Komise irelevantní pro účely konstatování protiprávního jednání porušujícího článek 82 ES, a to z důvodů uvedených v bodě 331 výše.

348 Komise dodává, že v konkrétních podmínkách, za nichž byly žádosti o DOO podány, existovala vysoká pravděpodobnost, že patentové úřady přijmou data sdělená skupinou AZ bez jejich ověřování. Skutečnost, na kterou upozornily žalobkyně, že některé orgány na rozdíl od jiných nakonec nebyly prohlášeními skupiny AZ uvedeny v omyl, je tak podle Komise irelevantní. Možnost, že jednání AZ povede k omezení hospodářské soutěže, byla totiž podle ní ve všech dotyčných zemích stejná a byla prokázána tím, že DOO byla ve většině z nich vydána. Skutečnost, že DOO nebyla vydána v Dánsku a Spojeném království, podle Komise pouze ukazuje, že účinky závisely na chování třetích osob. Patentové úřady těchto posledně uvedených zemí však mohly podlehnout zneužití stejně, jako se to stalo jiným úřadům.

349 Komise zpochybňuje, že by stěžovatelky během slyšení uznaly, že generické léčivé přípravky před skončením platnosti patentu na účinnou látku nebyly vystaveny žádným účinkům některého DOO, a domnívá se, že to z dokumentu citovaného žalobkyněmi nijak nevyplývá. Naopak, stěžovatelky podle ní uvedly, že „samotná vědomost toho, že společnosti Astra svědčí ochranná doba, kterou pokrývá DOO, měla za následek ‚zchlazení' těch, kdo se připravovali na vstup na trh". Komise opět dodává, že

soutěžitelé byli dotčeni vzhledem ke značným výdajům vynaloženým ve snaze domoci se zrušení DOO (body 760 a 762 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

350 Komise dále zpochybňuje, že by zneužití dominantního postavení bylo možné zjistit pouze tehdy, když byla přijata opatření k zajištění dodržování práv duševního vlastnictví. Nabytí práva duševního vlastnictví podle ní může být samo o sobě zneužitím, poněvadž od ostatních podniků se očekává, že budou dodržovat s nimi spojená výlučná práva. Komise podpůrně uvádí, že oznámení zveřejněné skupinou AZ ve farmaceutickém věstníku, kterým oznámila svůj záměr „zajistit dodržování těchto práv duševního vlastnictví a zahájit řízení proti těm, kdo je budou porušovat", je dostatečným důkazem o přijetí takovýchto opatření v rámci projednávané věci. Skupina AZ zahájila tato řízení ve věci porušování práv duševního vlastnictví v Německu na základě DOO, což její soutěžitele přimělo k vynaložení značných výdajů ve snaze domoci se zrušení jejího DOO (body 760 až 766 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise tvrdí, že tato opatření zapadají do rámce celkové vylučovací strategie, která začala zároveň s klamavými prohlášeními v roce 1993.

351 Pokud jde o situace, v nichž byla skupina AZ schopna prodloužit dobu, na kterou byla DOO vydána, Komise připouští, že vylučovací účinek měl kratší trvání. Tato okolnost však podle ní nemá vliv na konstatování, že došlo ke zneužití. Kromě toho ani skutečnost, že k účinkům zneužívajícího jednání dochází v okamžiku, kdy již podnik nemá dominantní postavení, nemůže mít vliv na právní posouzení jednání uvedeného do praxe v době, kdy měl podnik dominantní postavení, což je jediná relevantní skutečnost. Komise dodává, že mezi jednotlivými prvky zneužití existovalo těsné vzájemné působení, neboť dopady na konkurenční situaci v jedné zemi mohly zasahovat i do jiné země. To, že klamavá prohlášení skupiny AZ nadále vyvolávala své účinky až do doby, kdy byla opravena, a dále že mohla mít účinky v jiných zemích, znamená, že pokud se zneužití dominantního postavení týkalo Belgie, Německa, Nizozemska a Norska, nelze je v případě těchto zemí omezovat na poslední klamavé prohlášení. Komise dále uvádí, že s ohledem na úroveň prodeje přípravku Losec v okamžiku skončení

platnosti základního patentu, měla skutečná dodatečná ochrana v Belgii, Nizozemsku a Norsku značný význam.

c) Závěry Tribunálu

Ke kvalifikaci předmětného jednání jako zneužití dominantního postavení

352 Z ustálené judikatury vyplývá, že pojem „zneužití" je pojmem objektivním, který se vztahuje na chování podniku v dominantním postavení, které může ovlivnit strukturu trhu, na němž je právě v důsledku přítomnosti tohoto podniku stupeň hospodářské soutěže již oslabený a jehož účinkem je bránění, za použití prostředků odlišných od těch, které jsou používány při běžné soutěži výrobků nebo služeb na základě plnění hospodářských subjektů, zachování stupně hospodářské soutěže, který ještě na trhu existuje, nebo rozvoji této hospodářské soutěže (rozsudky Hoffmann-La Roche v. Komise, bod 239 výše, bod 91, a AKZO v. Komise, bod 243 výše, bod 69; rozsudky Tribunálu ze dne 7. října 1999, Irish Sugar v. Komise, T-228/97, Recueil, s. II-2969, bod 111, a Michelin v. Komise, bod 334 výše, bod 54).

353 V tomto ohledu je třeba připomenout, že se článek 82 ES vztahuje jak na jednání, která mohou způsobit přímou újmu spotřebitelům, tak na jednání, která jim způsobují újmu prostřednictvím ohrožení struktury účinné hospodářské soutěže (rozsudek Europemballage a Continental Can v. Komise, bod 267 výše, bod 26).

354 Z toho vyplývá, že článek 82 ES zakazuje podniku v dominantním postavení, aby vylučoval soutěžitele, a posiloval tak své postavení použitím jiných prostředků, než které spadají do hospodářské soutěže na základě výkonnosti. (rozsudek AKZO v. Komise, bod 243 výše, bod 70, a rozsudek Irish Sugar v. Komise, bod 352 výše, bod 111). Z judikatury také vyplývá, že zneužití dominantního postavení nemusí nutně spočívat ve využití hospodářské síly, jakou poskytuje dominantní postavení (viz v tomto smyslu rozsudek Europemballage a Continental Can v. Komise, bod 267 výše, bod 27, a rozsudek Hoffmann-La Roche v. Komise, bod 239 výše, bod 91).

355 V projednávané věci je třeba poznamenat, že předložení klamavých informací orgánům veřejné moci, které je mohou uvést v omyl, a tím umožnit přiznání výlučného práva, na které podnik nemá nárok nebo na které má nárok jen na kratší dobu, je jednáním neslučujícím se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti, které může hospodářskou soutěž značně omezovat. Takové jednání není v souladu se zvláštní odpovědností, jakou má podnik v dominantním postavení, a sice že jednání neslučující se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na společném trhu (viz v tomto smyslu rozsudek Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise, bod 30 výše, bod 57).

356 Z objektivní povahy pojmu „zneužití“ vyplývá (rozsudek Hoffmann-La Roche v. Komise, bod 239 výše, bod 91), že klamavou povahu prohlášení učiněných před orgány veřejné moci je třeba posuzovat na základě objektivních skutečností a že se prokázání

úmyslné povahy jednání a nedostatku dobré víry podniku v dominantním postavení pro účely zjišťování zneužití dominantního postavení nevyžaduje.

357 Je třeba uvést, že posouzení klamavé povahy prohlášení poskytnutých orgánům veřejné moci za účelem neoprávněného získání výlučných práv musí být provedeno *in concreto* a může se lišit podle okolností každého případu. Zejména je třeba zkoumat, zda s ohledem na kontext, v němž bylo předmětné jednání uvedeno do praxe, bylo toto jednání schopno přimět orgány veřejné moci, aby neoprávněně vytvořily právní překážky hospodářské soutěži, například neoprávněným přiznáním výlučných práv ve prospěch původce tohoto jednání. Jak uvádí Komise, omezený prostor pro uvážení orgánů veřejné moci nebo neexistence jejich povinnosti ověřit správnost nebo pravdivost sdělených informací mohou být v tomto ohledu relevantními skutečnostmi, které je třeba zohlednit, aby bylo možné určit, zda předmětné jednání může vést k posílení právních překážek hospodářské soutěži.

358 Je-li navíc podniku v dominantním postavení přiznáno neoprávněné výlučné právo na základě jeho chyby v komunikaci s orgány veřejné moci, jeho zvláštní odpovědnost za to, že prostředky, které nespadají do hospodářské soutěže na základě výkonnosti, nebudou na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na společném trhu, mu přinejmenším ukládá, aby o tom informoval orgány veřejné moci, čímž jim umožní, aby tyto nesrovnalosti napravily.

359 Z hlediska argumentů žalobkyň uvedených v bodech 309, 312 a 314 výše je rovněž třeba poukázat na to, že prokázání úmyslného charakteru jednání, kterým lze oklamat orgány veřejné moci, sice není pro účely zjištění zneužití dominantního postavení nezbytné, tento úmyslný charakter je nicméně také jeho relevantním prvkem, který Komise případně může vzít v úvahu. Na základě skutečnosti, na niž poukázaly žalobkyně, že pojem „zneužití dominantního postavení" má objektivní obsah a nepředpokládá úmysl škodit (viz v tomto smyslu rozsudek Aéroports de Paris v. Komise, bod 309 výše, bod 173), se však nelze domnívat, že by úmysl uchýlit se k jednání

neslučujícímu se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti byl vždy irelevantní, neboť tento úmysl může být vždy zohledněn na podporu závěru, že se dotyčný podnik dopustil zneužití dominantního postavení, i když by takový závěr měl v prvé řadě spočívat na objektivním zjištění faktického uskutečňování zneužívajícího jednání.

360 Konečně pouhá skutečnost, že některé orgány veřejné moci nepodlehly zneužití a odhalily nepřesnosti v informacích poskytnutých na podporu žádostí o přiznání výlučných práv nebo že soutěžitelé po neoprávněném přiznání výlučných práv dosáhli jejich zrušení, nestačí k tomu, aby bylo možné se domnívat, že klamavá prohlášení v žádném případě nemohla dosáhnout kýženého výsledku. Jak správně uvádí Komise, jakmile je totiž prokázáno, že určité jednání je objektivně způsobilé omezit hospodářskou soutěž, nemůže jeho zneužívající charakter záviset na nahodilých reakcích třetích osob.

361 Komise proto použila článek 82 ES správně, když konstatovala, že předložení objektivně klamavých prohlášení podnikem v dominantním postavení patentovým úřadům, které je může vést k vydání DOO, na která tento podnik nemá nárok nebo na která má nárok jen na kratší dobu, a může způsobit omezení nebo odstranění hospodářské soutěže, je zneužitím dominantního postavení. Objektivně klamavý charakter těchto prohlášení musí být posuzován ve světle zvláštních okolností a souvislostí každého jednotlivého případu. V projednávané věci je skutkové posouzení, které Komise v tomto ohledu provedla, předmětem druhého žalobního důvodu.

362 S argumentem žalobkyň, že k uznání zneužití dominantního postavení je třeba, aby výlučné právo nabyté na základě klamavých prohlášení bylo uplatněno, se nelze ztotožnit. Když je totiž orgánem veřejné moci přiznáno právo duševního vlastnictví, má se obvykle za to, že je platné a jeho vlastnictví podnikem se považuje za oprávněné.

Samo vlastnictví výlučného práva podnikem má obvykle za následek to, že soutěžitelé jsou drženi stranou, neboť jsou na základě veřejnoprávní úpravy povinni toto výlučné právo respektovat. Pokud se dále argument žalobkyň týká uplatnění práva duševního vlastnictví v soudním řízení, pak tento argument vlastně podmiňuje použití článku 82 ES tím, že soutěžitelé poruší veřejnoprávní úpravu zásahem do výlučného práva podniku, což nelze připustit. Třetí osoby mají navíc zřídkakdy informace, které jim umožní zjistit, zda bylo výlučné právo přiznáno neoprávněně.

363 Argumenty žalobkyň vycházející z uplatnění kritérií použitých Komisí ve věci, v níž byl vydán rozsudek ITT Promedia v. Komise, bod 311 výše, musejí být také odmítnuty jako irelevantní, protože se týkají eventuálně zneužívajícího výkonu práva žalovat soutěžitele před soudem.

364 Kromě toho neoprávněné nabytí výlučného práva nemůže být zneužitím dominantního postavení jen tehdy, má-li za následek naprosté odstranění hospodářské soutěže. Skutečnost, že se předmětné jednání týká nabytí práva duševního vlastnictví, takovou podmínku neodůvodňuje.

365 Žalobkyně v tomto ohledu nemohou vycházet z rozsudku Tetra Pak v. Komise, bod 310 výše, a na jeho základě tvrdit, že se vyžaduje naprosté odstranění hospodářské soutěže. Nejprve je třeba poznamenat, že projednávaná věc a rozsudek Tetra Pak v. Komise, bod 310 výše, se týkají odlišných situací. Zatímco se posuzovaná situace týká úkonů, jež mohou vést orgány veřejné moci k přiznání práva duševního vlastnictví, na které podnik v dominantním postavení nemá nárok nebo na které má nárok na kratší dobu, rozsudek Tetra Pak v. Komise, bod 310 výše, se týká situace, kdy podnik v dominantním postavení nabyl společnost vlastnící výlučnou licenci k patentu, který

byl jediným prostředkem umožňujícím účinně konkurovat podniku v dominantním postavení (body 1 a 23 uvedeného rozsudku). Z tohoto rozsudku dále nijak nevyplývá, že by článek 82 ES vyžadoval naprosté odstranění hospodářské soutěže k tomu, aby mohl být použit. V tomto rozsudku se Tribunál pouze ztotožnil se závěrem Komise, že článek 82 ES v dané věci neumožňoval podniku v dominantním postavení posílit – nabytím výlučné licence – své postavení „které bylo již tak dosti silné" a znemožnit nebo podstatně oddálit „vstup nového soutěžitele na trh, kde hospodářská soutěž, pokud vůbec ještě existuje, je velmi silně omezena" (bod 23 uvedeného rozsudku).

366 Dále je třeba odmítnout argument žalobkyň, že existence zvláštních právních prostředků umožňujících opravit, či dokonce zrušit neoprávněně vydané patenty a DOO odůvodňuje, aby pravidla hospodářské soutěže byla uplatňována, pouze pokud je prokázán protisoutěžní účinek. Jakmile se na určité jednání vztahují pravidla hospodářské soutěže, pak se tato pravidla použijí bez ohledu na to, zda toto jednání může také spadat do působnosti jiných pravidel, ať vnitrostátních, či nikoli, sledujících odlišné cíle. Stejně tak existence zvláštních právních prostředků v patentovém systému nemůže mít vliv na podmínky použití zákazů stanovených v právu hospodářské soutěže, a zejména vyžadovat v případě takového jednání, jako je jednání v projednávané věci, prokázání protisoutěžních účinků, které toto jednání vyvolalo.

367 Žalobkyně rovněž tak nemohou namítat, že uznání zneužití dominantního postavení v případě, kdy jsou patentovým úřadům předložena objektivně klamavá prohlášení za účelem získání práv duševního vlastnictví, na která podnik nemá nárok nebo na která má nárok na kratší dobu, povede ke „zmrazení" patentových přihlášek a bude v rozporu s veřejným zájmem na povzbuzení k inovacím. Z toho je totiž zjevné, že pokud se takové jednání prokáže, pak je v rozporu právě s obecným zájmem, který byl zvážen a uplatněn zákonodárcem. Jak uvádí Komise, takové zneužití

patentového systému potenciálně oslabuje pobídky k inovaci, neboť podniku v dominantním postavení umožňuje udržet si exkluzivitu i po skončení období stanoveného zákonodárcem.

368 Pokud jde konečně o argumenty žalobkyň vycházející z amerického práva, stačí uvést, že přístup podle tohoto práva nemůže mít přednost před přístupem podle práva Evropské unie (rozsudek Atlantic Container Line a další v. Komise, bod 243 výše, bod 1407).

K počátku uvádění údajně zneužívajícího jednání do praxe

369 Pokud jde o datum, které se považuje za začátek zneužití dominantního postavení – prokáže-li se toto zneužití – Komise měla za to, že v případě Německa, Belgie, Dánska, Nizozemska a Spojeného království toto zneužití začalo být uváděno do praxe dne 7. června 1993, když byly patentovým zástupcům v těchto zemích sděleny konečné pokyny pro žádosti o DOO ohledně omeprazolu (viz body 179, 651 a 774 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Jak uvádějí žalobkyně, Komise tak situuje počátek údajného zneužití dominantního postavení ještě před okamžik podání žádostí o DOO patentovým úřadům.

370 Tribunál má však za to, že pokyny sdělené patentovým zástupcům k podání žádostí o DOO nelze považovat za totéž jako samotné žádosti o DOO k patentovým úřadům. K očekávanému důsledku údajného klamavého charakteru prohlášení, a sice k vydání DOO, totiž může dojít až poté, co byly patentovým úřadům podány žádosti o DOO,

a nikoli v okamžiku, kdy patentoví zástupci, kteří v daném případě zastávají pouze roli prostředníků, obdrželi k těmto žádostem pokyny.

371 Dále je třeba konstatovat, že postoj Komise k počátečnímu datu údajného prvního zneužití v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království, není konzistentní s přístupem, jaký zaujala v případě Norska. Komise totiž měla za to, že v posledně uvedené zemi začalo údajné první zneužití dne 21. prosince 1994, tj. v okamžiku předání žádosti o DOO patentovým zástupcem norskému patentovému úřadu (viz body 234 a 774 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

372 Žalobkyně proto oprávněně tvrdí, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení, když měla za to, že údajné první zneužití dominantního postavení ze strany skupiny AZ v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království začalo dne 7. června 1993, když byly patentovým zástupcům sděleny pokyny k podání žádostí o DOO patentovým úřadům.

373 Toto nesprávné právní posouzení však nemůže mít vliv na legalitu napadeného rozhodnutí, pokud jde o existenci údajně zneužívajícího jednání po okamžiku předání žádostí o DOO vnitrostátním patentovým úřadům. Z bodu 185 odůvodnění napadeného rozhodnutí v tomto ohledu vyplývá, že žádosti o DOO byly patentovým úřadům v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království předány v době od 12. do 30. června 1993. Důsledky tohoto nesprávného právního posouzení pro výši pokut budou případně posouzeny níže v části věnované žalobnímu důvodu, který žalobkyně v této souvislosti předložily.

K protisoutěžní povaze vytýkaného jednání a k jeho účinkům na hospodářskou soutěž

374 Žalobkyně zpochybňují protisoutěžní charakter klamavých prohlášení skupiny AZ před patentovými úřady a tvrdí, že tato prohlášení sama o sobě nemohla omezit hospodářskou soutěž.

375 Nejprve je třeba poukázat na to – jak již bylo uvedeno v bodě 355 výše – že získání výlučného práva, na které podnik v dominantním postavení nemá nárok nebo na které má nárok jen na kratší dobu, a to prostřednictvím postupů, které jsou schopné oklamat orgány veřejné moci, je jednáním, které se neslučuje s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti a které může hospodářskou soutěž velmi omezovat. Posouzení objektivně klamavé povahy prohlášení předložených orgánům veřejné moci za účelem neoprávněného získání výlučných práv musí být provedeno s náležitým přihlédnutím ke konkrétním zvláštnostem projednávané věci.

376 Žalobkyně tvrdí, že zneužití dominantního postavení lze identifikovat až tehdy, kdy má předmětné jednání přímý účinek na hospodářskou soutěž, a že neoprávněné žádosti o DOO měly v daném případě na hospodářskou soutěž jen vzdálené účinky. V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že z judikatury nijak nevyplývá, že k tomu, aby se jednalo o dominantní postavení, musí mít dané jednání přímý vliv na hospodářskou soutěž. V takové situaci, jako je situace v projednávané věci, kde předmětné jednání – za předpokladu, že bude prokázáno – nelze v žádné míře považovat za součást běžné hospodářské soutěže výrobků na základě výkonnosti podniku, stačí dokázat, že s ohledem na svůj hospodářský nebo právní kontext může toto jednání omezit hospodářskou soutěž. Schopnost předmětného jednání omezit hospodářskou soutěž tedy může být nepřímá, pokud bude právně dostačujícím způsobem prokázáno, že skutečně může omezit hospodářskou soutěž.

377 Jak již poznamenala Komise, jednání, jehož cílem je vyloučit soutěžitele, často vyžaduje k tomu, aby dosáhlo určitého výsledku, součinnost třetích osob, ať již se jedná o orgány veřejné moci nebo subjekty na trhu, neboť takové jednání v praxi zřídkakdy může vyvolávat přímý účinek na konkurenční postavení soutěžitelů. Úspěšnost jednání směřujícího k vyloučení soutěžitelů, které spočívá ve vytváření právních překážek vstupu neoprávněným získáním výlučných práv, tak nutně závisí na reakci orgánů veřejné moci, či dokonce vnitrostátních soudů v rámci soudních řízení případně zahájených soutěžiteli ve snaze o zrušení těchto práv. Prohlášení směřující k neoprávněnému získání výlučných práv však zakládají zneužití pouze tehdy, je-li prokázáno, že s ohledem na objektivní kontext, ve kterém byla učiněna, tato prohlášení skutečně mohou vést orgány veřejné moci k přiznání požadovaného výlučného práva.

378 Žalobkyně zpochybňují, že by bylo možné vyslovit závěr o existenci zneužití dominantního postavení v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království, a uplatňují v tomto ohledu skutkové argumenty, na jejichž základě má být uznáno, že získání DOO nemohlo mít na hospodářskou soutěž omezující účinek. Vzhledem k tomu, že tyto argumenty jsou hlavně skutkového charakteru, bude je Tribunál zkoumat v bodech 601 až 607 níže při zkoumání druhého žalobního důvodu, v jehož rámci bude přezkoumáno Komisí provedené posouzení skutečností zakládajících první zneužití dominantního postavení.

379 Potud, pokud se tyto argumenty týkají principiálních otázek, je třeba poukázat na to, že žalobkyně nemohou argumentovat tím, že v okamžiku, kdy byla na základě DOO zavedena dodatečná ochrana, už skupina AZ nebyla v Belgii a Nizozemsku v dominantním postavení. Skutečnost, že v okamžiku, kdy zneužívající jednání skupiny AZ mohlo vyvolat účinky, již tato nebyla v dominantním postavení, totiž nic nemění na právní kvalifikaci těchto úkonů, protože se uskutečnily v době, kdy AZ nesla zvláštní odpovědnost za to, že její jednání nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na společném trhu.

380 Konečně skutečnost, na niž několikrát poukázaly žalobkyně, že se účinek klamavých prohlášení a následného vydání DOO na hospodářskou soutěž projevil až o několik let později, a to při skončení platnosti základních patentů, neznamená, že by předmětné jednání – za předpokladu, že bude prokázáno – nebylo zneužitím vzhledem k efektu vyloučení soutěžitelů, který lze očekávat, jakmile jsou tato DOO vydána a nejsou vzápětí zrušena. Dále pokud jde o zpochybnění bodu 762 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde Komise poukazuje na to, že sama existence DOO zpožďuje přípravy výrobců generických léčivých přípravků, z výše uvedeného vyplývá, že i kdyby takový efekt neexistoval nebo kdyby byl menšího rozsahu, objektivně klamavá prohlášení, jejichž cílem je získání neoprávněných DOO, mohou sama o sobě – za předpokladu, že budou prokázána – omezit hospodářskou soutěž.

381 Vzhledem k výše uvedenému, je třeba prvnímu žalobnímu důvodu vyhovět v rozsahu, v němž vychází z toho, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení data, od kterého údajné první zneužití dominantního postavení začalo v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království. Údajné první zneužití totiž v těchto zemích nezačalo sdělením pokynů skupiny AZ patentovým zástupcům, ale předáním žádostí o DOO vnitrostátním patentovým úřadům. Za těchto podmínek a s ohledem na bod 185 odůvodnění napadeného rozhodnutí je třeba mít za to, že první zneužití dominantního postavení – za předpokladu, že bude prokázáno – začalo nejpozději dne 30. června 1993.

382 Ve zbývající části je však třeba první žalobní důvod zamítnout.

3. *Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z neprokázaného zneužití dominantního postavení*

a) Argumenty žalobkyň

K tvrzenému podvodu

383 Žalobkyně se domnívají, že tvrzení Komise o existenci strategie spočívající v předkládání záměrně nepřesných prohlášení je třeba prokázat pomocí „naprosto jednoznačných" průkazných skutečností. V souladu se zásadou presumpce neviny nemohou být tato tvrzení založena na hypotézách a závěrech vyvozených z okolností, které samy o sobě nutně nevedou ke konstatování podvodu. Žalobkyně v tomto ohledu odkazují na právo Spojeného království a na americké právo a zdůrazňují zejména to, že na rozdíl od tvrzení Komise rozsudek Federal Circuit zmíněný v bodě 340 výše vyžaduje také „jednoznačný a přesvědčivý" důkaz o konkrétním úmyslu, s tím, že prokázání hrubé nedbalosti nepostačuje. Žalobkyně tak zpochybňují relevanci judikatury týkající se kartelových dohod. V kontextu kartelových dohod je totiž podle nich možné dovodit úmysl nebo existenci dohody z konání schůzek mezi soutěžiteli. Naproti tomu v kontextu poměrně obvyklých úkonů v rámci patentového soudního řízení mohou důkazy, u nichž by se mohlo zdát, že dokládají existenci podvodu, stejně tak odpovídat hrubé nedbalosti nebo pochybení způsobenému nedopatřením.

384 Podle žalobkyň však Komise své argumenty založila na důkazech, které nedosahují požadované úrovně. Žalobkyně v tomto ohledu tvrdí, že nedostatečně podložená tvrzení, skrovné vývody a narážky nejsou ani ve svém souhrnu jednoznačným a přesvědčivým důkazem. Komise podle nich selektivně odkazovala na listinné důkazy, které leckdy vytrhla z jejich kontextu, a podala k nim zkreslený výklad. Podle nich se kromě toho nikdy nesetkala ani se zaměstnanci skupiny AZ ani s autory dokumentů, o které se opírá, a neprovedla žádné šetření u znalců, dotčených patentových úřadů nebo patentových zástupců.

385 Samotné prokázání toho, že skupina AZ aktivně nerozšiřovala právní výklad, na jehož základě učinila své žádosti o prodloužení platnosti patentu, podle žalobkyň nestačí ke konstatování zneužití. Takové konstatování podle nich každopádně nestačí k prokázání úmyslného charakteru takového zneužití, když byl výklad právního rámce proveden racionálně a v dobré víře a dále když byl tento výklad odhalen v návaznosti na žádost orgánu veřejné moci o poskytnutí informací. Skutečnost, na niž poukazuje Komise, že ředitel patentového oddělení věděl, že prohlášení byla neúplná a ne zcela transparentní, tak podle žalobkyň zjevně nepostačuje k tomu, aby bylo možné konstatovat zneužití takovéto povahy.

386 Žalobkyně uvádějí, že skupina AZ vyložila výraz „první registrace“ obsažený v článku 19 nařízení č. 1768/92 tak, že znamená datum, kdy byly v jakémkoli členském státě ukončeny veškeré správní kroky potřebné k tomu, aby bylo možné v tomto členském státě zahájit prodej přípravku. Skupina AZ tak podle nich měla za to, že k první registraci došlo, až když vnitrostátní orgán schválil cenu přípravku tak, aby tento mohl být skutečně uveden na trh. Pojem „registrace“, tak jak vyplývá z tohoto výkladu použitého skupinou AZ, bude dále označován výrazem „skutečná registrace“.

387 Tento výklad byl podle žalobkyň učiněn v dobré víře a s ohledem na nepřesnost předmětné právní úpravy jej nelze považovat za nepřiměřený. Podle žalobkyň skupina AZ konzultovala dva advokáty, jejichž stanoviska měla potvrdit její výklad nařízení č. 1768/92. [*důvěrné*]

388 [*důvěrné*]

389 Fakt, že tito renomovaní právníci použili stejný výklad nařízení č. 1768/92 jako skupina AZ, je podle žalobkyň významnou skutečností, která podporuje tvrzení, že výklad použitý skupinou AZ byl racionální, a tudíž učiněný v dobré víře. Žalobkyně mimoto zpochybňují, že by skupina AZ vyvíjela na své interní právníky tlak, a odkazuje k tomu na svědectví jednoho advokáta.

390 Žalobkyně dodávají, že skutečnost, že tento výklad nařízení č. 1768/92 byl racionální a učiněný v dobré víře, je potvrzena tím, že Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) měl za to, že toto nařízení je dostatečně nepřesné na to, aby bylo možné Soudnímu dvoru položit předběžné otázky týkající se jeho výkladu a platnosti.

391 Žalobkyně kromě toho tvrdí, že výklad nařízení č. 1768/92 použitý skupinou AZ je v souladu s cílem toho nařízení, jímž je vynahradit zkrácení doby ekonomického využití patentu. Žalobkyně na příkladu Francie ukazují, že francouzská technická registrace, která byla první technickou registrací udělenou ve Společenství, byla udělena v dubnu 1987, zatímco cena byla schválena až o dva a půl roku později, a sice v listopadu 1989, odkdy mohl být omeprazol ve Francii uváděn na trh. Na podporu svých tvrzení předkládají žalobkyně deset čestných prohlášení současných i bývalých

zaměstnanců skupiny AZ, jakož i deset čestných prohlášení patentových zástupců a advokátů.

392 Žalobkyně proto vycházejí z toho, že Komise není oprávněna v bodě 666 odůvodnění napadeného rozhodnutí tvrdit, že skupina AZ vědomě učinila nepravdivá prohlášení, neboť ta byla naopak učiněna v dobré víře. Žalobkyně také Komisi vytýkají, že v bodech 151 a 152 odůvodnění napadeného rozhodnutí popsala článek 8 nařízení č. 1768/92 tak, že do tohoto popisu vložila prvky související s výkladem tohoto ustanovení, čímž vzbudila dojem, že se v předmětném nařízení jasně uvádí, že datum technické registrace bylo stejné jako datum registrace.

393 Žalobkyně se domnívají, že Komise nemohla tvrdit, že vnitrostátní patentové úřady neověřují informace, které předkládají žadatelé o DOO ohledně data první registrace. Komise totiž podle nich vycházela pouze z praxe dvou států, a to Finska a Norska, a důkazy pocházely z poloviny roku 1994, tj. dlouho poté, co již byly počáteční žádosti o DOO podány, k čemuž došlo v červnu 1993. Komise navíc podle nich netvrdí, že by ve Finsku došlo ke zneužití dominantního postavení. Podle nich také nebyl předložen žádný důkaz o chybějícím ověření v ostatních členských státech, zejména v Německu a Dánsku, v době podání prvních žádostí v červnu 1993. Komise podle nich ani nekontaktovala dotyčné vnitrostátní orgány za účelem prokázání této skutečnosti. Tvrzení Komise je podle žalobkyň ostatně vyvráceno tím, že žádosti skupiny AZ byly mnohými orgány zpochybněny. Žalobkyně dodávají, že nejsou-li členské státy podle čl. 10 odst. 5 nařízení č. 1768/92 povinny ověřovat první datum registrace ve Společenství, pak z toho nutně nevyplývá, že by členské státy toto ověřování neprováděly.

394 Komise podle nich ani neprokázala, že by skupina AZ o údajném chybějícím ověření věděla. Žalobkyně tvrdí, že skupina AZ očekávala, že bude muset projednat základ svých žádostí se svými patentovými zástupci a hájit svůj výklad nařízení č. 1768/92 před patentovými úřady. Žalobkyně v tomto ohledu odkazují na svědectví podané ředitelem patentového oddělení v průběhu ústní části řízení před Komisí, jakož i na prohlášení patentových zástupců.

K první fázi zneužití

395 Komise je podle žalobkyň oprávněna konstatovat, že ze tří memorand ze dne 16. března 1993 vyplývá, že skupina AZ konstatovala, že první technická registrace omeprazolu, felodipinu a omeprazolu sodium ve Společenství byla patrně učiněna před 1. lednem 1988. Žalobkyně rovněž připouštějí, že bezprostřední reakcí některých zaměstnanců skupiny AZ byla domněnka, že skupina AZ nemůže v Německu a Dánsku získat DOO. Žalobkyně však uvádějí, že skupina AZ věděla o existenci teze, podle níž bylo datem první registrace datum skutečné registrace (viz třetí memorandum ze dne 16. března 1993). Komise proto podle nich není oprávněna tvrdit, že skupina AZ věděla, že datum technické registrace bylo nutně rozhodujícím datem pro účely žádosti a že nemohla získat DOO v zemích, v kterých musí první registrace ve Společenství nastat po 1. lednu 1988. Žalobkyně k tomu odkazují na body 6 a 7 svědectví pí D.

396 Pokud jde o informace shromážděné skupinou AZ u svých místních prodejních společností, jejichž selektivní charakter Komise kritizuje v bodě 636 odůvodnění napadeného rozhodnutí, neboť podle ní se tyto informace týkají jen „problémových

přípravků“ a soustředí se jen na případy, kdy byly technické registrace vydány před 1. lednem 1988, žalobkyně uvádějí, že skupina AZ pouze potřebovala informace o přípravcích a o zemích, vůči kterým mohlo mít datum skutečné registrace význam, zatímco u ostatních přípravků, u nichž k technické registraci došlo po roce 1988, otázka vydání DOO nevyvstávala. Žalobkyně uvádějí, že skupina AZ měla omezené zdroje a že odlišné metody uchovávání dokumentací v prodejních společnostech ztěžovaly ověřování správných dat skutečných registrací. Skupina AZ, která své omezené zdroje využívala racionálně, se podle žalobkyň rozhodla požádat pouze o informace o přípravcích, u nichž mohla data registrace vyvolat potíže. Žalobkyně dodávají, že přístup skupiny AZ lze sice kvalifikovat jako nekonsistentní, nemůže však prokazovat ani úmysl uvést v omyl ani záměrný podvod.

397 Žalobkyně poukazují na to, že Komise opomněla uvést, že dopis ze dne 17. prosince 1987, který se týkal schválení ceny omeprazolu v Lucembursku a který byl zmíněn v bodě 637 odůvodnění napadeného rozhodnutí, byl opatřen razítkem společností Astra Belgie dne 31. prosince 1987. Dopis prodejní společnosti podle nich kromě toho potvrzoval, že tou dobou byly kanceláře zavřené z důvodu vánočních svátků, takže společnost Astra na tento dopis nemohla do 4. ledna 1998 reagovat. V tomto dopise ze dne 17. prosince 1987 tak bylo podle žalobkyň společnosti Astra sděleno, že datum první skutečné registrace tobolek omeprazolu ve Společenství musí v Lucembursku nastat po 1. lednu 1988, tj. po nejzazším datu platném pro Německo a Dánsko.

398 Žalobkyně tvrdí, že ze slov „bude tvrdit před“ obsažených v memorandu ze dne 29. března 1993 jasně vyplývá, že skupina AZ očekávala, že základ žádostí podaných k německému a dánskému patentovému úřadu může být předmětem sporů, a že se

připravovala hájit svůj výklad nařízení č. 1768/92 před patentovými úřady. Žalobkyně tedy zpochybňují, že by skupina AZ očekávala, že patentové úřady bez projednání schválí její žádosti a odsouhlasí data uvedená na žádostech bez ověření a dále že by se skupina AZ pokusila zatajit základ svých žádostí. Žalobkyně v tomto ohledu odkazují na stranu 83 přepisu ústní části řízení před Komisí.

399 Žalobkyně opakují své argumenty uvedené v bodech 393 a 394 výše a mají za to, že Komise nemůže tvrdit, že se skupina AZ pokoušela zatajit právní základ pro data, která předložila, neboť tvrzení o tom, že ověření bylo obecně omezené, je v tomto ohledu nedostačující. Kromě toho skutečnost, že skupina AZ měla v úmyslu jednat o datech registrace se svými patentovými zástupci a s patentovými úřady, je podle žalobkyň potvrzena tím, že patentoví zástupci ve Spojeném království a Irsku byli o výkladu nařízení č. 1768/92 informováni, což uznala sama Komise. Stejně tak i patentoví zástupci pro Lucembursko a Francii byli podle nich informováni.

400 Žalobkyně zpochybňují tvrzení Komise, že memorandum ze dne 29. března 1993, uvedené v bodě 398 výše, obsahuje návrh p. H. na zaujetí aktivního přístupu a na upozornění patentových úřadů na teorii, kterou zastává skupina AZ, a poznamenávají, že Komise v tomto ohledu nepodává žádný důkaz. Žalobkyně tvrdí, že tento dokument pouze ukazuje, že společnost Astra předvídala, že bude nucena prezentovat a hájit svůj výklad nařízení č. 1768/92. Žalobkyně dodávají, že odmítla-li Komise čestné prohlášení ředitele patentového oddělení, podle kterého došlo k mnoha jednáním s patentovým zástupcem, znamená to převrácení důkazního břemene a je to neslučitelné se zásadou presumpce neviny.

401 Z memoranda ze dne 30. března 1993, na které Komise odkazuje v bodech 639 až 641 odůvodnění napadeného rozhodnutí, dále podle žalobkyň vyplývá, že společnost Hässle měla za to, že datum skutečné registrace bylo rozhodující datum pro účely čl. 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92. Společnost Hässle podle nich informovala patentové oddělení skupiny AZ o tom, že datum zveřejnění oficiální ceny bylo datem skutečné registrace v Lucembursku a že toto datum nesmělo předcházet 2. lednu 1988. Společnost Hässle konečně podle žalobkyň navrhla získání dat skutečných registrací ve všech ostatních zemích.

402 Žalobkyně uvádějí, že prostřednictvím memoranda ze dne 7. dubna 1993 nazvaného „Re. Submission of SPC application" poskytla společnost Hässle patentovému oddělení doplňující informace z belgické a francouzské prodejní společnosti, mezi nimiž byl také dokument z března 1988, který byl prezentován jako dokument vyjmenovávající přípravky registrované v Lucembursku. Tento dokument (dále jen „lucemburský seznam") obsahoval podle žalobkyň jednu stranu seznamu ze dne 21. března 1988, kde byly vedle dalších přípravku zmíněny tobolky Losec a přípravky podávané injekčně. Dne 6. května 1993 společnost Hässle podle žalobkyň vydala pokyny, které měly být předány patentovým zástupců, ohledně žádostí o DOO pro omeprazol, jak to vyplývá z memoranda ze dne 29. března 1993. Žalobkyně zpochybňují, že by tyto pokyny byly klamavé, a tvrdí, že poznámky vepsané do memoranda ze dne 29. března 1993 byly pouze konkretizací přístupu společností Astra a Hässle, který spočíval v tom, že se na žádosti o DOO uvedla data skutečné registrace v Lucembursku a ve Francii. Podle žalobkyň byly tyto doplňky provedeny na základě dokumentů shromážděných patentovým oddělením, z nichž vyplývalo, že Lucembursko bylo prvním členským státem, který vydal skutečnou registraci, a to dne 21. března 1988, a že k registracím v ostatních členských státech došlo později, a v důsledku toho byl tedy další průzkum zbytečný. Na podporu svých tvrzení odkazují žalobkyně na body 10 až 12 svědectví Dr. V., který byl v rozhodné době předsedou představenstva společnosti Astra Hässle.

403 Žalobkyně se domnívají, že výtky Komise uvedené v bodech 643 a 665 odůvodnění napadeného rozhodnutí jsou neodůvodněné a vyplývají ze subjektivního výkladu relevantních dokumentů. Žalobkyně zpochybňují, že by se skupina AZ pokoušela zatajit data technických povolení vydaných ve Francii a Lucembursku, protože skupina AZ měla pouze za to, že platným datem bylo datum skutečné registrace.

404 Skutečnost, že skupina AZ ve svých pokynech požádala, aby na všech žádostech podaných ve všech zemích byl jako datum uveden březen 1988, podle žalobkyň dokazuje neexistenci úmyslu oklamat vnitrostátní patentové úřady. Žalobkyně mají totiž za to, že kdyby měla skupina AZ v úmyslu tyto orgány oklamat, uvedla by březen 1988 pouze na žádosti podané v Dánsku a Německu. Kromě toho tvrzení, že skupina AZ zatajila povahu registrace v Lucembursku, je podle nich neodůvodněné, protože z prezentace lucemburského seznamu přiloženého k žádostem o DOO jasně vyplývá, že tento dokument není technickou registrací.

405 Žalobkyně tvrdí, že uvedení čísla technické registrace pro Lucembursko bylo chybou skupiny AZ a že je učinil lucemburský patentový úřad. Žalobkyně uvádějí, že se ředitel patentového oddělení společnosti Astra dostavil k slyšení a osvědčil dobrou víru skupinu AZ.

406 Pokud jde o použití lucemburského zákona o technické registraci, jak předvídal oddíl „právní ustanovení“ pokynů ze dne 7. června 1993, žalobkyně tvrdí, že skupina AZ toto ustanovení vložila na doporučení patentových zástupců v Lucembursku. Žalobkyně v tomto ohledu odkazují na svědectví lucemburského patentového zástupce.

407 Pokud jde o nesoulad vyplývající z toho, že v definitivních pokynech patentového oddělení společnosti Astra byla údajně použita tři různá data registrace pro účely doplnění žádostí o DOO týkajících se různých přípravků, žalobkyně opakovaně tvrdí, že tento nesoulad byl způsoben omezenými zdroji skupiny AZ a časovou tísní, v níž se nacházela. Technické registrace týkající se jiných přípravků než omeprazolu a omeprazolu sodium byla z roku 1988 či z pozdější doby. Skutečné registrace ve Společenství proto byly podle žalobkyň nutně pozdějšího data. Použitím data technických registrací byla společnost Astra podle žalobkyň ubezpečena, že DOO budou každopádně vydána, byť by jejich délka trvání byla kratší, než na jakou si myslela, že má nárok. Pokud jde o felodipin, datem technické registrace byl 29. prosinec 1987, což podle žalobkyň vylučovalo možnost získání DOO v Dánsku nebo Německu. Skupina AZ proto podle žalobkyň uvedla datum prvního oznámení o technické registraci.

408 Žalobkyně zpochybňují, že by AZ věděla, že datum uvedené na lucemburském seznamu bylo chybné. V memorandu společnosti Hässle ze dne 30. března 1993 se podle nich uvádělo, že rozhodným datem je datum zveřejnění ceny přípravku, a toto memorandum potvrzovalo, že cena přípravku musela být v Lucembursku oficiálně zveřejněna, aby mohl být přípravek prodáván v lékárnách. Žalobkyně uvádějí, že společnost Hässle dne 7. dubna 1993 v memorandu nazvaném „Re. Submission of SPC Application" poskytla patentovému oddělení doplňující informace, které jí sdělila belgická prodejní společnost skupiny AZ a které zahrnovaly lucemburský seznam z března 1988. Belgická prodejní společnost podle nich tento seznam identifikovala jako kopii oficiálního dokumentu vyjmenovávajícího přípravky registrované v Lucembursku. Žalobkyně se domnívají, že společnost Hässle mohla důvodně učinit závěr, že se informace poskytnutá belgickou prodejní společností týkala data zveřejnění ceny přípravku v Lucembursku.

409 Vzhledem k tomu, že na úvodní straně lucemburského seznamu bylo podle žalobkyň uvedeno, že pochází z března 1988, a že na příslušné straně seznamu bylo uvedeno datum 21. března 1988, bylo možné z toho důvodně vyvodit, že 21. březen 1988 byl datem skutečné registrace. Konstatování Komise, že i kdyby přijala výklad skupiny AZ ohledně skutečné registrace podle nařízení č. 1768/92, nemohla by se skupina AZ důvodně opírat o lucemburský seznam, je tedy podle žalobkyň zjevně nesprávné. Na podporu svých tvrzení odkazují žalobkyně na body 8 až 11 svědectví pí C. Pokud jde o skutečnost, na niž poukázala Komise, že pí D. neznala „teorii skutečné registraci", žalobkyně tvrdí, že tato skutečnost nemůže být důkazem úmyslného pokusu použít nesprávné datum.

410 Žalobkyně dodávají, že Komise není oprávněna tvrdit, že se právní stanovisko poskytnuté jednou z oslovených advokátních kanceláří nezabývalo lucemburským seznamem, a že je proto irelevantní. [*důvěrné*] Žalobkyně konečně sice připouštějí existenci rozporů v pokynech ze dne 7. června 1993 a litují, že k nim došlo, nicméně důrazně zpochybňují, že by tyto rozpory byly součástí strategie, jejímž cílem bylo zatajit základ žádostí o DOO a výklad nařízení č. 1768/92, a domnívají se, že neexistuje žádný dostačující důkaz, jímž by Komise mohla toto tvrzení podložit.

411 Žalobkyně kromě toho zpochybňují tvrzení Komise, že vysvětlení podané ředitelem patentového oddělení v bodě 34 jeho svědectví a týkající se důvodu, proč bylo v pokynech sdělených patentovým zástupcům použito datum francouzské registrace, je v rozporu s vysvětleními poskytnutými skupinou AZ v bodě 6.84 její odpovědi na oznámení námitek.

412 V odpověď na námitky Komise týkající se skutečnosti, že v žádosti o DOO pro felodipin nebylo použito datum skutečné registrace v Dánsku, žalobkyně tvrdí, že z dokumentu, na jehož základě Komise tvrdí, že skupina AZ byla informována o datu skutečné registrace tohoto přípravku již 30. března 1993, tj. z faxu téhož data zaslaného společností Hässle interním právním poradcům pro oblast duševního vlastnictví společnosti Astra, vyplývá, že situace ohledně felodipinu nebyla v Dánsku jednoznačná a že si společnost Astra ještě nebyla jistá tím, jaký postoj zaujme. Žalobkyně uvádějí, že felodipin byl přípravek, v jehož případě mohlo být datum registrace problematické, neboť technická registrace byla vydána příliš brzy na to, aby bylo možné získat DOO. Pro skupinu AZ proto bylo důležité určit právně relevantní datum.

413 Žalobkyně tvrdí, že v žádosti o DOO pro felodipin nebylo datum skutečné registrace v Dánsku použito z toho důvodu, že bylo irelevantní, protože se nejednalo o první dánskou registraci podle směrnice 65/65 ani o první registraci ve Společenství. Žalobkyně zpochybňují, že by ředitel patentového oddělení během ústí části řízení před Komisí tvrdil, že chtěl data skutečné registrace použít pro všechny přípravky, neboť ve skutečnosti uvedl, že by „rád, aby všech osm žádostí bylo založeno na prvním účinném, správném a úplném řízení o registraci, které zahrnovalo cenu a veškeré ostatní nezbytné informace". Žalobkyně konečně tvrdí, že dánský patentový zástupce a patentový úřad v Dánsku byli informováni o základu, na němž skupina AZ provedla svou žádost o DOO pro felodipin, jak mělo být uvedeno v odpovědi na oznámení námitek.

414 V obecné rovině žalobkyně zpochybňují, že by skupina AZ uplatnila svůj výklad právního rámce *a posteriori*, aby odůvodnila datum březen 1988, a v tomto ohledu odkazují na memorandum společnosti Hässle ze dne 30. března 1993. Žalobkyně se domnívají, že si Komise protiřečí, když tvrdí, že skupina AZ svůj výklad nařízení č. 1768/92 vypracovala po podání žádostí o DOO a až v rámci sporu, který následoval

po vydání DOO. Podle žalobkyň totiž z bodů 239 až 245 a 705 odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že v době od března do června 1994 skupina AZ požádala právní poradce o výklad tohoto nařízení. Žalobkyně kromě toho uvádějí, že Komise sama přiznala v bodě 697 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že se skupina AZ v září 1993 rozhodla hájit před patentovým úřadem Spojeného království svou „teorii skutečné registrace" za účelem získání DOO. Žalobkyně také poznamenávají, že v bodě 222 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise uvedla, že spor ve věci Ratiopharm v Německu, který byl považován za první soudní řízení, v jehož rámci skupina AZ hájila svou strategii týkající se DOO, začal 18. června 1996. Na podporu svých tvrzení odkazují žalobkyně na svědectví p. W.

Ke druhé fázi zneužití

– K povaze tvrzení o druhé fázi zneužití dominantního postavení

415 Žalobkyně poukazují na to, že Komise rozděluje druhou fázi zneužití na tři aspekty. Zaprvé měla podle nich Komise za to, že se skupina AZ pokusila zatajit před některými patentovými úřady dřívější datum technické registrace ve Francii, tj. 15. dubna 1987, a že se tak pokusila získat dodatečné ochranné období v trvání sedmi měsíců v rámci DOO. Toto tvrzení však podle žalobkyň nijak nesouvisí s tvrzeními týkajícími

se první fáze zneužití, která se netýkala data technické registrace v Lucembursku ani sebemenšího pokusu získat na tomto základě DOO.

416 Zadruhé Komise podle žalobkyň tvrdí, že skupina AZ ponechala patentové zástupce a patentové úřady v nevědomosti ohledně své strategie založené na datu skutečné registrace. Tvrzení o chybějícím vysvětlení se však podle žalobkyň liší od tvrzení o domněle úmyslném použití navzájem si odporujících dat s cílem oklamat orgány. Mnoho důkazů dokládá, že skupina AZ svou „teorii skutečné registrace" objasnila jak svým patentovým zástupcům, tak patentovým úřadům. Pakliže do určité míry chybí vysvětlení, není podle žalobkyň nijak prokázáno, že by se jednalo o úmysl.

417 Zatřetí Komise podle žalobkyň tvrdí, že ačkoli se skupina AZ dle vlastních slov v rámci svých žádostí o DOO opírala o lucemburský seznam, věděla o stále větším počtu důkazů svědčících o tom, že Losec byl v Lucembursku uveden na trh před 21. březnem 1988. Žalobkyně se však domnívají, že toto tvrzení není opodstatněné a že se skupina AZ mohla důvodně domnívat, že 21. březen 1988 je datem první skutečné registrace v Lucembursku.

418 Žalobkyně tvrdí, že skutečnosti, z nichž Komise vychází, jsou opomenutím, a nikoli podvodnými prohlášeními. Skutečnost, že skupina AZ nesdělila v plném rozsahu, upřímně a pečlivě veškeré skutečnosti svým patentovým zástupcům a patentovým úřadům, však podle žalobkyň nemůže zakládat zneužití dominantního postavení.

– K pokynům předaným patentovým zástupcům

419 Žalobkyně uvádějí, že před odesláním vzorových formulářů s pokyny externím patentovým zástupcům dne 7. června 1993 patentové oddělení skupiny AZ provedlo omezené změny pouze v datech registrací získaných ve Francii a Lucembursku, a to z důvodu krátké lhůty, v níž toto oddělení mohlo jednat. Žalobkyně uvádějí, že tyto změny sice přinesly zjevný rozpor v informacích připojených k pokynům předaným patentovým zástupcům, tento rozpor se však netýkal informací, které byly přímo relevantní pro jednotlivé podané žádosti.

420 Komise podle žalobkyň není oprávněna skupině AZ vytýkat, že patentovým zástupcům ani patentovým úřadům nevysvětlila svou strategii založenou na „teorii skutečné registrace". S ohledem na oficiální charakter pokynů se od skupiny AZ neočekávalo, že svůj výklad podrobně vysvětlí, což bylo v souladu s její obvyklou praxí. Podle žalobkyň by dokonce bylo udivující, kdyby to skupina AZ učinila. Žalobkyně uvádějí, že tedy bylo určeno, že patentoví zástupci mohou v případě potřeby požádat skupinu AZ o vysvětlení. Žalobkyně dodávají, že skutečnost, že skupina AZ poskytla kopii lucemburského seznamu každému ze svých patentových zástupců a sdělila jim jako datum březen 1998, odporuje tezi, podle které se měla pokusit zatajit výklad nařízení č. 1768/92, na kterém se zakládaly její žádosti, neboť z tohoto seznamu jasně vyplývalo, že se nejedná o datum technické registrace. Postoj skupiny AZ, kdy tato poskytovala informace pouze tehdy, byla-li o ně požádána, není nijak nezvyklý a nemůže být jasným a přesvědčivým důkazem o pokusu o oklamání nebo zneužití.

421 Žalobkyně mimoto tvrdí, že po podání žádostí skupina AZ projednala význam „první registrace" s několika patentovými zástupci. Z důkazů předložených Komisi v průběhu správního řízení podle žalobkyň vyplývá, že ředitel patentového oddělení a p. H.,

který byl také z patentového oddělení skupiny AZ, patentovým zástupcům ve většině dotyčných zemí vysvětlili výklad nařízení o DOO, který zastávala skupina AZ. Komise sice tyto důkazy nepřipouští, nepředložila však nic, co by dokazovalo, do jaké míry byli patentoví zástupci o základu žádostí skupiny AZ informováni.

– K prohlášením učiněným před lucemburským patentovým úřadem (červen 1993)

422 Žalobkyně mají za to, že Komise není oprávněna v bodech 682 až 686 odůvodnění napadeného rozhodnutí tvrdit, že skupina AZ o datum technické registrace ve Francii neinformovala ani lucemburského patentového zástupce a lucemburský patentový úřad a dále že skupina AZ ve svém dopise ze dne 11. června 1993 nevysvětlila základ svého výkladu francouzskému patentovému zástupci, takže se tento francouzský patentový zástupce domníval, že zasílá oznámení o technické registraci v Lucembursku.

423 Žalobkyně uvádějí, že francouzský patentový zástupce byl pověřen podáním žádostí o DOO ve Francii a Lucembursku. Ten pověřil vlastního patentového zástupce v Lucembursku coby zmocněného zástupce podáním žádostí o DOO pro společnost Astra v Lucembursku. Společnost Astra tak podle žalobkyň neměla přímý kontakt ani s lucemburským patentovým zástupcem ani s lucemburským patentovým úřadem.

424 Dopisem ze dne 10. června 1993 francouzský patentový zástupce požádal skupinu AZ mimo jiné o registrace v Lucembursku. Z tohoto dopisu podle nich vyplývá, že datum 15. dubna 1987 odpovídající technické registraci ve Francii bylo této patentové

kanceláři známé. Žalobkyně uvádějí, že dopisem ze dne 11. června 1993 skupina AZ předala technické registrace pro omeprazol a omeprazol sodium v Lucembursku. [*důvěrné*] Vzhledem k tomu, že francouzský patentový zástupce podle žalobkyň znal data technických registrací ve Francii a Lucembursku, je tedy nesprávné tvrdit, že skupina AZ v něm vzbudila dojem, že březen 1988 je měsícem oznámení technické registrace, a nikoli měsícem zveřejnění ceny týkající se registrace. [*důvěrné*] Podle žalobkyň měli dotyční patentoví zástupci vědět, že oznámení v lucemburském seznamu nebylo totéž jako oznámení o technické registraci.

425 [*důvěrné*] Žalobkyně uvádějí, že jelikož francouzský patentový zástupce dával pokyny přímo lucemburskému zástupci a znal datum technické registrace ve Francii, bylo na něm, aby tuto informaci předal lucemburskému zástupci, považoval-li to za důležité. Podle žalobkyň není nic, co by dovolovalo se domnívat, že skupina AZ dala francouzskému patentovému zástupci pokyn nepředávat tuto informaci jeho lucemburskému zmocněnému zástupci.

426 Žalobkyně se kromě toho domnívají, že Komise neuvedla žádnou významnou skutečnost na podporu svého tvrzení, že ze zmínky o vnitrostátním úředním věstníku v dopise ze dne 17. června 1993 lze vyvodit, že tomu francouzský patentový zástupce rozuměl tak, že je uvedené datum datem technické registrace. Žalobkyně dodávají, že skupina AZ o tomto dopise nevěděla a že ji nelze činit odpovědnou za chybný názor francouzského patentového zástupce, protože výslovně uvedla, že se jednalo o oznámení v lucemburském seznamu.

427 Žalobkyně stejně tak zpochybňují, že by dopis francouzského patentového zástupce zaslaný skupině AZ dne 17. června 1993, na který Komise odkazuje v bodě 205 odůvodnění napadeného rozhodnutí, dokazoval, že se tento patentový zástupce domníval, že lucemburský seznam je oznámením o technické registraci, a že předpokládal,

že skupina AZ hodlá tutéž teorii použít na všechny své přípravky. Tento dopis sice odkazuje na „data oznámení o registracích ve ‚Spécialités pharmaceutiques' ", s tím, že pojem „registrace" zde podle nich vyplývá z jeho použití v nařízení č. 1768/92, které je v tomto ohledu samo o sobě nejednoznačné, neboť výraz „registrace" může označovat buď technickou registraci, nebo registraci. Žalobkyně dodávají, že ze svědectví lucemburského patentového zástupce vyplývá, že nebyl uveden v omyl a že se ani nedomníval, že by byl v omyl uveden francouzský patentový zástupce.

428 Žalobkyně také tvrdí, že skutečnost, že lucemburský patentový zástupce obdržel dopis ze dne 17. června 1993 až po podání žádosti o DOO, je irelevantní, protože ve své původní žádosti o DOO neuvedl žádné datum a že datum registrace v Lucembursku, tj. 21. března, vepsal rukou až později.

– K prohlášením učiněným před belgickým patentovým úřadem (září až listopad 1993)

429 Žalobkyně uvádějí, že v návaznosti na žádost belgického patentového úřadu o upřesnění data registrace v Lucembursku vydala skupina AZ belgickému patentovému zástupci pokyn, aby [*důvěrné*].

430 Dne 10. září 1993 belgická prodejní společnost společnosti Astra podle žalobkyň předala belgickému patentovému zástupci na žádost společnosti Astra dokumenty, který si tento vyžádal. Dne 29. září 1993 podle nich belgický patentový zástupce uvedl, že

podle jeho názoru je datem registrace v Lucembursku datum uvedené na podepsané registraci podle směrnice č. 65/65, ve znění změn, a že vzhledem k tomu, že neobdržel opačné pokyny, uvedl jako datum vydání registrace v Lucembursku 16. listopad 1987. Žalobkyně uvádějí, že dne 30. září 1993 belgický patentový zástupce předal belgickému patentovému úřadu dokumenty týkající se technické registrace v Lucembursku, které byly podepsány dne 16. listopadu 1987, a dne 4. října 1993 sdělil společnosti Astra, že žádost o DOO byla změněna tak, že datem registrace v Lucembursku je 16. listopad 1987.

431 Žalobkyně uvádějí, že belgický patentový úřad dne 16. listopadu 1993 vydal belgické DOO. Žalobkyně tvrdí, že si patentové oddělení skupiny AZ neuvědomilo skutečnost, že DOO bylo založeno na nesprávném datu, a to až do roku 1996, kdy bylo toto DOO přezkoumáno v návaznosti na spor vzniklý v Německu. V květnu 1998 skupina AZ podle žalobkyň podala belgickému patentovému úřadu žádost o změnu doby trvání svého DOO a o její stanovení počínaje 21. březnem 1988 v souladu s jejím výkladem nařízení č. 1768/92 založeným na její „teorii skutečné registrace". Belgický soud podle nich toto DOO dne 25. září 2002 zrušil.

432 Žalobkyně zpochybňují závěr Komise, že skupina AZ oklamala belgický patentový úřad sdělením data technické registrace v Lucembursku a dále že svou „teorii skutečné registrace" neobjasnila svému belgickému patentovému zástupci. Žalobkyně poznamenávají, že Komise nezohlednila to, že skupina AZ usilovala o to, aby její žádost odrážela její postoj založený na datu skutečné registrace, tj. 21. března 1988. Žalobkyně v tomto ohledu připomínají, že datum technické registrace v Lucembursku bylo použito z podnětu patentového zástupce. Komise podle nich nezohlednila ani to, že skupina AZ požádala v květnu 1998 o změnu belgického DOO tak, aby správně odráželo její postoj založený na datu skutečné registrace, tj. 21. března 1988, a jasně uvedla, že se jedná o její vlastní výklad nařízení č. 1768/92. Žalobkyně v tomto ohledu

odkazují na svědectví p. P. a p. M. Skupina AZ podle nich také upozornila dotyčné orgány na všechna relevantní data. Žalobkyně zpochybňují, že by skupina AZ byla nucena svou teorii odhalit kvůli sporu se společností Ratiopharm v Německu a kvůli žádosti týkající se omeprazolu sodium v Belgii, a tvrdí, že o tom neexistuje žádný důkaz.

433 Žalobkyně tvrdí, že skupina AZ zaslala dopis před skončením platnosti patentu na účinnou látku, a proto nikdy neusilovala o získání prospěchu ze sedmi dodatečných měsíců ochrany. Kdyby skupina AZ měla v úmyslu oklamat patentový úřad s cílem získat sedm dodatečných měsíců ochrany tím, že uvedla nesprávné datum technické registrace, nikdy by nepožádala o změnu svého DOO s uvedením data skutečné registrace.

– K prohlášením učiněným před nizozemským patentovým úřadem (listopad a prosinec 1993)

434 Žalobkyně uvádějí, že nizozemský patentový zástupce dne 26. listopadu 1993 zaslal skupině AZ dva totožné dopisy, v nichž bylo obsaženo sdělení o posudcích z průzkumu týkajících se žádostí o DOO pro tobolky omeprazolu a omeprazolu sodium a v nichž byla vyjádřena námitka ohledně nepřesnosti data první registrace. Dvěma totožnými dopisy skupina AZ podle žalobkyň uvedla [*důvěrné*]. Podle žalobkyň byl 16. listopad 1987 datem první registrace omeprazolu sodium ve Společenství. Toto datum však bylo podle žalobkyň v případě tobolek nesprávné, a bylo tedy uvedeno omylem.

435 Patentový zástupce skupiny AZ podle žalobkyň nizozemskému patentovému úřadu uvedl, že lucemburský seznam je jediným oficiálním oznámením v Lucembursku, a toto prohlášení se podle žalobkyň shodovalo s názorem, jaký zastávala lucemburská prodejní společnost společnosti Astra. Žalobkyně uvádějí, že patentový úřad vydal DOO, kde bylo uvedeno datum 16. listopadu 1987 a jehož doba trvání začínala 3. dubna 1999, kdy skončila platnost patentu na účinnou látku, a končila 16. listopadu 2002 namísto dubna 2002, kteréžto datum by bylo stanoveno, kdyby patentový zástupce uvedl datum technické registrace ve Francii. V květnu 1998 požádala skupina AZ nizozemský patentový úřad o opravu data 16. listopadu 1987, přičemž vysvětlila, že všechny registrace nezbytné k tomu, aby bylo možné přípravek uvést na trh v prvním členském státě, tj. v Lucembursku, byly vydány poprvé dne 21. března 1988.

436 Žalobkyně zpochybňují závěry Komise, že skupina AZ oklamala nizozemský patentový úřad tím, že uvedla datum technické registrace v Lucembursku a svému nizozemskému patentovému zástupci nevysvětlila svůj výklad nařízení č. 1768/92 založený na „teorii skutečné registrace“. Žalobkyně nejprve tvrdí, že Komise měla přijmout důkaz, který podle nich dokládal, že se skupina AZ dopustila nedopatřením chyby, když uvedla datum 16. listopadu 1987. Žalobkyně vysvětlují, že tato chyba byla vyvolána tím, že oba předmětné dopisy byly sepsány zároveň a s použitím téhož formuláře a že bylo nepravděpodobné, že by skupina AZ vědomě přijala rozhodnutí zaslat pokyny s žádostí o uvedení data 16. listopadu 1987 pro omeprazol, neboť takové pokyny byly v rozporu s pokyny vydanými ve všech ostatních zemích.

437 Komise dále podle žalobkyň opět nebrala ohled na to, že skupina AZ podala v květnu 1998 nizozemskému patentovému úřadu žádost o opravu tohoto data a upozornila orgány na všechna relevantní data. Skupina AZ navíc podle nich tuto žádost podala před skončením platnosti patentu na účinnou látku, což podle nich dokazuje, že neměla v úmyslu získat prospěch ze sedmi dodatečných měsíců ochrany. Žalobkyně se mimoto domnívají, že neexistuje žádný průkazný dokument, který by Komisi umožňoval tvrdit, že skupina AZ svou „teorii skutečné registrace“ nizozemskému

patentovému zástupci nevysvětlila. V tomto ohledu odkazují na svědectví nizozemského patentového zástupce skupiny AZ.

438 Na argument Komise, že fax ze dne 16. prosince 1993, na nějž je odkazováno v bodě 9 svědectví nizozemského patentového zástupce, má u patentového zástupce vzbudit dojem, že se oznámení učiněné v lucemburském seznamu vztahuje k technické registraci, žalobkyně odpovídají, že se v tomto faxu uvádí, že tento seznam je oznámením, kterým se zveřejňuje vydání „registrace".

439 Žalobkyně mimoto zpochybňují tvrzení Komise, že tvrzení ředitele patentového oddělení prezentované v bodě 54 jeho svědectví, z něhož má vyplývat, že skupina AZ byla „informována svými nizozemskými [patentovými zástupci], že nemůže nic dělat", není podloženo žádným důkazem, a odkazují na rukou psaný zápis z jednání konaného v Londýně dne 11. prosince 1996, uvedený na stranách 4489 až 4491 spisu Komise, jakož i na bod 6.154 své odpovědi na oznámení námitek.

440 Pokud jde o fax ze dne 11. října 1996 zaslaný ředitelem patentového oddělení řediteli nizozemské prodejní společnosti, na nějž poukazuje Komise, žalobkyně zpochybňují, že by tento dokument dokazoval, že ředitel patentového oddělení věděl, že nesprávné datum registrace v Lucembursku bylo použito namísto data francouzské technické registrace nebo data skutečné registrace v Lucembursku. Tento fax podle žalobkyň pouze ukazuje, že ředitel patentového oddělení si byl vědom toho, že by soudy a patentové úřady nemusely souhlasit s „teorií skutečné registrace", v kterémžto případě by skupina AZ přišla o šest měsíců ochrany, kterou poskytuje DOO.

– K prohlášením učiněným před patentovým úřadem Spojeného království (leden až červen 1994)

441 Žalobkyně nejprve připomínají, že skupina AZ v prosinci 1993 požádala dvě advokátní kanceláře o radu ohledně lucemburského vnitrostátního práva a práva Společenství.

442 Žalobkyně dále uvádějí, že v návaznosti na žádost podanou v červnu 1993 patentový úřad Spojeného království požádal skupinu AZ dne 7. září 1993 o přesné datum první registrace. Dopisem ze dne 7. ledna 1994 patentový zástupce pro Spojené království společnosti Astra podle nich sdělil patentovému úřadu Spojeného království, že datem první registrace ve Společenství je datum uvedené na lucemburském seznamu, tj. 21. března 1988. Dopisem ze dne 18. ledna 1994 patentový úřad Spojeného království podle žalobkyň odpověděl, že přesným datem registrace v Lucembursku byl 16. listopad 1987.

443 Žalobkyně uvádějí, že dne 16. června 1994 předložila skupina AZ patentovému úřadu Spojeného království stanoviska dvou advokátních kanceláří, které byly požádány o poradenství ohledně lucemburského vnitrostátního práva a práva Společenství. Skupina AZ podle nich také informace porovnala a shromáždila všechna data, která mohla být relevantní, od prodejních společností v každém z členských států na podporu své úvahy ohledně skutečné registrace. Memorandem ze dne 14. února 1994 tedy podle žalobkyň patentové oddělení požádalo společnost Hässle, aby mu sdělila [*důvěrné*].

444 V rámci průzkumu koordinovaného společností Hässle u prodejních společností p. S. ze společnosti Astra Lucembursko podle žalobkyň této společnosti sdělil faxem ze dne 3. března 1994, že datem podpisu registrace vydané podle směrnice č. 65/65 byl 16. listopad 1987 a že dohoda o cenách odpovídá dopisu ministerstva ze dne 17. prosince 1987. Pan S. rovněž podle nich popsal oznámení v lucemburském seznamu z března 1988 jakožto oznámení v Mémorial (*Úřední věstník Lucemburského*

velkovévodství) a uvedl, že k prvním prodejům došlo dne 11. března 1988. V návaznosti na odpovědi předané společností Hässle patentovému oddělení, v nichž bylo zejména uvedeno, že oznámení o registraci je z března 1988, patentové oddělení podle žalobkyň požádalo společnost Hässle, aby ověřila data týkající se různých zemí a přípravků. Faxem ze dne 8. dubna 1994 pak společnost Hässle opravila datum oficiálního zveřejnění ceny na 21. března 1988 a změnila datum dopisu týkajícího se registrace, když datum 16. listopadu 1987 nahradila nesprávným datem 5. října 1987.

445 Po nové žádosti společnosti Hässle o upřesnění relevantních dat adresované p. S. tento podle žalobkyň zaslal opětovně svůj fax ze dne 3. března 1994. Dne 30. května 1994 společnost Hässle podle žalobkyň opět požádala p. S. o potvrzení, že datem oficiálního zveřejnění ceny je 21. březen 1988. Faxem ze dne 8. června 1994 p. S. podle nich odpověděl, že dohoda o cenách učiněna dne 17. prosince 1987, ale že nebyla zveřejněna, a že k oficiálnímu oznámení o registraci v Mémorial došlo v březnu 1988.

446 Dne 16. června 1994 podal patentový zástupce skupiny AZ pro Spojené království novou žádost patentovému řadu Spojeného království, která obsahovala tabulku uvádějící různé etapy řízení o registraci omeprazolu v jednotlivých zemích a přehled hlavních dat týkajících se těchto registračních řízení. V tabulce se podle žalobkyň uvádělo, že datem technické registrace ve Francii byl 15. duben 1987 a že datem zápisu a oficiálního zveřejnění ceny v Lucembursku byl 21. březen 1988. V této žádosti bylo podle žalobkyň uvedeno, že je v praxi nemožné uvádět v Lucembursku na trh léčivý přípravek předtím, než bude zařazen na seznam léčivých přípravků, které získaly registraci zveřejněnou ministerstvem zdravotnictví. Patentový úřad však podle nich tezi skupiny AZ nepřijal a měl za to, že správným datem je datum registrace vydané ve Francii, tj. 15. duben 1987.

447 Žalobkyně ve zbytku odkazují na body 8 až 11 svědectví p. W., externího patentového zástupce společnosti Astra v rozhodné době. Žalobkyně poznamenávají, že skupina AZ patentovému úřadu Spojeného království výslovně prezentovala svůj výklad nařízení č. 1768/92 a důvod, proč navrhovala datum 21. března 1988. Skupina AZ kromě toho podle žalobkyň bez problémů sdělila patentovému úřadu Spojeného království a svým patentovým zástupcům datum technické registrace ve Francii ze dne 15. dubna 1987. Žalobkyně mají za to, že s ohledem na chování skupiny AZ ve vztahu k patentovému úřadu Spojeného království je takřka nemožné, že by se pokusila oklamat orgány při podání svých žádostí v ostatních zemích, zejména v zemích Beneluxu.

448 Žalobkyně zpochybňují závěr Komise, že z žádosti ze dne 14. února 1994 vyplývalo, že skupina AZ nevěděla, zda byl Losec v Lucembursku prodáván před ukončením vyjednávání o ceně. Žalobkyně tvrdí, že se tato žádost týkala všech členských států, a nikoli pouze Lucemburska, a upřesňují, že skupina AZ byla informována o tom, že v Lucembursku muselo být vyjednávání o ceně ukončeno a oficiálně zveřejněno, aby mohl být přípravek uveden na trh, jak to vyplývá z memoranda, které společnost Hässle zaslala patentovému oddělení dne 30. března 1993.

449 Pokud jde o úvahu Komise, že z faxu ze dne 3. března 1994 vyplývalo, že skupina AZ věděla, že k prvním prodejům v Lucembursku došlo dne 11. března 1988, a nikoli 21. března 1988, žalobkyně poznamenávají zaprvé, že ve faxu ze dne 3. března 1994 byl zmíněn prodej ve smyslu „oficiálního zahájení prodeje“ přípravku a že se tento fax netýkal prodeje z praktického hlediska. Žalobkyně v tomto ohledu zdůrazňují, že se v žádosti o DOO uvádělo, že lékaři nepředepíší a lékárny nevydají léčivý přípravek, dokud neobdrží seznam registrovaných přípravků. Žalobkyně zadruhé uvádějí, že skupina AZ měla vážné pochybnosti o správnosti informací, které ve svém faxu ze dne 3. března 1994 poskytl p. S. Žalobkyně zejména poukazují na to, že tento fax obsahoval nesprávná tvrzení, neboť zápis ze dne 16. listopadu 1987 se týkal pouze klinických hodnocení, a nikoli registrace, a dále v případě oznámení z března 1988 se jednalo o oznámení o registraci vydané podle směrnice č. 65/65 v Mémorial a že

tato registrace byla ve skutečnosti oznámena dne 4. prosince 1987. Žalobkyně dále opakují, že skupina AZ byla informována o tom, že vyjednávání o cenách musí být ukončeno a oficiálně zveřejněno, aby mohl být přípravek uveden na trh, jak vyplývá z memoranda, které společnost Hässle zaslala patentovému oddělení dne 30. března 1993. Skutečnost, že podle p. S. došlo k „oficiálnímu zahájení prodeje" přípravku dne 11. března, tak neznamená, že bylo možné v praxi realizovat prodej.

450 Proto podle žalobkyň skupina AZ raději vycházela z dříve obdržených informací, které byly potvrzeny lucemburským seznamem a podle kterých byl relevantním datem 21. březen 1988. Žalobkyně v tomto ohledu odkazují na svědectví pí J. Žalobkyně dodávají, že Komise nemůže tvrdit, že informace obsažené ve faxu p. S. byly jedinými informacemi, které měla skupina AZ k dispozici, vzhledem ke kontextu, v jakém byl tento dokument poskytnut, a ke skutečnosti, že skupina AZ měla k dispozici lucemburský seznam. Komise tak podle žalobkyň není oprávněna tvrdit, že skupina AZ projevila nedostatek dobré víry, když vycházela z data 21. března 1988.

451 Žalobkyně zpochybňují, že by se skupina AZ aktivně působila v tom směru, aby vznikl dojem, že lucemburský seznam je oznámením o technické registraci. Žalobkyně tvrdí, že fax ze dne 16. prosince 1993 zaslaný nizozemskému patentovému zástupci, na který Komise odkazuje, neobsahuje žádnou takovou pobídku a p. S. jej každopádně nikdy neviděl.

452 Žalobkyně tvrdí, že na tom, že skupina AZ uvedla datum 21. března, a nikoli 11. března, které by přesto bylo podle jejího výkladu správné, každopádně nelze zakládat tvrzení o podvodu, neboť tento podvod neměl žádný vliv na patentový úřad Spojeného království, který teorii skupiny AZ odmítl jako celek.

– Ke zpětvzetí žádosti o DOO v Dánsku (listopad 1994)

453 Žalobkyně nejprve poukazují na to, že zpětvzetí žádosti o DOO nemůže být zneužitím dominantního postavení. K tomu dodávají, že o zneužití nejde ani tehdy, je-li postupováno takticky nebo projeví-li se nedostatek transparentnosti. Zprávy kromě toho podle žalobkyň dokazují, že skupina AZ měla v úmyslu hájit v Německu svůj výklad nařízení č. 1768/92. Skupina AZ podle nich uskutečňovala nanejvýš „forum shopping". Pouhá skutečnost, že skupina AZ použila v žádosti podané v Dánsku jako datum březen 1988, nemůže být podle žalobkyň zneužitím, protože tento údaj vycházel z legitimního použití výkladu nařízení č. 1768/92. Skutečnost, že skupina AZ neodhalila základ svého právního výkladu tohoto nařízení, v tomto ohledu nemůže být podle žalobkyň zneužitím.

454 Žalobkyně také poznamenávají, že v bodě 719 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise připustila, že zpětvzetí je alespoň zčásti odůvodněné uvedením nesprávného čísla patentu, což byla zásadní vada žádosti. V tomto ohledu se odkazuje na svědectví dánského patentového zástupce a dánského advokáta. Tvrzení týkající se zpětvzetí žádostí o DOO v Dánsku tak podle nich nemohou dokazovat zneužití dominantního postavení, i kdyby se tato tvrzení prokázala.

455 Pokud jde o tvrzení Komise, že skupina AZ svou žádost vzala zpět, aby nemusela vysvětlovat její základ, žalobkyně tvrdí, že zápis z jednání ze dne 15. listopadu 1994, na který Komise v tomto ohledu poukazuje, ve skutečnosti dokazuje, že se skupina AZ rozhodla hájit svou tezi v Německu, a ne v Dánsku, a nikoli že svou tezi vůbec nechtěla vysvětlovat. Žalobkyně stejně tak zpochybňují, že by skupina AZ vzala svou žádost v Dánsku zpět, aby zabránila nežádoucí komunikaci mezi patentovými úřady. Žalobkyně mají za to, že uvedený zápis sice ukazuje, že dánský patentový úřad byl

kontaktován patentovým úřadem Spojeného království, nesvědčí však o tom, že by zpětvzetí bylo motivováno vůlí zabránit dalším kontaktům mezi patentovými úřady.

– K prohlášením skupiny AZ učiněným v rámci druhé série žádostí o DOO

456 Žalobkyně zpochybňují úvahy Komise uvedené v bodě 721 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterých skupina AZ obdržela informace, z nichž vyplývalo, že Losec byl prodáván před 21. dubnem 1988 a že rozhodnutí o ceně nebylo nikdy zveřejněno. Žalobkyně tvrdí, že skupina AZ nanejvýš obdržela informace – jež pocházely od zdroje, jehož další informace se ukázaly být nesprávné – které podle všeho naznačovaly, že k „oficiálnímu zahájení prodeje" přípravku došlo dne 11. března 1988. Těmto informacím podle žalobkyň odporovaly dřívější informace ze spolehlivějšího zdroje, které měly naznačovat, že datem zahájení prodeje přípravku byl 21. březen 1988 a že rozhodnutí o ceně musí být v Lucembursku zveřejněno, aby mohl být přípravek skutečně uveden na trh.

– K žádostem podaným v zemích EHP

457 Pokud jde o úvahy Komise obsažené v bodě 722 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně tvrdí, že k neuvedení data skutečné registrace ve Švédsku došlo opomenutím, a to za okolností, kdy význam tohoto data nebyl zřejmý. Ačkoli byla totiž skupina AZ informována o registraci vydané švédskými orgány pro Losec, tou dobou

si neuvědomovala význam tohoto data v rámci svých žádostí o DOO. Žalobkyně uvádějí, že nařízení č. 1768/92 bylo vztaženo na země ESVO rozhodnutím č. 7/94, které vstoupilo v platnost dne 1. července 1994, ale že toto rozhodnutí nebylo ve Švédsku nikdy aplikováno, neboť v této zemi platila vnitrostátní úprava ochrany, jakou zajišťují DOO. Žalobkyně uvádějí, že skutečnost, že tento stát nikdy nepřistoupil k režimu DOO v rámci EHP, sice neznamená, že by datum skutečné registrace ve Švédsku bylo irelevantní, nicméně je pochopitelné, že skupině AZ unikl význam data skutečné registrace ve Švédsku.

458 Žalobkyně zpochybňují tvrzení Komise, že v dopise ze dne 21. prosince 1994 zaslaném švédskému patentovému úřadu ředitel patentového oddělení uvedl, že DOO pro státy Unie musejí spočívat na základě souvisejícím s Unií a DOO pro státy ESVO na základě souvisejícím s EHP. Z této korespondence totiž podle žalobkyň naopak vyplývá, že ředitel patentového oddělení naznačoval, že platné je pouze datum registrace v Unii. Žalobkyně kromě toho tvrdí, že neexistuje žádný důkaz o tom, že by se ředitel patentového oddělení pokusil zatajit svůj názor, neboť skutečnosti, které má Komise k dispozici, naopak naznačují, že ředitel patentového oddělení svůj názor vyjádřil otevřeně. Žalobkyně také tvrdí, že v dopise ze dne 3. března 1995 zaslaném řediteli patentového oddělení švédským patentovým úřadem nebylo jasně uvedeno, že relevantním datem bylo datum registrace ve Švédsku, neboť se v něm uvádělo, že se jedná o datum první registrace v EHP „po vstupu Dohody o EHP v platnost". Vzhledem k tomu, že režim DOO v rámci EHP nebyl ve Švédsku proveden, tak podle žalobkyň panovaly oprávněné pochybnosti o tom, zda Dohoda o EHP tuto otázku upravuje. Žalobkyně dodávají, že v oznámení ze dne 26. září 1994 není uvedena žádná skutečnost k tomu, zda správným datem bylo datum registrace ve Švédsku, nebo datum registrace v Unii.

459 Žalobkyně vysvětlují, že se skupina AZ se svými patentovými zástupci pro Rakousko, Finsko a Norsko setkala ve Vídni (Rakousko) dne 6. prosince 1994, kde se jednalo o výkladu nařízení č. 1768/92 použitém skupinou AZ. Patentoví zástupci poté podle žalobkyň podali žádosti o DOO s uvedením, že datem první registrace ve Společenství je 21. březen 1988. Skupina AZ se proto podle žalobkyň nepokusila zatajit před svými patentovými zástupci svou „teorii skutečné registrace", což podle nich také dokazuje, že s nimi nejednala jinak než se svými patentovými zástupci ve Francii nebo Beneluxu. Kromě toho žádný patentový zástupce, který se tohoto jednání zúčastnil, nenadnesl otázku, zda je třeba použít datum registrace ve Švédsku ze dne 5. února 1988.

– K prohlášením učiněným před irským patentovým úřadem (říjen 1995)

460 Žalobkyně uvádějí, že skupina AZ sice před irským patentovým úřadem uvedla, že správným datem registrace je 21. březen 1988, avšak irskému patentovému úřadu sdělila datum první technické registrace ve Francii ze dne 15. dubna 1987. Žalobkyně zpochybňují úvahy Komise obsažené v bodě 725 odůvodnění napadeného rozhodnutí a znovu poznamenávají, že skupina AZ sdělila datum první technické registrace ve Společenství ze dne 15. dubna 1987 bez zdráhání, což dokazuje, že se nesnažila patentové úřady zemí Beneluxu oklamat.

– K prohlášením učiněným před patentovými úřady v zemích Beneluxu a ve Finsku (květen 1998)

461 Žalobkyně stejně tak zpochybňují tvrzení Komise obsažené v bodě 726 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého měla skupina AZ k dispozici informace, podle kterých ke skutečné registraci v Lucembursku došlo jednoznačně před 21. březnem 1988, a opakují, že skupina AZ měla k dispozici pouze navzájem si odporující a nepřesvědčivé informace.

462 Pokud jde o dokument ze dne 23. února 1988, z něhož Komise vychází a ve kterém se uvádí, že datem zahájení prodeje tobolek omeprazolu je 1. únor 1988, žalobkyně tvrdí, že tento dokument je seznamem sestaveným na základě interní databáze poskytující informace o trhu. Žalobkyně uvádějí, že místní prodejní společnosti sdělovaly oddělení pro oblast regulace skupiny AZ data zahájení prodeje přípravku předem a uváděly pouze měsíc, kdy bylo zahájení prodeje zamýšleno. Oddělení pro oblast regulace mělo podle žalobkyně ve zvyku doplňovat tyto údaje o první nebo poslední den daného měsíce, aniž ověřilo, zda v ohlášené dny k zahájení prodeje přípravku skutečně došlo. Na základě tohoto dokumentu tedy podle žalobkyň nelze prokázat skutečné datum zahájení prodeje přípravku v Lucembursku a ostatních zemích. Kromě toho datum 1. února 1988, uvedené v tomto dokumentu, neodpovídá datu 11. března 1988, ze kterého měla skupina AZ podle Komise vycházet, ani datu 8. února 1988, zmíněnému během řízení v Německu. Žalobkyně tvrdí, že skupina AZ byla povinna sdělit patentovým úřadům datum a že s ohledem na proměnlivé informace z různých zdrojů, které měla k dispozici, se mohla rozhodnout, že ponechá původní datum 21. března 1988, aniž měla v úmyslu kohokoli klamat.

463 Žalobkyně mají za to, že Komise neodůvodněně oslabuje věrohodnost svědectví pí J., a tvrdí, že s ohledem na souvislosti, za nichž byl lucemburský seznam společností Astra Belgie předán, bylo možné z toho důvodně dovozovat, že tento seznam byl skutečnou registrací.

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení v Německu

464 Z důvodů uvedených v bodě 462 výše zpochybňují žalobkyně úvahy obsažené v bodě 728 odůvodnění napadeného rozhodnutí a tvrdí, že i kdyby se skupina AZ dopustila pochybení tím, že použila datum 21. března 1988 jako relevantní datum ohledně první registrace, neexistuje žádný důkaz o tom, že skupina AZ věděla, že toto datum není správné. Pokud jde totiž o interní dokument ze dne 19. srpna 1996, na nějž poukazuje Komise a ve kterém se podle žalobkyň uvádí, že skutečným datem zahájení prodeje přípravku byl 1. únor 1988, žalobkyně se domnívají, že tento dokument není samostatným důkazem, neboť byl předložen patentovým zástupcem, který nebyl přímo zapojen do sporu, a že v seznamu dat připojeném v příloze není uveden původ data 1. února 1988. Pokud jde dále o dokument ze dne 9. září 1996 obsahující údaj „1988-02-01/1988-03-11“, žalobkyně mají za to, že tento dokument není jednoznačným důkazem o tom, že s určitostí existovalo dřívější datum zahájení prodeje přípravku, ale naopak svědčí o značné nejistotě ohledně data zahájení prodeje. Žalobkyně dále odkazují na svědectví pí J.

465 Pokud jde o úvahy Komise uvedené v bodech 730 a 731 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně tvrdí, že německý advokát připustil správnost data 8. února

1988, přičemž vycházel z dopisu zaslaného skupinou AZ lucemburským orgánům dne 8. prosince 1988, kterým jim předkládala svůj návrh cen a ve kterém skupina AZ oznámila svůj záměr uplatňovat tuto cenu počínaje 8. únorem 1988. Německý advokát tak podle žalobkyň uznal správnost data 8. února 1988 na základě toho, že se ztotožnil se specifickým výkladem nařízení č. 1768/92, podle kterého bylo relevantním datem datum schválení ceny ze strany orgánů, které skupině AZ umožnilo legálně prodávat přípravek za známou a schválenou cenu. Tento výklad nařízení č. 1768/92 neuznává za relevantní datum zveřejnění ceny přípravku, kterým se kupujícím (lékařům a lékárníkům) tato cena oznamuje. Německý advokát tak podle žalobkyň neuznal, že by 8. únor 1988 byl datem, kdy se prodej skutečně realizoval. Kdyby se však výklad použitý skupinou AZ uplatnil, datum 21. března 1988 by se jevilo správné. Žalobkyně mají tedy za to, že se Komise dopustila pochybení, když se v bodě 735 odůvodnění napadeného rozhodnutí domnívala, že během soudního řízení v Německu bylo uznáno, že k prodeji došlo před 21. březnem 1988. Žalobkyně zpochybňují, že by rozlišení mezi výrazy „legálně prodávat" a „skutečná registrace" bylo irelevantní, neboť odráží obchodní realitu, na jejímž základě skupina AZ použila svůj výklad nařízení č. 1768/92.

466 Žalobkyně dodávají, že dokumenty, o které se Komise opírá, si navzájem odporují, protože jsou v nich uvedena data 1. února 1988, 8. února 1988 a 11. března 1988. Proto i kdyby skupina AZ tyto informace zohlednila, setrvala by v nejistotě ohledně správného data skutečné registrace. Žalobkyně uvádějí, že dokumenty citované Komisí naznačují nanejvýš nejistotu ohledně správnosti data 21. března 1988, nedokazují však ani to, že by toto datum bylo nesprávné, ani jaké datum bylo třeba použít. Tyto důkazy tedy nedokládají, že by skupina AZ měla v úmyslu orgány veřejné moci oklamat.

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení v Norsku

467 Pokud jde o bod 733 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde Komise cituje důkazy poskytnuté lucemburskými orgány, podle nichž byl lucemburský seznam „neoficiálním dokumentem", v němž byly vyjmenovány registrované přípravky bez ohledu na to, zda byla schválena jejich cena, žalobkyně nejprve tvrdí, že tou dobou nebyl zveřejněn žádný oficiální dokument. Lucemburský seznam byl podle nich zveřejněn jménem společnosti, která zastupovala přibližně polovinu lékárníků a velkoobchodníků s farmaceutickými přípravky v Lucembursku. Lucemburský seznam měl dále podle nich za cíl informovat lékárníky o registrovaných přípravcích dostupných na trhu a byl zveřejněn lucemburským oddělením pro lékárenství a léčivé přípravky. I přes neoficiální charakter lucemburského seznamu tak mají žalobkyně za to, že skupina AZ jednala racionálně, když z něj vycházela.

468 Žalobkyně také tvrdí, že skupina AZ v rámci řízení o předběžné otázce před Soudním dvorem připustila, že nemá k dispozici úplný seznam nebo jeho část uvádějící cenu přípravku Losec. To podle žalobkyň dokládá neexistenci úmyslu oklamat soud prvního stupně v Oslu (Norsko).

469 V odpověď na tvrzení Komise, že skupina AZ provedla průzkumy, jež naznačovaly, že přípravek byl uveden na trh před 21. březnem 1988, žalobkyně uvádějí, že výsledky těchto průzkumů byly zmatené a vzájemně si odporovaly a nedokládají, že by lucemburský seznam nebyl relevantní ani že by toto datum bylo nesprávné nebo že by nebylo datem skutečné registrace.

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení ve Finsku

470 Žalobkyně zpochybňují bod 735 odůvodnění napadeného rozhodnutí a mají za to, že dokumenty, o něž se Komise opírá, nedokazují, že by k prodeji došlo před 21. březnem 1988. Žalobkyně tvrdí, že to skupina AZ v průběhu řízení vedeného v Německu nepřipustila. Podle nich se jedná pouze o vědecký názor založený na výkladu nařízení č. 1768/92 a na tom, že cena byla schválena, a nikoli na důkazech o skutečném prodeji v Lucembursku. Skupina AZ kromě toho podle žalobkyň připustila před soudem prvního stupně v Helsinkách (Finsko), že se pokusila opatřit si úplnou kopii seznamu a že zjišťovala, jaký byl oficiální postoj v oblasti zveřejňování v Lucembursku. Skupina AZ podle žalobkyň také uznala, že v Lucembursku byla situace nejistá. Tyto důkazy proto podle nich neodhalují žádný úmysl skupiny AZ oklamat soud prvního stupně v Helsinkách. Žalobkyně opět zpochybňují, že by průzkumy provedené skupinou AZ dokazovaly, že nebyla pravda, že Losec nemohl být v Lucembursku uveden na trh před 21. březnem 1988.

– K existenci strategie s cílem oklamat patentové zástupce skupiny AZ, vnitrostátní patentové úřady a vnitrostátní soudy

471 Žalobkyně konečně zpochybňují úvahu Komise uvedenou v bodě 665 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle níž tehdejší ředitel patentového oddělení skupiny AZ dne 21. října 1999 připustil, že vytvořil strategii s cílem záměrně oklamat patentové zástupce skupiny AZ, vnitrostátní patentové úřady a vnitrostátní soudy. S odkazem na fax zaslaný ředitelem patentového oddělení generálnímu řediteli skupiny AZ žalobkyně tvrdí, že tento fax neobsahuje žádné přiznání nekalé strategie. V tomto

faxu se podle žalobkyň pouze uvádí, že skupina AZ přijala výklad nařízení č. 1768/92, o němž panovala nejistota, a že bylo žádoucí, aby byla věc předložena Soudnímu dvoru k nalezení definitivního řešení ve věci správného výkladu nařízení č. 1768/92.

472 Žalobkyně také poukazují na skutečnost, že Komise neposkytla autorovi předmětného faxu možnost vyjádřit se k závěrům vyvozovaným z této zprávy. Žalobkyně dále odkazují na svědectví ředitele patentového oddělení a p. L. a p. W.

b) Argumenty Komise

473 Komise zpochybňuje opodstatněnost argumentů vznesených v rámci druhého žalobního důvodu.

c) Závěry Tribunálu

K důkaznímu břemeni

474 Úvodem je třeba připomenout, že břemeno důkazu o existenci okolností zakládajících porušení článku 82 ES nese Komise (rozsudek Microsoft v. Komise, bod 32 výše, bod 688). Je proto na Komisi, aby zajistila vhodné důkazy o existenci skutečností zakládajících protiprávní jednání.

475 V tomto ohledu platí, že má-li soud pochybnosti, musí být tato pochybnost ku prospěchu podniku, kterému je určeno rozhodnutí konstatující protiprávní jednání. Tribunál tedy nemůže vyvodit závěr, že Komise právně dostačujícím způsobem prokázala existenci předmětného protiprávního jednání, jestliže pochybnost o této otázce ještě přetrvává, zejména v rámci žaloby směřující ke zrušení rozhodnutí, kterým je uložena pokuta.

476 Za této naposledy uvedené situace je totiž nutné vzít v úvahu zásadu presumpce neviny tak, jak vyplývá zejména z čl. 6 odst. 2 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod podepsané v Římě dne 4. listopadu 1950, která je součástí základních práv, která podle judikatury Soudního dvora, potvrzené mimoto článkem 6 odst. 2 ES, tvoří obecné zásady práva Společenství. S ohledem na povahu předmětných protiprávních jednání, jakož i na povahu a stupeň přísnosti sankcí, které se k nim vztahují, se použije zásada presumpce neviny zejména v řízeních o porušení pravidel hospodářské soutěže použitelných na podniky, která mohou mít za následek uložení pokut nebo penále (viz obdobně rozsudek Tribunálu ze dne 12. září 2007, Coats Holdings

a Coats v. Komise, T-36/05, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, body 68 až 70 a citovaná judikatura).

477 Je tedy nezbytné, aby Komise předložila přesné a shodující se důkazy o tom, že došlo k protiprávnímu jednání. Komise však nemusí nutně takové důkazy podávat pro každou část protiprávního jednání. Postačí, když soubor nepřímých důkazů uplatněný orgánem, jehož jednotlivé části se navzájem podpírají, odpovídá tomuto požadavku jako celek (viz obdobně v tomto smyslu rozsudky Tribunálu ze dne 8. července 2004, JFE Engineering a další v. Komise, T-67/00, T-68/00, T-71/00 a T-78/00, Sb. rozh. s. II-2501, body 179, 180 a 275, a ze dne 27. září 2006, Dresdner Bank a další v. Komise, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP a T-61/02 OP, Sb. rozh. s. II-3567, body 62 a 63 a citovaná judikatura).

K první fázi zneužití dominantního postavení

478 Úvodem je třeba připomenout, že Komise sice zdůraznila, že v případě prvního zneužití dominantního postavení se jedná o jediné a pokračující protiprávní jednání, nicméně rozlišila – jak je uvedeno v bodech 306 a 307 výše – dvě fáze průběhu tohoto zneužití. První fáze, kterou Komise identifikovala, se týká klamavých prohlášení učiněných skupinou AZ při odeslání pokynů patentovým zástupcům dne 7. června 1993, jejichž prostřednictvím byly podány žádosti o DOO v sedmi členských státech, a to mimo jiné v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království (viz bod 628 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Druhá fáze identifikovaná Komisí zahrnuje zaprvé klamavá prohlášení učiněná v letech 1993 a 1994 před patentovými úřady v odpověď na jejich otázky k žádostem o DOO podaným skupinou AZ, zadruhé klamavá prohlášení učiněná v prosinci 1994 v rámci druhé série žádostí o DOO ve třech členských státech EHP, a to v Rakousku, Finsku a Norsku, a zatřetí klamavá

prohlášení učiněná později před dalšími patentovými úřady a před vnitrostátními soudy v rámci soudních řízení zahájených výrobci konkurenčních generických přípravků ve snaze domoci se v těchto státech zrušení DOO (viz bod 629 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

479 Pokud jde o první fázi zneužití, je třeba připomenout skutkové okolnosti první fáze jednání, které Komise kvalifikovala jako zneužívající, tak jak tyto skutkové okolnosti vyplývají z napadeného rozhodnutí i ze spisu předloženého Tribunálu. V projednávané věci je totiž nesporné, že patentové oddělení v memorandu ze dne 16. března 1993 uvedlo, že první registrace ve Společenství pro omeprazol byla vydána ve Francii v dubnu 1987. Patentové oddělení proto uvedlo, že se nedomnívá, že by bylo možné dosáhnout vydání DOO v Německu a Dánsku, neboť k první registraci došlo před rokem 1988. Tentýž problém byl zjištěn v případě omeprazolu sodium a felodipinu (viz body 634 a 635 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

480 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle přechodného pravidla zakotveného v čl. 19 odst. 1 druhém pododstavci nařízení č. 1768/92 (viz bod 299 výše) bylo možné v Německu a Dánsku dosáhnout vydání DOO pro přípravky, k jejichž první registraci ve Společenství došlo po 1. lednu 1988.

481 Již v polovině března 1993 začalo patentové oddělení skupiny AZ prostřednictvím společnosti Hässle shromažďovat informace od místních prodejních společností. Toto shromažďování informací se soustředilo pouze na přípravky, u nichž existoval problém s datem vydání první technické registrace, tj. na omeprazol, omeprazol sodium a felodipin, neboť se jednalo o datum starší než 1. ledna 1988. Dne 22. března

1993 předala belgická prodejní společnost společnosti Hässle kopii technické registrace omeprazolu v Lucembursku ze dne 16. listopadu 1987, jakož i kopii rozhodnutí o schválení ceny omeprazolu v této zemi ze dne 17. prosince 1987 (viz body 170, 636 a 637 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

482 V memorandu patentového oddělení ze dne 29. března 1993 byla za první registraci ve Společenství označena registrace ve Francii z dubna 1987. Patentové oddělení v něm však uvedlo, že pro účely žádostí o DOO v Německu a Dánsku bude před patentovými úřady uvádět, že k první registraci ve Společenství nedošlo před 1. lednem 1988 (viz bod 638 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

483 V memorandu zaslaném patentovému oddělení dne 30. března 1993 společnost Hässle poskytla informace získané o datech registrace omeprazolu ve Francii a v Lucembursku a registrace felodipinu v Dánsku. Pokud jde o omeprazol v Lucembursku, toto memorandum potvrdilo informace získané dne 22. března 1993 od belgické prodejní společnosti, a sice že lucemburská technická registrace byla vydána dne 16. listopadu 1987 a že rozhodnutí o schválení ceny tohoto přípravku bylo vydáno dne 17. prosince 1987, s tím, že datum zveřejnění ceny ještě není známé. V tomto memorandu bylo také potvrzeno, že k registraci omeprazolu ve Francii došlo v dubnu 1987 a dále že vyjednávání o cenách skončilo na jaře 1989 a že cena byla zveřejněna v *Journal officiel de la République française* dne 22. listopadu 1989 – i když je v tomto memorandu zmíněno datum „22. 11. 1988“, Tribunál má za to, že Komise v bodě 171 odůvodnění napadeného rozhodnutí správně uvedla, že tento údaj je způsoben věcnou chybou a že autor memoranda měl na mysli datum 22. listopadu 1989. Pokud jde o felodipin v Dánsku, společnost Hässle uvedla, že registrace byla vydána dne 29. prosince 1987,

že byla oznámena dne 21. ledna 1988 a že cena byla zveřejněna dne 29. února 1988 ve *Specialitetstaksten* (sazebník hromadně vyráběných léčivých přípravků).

484 Společnost Hässle v tomto memorandu uvedla, že ve Francii, Lucembursku a Dánsku musejí být ceny stanoveny a zveřejněny, aby mohl být přípravek uveden na trh. Společnost Hässle měla za to, že „toto datum je rozhodující". Uvedla, že se snažila získat stejné informace o ostatních zemích, aby mohla určit datum s použitím téhož kritéria v různých zemích (viz body 639 až 641 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

485 Belgická prodejní společnost dne 5. dubna 1993 předala společnosti Hässle úvodní stranu a stranu 246 lucemburského seznamu s odkazem na kopii oficiálního dokumentu z března 1998 (správně „z března 1988"), v níž byly vyjmenovány přípravky registrované v Lucemburském velkovévodství. Tento dokument byl předán patentovému oddělení memorandem ze dne 7. dubna 1993 (viz body 172, 173 a 658 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

486 Jak již Komise uvedla v bodě 173 odůvodnění napadeného rozhodnutí, úvodní strana lucemburského seznamu nese název „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg" (Ministerstvo zdravotnictví – Hromadně vyráběné léčivé přípravky – Seznam hromadně vyráběných léčivých přípravků, jejichž prodej je v Lucemburském velkovévodství povolen). Ve spodní části této úvodní strany jsou uvedeny následující údaje: „éditeur : CEFIP sàrl Luxembourg – Tout droit réservé – Modification au 24.2 comprise – Mars 1988" (vydal: CEFIP sàrl Luxembourg – Veškerá práva vyhrazena – Včetně změny v bodě 24.2 – Březen 1988). Na straně 246 tohoto dokumentu je uveden abecední seznam názvů 23 farmaceutických přípravků začínající skupinou písmen „lo" a pak skupinou písmen „lu" a obsahující mimo jiné dva odkazy na Losec, a to u omeprazolu v tobolkách a u omeprazolu podávaného injekčně (omeprazol sodium). Vedle zmíněných výrobků nejsou uvedeny žádné ceny. V levém

horním rohu strany 246 je uvedeno následující: „datum: 21/03/88“. Zdá se, že tato strana pochází z dokumentu obsahujícího několikasetstránkový seznam léčivých přípravků, jejichž prodej je povolen.

487 Komise také uvedla, že skupina AZ před norskými soudy v květnu 1999 připustila, že nevlastní celý seznam ani jeho část s cenou přípravku Losec, a to přes úsilí vynaložené k získání tohoto dokumentu (body 241 a 661 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise rovněž tak uvedla, že skupina AZ před finskými soudy dne 30. června 1999 připustila, že situace v Lucembursku „je ne zcela jasná“ (body 245 a 661 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise měla také za to, že interní dokumenty skupiny AZ potvrzují, že nevěděla, zda mohl být Losec uváděn na trh před březnem 1988. Komise v tomto ohledu odkázala na interní memorandum ze dne 14. února 1994 (body 210, 211 a 661 odůvodnění napadeného rozhodnutí) a na dokument od interních právníků (bod 230 a poznámka pod čarou 302 a bod 661 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

488 Komise poukázala na to, že v celém souboru žádostí o DOO nebylo použito datum údajného skutečného uvedení na trh, tj. datum zveřejnění ceny přípravku. Toto datum totiž bylo použito pouze pro omeprazol a omeprazol sodium. Co se týče felodipinu, bylo použito datum prvního oznámení o technické registraci v Dánsku, tj. dne 21. ledna 1988. U dalších pěti přípravků použila skupina AZ data technické registrace, z nichž všechna jsou až po 1. lednu 1988 (viz body 643 až 645 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

489 Pokud jde o žádosti o DOO pro omeprazol, Komise měla za to, že klamavá prohlášení vycházela z rozhodnutí společnosti Hässle ze dne 6. května 1993 přijatého formou tří rukou psaných poznámek ve švédštině na memorandu patentového oddělení ze dne 29. března 1993 (bod 648 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Tyto rukou psané poznámky naznačovaly, že v případě Lucemburska mělo být datum březen 1988

oznámeno patentovým úřadům jako první registrace ve Společenství, v případě Francie pak mělo být poskytnuto datum 22. listopadu 1989.

490 Toto rozhodnutí ze dne 6. května 1993 bylo provedeno v předmětných pokynech ze dne 7. června 1993, předaných patentovým zástupcům pro účely žádostí o DOO týkajících se omeprazolu. Úvaha Komise, že tyto konečné pokyny byly klamavé, spočívá na tom, že skupina AZ bez upozornění patentových zástupců a patentových úřadů uvedla v případě Francie a Lucemburska data, která neodpovídala vydání technické registrace, nýbrž tomu, co skupina AZ nazývá „skutečná registrace", tzn. údajné datum zveřejnění ceny léčivého přípravku (bod 651 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

491 Nahrazení dat vydání technické registrace ve Francii a Lucembursku daty odpovídajícími zveřejnění ceny léčivého přípravku v těchto zemích mohlo podle Komise oklamat patentové úřady ze tří důvodů. Zaprvé, data uvedená na formuláři žádosti pro sedm dalších zemí se týkala vydání technické registrace, takže bylo možné předpokládat, že data uvedená pro Francii a Lucembursko taktéž odpovídají technickým registracím. Zadruhé, čísla odpovídající francouzské a lucemburské technické registraci byla zachována. Tato čísla byla proto uvedena vedle dat „skutečné registrace", čímž se naznačovalo, že tato data odpovídají technické registraci. Čísla technických registrací byla kromě toho také uvedena pro sedm dalších zemí. Zatřetí, pro účely splnění požadavků stanovených v čl. 8 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1768/92 skupina AZ zmínila lucemburské právní předpisy, které se nevztahovaly k březnu 1988, ale k technické registraci, jež na tyto předpisy odkazuje (viz body 653 až 655 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Kromě toho pro účely předložení kopie oznámení o registraci ve vnitrostátním úředním věstníku, požadované článkem 8 odst. 1 písm. c) nařízení

č. 1768/92, skupina AZ poskytla úvodní stranu a stranu 246 lucemburského seznamu (viz bod 656 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

492 Z výše uvedeného vyplývá, že v prezentaci údajů sdělených v rámci pokynů ze dne 7. června 1993 nebylo nic, co by naznačovalo, že se data uvedená pro Francii a Lucembursko netýkají technických registrací. V tomto ohledu je třeba uvést, že i kdyby bylo možné navrhnout další výklady pojmu „registrace" uvedeného v nařízení č. 1768/92, je nesporné, že jak patentové úřady, tak patentoví zástupci tento pojem chápali tak, že odkazuje na „technickou" registraci. Z memoranda ze dne 16. března 1993 ostatně jasně vyplývá, že takto jej chápala i skupina AZ, neboť měla původně za to, že získání DOO v Německu a Dánsku je nemožné (viz bod 479 výše).

493 Proto je třeba vycházet z toho, že s ohledem na kontext, v němž byla tato prohlášení vůči patentovým zástupcům a patentovým úřadům učiněna, skupina AZ nemohla důvodně opomenout fakt, že bez aktivního sdělení výkladu nařízení č. 1768/92, který zamýšlela použít a na kterém se zakládala volba oznámených dat ohledně Francie a Lucemburska, budou patentové úřady tato prohlášení chápat tak, že naznačují, že první technická registrace ve Společenství byla vydána v Lucembursku v „březnu 1988". Komise nemusí dokazovat nedostatek dobré víry na straně skupiny AZ nebo její podvodný úmysl, stačí konstatovat, že takové jednání vyznačující se zjevným nedostatkem transparentnosti odporuje zvláštní odpovědnosti podniku v dominantním postavení, že jeho jednání nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na společném trhu (viz v tomto smyslu rozsudek Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise, bod 30 výše, bod 57).

494 Spor mezi účastníky řízení ohledně toho, zda klamavý charakter žádostí o DOO je důsledkem nedostatku dobré víry na straně skupiny AZ, je proto irelevantní. Četné argumenty žalobkyň vycházející z toho, že údajně nelze hovořit o nedostatku dobré víry na straně skupiny AZ jak v případě jejího výkladu nařízení č. 1768/92, který se rozhodla použít, tak o podání žádostí o DOO, tak významu, jaký přikládala lucemburskému seznamu, každopádně nemohou objektivně odůvodňovat nedostatek aktivního oznámení charakteru zmíněných dat, co se týče registrací v Lucembursku a Francii a výkladu nařízení č. 1768/92, z něhož volba těchto dat vycházela.

495 Pokud jde předně o tvrzený úmysl projednat oznámená data s patentovými úřady a o to, že skupina AZ očekávala, že jí patentové úřady k tomu položí dotazy, je tedy třeba vycházet z toho, že tato okolnost je každopádně irelevantní s ohledem na velmi klamavou povahu prohlášení učiněných vůči patentovým úřadům pro účely žádostí o DOO. Nelze se totiž domnívat, že by žádosti o DOO byly podány takovým způsobem, že by patentové úřady vyzývaly k položení dotazů ohledně uvedeného data týkajícího se francouzské registrace (22. listopadu 1989). Pouze nepřesnost data zmíněného ohledně registrace udělené v Lucembursku (březen 1988) mohla vést k žádostem o jeho upřesnění. Jak uvádí Komise, je však třeba konstatovat, že v odpověď na žádosti patentových úřadů o upřesnění data registrace v Lucembursku – a vyjma její komunikace s patentovým úřadem Spojeného království a irským patentovým úřadem – skupina AZ neodhalila s požadovanou transparentností ani veškerá relevantní data pro účely vydání DOO, zejména datum registrace vydané ve Francii dne 15. dubna 1987, která bylo první technickou registrací ve Společenství, ani výklad nařízení č. 1768/92, na němž byla založena data uvedená pro Francii a Lucembursko. Tvrzení žalobkyň, že skupina AZ měla v úmyslu projednat s patentovými úřady relevantní datum pro účely nařízení č. 1768/92, je tedy vyvráceno skutkovými okolnostmi. Trvající chování

skupiny AZ naopak spíše naznačuje, že byla vedena úmyslem oklamat patentové úřady, jak vyplývá z druhé fáze tohoto zneužití.

496 Pokud jde dále o tvrzenou dobrou víru skupiny AZ při výkladu nařízení č. 1768/92 a o důvodnost tohoto výkladu, je třeba konstatovat, že jsou irelevantní. Jak Komise správně uvedla v bodě 666 odůvodnění napadeného rozhodnutí, v rámci prvního zneužití vůbec nejde o věcnou stránku výkladu právního rámce. Skutečnost, kterou hájí žalobkyně, že bylo možné provést jiný výklad nařízení č. 1768/92, nemůže již z povahy věci ovlivnit objektivně klamavou povahu žádostí skupiny AZ o DOO, poněvadž skupina AZ tento výklad neoznámila patentovým úřadům, stejně jako datum 15. dubna 1987 týkající se technické registrace vydané ve Francii, která byla první technickou registrací ve Společenství. Skutečnost, že poté, co byly odeslány pokyny patentovým zástupcům pro účely podání původních žádostí o DOO u vnitrostátních patentových úřadů, advokátní kanceláře sepsaly stanoviska podporující výklad nařízení č. 1768/92 použitý skupinou AZ, je proto také irelevantní.

497 Pokud jde konečně o tvrzenou dobrou víru skupiny AZ ohledně významu, jaký přikládala lucemburskému seznamu, stačí opět konstatovat, že touto dobrou vírou nelze omlouvat, že patentovým úřadům neoznámila svou „teorii skutečné registrace" a datum vydání technické registrace ve Francii dne 15. dubna 1987. Jak dále Komise konstatovala v bodě 663 odůvodnění napadeného rozhodnutí, je třeba poukázat na to, že lucemburský seznam je dokumentem, který již podle vzhledu nelze považovat za zveřejnění ceny omeprazolu v Lucembursku. V tomto ohledu je třeba uvést, že vedle přípravků zmíněných na seznamu není uvedena žádná cena (viz bod 486 výše). Dále vzhledem k tomu, že na straně 246 tohoto seznamu jsou v abecedním pořadí

vyjmenovány přípravky, jejichž názvy začínají skupinou písmen „lo“ a pak skupinou písmen „lu“, není věrohodné, že by tyto přípravky byly registrovány ještě téhož dne, tj. 21. března 1988.

498 Jen pro doplnění je třeba uvést, jak vyplývá ze zkoumání druhé fáze zneužívajícího jednání, že pokud skupina AZ nadále hájila, že lucemburský seznam a datum 21. března 1988 jsou relevantní, ačkoli měla k dispozici informace naznačující, že Losec byl uváděn na trh před tímto datem a že jeho cena nikdy nebyla oficiálně zveřejněna (viz zejména bod 700 odůvodnění napadeného rozhodnutí), tato skutečnost spíše znevěrohodňuje tvrzení žalobkyň o dobré víře skupiny AZ.

499 Pokud jde o rozpory ohledně užívání nestejných dat skupinou AZ, a sice údajného data zveřejnění ceny přípravku v případě omeprazolu a omeprazolu sodium, data prvního oznámení o technické registraci v případě felodipinu a dat technických registrací dalších pěti přípravků, je třeba poznamenat, že tyto rozpory nejsou přímo relevantní, co se týče prvního zneužití, které souvisí pouze s klamavými prohlášeními za účelem získání DOO pro omeprazol. Komise tyto rozpory zmiňuje (body 643 až 646 odůvodnění napadeného rozhodnutí), aby tak prokázala existenci celkové strategie pro žádosti o DOO, jejímž smyslem bylo vědomě před patentovými úřady zatajit data předcházející 1. lednu 1988.

500 Třebaže význam těchto zjištění může spočívat v tom, že se tak prokáže kontext chování skupiny AZ, je však třeba uvést, že tato zjištění nejsou naprosto nezbytná k prokázání prvního zneužití, které v rámci první fáze identifikované Komisí spočívalo v tom, že skupina AZ oznámila patentovým úřadům údajná data zveřejnění ceny omeprazolu ve Francii a Lucembursku, aniž je informovala o svém výkladu nařízení č. 1768/92 a „teorii skutečné registrace“, na níž se zakládala volba oznámených dat.

Soubor argumentů předložených žalobkyněmi, jimiž se snaží tyto rozpory vysvětlit a zpochybnit, že by měly původ v nedostatku dobré víry skupiny AZ, jsou proto irelevantní, protože nemohou mít vliv na zneužívající charakter netransparentního přístupu skupiny AZ v případě žádostí o DOO.

Ke druhé fázi zneužití dominantního postavení

501 Komise též identifikovala jistá prohlášení, která rovněž považovala za klamavá a která zařadila do druhé fáze zneužití, jež přímo navazovala na jednání identifikované v rámci první fáze zneužití. Tato druhá fáze zahrnuje klamavá prohlášení učiněná v letech 1993 a 1994 před patentovými úřady v odpověď na jejich dotazy k žádostem o DOO podaným skupinou AZ, klamavá prohlášení učiněná v prosinci 1994 v rámci druhé série žádostí o DOO ve třech zemích EHP, a sice v Rakousku, Finsku a Norsku, a klamavá prohlášení učiněná později před dalšími patentovými úřady a před vnitrostátními soudy v rámci soudních řízení zahájených výrobci konkurenčních generických přípravků s cílem dosáhnout zrušení DOO v těchto zemích (viz bod 629 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

502 Vzhledem k tomu, že žalobkyně zpochybňují zjištění Komise jedno po druhém, je třeba přezkoumat skutková zjištění a jejich následné posouzení Komisí ve vztahu ke každému z prohlášení učiněných skupinou AZ, o která jde v rámci této druhé fáze.

– K prohlášením učiněným před lucemburským patentovým úřadem (červen 1993)

503 Žádost o DOO pro omeprazol byla lucemburskému patentovému úřadu předána prostřednictvím francouzského patentového zástupce, který sám využil služeb lucemburského patentového zástupce (bod 202 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Dopisem ze dne 11. června 1993 předala skupina AZ francouzskému patentovému zástupci technickou registraci v Lucembursku, přičemž upřesnila, že datum oznámení v lucemburském seznamu, tj. 21. březen 1988, považuje za relevantní datum ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92. Skupina AZ tak vydala pokyn, aby bylo odkázáno na toto posledně uvedené datum jako na datum první registrace ve Společenství. Skupina AZ dodala, že „v tomto stadiu není třeba žádné další argumentace" (body 203 a 684 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

504 Dopisem ze dne 17. června 1993 vydal francouzský patentový zástupce lucemburskému patentovému zástupci pokyn, aby v žádostech o DOO nezmiňoval datum uvedené na lucemburské registraci, „ale datum oznámení v lucemburském úředním věstníku ‚Spécialités pharmaceutiques', tzn. 21. březen 1988". Francouzský patentový zástupce dodal, že „[t]ento názor je sice diskutabilní, my Vás ale žádáme, abyste se těmito pokyny řídil" (bod 204 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Dopisem z téhož dne francouzský patentový zástupce požádal skupinu AZ, zda souhlasí s tím, aby na žádostech o DOO pro další přípravky byla také uvedena „data oznámení o registraci ve ‚Spécialités pharmaceutiques' ". V písemné odpovědi ze dne 21. června 1993 mu skupina AZ oznámila, že její pokyny ze dne 7. června 1993 platí pouze pro omeprazol a omeprazol sodium (body 205 a 206 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

505 Již 16. června 1993 podal lucemburský patentový zástupce patentovému úřadu neúplnou žádost o DOO. Tento patentový zástupce totiž poskytl patentovému úřadu číslo technické registrace v Lucembursku, jak žádala skupina AZ, nepředložil však datum

z „března 1988“ a lucemburský seznam. V tomto ohledu uvedl, že „kopie lucemburské registrace“ bude poskytnuta později. Následně byl na formulář žádosti doplněn rukou psaný údaj „16. listopadu 1987“, který patrně vepsal samotný lucemburský patentový úřad. V Lucembursku tak bylo vydáno DOO, jehož platnost měla skončit dne 16. listopadu 2002 (body 207 a 682 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

506 Komise konstatovala, že ani lucemburský patentový zástupce ani lucemburský patentový úřad nebyli informováni o technické registraci vydané dříve, a sice 15. dubna 1987, ve Francii (bod 682 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Krom toho bylo podle ní zřejmé, že francouzský patentový zástupce pochopil pokyny skupiny AZ tak, že ho žádala, aby sdělil datum oznámení o technické registraci, a že mu skupina AZ nevysvětlila skutečný význam data 21. března 1988 (bod 686 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

507 Je třeba konstatovat, že klamavý charakter žádosti o DOO v Lucembursku spočívá především v nedostatku transparentnosti ohledně existence registrace vydané ve Francii dne 15. dubna 1987, která byla první registrací vydanou ve Společenství, a proto měla být vzata v úvahu pro účely stanovení doby platnosti DOO.

508 Žalobkyně se snaží svést odpovědnost na francouzského patentového zástupce, který věděl o datu registrace vydané jak ve Francii, tak v Lucembursku. V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že interní dokumenty skupiny AZ vyvracejí, že by se neoznámení data 15. dubna 1987 ohledně vydání registrace ve Francii dělo bez vědomí skupiny

AZ. Z faxu ze dne 11. října 1996 (viz bod 530 níže) totiž vyplývá, že si skupina AZ byla vědoma nesprávnosti data první registrace ve Společenství a že riziko související s neoznámením data 15. dubna 1987 vyhodnotila tak, že bude přinejhorším znamenat ztrátu šesti měsíců ochrany, jakou poskytuje DOO. Tuto úvahu podporuje zápis z jednání v Kodani (Dánsko) ze dne 15. listopadu 1994 (viz bod 552 níže), v němž je uvedeno, že skupina AZ je „přesvědčena" o tom, že v zemích, vůči kterým nečiní přechodná ustanovení nařízení č. 1768/92 žádný problém, ale pro které byla použita lucemburská registrace „v zájmu zajištění souladu", bude v případě sporu ohledně DOO možné vrátit se k datu francouzské registrace s ohledem na nejistou povahu výkladu předmětných právních ustanovení při podání žádostí o DOO.

509 Konečně pokyny, které skupina AZ sdělila svému francouzskému patentovému zástupci, který je pak měl předat lucemburskému patentovému zástupci, byly naprosto jasné. Výslovně se žádalo, aby lucemburskému patentovému úřadu oznámil datum 21. března 1988, a o datu 15. dubna 1987 nebyla ani zmínka. Jak ale vyplývá z memoranda ze dne 16. března 1993, zmíněného v bodě 479 výše, skupina AZ věděla – ještě před provedením svého alternativního výkladu pojmu „registrace" – že datum 15. dubna 1987 bylo relevantní coby datum první registrace ve Společenství.

510 Jestliže bylo neoznámení data 15. dubna 1987 skutečně výsledkem pochybení způsobeného nedopatřením, skupina AZ měla každopádně požádat o opravu lucemburského DOO po jeho vydání s ohledem na zvláštní odpovědnost podniku v dominantním postavení.

511 Jen pro doplnění je třeba uvést, že skutečnost, na niž poukazují žalobkyně, že francouzský patentový zástupce znal jak datum francouzské registrace, tak datum registrace lucemburské, nedovoluje se domnívat, že by tento patentový zástupce věděl, že oznámení v lucemburském seznamu (Spécialités pharmaceutiques) odpovídá údajnému zveřejnění ceny přípravku. Jak Komise uvedla v bodě 686 odůvodnění napadeného rozhodnutí, je třeba poznamenat, že skupina AZ francouzskému patentovému zástupci nevysvětlila údajný předmět oznámení v lucemburském seznamu, a tedy ani význam data 21. března 1988, i když z dopisu ze dne 17. června 1993 adresovaného skupině AZ zjevně vyplývalo, že se tento patentový zástupce domníval, že se jedná o oznámení o samotné registraci. Jak dále zdůraznila Komise, z dopisu francouzského patentového zástupce ze dne 2. srpna 1996 také vyplývá, že se tento patentový zástupce ještě tohoto dne domníval, že lucemburský seznam a datum 21. března 1988 odpovídají oznámení o lucemburské registraci.

512 V tomto ohledu je třeba odmítnout argument žalobkyň, že francouzský patentový zástupce ve svém dopise ze dne 17. června 1993 adresovaném skupině AZ chápal pojem „registrace" jako skutečnou registraci. Je totiž zjevné, že tento dopis neodkazoval na pojem „registrace" tak, jak jej vykládala skupina AZ, tj. podle její „teorie skutečné registrace". Příslušná část tohoto dopisu zní takto:

„Tímto potvrzujeme přijetí Vašich pokynů, podle nichž má být na formulářích žádosti odkazováno na data oznámení o registraci ve ‚Spécialité pharmaceutique', a nikoli na datum uvedené na samotných registracích."

513 Z prohlášení lucemburského patentového zástupce navíc vůbec nevyplývá, že by on a francouzský patentový zástupce nebyli uvedeni v omyl.

– K prohlášením učiněným před belgickým patentovým úřadem (září až listopad 1993)

514 Z napadeného rozhodnutí vyplývá, že v souladu s pokyny skupiny AZ ze dne 7. června 1993 oznámil belgický patentový zástupce belgickému patentovému úřadu jako datum březen 1988 a číslo lucemburské technické registrace. Dopisem ze dne 20. července 1993 požádal belgický patentový zástupce skupinu AZ, aby mu poskytla přesné datum lucemburské technické registrace. Dopisem ze dne 26. srpna 1993 belgický patentový zástupce tuto žádost zopakoval (viz bod 186 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

515 Dopisem ze dne 10. září 1993 skupina AZ svému belgickému patentovému zástupci sdělila, že za datum, které je třeba vzít v úvahu, považuje datum oznámení v lucemburském seznamu, tj. 21. březen 1988. Téhož dne belgická prodejní společnost skupiny AZ předala belgickému patentovému zástupci na jeho žádost kopii lucemburské registrace. Dopisem ze dne 29. září 1993 oznámil belgický patentový zástupce skupině AZ, že za datum, které má být oznámeno patentovému úřadu, považuje datum uvedené na technické registraci, tj. 16. listopad 1987, a že neobdrží-li opačný pokyn, oznámí toto datum. Dne 30. září 1993 oznámil belgický patentový zástupce belgickému patentovému úřadu toto datum a informoval o tom skupinu AZ dopisem ze dne 4. října 1993 (viz body 187 a 188 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

516 Na základě těchto informací vydal belgický patentový úřad DOO s platností do 16. listopadu 2002, o čemž byla skupina AZ uvědomena dne 25. listopadu 1993. Toto DOO bylo dne 25. září 2002 belgickým soudem zrušeno (viz body 189 a 190 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

517 Komise uvedla, že skupina AZ belgického patentového zástupce nikdy neinformovala o existenci francouzské technické registrace ze dne 15. dubna 1987. Komise dále odmítla, že by belgický patentový zástupce jednal z vlastního popudu s ohledem na podobné pokyny, které skupina AZ sdělila nizozemskému a belgickému patentovému zástupci. Komise měla také za to, že skupina AZ belgickému patentovému zástupci nevysvětlila svou „teorii skutečné registrace" (viz body 688 a 689 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

518 Argumenty uplatněnými žalobkyněmi však nelze tyto úvahy vyvrátit. Pokud jde nejprve o skutečnost, že skupina AZ vydala pokyn založit žádost o DOO na datu skutečné registrace, tj. 21. března 1988, je třeba konstatovat, že Komise v bodě 689 odůvodnění napadeného rozhodnutí správně uvedla, že dopis skupiny AZ ze dne 10. září 1993 neobsahuje žádné vysvětlení ohledně „teorie skutečné registrace", protože skupina AZ v tomto dopise pouze uvedla svůj názor, že pro účely žádostí o DOO je třeba použít datum oznámení v lucemburském seznamu.

519 Pokud jde dále o argument vycházející z toho, že belgický patentový zástupce jednal z vlastního popudu a že si skupina AZ před rokem 1996 neuvědomovala, že belgické DOO bylo založeno na datu 16. listopadu 1987, je třeba uvést – jak činí i Komise – že ve svém dopise zaslaném belgickému patentovému úřadu dne 8. května 1998 ředitel patentového oddělení uvedl, že společnost Hässle souhlasila s tím, aby belgický patentový zástupce uvedl datum 16. listopadu 1987, a neusilovala o to, aby doba platnosti DOO začínala od 21. března 1988. Z toho vyplývá, že důvodem mlčení skupiny AZ po obdržení dopisu belgického patentového zástupce ze dne 29. září 1993 byl záměr nechat tohoto patentového zástupce, aby belgickému patentovému úřadu sdělil datum 16. listopadu 1987 jako datum první registrace ve Společenství. To potvrzuje vyjádření předložené skupinou AZ dne 4. dubna 1997 v rámci soudního řízení před

Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud, Německo), podle kterého [*důvěrné*], jakož i vyjádření před Bundesgerichtshof, kde tvrdila [*důvěrné*].

520 Pokud jde konečně o dopis zaslaný skupinou AZ belgickému patentovému úřadu dne 8. května 1998, je třeba konstatovat, že jeho cílem vůbec nebylo odhalit tomuto orgánu existenci technické registrace ve Společenství již před 16. listopadem 1987. Tento dopis byl prezentován pouze tak, že jeho cílem je informovat belgický patentový úřad o existenci sporu v Německu ohledně výkladu nařízení č. 1768/92 a „teorie skutečné registrace", která podle skupiny AZ odůvodňovala zohlednění data 21. března 1988 pro účely vydání DOO v Belgii. Nic v tomto dopise tedy nedovoluje se domnívat, že by skupina AZ chtěla opravit základ, na kterém bylo DOO v Belgii vydáno, tím, že by informovala o existenci technické registrace vydané ve Francii dne 15. dubna 1987. Tvrzení žalobkyň, že skupina AZ upozornila orgány na všechna relevantní data, je tedy nepravdivé.

521 Z prohlášení p. P. dále vůbec nevyplývá, že byl informován o existenci data technické registrace ve Francii.

– K prohlášením učiněným před nizozemským patentovým úřadem (listopad a prosinec 1993)

522 V Nizozemsku podala skupina AZ žádosti o DOO pro omeprazol a omeprazol sodium s uvedením data „březen 1988" pro oba tyto přípravky.

523 Dvěma totožnými dopisy ze dne 26. listopadu 1993 týkajícími se omeprazolu a omeprazolu sodium nizozemský patentový zástupce skupině AZ sdělil, že nizozemský patentový úřad má pochybnosti o tom, že by lucemburský seznam byl oznámením o registraci v Mémorial, *Úředním věstníku Lucemburského velkovévodství*, ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. a) iv) nařízení č. 1768/92. Patentový zástupce rovněž skupině AZ sdělil, že patentový úřad vznesl námitky ohledně nepřesnosti data lucemburské registrace (březen 1988). Podle patentového zástupce „toto datum patrně odpovídá spíše měsíci, kdy byl zveřejněn lucemburský seznam, než datu vydání registrace". Dvěma totožnými dopisy ze dne 16. prosince 1993 ohledně omeprazolu a omeprazolu sodium skupina AZ sdělila, že datum 21. března 1988 bylo uvedeno na lucemburském seznamu, který byl oznámením registrace ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. a) iv) nařízení č. 1768/92. Skupina AZ uvedla, že registrace byla vydána dne 16. listopadu 1987 a že datum 21. března 1988 považuje za datum relevantní pro účely čl. 8 odst. 1 písm. a) iv) nařízení č. 1768/92. Skupina AZ však uvedla, že tato dvě data bylo možné sdělit průzkumovému referentovi (viz body 191 až 193 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

524 Patentový úřad zohlednil datum 16. listopadu 1987 a vydal DOO pro omeprazol platné až do 15. listopadu 2002.

525 Na jednání v Londýně dne 11. prosince 1996 nizozemský patentový zástupce sdělil řediteli patentového oddělení, že neexistuje žádná zákonná možnost provádět u patentového úřadu opravy. Na tomto jednání skupina AZ rozhodla, že před tímto patentovým úřadem nebude činit žádné kroky (viz bod 197 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

526 Dopisem ze dne 29. ledna 1997 však nizozemský patentový zástupce skupině AZ sdělil, že kontaktoval úředníka nizozemského patentového úřadu ohledně možnosti provést

opravu vydaného DOO. Nizozemský patentový zástupce uvedl, že tento úředník zastává názor, že ačkoli k tomu formálně neexistuje žádné ustanovení, musí být možné takovou opravu provést. Tento patentový zástupce proto navrhl zaslat formálně patentovému úřadu „potvrzení o opravě".

527 V písemné odpovědi ze dne 10. února 1997 skupina AZ uvedla, že je „velmi překvapena" tím, že nizozemský patentový zástupce v této souvislosti kontaktoval patentový úřad vzhledem k tomu, co bylo dohodnuto na londýnském jednání. Skupina AZ uvedla, že s návrhem formálně požádat o opravu DOO nesouhlasí, neboť by takový krok mohl vést k nepředvídatelným a nežádoucím výsledkům. Bylo upřesněno, že i ředitel patentového oddělení měl za to, že ve vztahu k nizozemskému patentovému úřadu nemají být zahajovány žádné kroky (viz body 198 a 199 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

528 Také Komise byla toho názoru, že z faxu ze dne 11. října 1996 zaslaného ředitelem patentového oddělení nizozemské prodejní společnosti vyplývá, že si byla skupina AZ již od roku 1993 vědoma toho, že kdyby patentový zástupce obdržel pokyn oznámit datum registrace ve Francii ze dne 15. dubna 1987, ztratila by šest měsíců ochrany, jakou poskytuje DOO (bod 200 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

529 Na žádost podanou soutěžiteli skupiny AZ nizozemský patentový úřad dne 29. října 2002 shledal, že správným datem skončení platnosti DOO je 15. duben 2002 (viz bod 201 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

530 Pokud jde o tvrzení žalobkyň, že oznámení data 16. listopadu 1987 pro účely žádosti o DOO týkající se omeprazolu bylo způsobeno chybou, je třeba konstatovat, že fax ze dne 11. října 1996 předložený Komisí tuto tezi vyvrací. Z tohoto faxu zaslaného ředitelem patentového oddělení řediteli nizozemské prodejní společnosti skupiny AZ v odpověď na fax ředitele této společnosti ze dne 10. října 1996, totiž vyplývá, že si byla skupina AZ zcela vědoma chybnosti data první registrace ve Společenství oznámeného nizozemskému patentovému úřadu. Ve svém dopise ze dne 10. října 1996 totiž ředitel nizozemské dceřiné společnosti skupiny AZ uvedl, že oznámení nesprávného data mohlo buď vést k opravě DOO tak, že jeho platnost skončí o šest měsíců dříve, nebo ke zrušení DOO z titulu uložené sankce. Ředitel patentového oddělení na to odpověděl, že je „přesvědčen, že jediným rizikem, které v Nizozemsku hrozí, je ztráta šesti měsíců platnosti DOO". Ředitel patentového oddělení dodal, že „tato možnost byla vyhodnocena již v roce 1993".

531 Žalobkyně v tomto ohledu nemohou tvrdit, že se tento dopis týkal schválení „teorie skutečné registrace" patentovým úřadem, protože tento úřad každopádně nezohlednil navržené datum 21. března 1988 uvedené na lucemburském seznamu.

532 Dále je třeba poukázat na to, jak tvrdí žalobkyně, že i kdyby se skupina AZ dozvěděla až v roce 1996 o údajné chybě spočívající v oznámení data 16. listopadu 1987 – což výše zkoumané dopisy vyvracejí – každopádně jí příslušelo, jakožto podniku v dominantním postavení v okamžiku, kdy se měla chyby dopustit, provést potřebné kroky, aby zamezila vzniku protisoutěžních důsledků, jež tato chyba musela vyvolat. Je však nesporné, že skupina AZ ve svém dopise ze dne 10. února 1997 odmítla návrh nizozemského patentového zástupce na opravu DOO, a to i když se tato varianta jevila možnou.

533 Odmítnutí skupiny AZ provést opravu DOO, které jí poskytovalo delší ochrannou dobu, než na jakou věděla, že má nárok – i kdyby bylo posuzováno izolovaně, mimo svůj kontext – je nepřípustným chováním podniku v dominantním postavení. Již tento důvod stačí sám o sobě k tomu, aby byl jako irelevantní odmítnut argument vycházející z toho, že nizozemský patentový zástupce na londýnském jednání dne 11. prosince 1996 uvedl, že vzhledem k později předloženému návrhu tohoto patentového zástupce, který byl skupinou AZ odmítnut, již nelze nic dělat.

534 Dále je třeba uvést, že reakce skupiny AZ na návrh nizozemského patentového zástupce – bude-li posouzena ve svém kontextu a zejména s ohledem na fax ředitele patentového oddělení ze dne 11. října 1996, který nečiní tezi o chybě o nic věrohodnější – navazuje na její chování, kdy před patentovým úřadem tajila existenci registrace vydané ve Francii dne 15. dubna 1987.

535 Pokud jde o dopis ze dne 8. května 1998 zaslaný nizozemskému patentovému úřadu, tento dopis je ve všech ohledech totožný s dopisem zaslaným téhož dne belgickému patentovému úřadu (viz bod 520 výše). Cílem tohoto dopisu vůbec nebylo informovat nizozemský orgán o existenci registrace ve Francii ze dne 15. dubna 1987.

536 Žalobkyně konečně nejsou oprávněny tvrdit, že je na Komisi, aby podala důkaz o tom, že skupina AZ nevysvětlila nizozemskému patentovému zástupci svou „teorii skutečné registrace“. S ohledem na veškeré skutečnosti, které naznačují, že nizozemský patentový zástupce nebyl informován ani o této teorii ani o existenci technické registrace ve Francii, je zjevně na žalobkyních, aby své tvrzení podložily důkazem. Je třeba poukázat na to, že z prohlášení nizozemského patentového zástupce, které žalobkyně

předložily, ostatně vyplývá, že se ještě v okamžiku vypracování tohoto prohlášení domníval, že lucemburský seznam je oznámením o technické registraci.

537 Z dopisu skupiny AZ ze dne 16. prosince 1993 kromě toho vyplývá, že nizozemskému patentovému zástupci sdělila, že lucemburský seznam je oznámením o registraci. S ohledem na kontext je zjevné, že skupina AZ věděla, že patentový zástupce tento dopis pochopí tak, že toto oznámení souvisí s technickou registrací.

– K prohlášením učiněným před patentovým úřadem ve Spojeném království (leden až červen 1994)

538 Komise uvedla, že poté, co patentový zástupce oznámil patentovému úřadu Spojeného království datum „březen 1988“, tento úřad dopisem ze dne 7. září 1993 požádal o upřesnění tohoto data. V písemné odpovědi ze dne 7. ledna 1994 patentový zástupce ve Spojeném království uvedl, že technická registrace nese datum 16. listopadu 1987 a že datum 21. března 1988 může být použito namísto data „březen 1988“. Dopisem ze dne 18. ledna 1994 patentový úřad Spojeného království sdělil, že datum 16. listopadu 1987 je správné (viz body 209 a 697 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

539 Interním memorandem ze dne 14. února 1994 zaslaným společnosti Hässle ředitel patentového oddělení sdělil, že k zajištění co nejdelší doby platnosti DOO pro Losec v různých evropských zemích jeho útvary argumentují, že definice pojmu „registrace“ není jasná. [*důvěrné*] Ředitel patentového oddělení dodal, že se jeho útvary snaží

o to, aby bylo posledně uvedené datum schváleno jako relevantní, neboť umožňovalo nejdelší dobu platnosti DOO a poskytovalo možnost ponechat DOO v platnosti v Německu a získat DOO v Dánsku. Ředitel patentového oddělení si vyžádal informace o datu, kdy byl Losec v každém z členských států poprvé uveden na trh, a dodal následující (viz body 210 a 211 odůvodnění napadeného rozhodnutí):

„Především mě informujte o tom, zda jsme Losec prodávali v některém členském státě EU předtím, než bylo v této zemi ukončeno vyjednávání o ceně."

540 Memorandem ze dne 3. března 1994 lucemburská prodejní společnost společnosti Hässle mimo jiné sdělila, že k prvnímu prodeji přípravku Losec v Lucembursku došlo dne 11. března 1988 a že dohoda o ceně uzavřená dne 17. prosince 1987 nebyla zveřejněna. Dceřiná společnost skupiny AZ v Lucembursku rovněž uvedla, že registrace přípravku Losec byla zveřejněna v Mémorial v březnu 1988. Tato posledně uvedená informace však byla chybná, neboť ke zveřejnění v Mémorial došlo dne 4. prosince 1987. Na žádost o potvrzení, kterou dne 17. května 1994 učinila společnost Hässle, společnost Astra Lucembursko dne 18. května 1994 opět zaslala svůj fax ze dne 3. března 1994. Dne 30. května 1994 společnost Hässle znovu požádala společnost Astra Lucembursko o potvrzení těchto informací a faxem ze dne 8. června 1994 společnost Astra Lucembursko opětovně zaslala svou zprávu ze dne 3. března 1994 a přitom upřesnila, že dohoda o ceně, jež nebyla zveřejněna, byla uzavřena dne 17. prosince 1987 a že registrace byla oficiálně oznámena v Mémorial v březnu 1988 (viz body 211 a 212 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

541 Dopisem ze dne 16. června 1994 patentový zástupce ve Spojeném království předložil patentovému úřadu Spojeného království žádost, aby bylo uznáno, že pojem „registrace" musí být chápán ve smyslu skutečné registrace přípravku, kdy již byly ukončeny všechny etapy správního postupu vyžadovaného k tomu, aby přípravek mohl být v praxi uveden na trh. Tento dopis obsahoval v příloze tabulku s uvedením

jednotlivých etap registračního řízení pro omeprazol v různých zemích. V této tabulce bylo uvedeno datum 15. dubna 1987 jako datum registrace ve Francii a datum 21. března 1988 jako datum zápisu a oficiálního oznámení ceny v Lucembursku. K tomuto dopisu byla také přiložena právní stanoviska dvou advokátních kanceláří vypracovaná ve dnech 8. března a 8. června 1994, v nichž byl podpořen výklad nařízení č. 1768/92, který hájila skupina AZ. Patentový zástupce ve Spojeném království uvedl, že v Lucembursku je v praxi nemožné uvádět určitý přípravek na trh předtím, než je zařazen na seznam lucemburského ministerstva zdravotnictví „Spécialités pharmaceutiques" (lucemburský seznam), který byl zveřejněn dne 21. března 1988. Bylo uváděno, že k prvnímu prodeji v Lucembursku došlo na konci března 1988 (viz body 213 a 214 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

542 Patentový úřad však argumenty skupiny AZ odmítl a shledal, že k první registraci ve Společenství došlo dne 15. dubna 1987. Dne 30. září 1994 vydal DOO, jehož datum skončení platnosti bylo stanoveno na 14. duben 2002 (viz body 215 a 216 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

543 Je třeba poukázat na to, že chování skupiny AZ před patentovým úřadem Spojeného království bylo transparentnější než před lucemburskými, belgickými a nizozemskými orgány. Místo toho, aby se skupina AZ jen podřídila rozhodnutí orgánu Spojeného království použít za datum první registrace ve Společenství datum 16. listopadu 1987, chtěla vysvětlit, proč navrhovala použít datum 21. března 1988, a předložit svůj výklad pojmu „registrace".

544 V napadeném rozhodnutí Komise trvá na tom, že skupina AZ přehlížela informace sdělené dceřinou společností skupiny AZ v Lucembursku, které popíraly význam, jaký se lucemburskému seznamu a datu 21. března 1988 snažila skupina AZ přikládat. Komise totiž zdůraznila, že společnost Astra Lucembursko třikrát po sobě sdělila, že

cena schválená dne 17. prosince 1987 nebyla nijak zveřejněna a že k prvnímu prodeji přípravku Losec došlo dne 11. března 1988, tj. před 21. březnem 1988.

545 V tomto ohledu je pravda, že skupina AZ měla k dispozici informace, které nepodporovaly význam, jaký chtěla lucemburskému seznamu přikládat. Jak již bylo uvedeno v bodě 497 výše, tento dokument bylo jen stěží možné vnímat jako oficiální zveřejnění ceny přípravku Losec, neboť vedle zmíněných přípravků nebyla uvedena žádná cena. To, že společnost Astra Lucembursko uvedla, že nedošlo ke zveřejnění ceny, o to více znevěrohodňovalo tezi, podle níž byl tento dokument zveřejněním ceny přípravku Losec.

546 Stejně tak informace o tom, že k prvnímu prodeji přípravku Losec došlo již 11. března 1988, taktéž přispěla k popření významu lucemburského seznamu, jaký mu chtěla přikládat skupina AZ. Debata o tom, zda lze „oficiální zahájení prodeje" přípravku, na něž při uvedení tohoto data odkazovala dceřiná společnost skupiny AZ v Lucembursku, chápat tak, že znamená první skutečný prodej, nemůže mít v tomto ohledu vliv na úvahu, že Losec mohl být skutečně uveden na trh bez ohledu na zveřejnění lucemburského seznamu.

547 Každopádně je třeba vycházet z toho, že prohlášení skupiny AZ před patentovým úřadem Spojeného království, jejichž účelem bylo dosáhnout uznání data 21. března 1988 v rámci její „teorie skutečné registrace", ztratila klamavý charakter po dopisu ze dne 16. června 1994, v němž se skupina AZ otevřeně zmínila o existenci francouzské první registrace ze dne 15. dubna 1987 a o výkladu nařízení č. 1768/92, který chtěla hájit. To se též projevuje v bodě 774 odůvodnění napadeného rozhodnutí, ve kterém Komise shledala, že první zneužití skončilo ve Spojeném království dne 16. června 1994.

548 Avšak ze souboru listinných důkazů předložených Tribunálu, zejména z faxu ze dne 11. října 1996 zkoumaného v bodě 530 výše a ze zápisu z jednání v Kodani ze dne 15. listopadu 1994 zkoumaného v bodech 551 a 552 níže, jednoznačně vyplývá, že původní žádost o DOO podaná patentovému úřadu Spojeného království byla součástí celkové strategie týkající se DOO, jejímž cílem bylo založit DOO na datu 21. března 1988 namísto 15. dubna 1987, což bylo datum, které odpovídá první registraci vydané ve Společenství.

549 Proto s ohledem na tento kontext náhlá změna postoje skupiny AZ ve vztahu k orgánům Spojeného království v jejím dopise ze dne 16. června 1994 nemá vliv na klamavý charakter původních prohlášení učiněných před tímto úřadem v žádosti o DOO ani na zneužívající charakter jejího jednání před ostatními vnitrostátními patentovými úřady, jimž neodhalila relevantní informace, takže tyto úřady byly uvedeny v omyl, pokud jde o dobu platnosti DOO, na které měla skupina AZ nárok.

– Ke zpětvzetí žádosti o DOO v Dánsku (listopad 1994)

550 Svou žádost o DOO podanou k dánskému patentovému úřadu, která se zakládala na lucemburském datu březen 1988, vzala skupina AZ dne 30. září 1994 zpět.

551 Zápis z jednání ředitele patentového oddělení, jednoho dánského advokáta a dánského patentového zástupce, které se konalo dne 15. listopadu 1994 v Kodani, shrnuje dosavadní strategii skupiny AZ pro žádosti o DOO a ozřejmuje důvody zpětvzetí této

žádosti. V tomto dokumentu se uvádí, že se skupina AZ rozhodla tvrdit, že datum první registrace odpovídá okamžiku, kdy byla schválena také cena, což vedlo k zohlednění lucemburského data březen 1988 a umožňovalo podat žádosti o DOO v Německu a Dánsku. V zápisu stojí, že by podání těchto žádostí nebylo možné, kdyby bylo přihlédnuto k francouzské registraci ze dne 15. dubna 1987. V tomto dokumentu je zmíněno, že se skupina AZ rozhodla již nadále neobhajovat svůj postoj před patentovým úřadem Spojeného království a přijmout DOO zakládající se na datu francouzské registrace, aniž tím byl dotčen výklad nařízení č. 1768/92, který měla v úmyslu hájit v Německu.

552 V tomto zápisu se rovněž uvádí, že skupina AZ je „přesvědčena“ o tom, že v zemích, kde přechodná ustanovení nečiní žádný problém, ale kde byla použita lucemburská registrace „v zájmu zajištění souladu“, bude v případě sporu ohledně DOO možné vrátit se k datu francouzské registrace s ohledem na nejistou povahu výkladu předmětných právních ustanovení při podání žádostí o DOO. V tomto dokumentu je zmíněno, že dánský patentový úřad neformálně sdělil, že lucemburské datum nepovažuje za datum „první registrace“. Tento patentový úřad měl v úmyslu zaujmout stejný postoj jako patentový úřad Spojeného království, s nímž ve věci DOO udržoval těsné styky. Dánský orgán však měl jiný formální důvod pro zamítnutí žádosti o DOO, který umožňoval vyhnout se diskusím o první registraci. V zápisu z tohoto jednání se uvádí, že se skupina AZ nakonec po úvaze rozhodla neobhajovat svůj postoj v Dánsku a ponechat si argument založený na „teorii skutečné registrace“ pro svou žádost o DOO v Německu, a po projednání se svými dánskými zástupci se rozhodla vzít žádost o DOO v Dánsku zpět a zajistit, aby vše vypadalo jako důsledek chyby v uvedení čísla patentu (viz body 219 a 220 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

553 Je třeba vycházet z toho, že zápis z jednání v Kodani dne 15. listopadu 1994 – je-li posouzen z hlediska faxu ze dne 11. října 1996 zaslaného ředitelem patentového oddělení řediteli nizozemské prodejní společnosti skupiny AZ (viz bod 530 výše) – je významným důkazem o tom, že neuvedení data 15. dubna 1987 ohledně registrace ve Francii belgickému, lucemburskému a nizozemskému patentovému úřadu bylo záměrné. Je totiž zjevné, že když patentové úřady odmítly zohlednit datum 21. března 1988, skupina AZ jim neodhalila datum 15. dubna 1987 a nechala je, aby DOO založily na datu 16. listopadu 1987, které se vztahovalo k vydání lucemburské technické registrace a které považovaly za datum první registrace ve Společenství. V případě, že by datum 15. dubna 1987 bylo odhaleno, měla skupina AZ v úmyslu uplatnit údajně nejistý výklad právního rámce, aby tak vysvětlila oznámení nesprávného data. Krom toho v rámci správního řízení před Komisí a v rámci řízení před Tribunálem se žalobkyně snaží oznámení nesprávného data vysvětlit s poukazem na chybu způsobenou nedopatřením (viz body 436 a 530 výše).

554 Z tohoto zápisu mimoto vyplývá, že skupina AZ svou žádost o DOO vzala v Dánsku zpět proto, aby vůči ní nebylo vydáno zamítavé rozhodnutí, což by vytvořilo precedent, který by ohrožoval její šance na získání DOO v Německu, kde se DOO – ze stejného titulu jako v Dánsku – nevydávala pro přípravky, k jejichž první technické registraci došlo před 1. lednem 1988.

555 S ohledem na tyto skutečnosti má Tribunál za to, že Komise je oprávněna tvrdit, že nebýt styků mezi patentovým úřadem Spojeného království a dánským patentovým úřadem strategie skupiny AZ by pravděpodobně vedla k získání DOO v Dánsku (bod 719 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– K žádostem podaným v zemích EHP (prosinec 1994)

556 Komise v napadeném rozhodnutí uvedla, že patentoví zástupci skupiny AZ začali v prosinci 1994 s druhou sérií žádostí o DOO v Rakousku, Finsku a Norsku na základě pokynů skupiny AZ ze dne 18. listopadu 1994. Tyto pokyny obsahovaly pouze datum a číslo první registrace v EHP, a nikoli data a čísla registrací v deseti členských státech. Skupina AZ ve svých pokynech také sdělila datum 21. března 1988 jako datum první registrace ve Společenství a číslo lucemburské technické registrace ze dne 16. listopadu 1987. Skupina AZ k nim připojila lucemburský seznam jakožto relevantní oznámení o této registraci a kopii lucemburského zákona o registraci (viz body 183, 184 a 232 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

557 Komise poukázala na to, že švédské orgány povolily uvádění přípravku Losec na trh dne 5. února 1988. Prodej tohoto přípravku byl skutečně zahájen dne 28. února 1988 (bod 232 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

558 V Rakousku si patentový zástupce vyžádal upřesnění, aby byl schopen patentovému úřadu vysvětlit důvod, proč datum registrace (21. březen 1988) není relevantním datem první registrace ve Společenství. Rakouský patentový zástupce nicméně patentovému úřadu oznámil datum 21. března 1988 a patentový úřad následně vydal na základě tohoto data DOO platné do 24. srpna 2005 (viz bod 233 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

559 V Norsku byla žádost o DOO podána patentovým zástupcem dne 21. prosince 1994 v souladu s pokyny skupiny AZ. Dne 14. dubna 1997 vydal norský patentový úřad na základě data 21. března 1988 DOO pro omeprazol s platností do 21. března 2003. Soutěžitelé toto DOO napadli před soudem prvního stupně v Oslu a spor byl následně předložen odvolacímu soudu. DOO bylo nakonec dne 29. června 1999 zrušeno (body 234 a 242 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

560 Ve Finsku byla žádost o DOO finským patentovým zástupcem podána dne 30. prosince 1994. Finský patentový úřad vydal DOO na základě data 21. března 1988. Toto rozhodnutí bylo dne 21. prosince 1998 napadeno soutěžitelem před soudem prvního stupně v Helsinkách. V okamžiku přijetí napadeného rozhodnutí ještě řízení před tímto soudem probíhalo (body 243 a 244 napadeného rozhodnutí).

561 Komise uvádí, že i když skupina AZ získala ve Švédsku registraci pro Losec dne 5. února 1988, raději oznámila datum 21. března 1988, které již však neodpovídalo první skutečné registraci přípravku Losec (bod 722 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

562 Žalobkyně a Komise se rozcházejí v otázce, zda skupina AZ vědomě neoznámila datum 5. února 1988, které však bylo z hlediska výkladu pojmu „registrace“ použitého skupinou AZ relevantním datem první skutečné registrace v EHP. Komise totiž vychází z různých dopisů – jejichž význam a průkaznost žalobkyně zpochybňují – na jejichž základě se snaží dokázat, že skupina AZ věděla, že relevantním datem byla první registrace v EHP.

563 Stačí však konstatovat – aniž je třeba činit o těchto bodech jakékoli závěry – že tak, jako tomu bylo v případě jiných zemí, skupina AZ oznámila patentovým úřadům datum 21. března 1988 namísto relevantního data 15. dubna 1987, které bylo datem registrace ve Francii a které bylo přesto datem první registrace ve Společenství, a tím pádem i v EHP.

564 Proto je třeba konstatovat, že pokud skupina AZ neposkytla dotyčným patentovým úřadům veškeré relevantní informace, které by jim umožnily vydat DOO na základě úplné znalosti věci, byla Komise oprávněna usuzovat, že skupina AZ uvedla vnitrostátní orgány v omyl.

565 Dále je třeba poukázat na to, že žalobkyně v replice uvádějí, že podle ředitele patentového oddělení bylo použitelné pouze datum registrace v Unii. Skupina AZ tedy měla patentovému úřadu sdělit také datum 15. dubna 1987, což bylo právě datum první registrace ve Společenství v souladu s nejobecněji přijímaným výkladem nařízení č. 1768/92. V tomto ohledu je nutno zopakovat, že s ohledem na to, že skupina AZ chtěla hájit zvláštní výklad nařízení č. 1768/92, měla sdělit jednotlivé relevantní informace transparentně, aby orgánu veřejné moci umožnila přijmout odpovídající rozhodnutí a nenechat se uvést v omyl na základě nejednoznačné skutečnosti, která nebyla odhalena.

– K prohlášením učiněným před irským patentovým úřadem (říjen 1995)

566 Komise poukázala na to, že v odpověď na dotaz irského patentového úřadu v roce 1995 týkajícího se údaje „březen 1988“ skupina AZ poskytla datum první registrace ve Společenství, a sice registrace vydané ve Francii dne 15. dubna 1987, kde tvrdila, že rozhodným datem je 21. březen 1988. Komise uvedla, že s ohledem na informace, které měla k dispozici, však skupina AZ nemohla tvrdit, že skutečná registrace přípravku Losec nebyla před 21. březnem 1988 možná (bod 725 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

567 Jak již bylo uvedeno v případě žádosti o DOO ve Spojeném království, skupina AZ v této fázi projevila požadovanou transparentnost, když oznámila datum 15. dubna 1987. To, že skupina AZ měla k dispozici informace, na jejichž základě její tvrzení z velké části ztrácela na věrohodnosti, nemá na toto zjištění vliv.

568 Jak již však bylo uvedeno v bodě 549 výše, transparentnost, kterou skupina AZ projevila vůči irskému patentovému úřadu, neznamená, že by prohlášení učiněná před ostatními vnitrostátními patentovými úřady, zejména před patentovými úřady zemí Beneluxu, nebyla klamavá.

– K prohlášením učiněným před patentovými úřady zemí Beneluxu a Finska (květen 1998)

569 Komise poukázala na to, že když ředitel patentového oddělení svými dopisy ze dne 8. května 1998 informoval belgický, finský, lucemburský a nizozemský patentový úřad o tom, že skupina AZ podala v Německu proti rozhodnutí Bundespatentgericht odvolání k Bundesgerichtshof, tvrdil, že k první registraci ve Společenství ve smyslu nařízení č. 1768/92 došlo dne 21. března 1988, neboť „všechny registrace potřebné k tomu, aby přípravek mohl být uveden na trh v prvním členském státě (Lucembursku), byly vydány poprvé".

570 Komise připomněla, že v době, kdy bylo toto prohlášení učiněno, měla skupina AZ k dispozici jednoznačné informace, z nichž vyplývalo, že Losec byl uveden na trh ještě před tímto datem. Komise rovněž uvedla, že skupina AZ ve svém vyjádření před Bundespatentgericht uznala již 4. dubna 1997, že datum stanovení ceny dne 8. února 1988 bylo relevantním datem skutečné registrace. Komise kromě toho uvedla, že skupina AZ měla k dispozici čtvrtý interní dokument ze dne 23. února 1998, z něhož vyplývalo, že tobolky omeprazolu 20 mg byly uvedeny na trh dne 1. února 1988 (body 726 a 730 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

571 Žalobkyně zpochybňují, že by dokument ze dne 23. února 1998 byl spolehlivým zdrojem informací o přesném datu zahájení prodeje přípravku Losec. Z tohoto dokumentu nicméně vyplývá – což žalobkyně nezpochybňují – že k zahájení prodeje přípravku Losec v Lucembursku došlo přinejmenším v průběhu měsíce února 1988, tedy před 21. březnem 1988.

572 Jak dále uvedla Komise v bodě 224 odůvodnění napadeného rozhodnutí, z interního dokumentu skupiny AZ ze dne 9. září 1996 vyplývá, že věděla o tom, že Losec byl uváděn na trh před 21. březnem 1988, ačkoli přesné datum zahájení prodeje přípravku nebylo v této fázi jednoznačně určeno vzhledem k tomu, že v tomto ohledu bylo zmiňováno jak datum 1. února 1988, tak datum 11. března 1988. Stejně tak v interním dokumentu ze dne 19. srpna 1996 je jako datum zahájení prodeje přípravku Losec v Lucembursku uveden 1. únor 1988.

573 S ohledem na tyto listinné důkazy, které doplňují soubor ostatních důkazů týkajících se žádostí o DOO v jednotlivých výše uvedených zemích, má Tribunál za to, že Komise právem konstatovala, že skupina AZ nejednala v dobré víře, když před patentovými úřady v zemích Beneluxu a ve Finsku prohlásila, že Losec nemohl být v praxi uveden na trh před 21. březnem 1988.

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení v Německu

574 Z napadeného rozhodnutí vyplývá, že německý patentový zástupce podal žádost o DOO u německého patentového úřadu v souladu s pokyny skupiny AZ ze dne 7. června 1993. Z formuláře žádosti vyplývalo, že údaj „21“ byl doplněn rukou k údaji „März 1988“. Dne 10. listopadu 1993 vydal německý patentový úřad na základě tohoto data DOO s platností do 21. března 2003 (bod 221 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

575 Dne 18. června 1996 zažaloval výrobce generických přípravků, společnost Ratiopharm, skupinu AZ před Bundespatentgericht a tvrdil, že DOO vydané ve prospěch skupiny AZ musí být zrušeno z důvodu, že první registrace ve Společenství byla udělena ve Francii dne 15. dubna 1987 (viz bod 222 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

576 Komise se domnívá, že skupina AZ učinila v průběhu soudních řízení v Německu klamavá prohlášení. Dne 9. října 1996 totiž skupina AZ uvedla, že již při podání žádostí o DOO v červnu 1993 „se domnívala", že jelikož datum 21. března 1988 odpovídalo datu oznámení o registraci a zahrnovalo též stanovení ceny, bylo toto datum rozhodující jakožto datum první registrace, a že teprve od tohoto data mohl být přípravek uváděn na trh coby přípravek hrazený za pevně stanovenou cenu (body 223 a 728 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

577 Komise kromě toho poukázala na to, že v okamžiku, kdy bylo toto prohlášení učiněno, měla již skupina AZ k dispozici další informace o tom, že rozhodnutí ze dne 17. prosince 1987 týkající se stanovení ceny nebylo zveřejněno a že prodej tobolek omeprazolu byl zahájen před 21. březnem 1988, a sice 11. března 1988 podle odpovědi belgické prodejní společnosti z roku 1994, nebo 1. února či 11. března 1988 podle interních sdělení skupiny AZ z 19. srpna a 9. září 1996. Komise v tomto ohledu poznamenala, že v interním sdělení ze dne 9. září 1996 bylo uvedeno, že registrace a její oznámení, jakož i dopis oznamující stanovení ceny byly očekávány před zahájením prodeje přípravku. V tomto sdělení se však uvádělo, že zveřejnění „seznamu" ministerstvem zdravotnictví „patrně" očekáváno nebylo. V tomto sdělení bylo poukázáno na tři „problémy", a sice zaprvé, že registrace a oznámení o registraci byly z doby před 1. lednem 1988, zadruhé, že datum 16. listopadu 1987 bylo použito jako základ pro DOO i přes úsilí, aby bylo schváleno datum 21. března 1988, a zatřetí, že prodej přípravku byl zahájen před zveřejněním lucemburského seznamu (viz body 224 a 729 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

578 Komise také poukázala na skutečnost, že skupina AZ ve svém pozdějším vyjádření před Bundespatentgericht ze dne 4. dubna 1997 zopakovala, že předpokládala, že přípravek může být legálně uveden na trh až po oznámení o stanovení ceny dne 21. března 1988 a že důvody, které ji vedly k domněnce, že datum 21. března 1988 bylo relevantním datem, byly zcela pochopitelné, „i když na závěr analýzy bylo rozhodujícím datem pro stanovení ceny datum 8. února 1988". Komise v tomto ohledu zdůraznila, že i když skupina AZ v této fázi nepřímo připustila, že zveřejnění lucemburského seznamu není podmínkou *sine qua non* pro uvedení přípravku na trh, neuvedla tuto informaci ve svých dopisech zaslaných patentovým úřadům zemí Beneluxu a Finska dne 8. května 1998 (body 225 a 730 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

579 Žalobkyně zpochybňují, že skupina AZ měla v úmyslu oklamat německé soudní orgány a že věděla, že datum 21. března 1988 nebylo správným datem první registrace. Ohledně argumentů žalobkyň, že datum 1. února 1988 uvedené v interním sdělení ze dne 19. srpna 1996 vychází z informace předložené patentovým zástupcem a má neurčený původ a že z dokumentu ze dne 9. září 1996 nelze s jistotou určit datum zahájení prodeje přípravku Losec, je třeba poznamenat, že žalobkyně svá tvrzení nedoložily dokumentem patentového zástupce, ve kterém by toto datum bylo zmíněno. Žalobkyně ani neuvádějí nic, co by dovolovalo se domnívat, že informace o datu 1. února 1988, kterou údajně sdělil patentový zástupce, nemá žádnou hodnotu nebo je méně věrohodná než datum 21. března 1988.

580 Je však třeba opět konstatovat, že veškeré informace, které měla skupina AZ k dispozici, byly sice nejisté, pokud šlo o datum zahájení prodeje přípravku, nicméně se navzájem shodovaly v tom, že ke skutečnému uvedení přípravku Losec na trh došlo před datem uvedeným na lucemburském seznamu, tj. před 21. březnem 1988. Jak již bylo uvedeno výše (viz body 497 a 545 výše), lucemburský seznam nebylo možné důvodně vykládat tak, že by byl zveřejněním ceny přípravku Losec s ohledem na způsob, jakým

byl objektivně prezentován, ani s ohledem na to, že lucemburská prodejní společnost skupiny AZ již v březnu 1994 uvedla, že lucemburské rozhodnutí o stanovení ceny nebylo zveřejněno.

581 Pokud jde dále postoj zástupců skupiny AZ v průběhu řízení před Bundespatentgericht, žalobkyně tvrdí, že uznání správnosti data 8. února 1988 coby relevantního data, ze kterého je třeba vycházet, spočívalo na zvláštním výkladu nařízení č. 1768/92, podle něhož je relevantním datem datum, kdy orgány schválily cenu. Žalobkyně tak zpochybňují, že by skupina AZ ve skutečnosti považovala lucemburský seznam za irelevantní. Bez ohledu na pravdivost tvrzení žalobkyň postačí v tomto ohledu znovu konstatovat, že skupina AZ měla již v březnu 1994 k dispozici informace naznačující, že lucemburské rozhodnutí o stanovení ceny nebylo zveřejněno. Lucemburský seznam, na němž bylo uvedeno datum 21. března 1988, rovněž neobsahoval žádný údaj o ceně přípravku Losec. Žalobkyně tedy každopádně nemohou tvrdit, že se skupina AZ mohla vážně domnívat, že datum 21. března 1988 bylo datem zveřejnění ceny, které bylo podmínkou stanovenou právními předpisy pro uvedení přípravku na trh.

582 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise správně konstatovala, že v průběhu soudních řízení před německými soudy skupina AZ učinila nepravdivá prohlášení, i když měla k dispozici navzájem se shodující informace o tom, že lucemburský seznam a datum 21. března 1988 jsou irelevantní pro účely data, ze kterého je třeba vycházet podle jejího výkladu nařízení č. 1768/92 a podle její „teorie skutečné registrace“. Je tedy patrné, že se skupina AZ pouze snažila hájit platnost DOO, které jí bylo uděleno v Německu na základě jejích klamavých prohlášení, v nichž uváděla datum 21. března 1988 jako datum první registrace ve Společenství.

– K prohlášením učiněným během soudních řízení v Norsku a Finsku

583 Pokud jde o řízení před soudem prvního stupně v Oslu, Komise poukázala na to, že v rámci svých vyjádření z 12. února a 20. května 1999 skupina AZ hájila, že datum 21. března 1988 a lucemburský seznam jsou relevantní, a to navzdory informacím, které měla k dispozici a které naznačovaly, že prodej přípravku Losec byl zahájen před tímto datem. Komise také konstatovala, že skupina AZ nezmínila datum 8. února 1988, které přesto použila před Bundespatentgericht, a že tvrdila, že zveřejnění lucemburského seznamu, který údajně obsahoval registrované přípravky, jejichž ceny byly schváleny, je nezbytnou podmínkou pro to, aby mohl být Losec v Lucembursku uveden na trh (body 235, 236 a 733 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

584 Komise mimoto konstatovala, že v průběhu tohoto soudního řízení skupina AZ připustila, že nemá k dispozici celý lucemburský seznam nebo jakoukoli jeho část obsahující cenu přípravku Losec. Komise v tomto ohledu zdůraznila, že skupina AZ přesto před patentovými zástupci, patentovými úřady a soudy obhajovala, že tento seznam je relevantní. Komise poukázala na to, že soudní řízení v Norsku odhalilo existenci jiného lucemburského oznámení, kterým byl „lucemburský seznam cen farmaceutických výrobků", z něhož skupina AZ předložila stranu obsahující zmínku o přípravku Losec, u kterého bylo uvedeno datum 16. ledna 1988. Z průzkumu, který u lucemburských orgánů provedly stěžovatelky před norskými soudy, také vyplynulo, že lucemburský seznam nebyl v rozhodné době (březen 1988) oficiálním oznámením, neboť měl pouze za cíl informovat lékaře, lékárníky a farmaceutické podniky o přípravcích schválených k prodeji, bez ohledu na to, zda jejich ceny byly schváleny, či nikoli (viz body 239, 240 a 734 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

585 Pokud jde o řízení před soudem prvního stupně v Helsinkách, Komise uvedla, že skupina AZ dne 25. února 1999 předložila stejné vyjádření, jaké učinila dne 12. února 1999 před soudem prvního stupně v Oslu. Komise následně konstatovala, že skupina AZ dne 30. června 1999 zopakovala, že před 21. březnem 1988 nemohl být Losec uveden v Lucembursku na trh a nebyl uveden na trh v žádné ze zemí EHP. Skupina AZ také prohlásila, že jak stěžovatelka v tomto řízení, společnost Merck Generics Oy, tak i ona sama se pokusily určit právní status oznámení v Lucembursku a nalézt úplné znění lucemburského seznamu, a že „situace byla v Lucembursku spíše nejasná". Komise opět zdůraznila, že skupina AZ tato prohlášení učinila navzdory informacím, které měla k dispozici a z nichž jednoznačně vyplývalo, že k prvnímu prodeji přípravku Losec došlo před 21. březnem 1988 (body 244, 245 a 735 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

586 Jak již bylo konstatováno výše, argument žalobkyň, podle něhož skupina AZ mohla důvodně vycházet z lucemburského seznamu pro účely tvrzení, že datem skutečné registrace byl 21. březen 1988, tedy musí být odmítnut. Obrana skupiny AZ před soudem v Oslu již zjevně nebyla udržitelná, zejména poté, co lucemburské orgány potvrdily, že lucemburský seznam není oficiálním oznámením. I po odhalení existence „lucemburského seznamu cen farmaceutických výrobků" a poté, co sama skupina AZ předložila jednu stranu z tohoto oznámení zmiňující Losec a datum 16. ledna 1988, totiž AZ nadále tvrdila, že žádný seznam obsahující Losec a údaj o jeho ceně nebyl před 21. březnem 1988 zveřejněn a že lucemburský seznam obsahuje také informace o ceně přípravku Losec (bod 241 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

587 Vzhledem ke všem informacím, které měla k dispozici a které se navzájem shodovaly – na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně – v tom, že prodej přípravku Losec byl zahájen před 21. březnem 1988, Tribunál má za to, že Komise postupovala právem, když v zásadě konstatovala, že skupina AZ nemůže důvodně vycházet z lucemburského

seznamu (viz také v tomto ohledu body 236 a 237 a body 733 a 734 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

588 Proto je třeba odmítnout argument žalobkyň, že pokud skupina AZ v rámci řízení o předběžné otázce před Soudním dvorem uznala, že nemá k dispozici celý lucemburský seznam nebo jeho část obsahující cenu přípravku Losec, pak tato skutečnost dokazuje neexistenci úmyslu oklamat orgány veřejné moci. Jakékoli opačné tvrzení skupiny AZ před Soudním dvorem by navíc znamenalo, že by musela předložit celý tento seznam nebo jeho relevantní část, což nebyla schopna učinit. Skupina AZ proto každopádně neměla jinou možnost, než uznat, že tyto dokumenty nemá k dispozici.

589 Tyto závěry platí rovněž pro prohlášení učiněná skupinou AZ před soudem prvního stupně v Helsinkách. Je totiž zjevné, že skupina AZ před tímto soudem zaujala stejný postoj, kdy tvrdila, že Losec nemohl být před 21. březnem 1988 uveden na trh, i když měla k dispozici navzájem se shodující informace, z nichž vyplývalo, že prodej tohoto přípravku byl zahájen před tímto datem a že lucemburský seznam není relevantní, pokud jde o možnost legálně tento přípravek uvést na trh.

590 Proto je třeba mít za to, že stejně jako tomu bylo před německými soudy, skupina AZ se před norským a finským soudem jen pokoušela hájit platnost DOO, která byla v těchto zemích udělena na základě klamavých prohlášení, kdy za datum první registrace v EHP označovala 21. březen 1988.

Závěr k prvnímu zneužití dominantního postavení

591 Ze zkoumání obou fází prvního zneužití vyplývá, že jednání skupiny AZ nejprve spočívalo v tom, že patentovým úřadům v Německu, Belgii, Dánsku, Irsku, Lucembursku, Nizozemsku a Spojeném království oznámila údaj „březen 1988“ coby datum první registrace ve Společenství a neinformovala je ani o základu, na němž bylo toto datum údajně zvoleno, tj. alternativní výklad, jaký si skupina AZ přála použít pro pojem „registrace“ obsažený v nařízení č. 1768/92, ani o existenci registrace vydané ve Francii dne 15. dubna 1987. Komise toto první oznámení adresované patentovým úřadům správně považovala za klamavé vzhledem k jeho celkové prezentaci, která naznačovala, že údaj „březen 1988“ souvisí s datem vydání první technické registrace ve Společenství.

592 Na základě tohoto prvního oznámení a po upřesnění data, kterého se týkal údaj „březen 1988“, bylo v Německu dne 10. listopadu 1993 vydáno DOO s platností stanovenou do 21. března 2003.

593 Jednání skupiny AZ následně spočívalo v tom, že neoznámila datum 15. dubna 1987 ohledně francouzské registrace poté, co patentové úřady požádaly o upřesnění údaje „březen 1988“. Toto neoznámení vedlo belgický, lucemburský a nizozemský patentový úřad k domněnce, že za datum první registrace ve Společenství je třeba považovat datum 16. listopadu 1987, které odpovídalo vydání technické registrace v Lucembursku. Tyto patentové úřady proto udělily DOO na základě tohoto data.

594 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že se skupina AZ následně na patentové úřady neobrátila za účelem opravy DOO, ačkoli z interních dokumentů skupiny AZ vyplývá, že si byla vědoma jejich nesprávného základu, a ačkoli jí to nizozemský patentový zástupce výslovně navrhoval.

595 Je však třeba poukázat na skutečnost, že skupina AZ poté, co jí patentový úřad Spojeného království a irský patentový úřad položily své dotazy, odhalila existenci francouzské technické registrace ze dne 15. dubna 1987. Z důvodu vztahů, které dánský patentový úřad udržoval s patentovým úřadem Spojeného království, byla skupina AZ nucena svou žádost o DOO v Dánsku vzít zpět.

596 Skupina AZ nicméně nezměnila své chování spočívající v klamavých prohlášeních za účelem získání DOO na základě data 21. března 1988 před patentovými úřady zemí EHP (Rakouska, Finska a Norska). Tato prohlášení vedla tyto úřady k vydání DOO na základě data 21. března 1988.

597 Chování skupiny AZ konečně spočívalo v tom, že před německými, finskými a norskými soudy obhajovala platnost DOO, která byla vydána na základě jejích klamavých prohlášení.

598 Z výše uvedeného vyplývá, že skupina AZ zaujala konstantní a neměnný přístup vyznačující se tím, že před patentovými úřady činila klamavá prohlášení za účelem vydání DOO, na která neměla nárok (Německo, Finsko, Dánsko a Norsko), nebo na která měla nárok jen na kratší dobu (Rakousko, Belgie, Lucembursko, Irsko a Nizozemsko).

599 Vzhledem k četným listinným důkazům obsaženým ve spise a k rozsahu předmětného jednání, které trvalo od června 1993, kdy byly vnitrostátním patentovým úřadům podány žádosti o DOO (bod 185 odůvodnění napadeného rozhodnutí), do června 1999, kdy skupina AZ před soudem v Helsinkách obhajovala platnost DOO vydaného ve Finsku, kterážto obhajoba byla uplatňována více či méně důsledně a s různou mírou úspěšnosti v devíti členských státech Společenství a EHP, lze mít za to, že se Komise správně domnívala, že se skupina AZ úmyslně pokusila uvést patentové úřady v omyl.

600 S ohledem na všechny listinné důkazy, z nichž Komise vychází, má Tribunál za to, že tyto úvahy nelze zpochybnit prohlášeními předloženými žalobkyněmi zejména na obranu dobré víry skupiny AZ. Tato prohlášení sice v některých aspektech spíše potvrzují opodstatněnost napadeného rozhodnutí, každopádně však nedovolují přehlížet velké množství listinných důkazů a soubor skutkových zjištění, které ve svém souhrnu přesvědčivým způsobem potvrzují závěry Komise.

601 Na základě zkoumání všech skutkových okolností provedeného v rámci tohoto žalobního důvodu je třeba odpovědět – nakolik je to ještě zapotřebí – na argumenty žalobkyň uplatněné ve fázi prvního žalobního důvodu, kterými se zpochybňuje, že by v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království došlo ke zneužití dominantního postavení, a to na základě toho, že klamavá prohlášení neměla žádné účinky.

602 Pokud jde předně o stupeň úspěšnosti zjištěného protisoutěžního jednání, je třeba uvést, že pokud tato klamavá prohlášení skupině AZ neumožnila získat DOO v Dánsku nebo – na základě data, které neodpovídalo datu první registrace ve Společenství – ve Spojeném království, nijak to neznamená, že by její jednání v těchto zemích

nebylo zneužívající, protože je prokázáno, že tato prohlášení mohla velmi pravděpodobně vést k vydání DOO.

603 Ze zkoumání tohoto žalobního důvodu a z listinných důkazů, které předložily účastnice řízení, vyplývá, že ačkoli skupina AZ postupovala před patentovým úřadem Spojeného království, jemuž otevřeně vylíčila svůj alternativní výklad pojmu registrace a odhalila existenci francouzské technické registrace ze dne 15. dubna 1987, transparentně, původní žádost o DOO byla objektivně klamavá a měla za cíl získat DOO na základě data, které neodpovídalo první registraci ve Společenství (viz body 548 a 549 výše).

604 Pokud jde o Dánsko, z listinných důkazů předložených Tribunálu také vyplývá, že skupina AZ vzala svou žádost o DOO v Dánsku zpět, aby vůči ní nebylo patentovým úřadem vydáno zamítavé rozhodnutí, což by vytvořilo precedent, který by ohrožoval její šance na získání DOO v Německu, kde se DOO – ze stejného titulu jako v Dánsku – nevydávala pro přípravky, k jejichž první technické registraci ve Společenství došlo před 1. lednem 1988 (viz bod 554 výše). Jak ovšem poznamenává Komise, možnost, že klamavé rozhodnutí učiněné před dánským patentovým úřadem povede k vydání neoprávněného DOO, je potvrzena tím, že v Německu, Belgii, Norsku a Nizozemsku byla DOO patentovými úřady vydána na základě klamavých prohlášení, která jim skupina AZ předložila.

605 Stejně tak skutečnost, že v Německu bylo DOO v červnu 1997 zrušeno před uplynutím platnosti základního patentu, a to na základě žaloby podané výrobcem generických přípravků Ratiopharm, nemá žádný vliv na právní kvalifikaci jednání skupiny AZ, která v této zemi získala DOO na základě svých klamavých prohlášení. Toto DOO totiž mělo platit po skončení platnosti základního patentu a prodloužit dobu

exkluzivity, kterou tento patent poskytoval. Kdyby soutěžitelé nepodnikli žádné kroky, toto DOO by tak vyvolalo významné protisoutěžní účinky, pakliže by již v důsledku samotné existence DOO takové účinky nemohly vzniknout ještě před skončením platnosti základního patentu.

606 Kromě toho skutečnost, že dodatečná ochrana získaná v Belgii a Nizozemsku na základě klamavých prohlášení platila od dubna 2002 do září 2002 v Belgii a do října 2002 v Nizozemsku, tzn. poté, co v těchto členských státech ztratila skupina AZ dominantní postavení, nemá z důvodů uvedených v bodě 379 výše vliv na kvalifikaci předmětného jednání jako zneužití dominantního postavení.

607 Pokud jde konečně o Norsko, jak již bylo uvedeno v bodech 559 a 596 výše, je nesporné, že norský patentový úřad vydal DOO skupině AZ dne 14. dubna 1997 na základě data 21. března 1988 (viz také bod 234 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Toto DOO bylo dne 29. června 1999 zrušeno na základě žaloby podané soutěžitelem. Proto i kdyby skupina AZ vlastnila patent na lékovou formu, který by ještě ke dni zrušení DOO znemožňoval vstup na trh s generickými přípravky, je třeba konstatovat, že klamavá prohlášení skupiny AZ umožnila vydání DOO, na které neměla nárok. Tato klamavá prohlášení objektivně mohla omezit hospodářskou soutěž, a z tohoto důvodu jsou zneužitím dominantního postavení. Jen pro úplnost lze uvést, že jak z bodu 16 odůvodnění napadeného rozhodnutí, tak z odpovědí účastnic řízení na otázky položené Tribunálem vyplývá, že schopnost patentu na lékovou formu poskytovat určitému přípravku exkluzivitu není každopádně stejná jako schopnost patentu na účinnou látku, neboť účinná látka může být součástí různých lékových forem.

608 Konečně je třeba poukázat na to, že z posouzení druhého žalobního důvodu vyplývá, že klamavá prohlášení skupiny AZ za účelem získání DOO, na která neměla nárok nebo na která měla nárok jen na kratší dobu, byla jednáním spočívajícím výhradně na prostředcích neslučujících se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti. Takové jednání slouží toliko k tomu, aby byli výrobci generických přípravků drženi stranou trhu, a to získáním DOO v rozporu s právním rámcem, jímž byla DOO zavedena.

609 Z výše uvedeného vyplývá, že se Komise nedopustila nesprávného právního posouzení, když měla za to, že skupina AZ zneužila svého dominantního postavení v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království ve smyslu článku 82 ES a v Norsku ve smyslu článku 54 Dohody o EHP.

610 Proto je třeba druhý žalobní důvod týkající se prvního zneužití dominantního postavení v celém rozsahu zamítnout.

611 Napadené rozhodnutí však obsahuje chybu, neboť v bodě 774 jeho odůvodnění bylo konstatováno, že v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království toto zneužívání začalo dne 7. června 1993, když skupina AZ oznámila své pokyny patentovým zástupcům. Jak již bylo uvedeno v bodech 370 až 372 výše, toto zneužívání totiž začalo, když byly vnitrostátním patentovým úřadům podány žádosti o DOO.

612 Jak již bylo konstatováno v bodě 381 výše, je proto třeba mít za to – s ohledem na bod 185 odůvodnění napadeného rozhodnutí – že první zneužití dominantního postavení začalo nejpozději dne 30. června 1993.

613 Žalobkyně mimoto neprokázaly, že by ostatní závěry Komise uvedené v bodě 774 odůvodnění napadeného rozhodnutí byly chybné, je-li v nich za konec zneužívání v Německu považován konec roku 1997, v Belgii a Nizozemsku konec roku 2000, v Dánsku 30. listopad 1994 a ve Spojeném království 16. červen 1994. Žalobkyně stejně tak neprokázaly existenci chyb v úvaze Komise, podle níž zneužívání trvalo v Norsku od 21. prosince 1994 do konce roku 2000.

D – *Ke druhému zneužití dominantního postavení týkajícímu se selektivního zrušení registrací tobolek Losec*

1. *Právní rámec a vytýkané jednání*

614 V znění účinném v rozhodné době, tj. v roce 1998, směrnice 65/65, ve znění změn – zejména ve znění směrnice Rady 87/21/EHS ze dne 22. prosince 1986 (Úř. věst. 1987, L 15, s. 36) a směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se mění také směrnice 75/318/EHS a 75/319/EHS týkající se léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 22) – ve svém čl. 3 prvním pododstavci stanovila, že „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž vydá příslušný orgán daného členského státu rozhodnutí o registraci". *(neoficiální překlad)*

615 Článek 4 třetí pododstavec této směrnice upřesňuje údaje a dokumenty, které osoba odpovědná za registraci musí předložit pro účely udělení registrace. Článek 4 třetí pododstavec bod 8 směrnice 65/65 zní takto:

„8. Výsledky

– fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,

– farmakologických a toxikologických zkoušek,

– klinických hodnocení.

Bez dotčení právní ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví však,

a) žadatel není povinen předložit výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek ani výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že

[…]

ii) složka či složky hromadně vyráběného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti, a to s podrobným odkazem na zveřejněnou vědeckou literaturu předloženou v souladu s čl. 1 odst. 2 směrnice 75/318/EHS, nebo;

iii) hromadně vyráběný léčivý přípravek je v zásadě podobný přípravku, který byl registrován v rámci Společenství v souladu s platnými předpisy Společenství po dobu nejméně 6 let a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost. Tato doba se prodlužuje na 10 let, jde-li o léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií ve smyslu seznamu obsaženého v části A přílohy směrnice 87/22/EHS nebo o léčivé přípravky ve smyslu seznamu obsaženého v části B přílohy k uvedené směrnici a registrované postupem podle článku 2 uvedené směrnice. Navíc může také členský stát jednotným rozhodnutím prodloužit tuto dobu na 10 let pro všechny přípravky, které jsou na trhu na jeho území, pokud to považuje v zájmu veřejného zdraví za nezbytné. Členské státy nemusí uplatňovat uvedenou šestiletou lhůtu po dni uplynutí patentové ochrany původního léčivého přípravku. *(neoficiální překlad)*

[…]“

616 Článek 10 odst. 1 směrnice 65/65 mimo jiné stanoví, že registrace platí na dobu 5 let a lze ji prodloužit vždy na pětileté období na žádost majitele podanou nejméně tři měsíce před skončením její platnosti.

617 V rozsudku ze dne 16. října 2003, AstraZeneca (C-223/01, Recueil, s. I-11809, body 49 a 58), Soudní dvůr určil, že k tomu, aby mohla být žádost o registraci generického léčivého přípravku vyřizována v rámci zkráceného řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, je nutné a dostačující, je-li registrace referenčního léčivého přípravku v dotyčném členském státě platná ke dni podání této žádosti.

618 Ve znění účinném v rozhodné době druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13), ve znění změn, a zejména ve znění směrnice 93/39, zavedla v kapitole Va farmakovigilanční systém za účelem shromažďování informací o nežádoucích účincích léčivých přípravků registrovaných ve Společenství. Články 29c a 29d směrnice 75/319 tak podniku odpovědnému za registraci léčivého přípravku ukládaly farmakovigilanční povinnosti spočívající ve sledování nežádoucích účinků vyvolaných léčivým přípravkem a v pravidelném předkládání zpráv doložených vědeckými hodnoceními příslušným orgánům.

619 V projednávané věci spočívá jednání skupiny AZ, které jí Komise vytýká, v tom, že v Dánsku, Norsku a Švédsku podala žádosti o zrušení registrací pro tobolky Losec, ve spojení s tím, že na trhu nahradila tobolky Losec tabletami Losec MUPS, tj. že na trhu zahájila prodej tablet Losec MUPS a stáhla z trhu tobolky Losec (bod 860 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

2. *K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení*

a) Argumenty žalobkyň

K právnímu a skutkovému rámci

620 Žalobkyně uvádějí, že ačkoli Komise v bodě 830 odůvodnění napadeného rozhodnutí prohlásila, že nezpochybňuje výklad farmaceutického práva Společenství, který provedla skupina AZ, její výklad právního rámce popsaný v bodech 255 až 264 odůvodnění napadeného rozhodnutí není slučitelný s výkladem skupiny AZ. Žalobkyně v tomto ohledu popisují obsah příslušného právního rámce, který vyplývá z článků 3 a 4 a čl. 10 odst. 1 směrnice 65/65, jakož i z kapitoly Va směrnice 75/319.

621 Žalobkyně tvrdí, že cílem zavedení zkráceného postupu směrnicí 87/21 upraveného v čl. 4 třetím pododstavci bodě 8 písm. a) i) až iii) směrnice 65/65 bylo zavést omezenou výjimku z obecné zásady, podle které měl původní žadatel disponovat výlučným právem na užívání vlastních údajů. Tato výjimka podle nich nebyla určena k usnadnění registrace generických přípravků, nýbrž na ochranu vynálezu až do uplynutí přiměřené doby, po kterou mohl dotyčný podnik získat svou investici zpět a při jejímž skončení mu bylo dovoleno použít již poskytnuté informace, aby nebylo nutné zbytečně opakovat testy na lidech a na zvířatech.

622 Žalobkyně mají za to – jak to podle nich připustila Komise v bodech 832 a 833 odůvodnění napadeného rozhodnutí a tvrdila v průběhu řízení ve věci, v níž byl vydán rozsudek Soudního dvora ze dne 16. prosince 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, Recueil, s. I-8789) – že majitel registrace má právo ji dle vlastního uvážení dát zrušit nebo nechat uplynout její dobu platnosti s tím, že není povinen k tomu uvést důvody a nemusí se starat o účinek tohoto rozhodnutí na výrobce generických přípravků nebo na paralelní dovozce.

623 Žalobkyně uvádějí, že v Dánsku získala skupina AZ registraci pro tobolky Losec v roce 1989 a pro tablety Losec MUPS dne 22. září 1997. Dne 23. února 1998 podle nich stěžovatelky požádaly o registraci pro generickou verzi tobolek Losec ve zkráceném řízení. Dne 6. dubna 1998 byla podle žalobkyň registrace tobolek Losec na žádost skupiny AZ zrušena. Dne 30. září 1998 podle nich stěžovatelky získaly registraci pro generickou verzi tobolek Losec. Skupina AZ podle nich napadla udělení této registrace před dánskými soudy na základě důvodu, že v okamžiku jejího udělení neexistovala v dotyčném členském státě pro referenční přípravek žádná platná registrace. V odpověď na otázku položenou v rámci řízení o předběžné otázce měl Soudní dvůr za to, že registrace referenčního léčivého přípravku musí být ke dni žádosti v dotyčném členském státě v platnosti (rozsudek AstraZeneca, bod 617 výše, bod 58).

K právní analýze Komise

624 Žalobkyně Komisi vytýkají, že v napadeném rozhodnutí chybí právní analýza zjištěného zneužití dominantního postavení. Žalobkyně uvádějí, že právní úvahy Komise

jsou obsaženy pouze v bodě 820 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde konstatovala, že podnik v dominantním postavení, jemuž svědčí takové zvláštní právo, jako je registrace, je musí využívat rozumně, a nikoli se zjevným cílem vyloučit své konkurenty. Judikatura, z níž Komise vychází a na jejímž základě tuto úvahu vyslovuje, se však podle žalobkyň týká odlišných situací.

625 Pokud jde předně o rozsudek ze dne 8. října 1996, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise, bod 242 výše, společnost v dominantním postavení měla uzavřít dohodu, na jejímž základě získala výlučné právo, a poté měla podniknout kroky, aby si zajistila exkluzivitu sjednanou touto dohodou. V projednávané věci jsou podle žalobkyň okolnosti odlišné, neboť skupina AZ neuzavřela žádnou dohodu s cílem zajistit si na trhu exkluzivitu. Skupina AZ podle nich byla povinna získat registraci, aby mohla uvádět tobolky Losec na trh, avšak tato registrace jí neposkytovala žádnou exkluzivitu na trhu. Registrace totiž podle nich nezabránila konkurenci ze strany generických léčivých přípravků nebo paralelních dovozů ani uvádění konkurenčních IPP na dánský, norský a švédský trh. Žalobkyně dodávají, že v této věci nešlo o žádný typ vlastnického práva a že zjištění zneužití dominantního postavení nevedlo ke stanovení pozitivních povinností těm, kdo se zneužití dopustili, zatímco v projednávané věci plynuly z ponechání registrací v platnosti trvalé farmakovigilanční povinnosti.

626 Žalobkyně dále poukazují na to, že se projednávaná věc liší od věci, v níž byl vydán rozsudek Soudního dvora ze dne 11. listopadu 1986, British Leyland v. Komise (226/84, Recueil, s. 3263), neboť v projednávané věci držitel registrace podléhá významným povinnostem v oblasti „aktualizace“ a farmakovigilance, dokud je registrace v platnosti. Skupina AZ navíc podle nich po získání registrace pro tobolky Losec neměla administrativní monopol. Tato registrace kromě toho podle žalobkyň nebyla nezbytná k tomu, aby konkurenční přípravky mohly vstoupit na trh, a její zrušení

podle nich nemělo automaticky dopad na stávající registrace pro generické léčivé přípravky a na schválení paralelních dovozů. Žalobkyně dodávají, že další odlišnost tkví v tom, že skupina AZ v projednávané věci nepovzbuzovala ani rozvoj obchodu s generickými kopiemi přípravku Losec ani paralelní dovozy, zatímco ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek British Leyland v. Komise, společnost British Leyland umožnila rozvoj obchodování s vozem „Metro" s řízením vlevo. Konečně se v této věci podle žalobkyň nejednalo – na rozdíl od projednávané věci – o žádné vlastnické právo k obchodně důvěrným informacím.

627 Ve věci, v níž byl vydán rozsudek Hilti v. Komise, bod 242 výše, Tribunál podle žalobkyně konstatoval, že společnost Hilti zneužila svého dominantního postavení, protože nebyla ochotna dobrovolně poskytnout licence k užívání práv. Zneužití dominantního postavení také podle nich spočívalo v tom, že žádala poplatek šestkrát vyšší, než jaký nakonec stanovil příslušný orgán veřejné moci, čímž zbytečně prodlužovala řízení o poskytnutí licence k užívání práv. Podle žalobkyň však v projednávané věci registrace neposkytuje skupině AZ žádné výlučné právo a skupina AZ si ponechává právo kdykoli žádat zrušení své registrace. Skupina AZ měla navíc stanovenu celou řadu povinností v oblasti „aktualizace" a farmakovigilance.

628 Žalobkyně také poznamenávají, že v řízeních před Soudním dvorem týkajících se otázky, zda má držitel registrace právo žádat její zrušení, Komise pravidelně tvrdila, že farmaceutické právo Společenství nezná pojem povinné licence. Žalobkyně také tvrdí, že výše uvedené rozsudky, o které se Komise opírá, neřeší argumenty předložené skupinou AZ a že Komise nepřihlédla k judikatuře týkající se „odmítnutí dodávky" a „základních zařízení". Žalobkyně však tvrdí, že i kdyby byla skutková zjištění Komise správná, jednání skupiny AZ nemůže být zneužitím dominantního postavení ve

světle judikatury týkající se výkonu práv duševního vlastnictví a „základních zařízení". Žalobkyně v tomto ohledu připomínají judikaturu vzešlou z rozsudků Magill a IMS Health, bod 229 výše, z rozsudku Soudního dvora ze dne 26. listopadu 1998, Bronner (C-7/97, Recueil, s. I-7791), a z rozsudku Tribunálu ze dne 12. června 1997, Tiercé Ladbroke v. Komise (T-504/93, Recueil, s. II-923, bod 131).

629 Žalobkyně tvrdí, že informační dokumentace předložené skupinou AZ pro účely získání registrací pro tobolky Losec v souladu se směrnicí 65/65 obsahovaly důvěrné obchodní informace, které si zasluhovaly právní ochranu. Článek 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) i) a iii) směrnice 65/65 však podle nich zavedl výjimku z důvěrnosti údajů, která byla ku prospěchu skupiny AZ, neboť toto ustanovení zprostilo pozdějšího žadatele povinnosti poskytnout vlastní informační dokumentaci. Žalobkyně podotýkají, že není zpochybňováno, že skupina AZ měla právo žádat o zrušení své registrace pro tobolky Losec, a že z judikatury vyplývá, že zkrácené řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 se po zrušení registrace referenčního léčivého přípravku nepoužije. Podle žalobkyň si tak skupina AZ po jeho zrušení uchovala právo na dodržování důvěrné povahy své informační dokumentace.

630 Žalobkyně v tomto ohledu zpochybňují tvrzení Komise, že po skončení šestiletého až desetiletého období exkluzivity údajů již výrobce generických přípravků nemusí podstoupit celé registrační řízení, neboť vnitrostátní orgán může vycházet z údajů, které má k dispozici z původní registrace. Tento výklad směrnice 65/65 se totiž neslučuje s rozsudkem AstraZeneca, bod 617 výše (body 48 a 50), z nějž podle nich vyplývá, že vnitrostátní orgán může vycházet z údajů obsažených v původní žádosti o registraci, pouze pokud je tato registrace v okamžiku žádosti pro generický léčivý přípravek ještě v platnosti. Žalobkyně dodávají, že původní žadatel má k informačním dokumentacím předloženým vnitrostátním orgánům vlastnické právo, k němuž čl. 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 upravuje drobné omezení, neboť zavádí výjimku z práva původního žadatele kontrolovat užívání těchto práv [rozsudek

Soudního dvora ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další, C-368/96, Recueil, s. I-7967, body 77 až 87, a stanovisko generálního advokáta Ruiz-Jaraba Colomera předcházející tomuto rozsudku, Recueil, s. I-7971, bod 68]. Vedle této výjimky zůstává původnímu žadateli právo zakázat nedovolené užívání svých důvěrných informací vnitrostátním orgánem nebo třetí osobou.

631 Tyto úvahy podle žalobkyň zpochybňují opodstatněnost teze Komise, podle níž se judikatura týkající se „základních zařízení" v projednávané věci nepoužije z důvodu, že vlastnická práva skupiny AZ zanikla, takže již skupině AZ nesvědčí žádné vlastnické právo. V odpověď na argument Komise vycházející z rozsudku Tribunálu ze dne 23. října 2003, Van den Bergh Foods v. Komise (T-65/98, Recueil, s. II-4653), žalobkyně poukazují na to, že v projednávané věci došlo k faktickému převodu aktiv v tom směru, že výrobci generických přípravků mohou využívat důvěrných informací bez svolení skupiny AZ, která ani nemůže požadovat platbu za užívání těchto informací. Podle nich skutečnost, že Komise v bodě 820 odůvodnění napadeného rozhodnutí neuznala vlastnické právo skupiny AZ, je důvodem pro to, aby bylo napadené rozhodnutí v tomto ohledu zrušeno.

632 Žalobkyně podpůrně tvrdí, že k tomu, aby na trh mohly vstoupit další přípravky, nebyl přístup k informační dokumentaci skupiny AZ nezbytný. Žalobkyně v tomto ohledu uvádějí, že několik konkurenčních IPP vstoupilo v předmětném období na trh. Kromě toho zrušení registrace, která byla skupině AZ udělena, podle nich nebránilo příchodu nového přípravku, po němž byla ze strany spotřebitelů poptávka. Zkrácené řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 je totiž podle nich již pojmově určeno jen pro přípravky, které vykazují zásadní podobnost s tobolkami Losec od skupiny AZ. Žalobkyně zdůrazňují, že zrušení registrace bylo odůvodněné vzhledem k tomu, že skupina AZ měla stanoveny trvalé povinnosti

v oblasti „aktualizace“ a farmakovigilance, jež souvisely s registrací, kterou již obchodně nevyužívala. Zrušení registrace tobolek Losec podle žalobkyň každopádně nevyloučilo veškerou hospodářskou soutěž na relevantním trhu, neboť skupina AZ čelila konkurenci ze strany generických léčivých přípravků, paralelních dovozů a konkurenčních IPP.

633 Žalobkyně mimoto zpochybňují, že by bylo rozhodné to, že skupina AZ požádala o zrušení svých registrací a nečekala, až skončí jejich platnost. Praktický účinek zrušení registrace je totiž stejný jako praktický účinek skončení její platnosti, neboť držitel registrace získává zpět kontrolu nad svou důvěrnou informační dokumentací. Žalobkyně proto odmítají tvrzení Komise, že judikatura vycházející z rozsudku Magill, bod 229 výše, se na projednávanou věc nepoužije z důvodu, že v projednávané věci nejde o odmítnutí pomoci soutěžitelům, nýbrž o aktivní chování skupiny AZ vedoucí k zamezení vstupu jejím konkurentům na trh.

K tomu, že každopádně nedošlo ke zneužití dominantního postavení

634 Žalobkyně zpochybňují, že by připustily, že žádosti o zrušení registrací tobolek Losec byly učiněny v rámci strategie, jejímž základním cílem bylo znemožnit, nebo alespoň oddálit vstup tobolek generického omeprazolu na dotčené trhy a zabránit paralelním dovozům tobolek Losec na tyto trhy.

635 Žalobkyně mají za to, že není vhodné stanovovat podniku, byť by se nacházel v dominantním postavení, povinnost ponechat jeho registrace v platnosti, aby generické léčivé přípravky a paralelní dovozy měly snadnější přístup na trh a mohly mu konkurovat. Tak tomu je podle žalobkyň zvláště v případě, kdy již podnik nemá obchodní zájem na prodeji přípravku, který je předmětem registrace, a proto již nemá zájem na ponechání této registrace v platnosti, zatímco v případě ponechání této registrace v platnosti má trvalé povinnosti v oblasti „aktualizace" a farmakovigilance.

636 Žalobkyně v tomto ohledu zpochybňují tvrzení Komise, že dodržování farmakovigilančních povinností v některém členském státě může být přeneseno do jiného členského státu, a to z důvodu povahy stanovených povinností a různorodosti názorů vnitrostátních orgánů na plnění těchto povinností.

637 V průběhu správního řízení kromě toho skupina AZ podle žalobkyň předložila Komisi zprávy vypracované advokátní kanceláří a profesorem S., které dokazují, že se potenciální konkurenti skupiny AZ mohli dovolávat zproštění na základě zveřejněné literatury již počátkem roku 1998. Žalobkyně v tomto ohledu zpochybňují úvahy Komise obsažené v bodech 851 a 852 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Žalobkyně uvádějí, že na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, není pravda, že by se zproštění na základě zveřejněné literatury používalo zřídkakdy. Tato okolnost, stejně jako to, že Komise podle žalobkyň nevěděla o žádosti podané v tomto rámci pro omeprazol, jsou podle žalobkyň každopádně irelevantní, protože skupina AZ prokázala, že o toto zproštění bylo možné žádat pro Losec a že Komise nepodala žádný důkaz o opaku. Z téhož důvodu Komise nemůže podle žalobkyň tvrdit, že žádost týkající se generického léčivého přípravku zakládajícího se na omeprazolu, učiněná v prvních měsících roku 1998, byla „zcela hraničním případem". Podle žalobkyň ani tvrzení Komise, že

zproštění na základě zveřejněné literatury znamená složité posouzení, nevyvrací důkazy, které předložily.

638 Žalobkyně dodávají, že požadavek týkající se užívání delšího deseti let, stanovený pro účely uplatnění zproštění založeného na zveřejněné literatuře, byl zaveden až směrnicí Komise 1999/83/ES ze dne 8. září 1999, kterou se mění příloha směrnice Rady 75/318/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků (Úř. věst. L 243, s. 9). V roce 1998 již byl podle žalobkyň omeprazol každopádně používán déle než deset let.

639 Žalobkyně také uvádějí, že tvrzení Komise, které je obsaženo v bodě 853 odůvodnění napadeného rozhodnutí a podle kterého není v dokumentech skupiny AZ zmíněna možnost dovolávat se zproštění na základě zveřejněné literatury, je irelevantní, protože tuto skutečnost již tak jako tak prokázaly. Pokud jde o tvrzení uvedené v bodě 854 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně poznamenávají, že Komise neuvedla žádný údaj o rozsahu prodlení, které společnostem vyrábějícím generické léčivé přípravky vzniklo v důsledku zrušení registrací. To, že Komise připustila, že rozsah tohoto prodlení nezná, tak činí její argument hypotetickým. Žalobkyně navíc dodávají, že prodlení s posuzováním žádosti o registraci nemůže být neomezené, neboť použitelné právní předpisy vyžadují, aby posuzování prováděné na základě čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) směrnice 65/65 bylo dokončeno ve lhůtě 120 dnů nebo za mimořádných okolností ve lhůtě 210 dnů (článek 7 této směrnice). Vzhledem k tomu, že posuzování prodlení vzniklého v rámci podání žádosti vycházející ze zproštění zakládajícího se na zveřejněné literatuře musí podle žalobkyň brát na tyto lhůty ohled, případné maximální prodlení může činit nanejvýš několik měsíců, čímž nelze odůvodnit zjištění zneužití dominantního postavení za dobu několika let.

640 Žalobkyně mají konečně za to, že z rozsudku ITT Promedia v. Komise, bod 311 výše (bod 56) vyplývá, že když skupina AZ napadla právo svých soutěžitelů na využití zkráceného řízení upraveného směrnicí 65/65, aby se tak chránila před paralelními dovozy a generickými léčivými přípravky, nejednalo se o jednání, které by mohlo být kvalifikováno jako zneužívající. Žalobkyně poznamenávají, že Komise v bodě 502 oznámení námitek připustila, že jednání skupiny AZ v zájmu ochrany jejích registrací není postižitelné.

b) Argumenty Komise

K právnímu a skutkovému rámci

641 Komise na úvod upřesňuje, že bod 830 odůvodnění napadeného rozhodnutí neznamená, že by souhlasila s tím, jak skupina AZ prezentovala a vyložila směrnici 65/65. Tento bod odůvodnění podle ní vyjadřuje pouze myšlenku, že výklad farmaceutických právních předpisů Společenství provedený skupinou AZ není součástí druhého zneužití dominantního postavení a že toto zneužití nezávisí na správném výkladu právního rámce.

642 Komise uvádí, že čl. 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 nastoluje rovnováhu mezi zájmy inovujících podniků a zájmy výrobců generických přípravků zavedením zkráceného registračního řízení pro léčivé přípravky, které jsou zásadně podobné již registrovanému léčivému přípravku, přičemž stanoví šestileté nebo desetileté období exkluzivity údajů, které začíná okamžikem udělení první registrace ve Společenství a po které nelze zkráceného řízení využít pro generické přípravky, čímž

původnímu žadateli umožňuje využívat výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažené v dokumentaci k přípravku. Komise v tomto ohledu odkazuje na rozsudek AstraZeneca, bod 617 výše (body 42 až 44 a 52).

643 Komise upřesňuje, že si zákonodárce byl vědom rizika, že by období exkluzivity údajů mohlo vyvolat umělé prodloužení účinků patentu, a snažil se tento problém vyřešit pomocí čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, který členským státům ponechává možnost „neuplatnit šestileté období […] po datu skončení platnosti patentu". Komise zpochybňuje, že by zákonodárce toto ustanovení zamýšlel jako výjimku z vlastnických práv k důvěrným obchodním informacím nebo jako popření těchto práv, jak podle ní tvrdí žalobkyně. Přístup žalobkyň totiž podle Komise vede k domněnce, že farmaceutické orgány nemohou nikdy vycházet z údajů obsažených v dokumentaci k původnímu léčivému přípravku, a to ani před začátkem šestiletého nebo desetiletého období ani po jeho skončení. Kromě toho použije-li farmaceutický orgán farmakologické, toxikologické nebo klinické reference obsažené v dokumentaci k původnímu léčivému přípravku, nemůže to porušovat důvěrnost některých obchodních informací, neboť tyto nejsou nikdy zveřejněny nebo sděleny druhému žadateli.

644 Komise odmítá argument žalobkyň, že konkurence ze strany generických přípravků je jakýmsi „příživnictvím". Podle ní je odměna za inovaci zaručena hlavně systémem patentů a DOO, které výrobci původního přípravku poskytují dočasný monopol při obchodním využívání jeho vynálezu. Hrozba příchodu generických přípravků podle Komise nutí podniky, aby inovovaly tak, že budou odměněny formou poskytnutí patentů, DOO a období exkluzivity údajů.

645 Druhé zneužití dominantního postavení, jehož se skupina AZ dopustila, však podle Komise tento systém podkopalo. Skupina AZ totiž podle ní docílila zrušení registrace tobolek Losec, takže navzdory skončení šestiletého nebo desetiletého období exkluzivity údajů a hrozícího skončení platnosti patentu na omeprazol neměli výrobci generického omeprazolu možnost využít zkráceného registračního řízení. Skupina AZ se tak snažila uměle zachovat svou exkluzivitu na trhu, když usilovala o zrušení svého práva neposkytovat údaje obsažené v dokumentacích k původním žádostem, tj. práva, které právní rámec poskytuje druhému žadateli a dalším žadatelům, jakmile období exkluzivity údajů skončilo.

646 Komise upřesňuje, že v napadeném rozhodnutí netvrdí, že by zavedení nové lékové formy přípravku (tablety) a rozhodnutí o zastavení prodeje tobolek Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku byly samy o sobě zneužitím, ať již budou posuzovány zvlášť nebo v souhrnu. Zavedení tablet Losec a stažení tobolek jsou podle Komise nezbytné, nikoli však postačující podmínky k tomu, aby bylo možné prokázat zneužití dominantního postavení. Toto zneužití se podle ní objevilo, jakmile bylo toto nahrazování spojeno s žádostmi o zrušení. Komise tedy trvá na tom, že – jak vyplývá z čl. 1 odst. 2 napadeného rozhodnutí – zneužití sestává ze tří částí, a sice z žádostí o zrušení v Dánsku, Norsku a Švédsku ve spojení se zahájením prodeje tablet Losec MUPS a se stažením tobolek Losec v těchto třech zemích. S ohledem na tuto analýzu Komise napadá to, co považuje za snahu žalobkyň o odtržení jednotlivých částí zneužití dominantního postavení, zejména žádostí o zrušení registrací. V napadeném rozhodnutí kromě toho nezpochybňuje výklad směrnice 65/65 provedený skupinou AZ nebo to, že skupina AZ podala žaloby na ochranu svých patentů či registrací.

K právní analýze Komise

647 Komise nejprve zpochybňuje, že by se právní odůvodnění napadeného rozhodnutí omezovalo jen na bod 820 jeho odůvodnění. Komise v tomto ohledu odkazuje na body 325 až 328, 817 a 818 odůvodnění, jakož i na body 788 až 847 odůvodnění napadeného rozhodnutí.

648 Komise dále připomíná, že judikaturou bylo stanoveno, že se podnik v dominantním postavení dopouští zneužití, když si zajistí výhody na trhu využitím státních postupů nebo regulace. Komise tvrdí, že věc, v níž byl vydán rozsudek British Leyland v. Komise, bod 626 výše, vykazuje značnou podobnost s druhým zneužitím dominantního postavení konstatovaným v napadeném rozhodnutí. Žalobkyně nemohou tvrdit, že se řešení použité v tomto rozsudku na projednávanou věc nevztahuje z důvodu, že platnost registrace tobolek Losec nebyla nezbytná k tomu, aby konkurenční přípravky mohly vstoupit na trh. Rozsudek British Leyland v. Komise, bod 626 výše, totiž podle Komise nestanoví v tomto ohledu žádnou podmínku. Komise uvádí, že v tomto rozsudku není stanoveno, že by předmětný přípravek nebyl vystaven žádné hospodářské soutěži nebo že by se nacházel na trhu, který by pro něj byl specifický. Dotyčný podnik byl naopak vystaven hospodářské soutěži ze strany několika tuctů dalších výrobců, ať již s paralelními dovozy nebo bez nich. Komise dále poukazuje na to, že se tento rozsudek týká jednání jdoucího nad rámec jednání, o něž jde v projednávané věci, neboť se týká nečinnosti společnosti British Leyland po skončení platnosti národního schvalovacího osvědčení, zatímco se projednávaná věc týká aktivních kroků, jimiž mělo být dosaženo zrušení.

649 V odpověď na vyjádření žalobkyň týkající se toho, že společnost British Leyland na rozdíl od skupiny AZ umožnila rozvoj paralelního obchodu, Komise dodává, že zneužití dominantního postavení, které vede k vyloučení soutěžitelů z trhu, není o nic méně zneužitím než takové zneužití, které jim brání ve vstupu na trh. Komise každopádně zpochybňuje, že by se paralelní obchod s přípravkem Losec v oněch třech dotyčných zemích nerozvinul předtím, než bylo požádáno o zrušení (tabulky 25, 28

a 29 přílohy k napadenému rozhodnutí). Pokud jde mimoto o argument žalobkyň vycházející z toho, že v dané věci nejde o právo duševního vlastnictví k obchodně důvěrným informacím, Komise poznamenává, že získání schválení typu vozidla na základě směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel (Úř. věst. L 42, s. 1; Zvl. vyd. 13/01, s. 44) vyžadovalo také poskytnutí nákladných a technicky komplexních informací v rámci zdlouhavého řízení. Paralelní dovozci jich nicméně mohli být zproštěni, neboť orgány již měly k dispozici technickou dokumentaci a dbaly na to, aby neodhalily jeho obsah. Práva na důvěrnost, která údajně svědčí skupině AZ, se tedy podle Komise v ničem neliší od práv společnosti British Leyland.

650 Pokud jde o rozsudek Hilti v. Komise, bod 242 výše, Komise tvrdí, že se týká také využití právního rámce podnikem v dominantním postavení jakožto nástroje k získání výhody na trhu, neboť tento podnik využil procesních pravidel udělování licencí při výkonu svého práva sjednávat poplatky. Kromě toho věc, v níž byly vydány rozsudky Soudního dvora ze dne 16. března 2000 a Tribunálu ze dne 8. října 1996, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise, body 329 a 242 výše, je podle Komise taktéž relevantní v rozsahu, v němž se týká podniku v dominantním postavení, který se opíral o právo odvozené ze smlouvy s cílem vyloučit soutěžitele.

651 Pokud jde o judikaturu týkající se „základních zařízení", Komise tvrdí, že tato judikatura není na projednávanou věc použitelná. Rozsudky Magill a IMS Health, bod 229 výše, a Tiercé Ladbroke v. Komise a Bronner, bod 628 výše, se totiž podle ní zabývají případem, kdy podnik v dominantním postavení odmítl jednat s jinými podniky a umožnit jim prostřednictvím smluvních nástrojů využívat určitého aktiva, v souvislosti s nímž právní řád v zásadě přiznává výlučné právo. Jak ovšem podle Komise uznávají samy žalobkyně, registrace neposkytovala skupině AZ žádné výlučné právo, mimo šestiletého nebo desetiletého období exkluzivity pro údaje a informace

předložené orgánům. Toto období však v projednávané věci skončilo. Komise tvrdí, že po skončení období exkluzivity má druhý žadatel právo neposkytnout údaje, které jsou orgánům známy, protože se nacházejí v dokumentaci k původní žádosti. Skupina AZ se však podle Komise snažila toto právo odstranit.

652 Komise kromě toho uvádí, že judikatura týkající se „základních zařízení" není relevantní v situacích, kdy nejde o převod určitého aktiva podnikem v dominantním postavení nebo o uzavření smluv s osobami, jež si sám nezvolil (usnesení Soudního dvora ze dne 28. září 2006, Unilever Bestfoods v. Komise, C-552/03 P, Sb. rozh. s. I-9091, a rozsudek Van den Bergh Foods v. Komise, bod 631 výše, bod 161). Komise totiž zpochybňuje, že by souhlas daný farmaceutickým orgánům odvolávat se na informace obsažené v původní dokumentaci, avšak bez jejich zpřístupnění soutěžitelům a třetím osobám bylo možné považovat za souhlas vedoucí k převodu určitého aktiva. Podle ní projednávaná věc nezahrnuje žádné právo duševního vlastnictví a netýká se pasivního odmítnutí pomoci soutěžitelům při jednáních s nimi, nýbrž aktivní chování, jehož cílem je zamezit soutěžitelům ve vstupu na trh. Podle Komise se totiž v projednávané věci podnik v dominantním postavení aktivně snažil vyloučit své konkurenty z trhu v okamžiku, kdy jeho vlastnickým právům a výlučným právům skončila platnost, přičemž využil právního rámce takovým způsobem, aby zablokoval systém, který byl tímto právním rámcem upraven a který umožňuje vstup generických přípravků po skončení období exkluzivity informací poskytnutých zdravotnickým orgánům.

653 Ohledně názoru žalobkyň, že rozdíl mezi pozitivním zrušením registrace a tím, že se platnost těchto registrací nechá uplynout, je pro účely použití článku 82 ES nerozhodný, Komise nejprve zdůrazňuje, že se v napadeném rozhodnutí nevyjadřuje k hypotetické situaci, kdy by skupina AZ nechala uplynout platnost registrací, neboť zneužití dominantního postavení konstatovala pouze ve vztahu ke skutkovým

okolnostem projednávané věci. Komise však dodává, že rozsudek British Leyland v. Komise, bod 626 výše, každopádně umožňuje vycházet z úvahy, že necháli se platnost registrace uplynout v rámci vylučovací strategie vykazující takové charakteristiky, jež byly v projednávané věci zjištěny, může tato skutečnost zakládat zneužití dominantního postavení. Taková vylučovací strategie vykazující všechny charakteristiky zjištěné v projednávané věci – mimo aktivní žádosti o zrušení – je však podle Komise nepravděpodobná s ohledem na to, že zásadním prvkem vylučovací strategie, který musí zajistit načasování řady faktorů, je zvolený okamžik ukončení platnosti registrací, neboť sledovaným cílem je vyloučení generických přípravků a paralelního obchodu. Komise v tomto ohledu poznamenává, že uplynutí platnosti registrace po jejím neprodloužení je na rozdíl od žádosti o zrušení předvídatelnou událostí.

654 Komise mimoto uvádí, že žádost o zrušení registrace přípravku v Dánsku, Norsku a Švédsku s cílem vyloučit hospodářskou soutěž nebyla úkonem, který by se týkal samotné podstaty registrace udělené skupině AZ, ale naopak pokusem o ponechání soutěžitelů stranou, když už podnik neměl žádná výlučná práva, díky nimž by je mohl vyloučit. Komise v této souvislosti odkazuje na bod 843 odůvodnění napadeného rozhodnutí.

655 Komise nadto uvádí, že ačkoli lze nalézt podobnosti s věcmi, kde šlo o odmítnutí přístupu k aktivům chráněným vlastnickým právem, je třeba poukázat na to, že strategie skupiny AZ spočívala v tom, že bránila zavedení přípravku, který již navzdory žádosti pro tento přípravek nenabízela, což je podle ní případ zneužití dominantního postavení konstatovaný v rozsudku Volvo, bod 229 výše, a v rozsudku Soudního dvora ze dne 5. října 1988, CIRCA a Maxicar (53/87, Recueil, s. 6039). Komise v tomto ohledu zpochybňuje, že by výrobci generických přípravků nebo paralelní dovozci měli v úmyslu kopírovat přípravek, který již nabízela skupina AZ.

656 Komise dále odmítá argument žalobkyň vycházející z legality žádosti o zrušení ve farmaceutickém právu. Komise v tomto ohledu zdůrazňuje, že protiprávnost zneužívajícího jednání z hlediska článku 82 ES nesouvisí s jeho souladem či nesouladem s jinými právními režimy a že ve většině případů spočívá zneužití dominantního postavení v takovém jednání, které je z hlediska jiných odvětví práva, než je právo hospodářské soutěže, legální. V napadeném rozhodnutí tak Komise podle svých slov nezpochybňuje žalobkyněmi provedený výklad farmaceutického práva. Komise tvrdí, že pouze shledala, že v případě podniku v dominantním postavení je v rozporu s článkem 82 ES, požádá-li o předčasné zrušení registrací tobolek Losec v kontextu celkového projektu, který byl pojat k zamezení generickým přípravkům a paralelním dovozům v přístupu na trh a který byl způsobilý tento účinek vyvolat (body 817 až 820 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

K tomu, že každopádně nedošlo ke zneužití dominantního postavení

657 Komise nejprve zpochybňuje, že by napadené rozhodnutí ukládalo skupině AZ pozitivní povinnost požádat o prodloužení platnosti registrace. Podle Komise mělo zneužití spočívat v žádosti o předčasné zrušení registrace tobolek omeprazolu ve Švédsku, Dánsku a Norsku, což je třeba odlišit od situace, kdy platnost registrace nechá uplynout bez žádosti o prodloužení. Komise upřesňuje, že napadené rozhodnutí neobsahuje žádnou úvahu, podle níž by bylo zneužitím to, že skupina AZ nepožádala o prodloužení platnosti registrace.

658 Komise odmítá odůvodnění, které žalobkyně předložily na podporu žádosti o předčasné zrušení registrací v oněch třech zemích a které vychází z rozsáhlých povinností držitele registrace na základě farmakovigilančního systému. Komise totiž poznamenává, že skupina AZ tak jako tak musela plnit farmakovigilanční povinnosti jakožto

držitelka registrace tobolek Losec ve Španělsku, Itálii, Rakousku, Francii, Německu a Nizozemsku, a že tedy musela shromáždit a předat stejné informace orgánům různých členských států. Dodatečné náklady či administrativní zátěž, které by skupině AZ vznikly, kdyby nepodala žádosti o předčasné zrušení, tedy byly podle Komise zanedbatelné.

659 Farmakovigilance respektující požadavky, jež vyplývají ze směrnice 75/319, by kromě toho mohla být za běžných okolností zajištěna cestou spolupráce s vnitrostátními orgány ostatních členských států díky přístupu k dokumentům a údajům předloženým výrobcem pro starou verzi přípravku v členských státech, kde je tento přípravek ještě uváděn na trh na základě stále platné registrace (rozsudek Soudního dvora ze dne 10. září 2002, Ferring, C-172/00, Recueil, s. I-6891, body 36 a 38). Komise navíc poznamenává, že skupina AZ nepožádala o zrušení registrací v Německu a Nizozemsku, ačkoli byly tobolky z těchto trhů staženy. Kromě toho se žádný ze strategických podkladů skupiny AZ nezmiňuje o zátěži, jež údajně souvisí s ponecháním registrací v platnosti, jako o skutečnosti, kterou je třeba zohlednit při rozhodování o jejich zrušení.

660 Komise dále odmítá argument žalobkyň, že soutěžitelé skupiny AZ mohli vycházet ze zveřejněné literatury k dosažení registrace v souladu s postupem podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) ii) směrnice 65/65. Komise má za to, že analýza žalobkyň je mylně založena na předpokladu vycházejícím z teorie „základních zařízení", že žádosti o zrušení mohou být zneužitím, pouze pokud bylo zkrácené řízení nezbytné pro vstup generických přípravků a paralelních dovozů na trh. To, že právní úprava umožňuje alternativní způsob pro dosažení zápisu, podle Komise nelegalizuje jednání, jehož cílem je zabránit soutěžitelům ve využití zkráceného řízení stanoveného zákonodárcem k usnadnění přístupu generických přípravků na trh. Teoretickou

možnost využití alternativního způsobu navíc nelze oddělit od míry nejistoty ohledně úspěšnosti ani od nákladů a harmonogramu snah o získání registrace touto cestou. Jak bylo podle Komise uvedeno v bodech 851 a 852 odůvodnění napadeného rozhodnutí, tento způsob byl také málo využívaný a v případě omeprazolu nebyl využit nikdy. Naděje na úspěch při využití tohoto způsobu byly podle Komise nejisté, neboť okolnosti projednávané věci představují „zcela hraniční případ" a každopádně by vedly ke zdlouhavému řízení. Komise dodává, že žalobkyně nezpochybňují její zjištění uvedená v bodech 852 až 854 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Komise tvrdí, že značné obtíže spojené s využitím tohoto způsobu jsou relevantní skutečností, kterou je třeba zohlednit, neboť určují skutečnou míru vyloučení, k níž jednání skupiny AZ v praxi vedlo.

661 Komise v tomto ohledu poznamenává, že druhé zneužití dominantního postavení je klasickým příkladem jednání, jež zvyšuje náklady jdoucí k tíži soutěžitelům. Z tohoto hlediska skutečnost, že soutěžitelé mohli využít také kompletní registrační řízení, neznamená, že by předmětné jednání nebylo zneužívající.

662 Pokud jde o argument žalobkyň, jímž Komisi vytýkají, že neposkytla žádný údaj o rozsahu prodlení se vstupem konkurenčních přípravků na trh po využití postupu s uplatněním zveřejněné literatury, Komise uvádí, že rozsah tohoto prodlení nelze posoudit kvůli hypotetické povaze tohoto alternativního způsobu. Prodlení způsobené soutěžitelům, kteří této možnosti využili, bylo podle ní každopádně velké a trvalo několik měsíců, přičemž nebylo omezeno na lhůtu 210 dnů platnou v rozhodné době (a nikoli 120 dnů, jak tvrdí žalobkyně), protože výrobci generických přípravků byli o zrušení informováni až poté, co k němu došlo, a teprve v tomto okamžiku měli začít s postupem vyhledávání, opatřování a kompilování údajů. Každé prodlení způsobené soutěžitelům podle Komise přinášelo velmi vysoké dodatečné příjmy s ohledem na objem příslušného prodeje přípravku Losec. Komise dále zdůrazňuje, že okamžik

vzniku prodlení byl relevantní, neboť toto prodlení sloužilo k dosažení vyšší úrovně hrazených nákladů při vyjednáváních ohledně esomeprazolu, což byla další generace IPP, kterou chtěla skupina AZ uvést na trh.

663 Komise uvádí, že sama skupina AZ považovala využití postupu s uplatněním zveřejněné literatury pro omeprazol za zanedbatelné riziko, protože mu nevěnovala sebemenší pozornost ve své strategické analýze nejlepšího způsobu, jak zabránit generickým přípravkům ve vstupu na trh (bod 853 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

664 Komise dále zpochybňuje, že by svědectví p. S bylo relevantní. Komise poukazuje na to, že neexistuje žádný důkaz o tom, že by p. S. podrobně prostudoval dostupnou literaturu, a konstatuje, že p. S. nezpochybňuje, že podání žádosti založené na „dobře zavedeném léčebném použití" zabere čas. Komise kromě toho odkazuje na žalobní odpověď dánské agentury před dánskými soudy, kde se uvádí, že v postupu podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) ii) směrnice 65/65 musí žadatel prokázat neškodnost a účinnost léčivého přípravku předložením bibliografické dokumentace vycházející z důkladné a nákladné studie, která nemusí být vždy proveditelná.

665 Komise konečně uvádí, že druhé zneužití dominantního postavení nesouvisí s řízeními, kterých se skupina AZ mohla účastnit s cílem ochránit své registrace, nýbrž se týká žádostí o zrušení registrací pro tobolky Losec podaných s cílem znemožnit nebo oddálit vstup generického omeprazolu na trh a paralelní dovozy.

c) Závěry Tribunálu

Právní kontext

666 Úvodem je třeba poukázat na to, že čl. 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 zavedl zkrácené řízení, jehož účelem je umožnit výrobcům léčivých přípravků, které vykazují zásadní podobnost s již registrovanými léčivými přípravky, aby si ušetřili čas a náklady nezbytné ke shromáždění údajů týkajících se výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení a aby testy na člověku a zvířatech nemusely být opakovány, není-li to naléhavě nutné. Při stanovení podmínek, za kterých lze tohoto zkráceného řízení využít, však zákonodárce zohlednil také zájmy inovujících podniků, zejména tím, že pro takovéto řízení stanovil podmínku, že referenční léčivý přípravek musí být ve Společenství registrován již šest nebo deset let [rozsudky Generics (UK) a další, bod 630 výše, body 4, 72 a 73, a AstraZeneca, bod 617 výše, body 42 a 43).

667 Toto ustanovení tak majiteli původního hromadně vyráběného léčivého přípravku poskytuje výlučné právo využívat výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažené v dokumentaci po dobu šesti nebo deseti let po vydání první registrace ve Společenství. Toto období exkluzivity je výsledkem toho, že zákonodárce poměřil zájmy inovujícího podniku na jedné straně a zájmy výrobců zásadně podobných přípravků a zájem na tom, aby se nemusely opakovat testy na člověku a zvířatech, není-li to naléhavě nutné, na straně druhé [viz v tomto smyslu rozsudek Generics (UK) a další, bod 630 výše, body 81 a 83].

668 Po skončení šestiletého nebo desetiletého období od vydání první registrace proto již směrnice 65/65 nepřiznává majiteli původního hromadně vyráběného léčivého přípravku výlučné právo k využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci. Tato směrnice naopak umožňuje, aby vnitrostátní orgány k těmto informacím přihlédly pro účely udělení registrací pro zásadně podobné přípravky v rámci zkráceného řízení upraveného v jejím čl. 4 třetím pododstavci bodě 8 písm. a) iii).

669 Soudní dvůr měl ale za to, že k tomu, aby žádost o registraci generického léčivého přípravku mohla být vyřizována ve zkráceném řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, zájem související s ochranou veřejného zdraví, který je základním cílem směrnice 65/65, vyžaduje, aby registrace referenčního léčivého přípravku byla v dotyčném členském státě ke dni podání této žádosti ještě platná, a proto neumožňuje tohoto zkráceného řízení využít po zrušení registrace referenčního léčivého přípravku (rozsudek AstraZeneca, bod 617 výše, body 49 až 54).

670 Z toho vyplývá, že zrušení registrace původního hromadně vyráběného léčivého přípravku ve svém důsledku – z důvodů souvisejících s ochranou veřejného zdraví – brání tomu, aby žadatel o registraci zásadně podobného léčivého přípravku byl podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 zproštěn povinnosti provést farmakologické a toxikologické zkoušky a klinická hodnocení k prokázání jeho neškodnosti a účinnosti. Ačkoli již tedy v projednávané věci právní předpisy skupině AZ nepřiznávaly výlučné právo využívat výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci, přísné požadavky související s ochranou veřejného zdraví, jimiž se Soudní dvůr řídil při výkladu směrnice 65/65, jí umožnily, aby zrušením svých registrací znemožnila nebo ztížila získání registrací pro zásadně podobné léčivé přípravky ve zkráceném řízení podle

čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, na což měli výrobci generických léčivých přípravků přesto právo.

K právnímu názoru Komise

671 Článek 82 ES klade na podnik v dominantním postavení – bez ohledu na důvody takového postavení – zvláštní odpovědnost za to, že využívání jiných prostředků, než které jsou součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti, nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na společném trhu (viz v tomto smyslu rozsudek Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise, bod 30 výše, bod 57; rozsudky Tribunálu ze dne 6. října 1994, Tetra Pak v. Komise, T-83/91, Recueil, s. II-755, bod 114, a ze dne 8. října 1996, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise, bod 242 výše, bod 106, ve spojení s rozsudkem AKZO v. Komise, bod 243 výše, bod 70).

672 Existence dominantního postavení tak sice nezbavuje podnik v tomto postavení jeho práva chránit své vlastní obchodní zájmy, jsou-li ohroženy (rozsudek Tribunálu ze dne 1. dubna 1993, BPB Industries a British Gypsum v. Komise, T-65/89, Recueil, s. II-389, bod 69), tento podnik nicméně nemůže využívat právních postupů tak, že znemožní nebo ztíží vstup soutěžitelů na trh, nejsou-li k tomu dány důvody související s obranou oprávněných zájmů podniku účastnícího se hospodářské soutěže na základě výkonnosti nebo chybí-li k tomu objektivní odůvodnění.

673 Argumenty žalobkyň, jejichž cílem je odlišit projednávanou věc od věcí, v nichž byly vydány rozsudky ze dne 8. října 1996, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise, bod 242 výše, British Leyland v. Komise, bod 626 výše, a Hilti v. Komise, bod 242 výše, a dále zpochybnit, že by odkaz na tyto rozsudky učiněný Komisí v bodě 820 odůvodnění napadeného rozhodnutí, byl relevantní, nemohou mít na tuto úvahu vliv.

674 V projednávané věci je třeba poznamenat, jak uvádějí žalobkyně, že údaje o výsledcích farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení, které skupina AZ provedla za účelem získání původní registrace, jsou výsledkem investice, kterou musela uskutečnit k tomu, aby mohla tobolky Losec uvést na trh. Taková investice je příznačná pro jednání, která jsou součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti, z níž mají mít prospěch spotřebitelé. Jak již bylo uvedeno v bodech 666 až 668 výše, směrnice 65/65 uznala zájem na ochraně takové investice tím, že upravila období exkluzivity k využívání těchto údajů pro jejich majitele. Po skončení tohoto období exkluzivity však již čl. 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 nepřiznává majiteli původního hromadně vyráběného léčivého přípravku výlučné právo k využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci a umožňuje výrobcům zásadně podobných léčivých přípravků těžit z existence těchto údajů pro účely získání registrace ve zkráceném řízení.

675 Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že po skončení výše uvedeného období exkluzivity již chování, kterým je výrobcům generických přípravků bráněno ve výkonu jejich práva na využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení předložených pro účely registrace původního přípravku, není nijak podloženo legitimní ochranou investice, která by byla součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti, protože skupině AZ již podle směrnice 65/65 nesvědčilo

výlučné právo k využívání výsledků těchto farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení.

676 Naproti tomu se zdá – jak bude podrobněji zkoumáno v rámci druhého žalobního důvodu – že zrušení registrací z podnětu skupiny AZ mělo jediný účel, a to znemožnit žadatelům o registrace zásadně podobných léčivých přípravků využití zkráceného řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, a takto ztížit nebo oddálit vstup generických přípravků na trh. Podle toho, jak se ke zrušení registrace přípravku z důvodů nesouvisejících s veřejným zdravím postaví vnitrostátní orgány, může takové zrušení registrace rovněž zabránit paralelním dovozům. Otázka, zda s ohledem na skutkový a právní kontext, o nějž v projednávané věci jde, Komise právně dostačujícím způsobem prokázala, že zrušení registrací pro tobolky Losec mohlo vyloučit paralelní dovozy tohoto přípravku, bude posuzována v rámci zkoumání druhého žalobního důvodu.

677 Kromě toho skutečnost, na niž poukazují žalobkyně, a sice že skupina AZ měla právo žádat zrušení registrací pro tobolky Losec, nemůže znamenat, že by toto jednání nepodléhalo zákazu stanovenému v článku 82 ES. Jak podotkla Komise, protiprávnost zneužívajícího jednání z hlediska článku 82 ES nesouvisí s jeho souladem či nesouladem s jinými právními normami. V tomto ohledu je třeba poznamenat, že zneužití dominantního postavení spočívá ve většině případů v jednání, které je jinak z hlediska jiných oblastí práva, než je právo hospodářské soutěže, legální.

678 Žalobkyně dále tvrdí, že slučitelnost předmětného jednání s článkem 82 ES musí být posuzována na základě kritérií stanovených judikaturou týkající se „základních zařízení“.

679 K tomu je třeba na úvod poznamenat, že judikatura týkající se „základních zařízení" se v podstatě týká okolností, za nichž může odmítnutí dodávky podnikem v dominantním postavení, a to zvláště výkonem vlastnického práva, zakládat zneužití dominantního postavení. Tato judikatura se tak týká zejména situací, kdy svobodný výkon výlučného práva, které je odměnou za investici nebo vynález, může být omezen v zájmu nenarušené hospodářské soutěže na společném trhu (viz v tomto smyslu stanovisko generálního advokáta Jacobse předcházející rozsudku Bronner, bod 628 výše, body 57 až 65, a rozsudek Microsoft v. Komise, bod 32 výše, body 331 až 333).

680 V tomto ohledu je třeba poznamenat – na základě úvah uvedených v bodě 668 výše – že směrnice 65/65 již skupině AZ nepřiznávala výlučné právo využívat výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci, ale naopak umožňovala, aby vnitrostátní orgány k těmto informacím přihlédly pro účely udělení registrací pro zásadně podobné přípravky v rámci zkráceného řízení upraveného v jejím čl. 4 třetím pododstavci bodě 8 písm. a) iii). Jak již bylo uvedeno v bodě 667 výše, šestileté nebo desetileté období, po které svědčí majiteli původního hromadně vyráběného léčivého přípravku výlučné právo k využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci, je výsledkem toho, jak zákonodárcem poměřil zájmy inovujících podniků na jedné straně a zájmy výrobců zásadně podobných přípravků a zájem na tom, aby nemusely být opakovány testy na člověku nebo zvířatech, není-li to naléhavě nutné, na straně druhé.

681 Pakliže je třeba – jak tvrdí žalobkyně – tyto informace považovat za vlastnictví podniku, který je předložil, protože – jak poznamenává Komise – tyto informace tak jako tak nejsou nikdy zveřejňovány nebo odhalovány žadatelům o registraci pro zásadně podobné přípravky, zůstává nicméně faktem, že směrnice 65/65 každopádně zavedla omezení tohoto eventuálního vlastnického práva tím, že ve svém čl. 4 třetím

pododstavci bodě 8 písm. a) iii) upravila zkrácené řízení, které vnitrostátním orgánům umožňuje vycházet z údajů předložených v rámci původní žádosti o registraci.

682 Předmětné jednání tedy nespočívá v odepření přístupu k výsledkům farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci, neboť skupina AZ beztak nemohla na základě svého údajného vlastnického práva bránit tomu, aby vnitrostátní orgány vycházely z předmětných údajů v rámci zkráceného řízení, nýbrž se týká praktik spočívajících ve zrušení registrací takovým způsobem, že se zkrácené řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 nemohlo použít, a v důsledku toho se nemohlo použít ani omezení, které bylo v tomto ustanovení zakotveno pro výlučné využívání informací vzešlých z farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení.

683 Jak ale vyplývá z rozsudku AstraZeneca, bod 617 výše (body 49 až 54), skutečnost, že zkrácené řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 již nelze po zrušení registrace referenčního léčivého přípravku využít, nemá své opodstatnění v obavě, že by byla výrobci referenčního léčivého přípravku zajištěna exkluzivita údajů, jež poskytl, nýbrž v obavě o zajištění ochrany veřejného zdraví, která je hlavním cílem směrnice 65/65.

684 Za těchto podmínek nelze na skutkový stav v projednávané věci použít judikaturu týkající se „základních zařízení“, na kterou poukazují žalobkyně.

K tomu, že každopádně nedošlo ke zneužití dominantního postavení

685 Žalobkyně namítají, že skupina AZ již neměla obchodní zájem na prodeji tobolek Losec, a proto ani na ponechání registrace v platnosti, zatímco jí v důsledku ponechání této registrace v platnosti vznikaly povinnosti v oblasti „aktualizace" a farmakovigilance.

686 V tomto ohledu je třeba bez dalšího poznamenat, že toto objektivní odůvodnění bylo uplatněno poprvé až ve stadiu soudního řízení před Tribunálem. Je však třeba poukázat na to, že Komise je sice povinna zohlednit možné objektivní odůvodnění určitého jednání, které může zakládat zneužití dominantního postavení, dotyčnému podniku však nadále přísluší toto odůvodnění uplatnit v průběhu správního řízení a předložit v této souvislosti argumenty a důkazy (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 15. března 2007, British Airways v. Komise, C-95/04 P, Sb. rozh. s. I-2331, bod 69, a rozsudek Microsoft v. Komise, bod 32 výše, bod 1144). To platí zvláště v případě, kdy dotyčný podnik jako jediný ví o tomto objektivním odůvodnění nebo má přirozeně lepší postavení než Komise, aby ho odhalil a prokázal, že je věcně relevantní.

687 Z ustálené judikatury přitom vyplývá, že legalita aktu Společenství musí být posuzována v závislosti na informacích, které mohl mít orgán k dispozici v okamžiku, kdy jej přijal. Nelze tedy před soudem Společenství jakkoli uplatňovat skutkové okolnosti, které nebyly uvedeny v průběhu správního řízení (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 7. února 1979, Francie v. Komise, 15/76 a 16/76, Recueil, s. 321, bod 7; rozsudky Tribunálu ze dne 11. července 2007, Centeno Mediavilla a další v. Komise, T-58/05, Sb. rozh. s. II-2523, bod 151, a ze dne 25. června 2008, Olympiaki Aeroporia Ypiresies v. Komise, T-268/06, Sb. rozh. s. II-1091, bod 55).

688 Jak uvádí Komise, je třeba v tomto ohledu poznamenat, že otázka břemene spojeného s farmakovigilančními povinnostmi nebyla v interních dokumentech skupiny AZ týkajících se její obchodní strategie nikdy zmíněna. To, že o tomto objektivním odůvodnění chybí v těchto dokumentech jakákoli zmínka, Komisi znemožnilo se o tom dozvědět a každopádně to znevěrohodňuje tezi, podle níž je zrušení registrací takto odůvodněné.

689 Kromě toho není zpochybňováno, že v Německu, Rakousku, Španělsku, Francii, Itálii a Nizozemsku skupina AZ o zrušení registrací nepožádala. Tribunál má však za to, že žalobkyně před ním neprokázaly, že by dodatečné břemeno, které by skupině AZ vzniklo, kdyby v Dánsku, Norsku a Švédsku zrušení těchto registrací neprovedla, bylo natolik významné, že by představovalo objektivní odůvodnění.

690 Jak Komise zdůraznila na jednání, je totiž třeba uvést, že článek 29d směrnice 75/319 ukládá podniku odpovědnému za uvedení léčivého přípravku na trh povinnost hlásit příslušnému orgánu neprodleně nebo nejpozději ve lhůtě patnácti dnů všechna podezření na závažné nežádoucí účinky, na které byl upozorněn zdravotnickými pracovníky, a dále předložit příslušnému orgánu podrobné zprávy o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky a přiložit k nim vědecké vyhodnocení. Zprávy o ostatních podezřeních na nežádoucí účinky musejí být předloženy neprodleně na vyžádání, nebo byla-li registrace vydána před více než pěti lety, v intervalech po pěti letech současně s žádostí o prodloužení platnosti registrace.

691 Je však nesporné, že při podání svých žádostí o zrušení registrací pro tobolky Losec v Dánsku dne 19. března 1998, v Norsku dne 12. října 1998 a ve Švédsku dne 20. srpna 1998 již byla skupina AZ držitelem těchto registrací déle než pět let. Za těchto okolností lze důvodně předpokládat, že pravděpodobnost, že se u tobolek Losec objeví dosud neznámé závažné nežádoucí účinky, byla nízká.

692 Kromě toho povinnost předkládat v pětiletých intervalech zprávy k ostatním podezřením na závažné nežádoucí účinky není farmakovigilančním požadavkem natolik významným, že by mohl představovat vážné objektivní odůvodnění. Je-li pravda, že článek 29d směrnice 75/319 nebrání členským státům v ukládání dodatečných požadavků při udělování registrací, žalobkyně nicméně ve své odpovědi na otázky položené Tribunálem neprokázaly, že by dánské, norské a švédské orgány takové významné dodatečné povinnosti uložily. Právě naopak, jak Komise uvedla na jednání, ze samotných odpovědí žalobkyň na otázky položené Tribunálem vyplývá, že v Německu, kde skupina AZ nepřestala uvádět tobolky Losec na trh, orgány veřejné moci ukládaly přísnější farmakovigilanční povinnosti než v Dánsku, Norsku nebo Švédsku.

693 Žalobkyně rovněž neprokázaly, že by dánské, norské a švédské orgány uplatňovaly farmakovigilanční povinnosti stanovené v kapitole Va,směrnice 75/319 natolik odlišně od jiných zemí, kde byly tobolky Losec stále uváděny na trh, že by z toho pro skupinu AZ vyplynuly významné dodatečné farmakovigilanční požadavky.

694 Ze všech těchto důvodů je tedy třeba odmítnout argument žalobkyň, uplatněný vůbec poprvé ve stadiu řízení před Tribunálem, že v projednávané věci jsou farmakovigilanční povinnosti, jimž skupina AZ podléhala v Dánsku, Norsku a Švédsku, objektivním odůvodněním pro žádosti o zrušení registrací pro tobolky Losec v těchto zemích.

695 Žalobkyně také tvrdí, že předmětné jednání nelze kvalifikovat jako zneužití dominantního postavení, neboť potenciální soutěžitelé každopádně mohli využít postupu podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) ii) směrnice 65/65, který žadateli umožňuje prokázat již pouhým podrobným odkazem na zveřejněnou vědeckou literaturu, že hromadně vyráběný léčivý přípravek, pro který je registrace požadována, vykazuje uznávanou účinnost a přijatelnou míru bezpečnosti. Žalobkyně mimoto Komisi vytýkají, že nevyhodnotila prodlení, které vzniklo konkurenčním podnikům vyrábějícím generické přípravky. Opodstatněnost těchto argumentů, které jsou zopakovány v rámci druhého žalobního důvodu, bude zkoumána v bodech 829 až 835 níže ve fázi posuzování tohoto druhého žalobního důvodu.

696 S výhradou toho, jak bude posouzena opodstatněnost těchto posledně uvedených argumentů, je třeba mít ze všech výše uvedených důvodů za to, že žádný z argumentů uplatněných žalobkyněmi neumožňuje zjistit nesprávné právní posouzení na straně Komise při kvalifikaci druhého předmětného jednání jako zneužití dominantního postavení. Proto je třeba první žalobní důvod zamítnout, čímž není dotčeno pozdější zkoumání opodstatněnosti argumentů uvedených v předchozím bodě.

3. *Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávných skutkových zjištění*

a) Argumenty žalobkyň

697 Žalobkyně tvrdí, že je obvyklé, když se majitel patentu, jemuž končí platnost, snaží získat prospěch z prodeje přípravku a udržet si podíl na trhu. Majitel takového patentu se tak různými způsoby snaží znemožnit nebo co nejvíce omezit prodej ze strany výrobců generických přípravků a paralelních dovozců, což je běžným soutěžním chováním na trzích s farmaceutickými přípravky v Unii. Z tohoto hlediska není na dokumentech citovaných Komisí nic neobvyklého, neboť svědčí pouze o běžných cílech a obavách každé farmaceutické společnosti, která přišla o významný patent nebo o něj právě přichází. Žalobkyně proto zpochybňují, že by skutečnost, zjištěná v bodech 798 a 799 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že doznaným cílem skupiny AZ bylo znemožnit nebo oddálit vstup generických léčivých přípravků a paralelního obchodu na trh, byla důvodem pro uplatnění námitek. Kdyby se totiž vycházelo z toho, že skupina AZ nemůže tento cíl legitimně sledovat, znamenalo by to zakázat tomuto podniku, aby se svými konkurenty soupeřil. Žalobkyně v tomto ohledu zpochybňují, že by zrušení registrace určitého přípravku, který byl sám stažen z trhu, bylo úkonem, který není součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti, a odkazují na bod 842 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde Komise připustila, že registrace nemají za cíl usnadnit vstup generických přípravků na trh.

698 Žalobkyně dále tvrdí, že zrušení registrace nebylo protiprávní. Zpochybňují, že by toto zrušení bylo provedeno s jediným nebo hlavním úmyslem zabránit registraci generických léčivých přípravků a paralelním dovozům. Tablety Losec byly podle ní v dotyčných zemích zavedeny na trh, protože se jednalo o přípravek lepší kvality

a protože se místní prodejní společnosti domnívaly, že bylo lepší mít na trhu pouze jeden přípravek. Vzhledem k tomu, že skupina AZ nahrazovala jeden přípravek jiným, bylo podle žalobkyň přirozené, že provede zrušení registrace přípravku, který již nevyráběla.

699 Žalobkyně se domnívají, že Komise nepodala dostatečné důkazy pro to, aby bylo možné konstatovat porušení článku 82 CE, a uvádějí, že sama Komise připustila, že má k dispozici jen málo solidních důkazů (přepis ústní části řízení z 16. a 17. února 2004, s. 162). Napadené rozhodnutí podle žalobkyň spočívá pouze na tvrzeních nespravedlivě a chybně vyvozených z dokumentů poskytnutých skupinou AZ. Komise podle žalobkyň nekonala žádné jednání s autory dokumentů, z nichž vychází, a neprovedla žádné nezávislé šetření ohledně generických léčivých přípravků, paralelních dovozů, lékových agentur nebo spotřebitelů.

Příčiny vývoje přípravku Losec MUPS a jeho uvedení na trh

700 Žalobkyně tvrdí, že Losec MUPS byl vyvinut, protože byl přípravkem lepší kvality. Uvádějí, že účinná látka přípravku Losec – omeprazol – rychle degraduje a ztrácí na účinnosti, je-li vystavena kyselému žaludečnímu prostředí. Tobolky Losec, jejichž prodej byl zahájen v roce 1988, podle nich tvoří kuličky odolné proti kyselosti obsažené v obalu na bázi želatiny, které účinnou látku neuvolní v žaludku, ale umožní jeho absorpci v tenkém střevě. Tyto tobolky Losec však podle žalobkyň vykazují jisté nedostatky [*důvěrné*].

701 Podle žalobkyň provedla společnost Astra v roce 1991 studii proveditelnosti ohledně vývoje nové rozpustné tablety Losec obsahující několik stovek mikrokuliček omeprazolu s potahem odolným proti kyselosti s názvem „Multiple Unit Pellet System" (MUPS) a v roce 1994, po dalších několikaletých výzkumech, se rozhodla zahájit jeho vývoj. O patentovou ochranu nového výrobního postupu bylo podle žalobkyň zažádáno pod číslem WO 96/1623, přičemž „datem přednosti" byl 8. leden 1994. Žalobkyně vysvětlují, že se skupina AZ ještě potýkala s jistými potížemi při vývoji uspokojivé formy tablet a Losec MUPS byl nakonec připraven k zahájení prodeje v roce 1998. Žalobkyně tvrdí, že rozhodnutí nezahájit prodej přípravku Losec MUPS dříve bylo diktováno lhůtou nezbytnou pro vývoj MUPS a přípravou podrobné informační dokumentace pro místní regulační orgány.

702 Žalobkyně uvádějí, že rozhodnutí o vývoji přípravku Losec MUPS bylo sice přijato společností Astra na ústřední úrovni z důvodu, že vyžadovalo mobilizaci rozsáhlých zdrojů v oblasti výzkumu a vývoje, nicméně bylo na místních prodejních společnostech, aby rozhodly o okamžiku a způsobu zahájení prodeje přípravku v závislosti na místních okolnostech. Podle žalobkyň ústřední marketingový tým skupiny AZ povzbuzoval místní společnosti k zahájení prodeje přípravku Losec MUPS z důvodu výhod, které tento přípravek přinášel, a kontroloval harmonogram zahajování prodeje přípravku Losec MUPS a případně harmonogram stahování tobolek Losec, aby se zajistilo, že dodávky obou přípravků na trh budou řádně zorganizované a budou dodržovat lhůty.

703 Prodej přípravku Losec MUPS byl podle žalobkyň zahájen na různých vnitrostátních trzích v různé dny z důvodu odlišných podmínek, které tam panovaly, a různých lhůt pro vyřízení žádostí o registraci. Rozhodnutí nezahájit prodej tohoto přípravku ve Španělsku, Itálii, Řecku, Rakousku, Portugalsku a Francii je podle žalobkyň odůvodněno obchodními faktory. Žalobkyně tvrdí, že místní prodejní společnosti neurčovaly svou strategii podle účinků svých rozhodnutí na paralelní obchod nebo na vstup generických léčivých přípravků na trh a neměly v úmyslu bránit jejich vstupu. Žalobkyně však nezpochybňují, že ústřední marketingový tým skupiny AZ předpokládal, že stažení tobolek Losec s sebou nese riziko, že se tak generickým tobolkám umožní

získat na významu na úkor přípravku MUPS, nebude-li tento úspěšný. Ústřední tým skupiny AZ kromě toho podle žalobkyň také zkoumal důsledky rozhodnutí přijatých místními prodejními společnostmi pro vstupující generika a paralelní dovozy. Komise však sama uznala, že žaloby podané proti uvádění generických léčivých přípravků na trh a proti paralelním dovozům – v návaznosti na rozhodnutí o zrušení registrací přijatá místními prodejními společnostmi – nejsou zneužitím.

704 Ve Spojeném království [*důvěrné*].

705 Po tomto jednání ústřední koordinační tým skupiny AZ podle žalobkyň zkoumal dopady zrušení registrací tobolek Losec na výrobce generických přípravků a na paralelní dovozy. Žalobkyně však tvrdí, že rozhodnutí o tom, zda má být Losec MUPS uveden na trh, zda mají být tobolky Losec staženy z trhu a zda má být v tomto případě zrušena registrace týkající se tobolek Losec, bylo na místních prodejních společnostech, a nikoli na ústředním koordinačním týmu společnosti Astra.

706 Pokud jde o Švédsko, žalobkyně uvádějí, že společnost Astra dala v červnu 1995 do oběhu memorandum nazvané „Minisignal“ pro prodejní společnosti po celém světě, ve kterém je informovala o vývoji přípravku Losec MUPS a k němuž byl přiložen dotazník k projektům různých prodejních společností ve vztahu k novému přípravku. V únoru 1996 odpověděla švédská prodejní společnost na Minisignal prohlášením, že Losec v tobolkách a Losec MUPS jsou oba ve Švédsku k dispozici, ale že tobolky Losec budou postupně stahovány v souladu s tím, jak budou novou lékovou formu akceptovat spotřebitelé.

707 Podle žalobkyň byly prodejní společnosti v lednu 1997 informovány faxem o tom, že dokumentace k přípravku Losec MUPS jim bude dána k dispozici pro účely podání žádostí o registraci a že jim bude předána na vyžádání. Bylo tedy na místních prodejních společnostech, aby si dokumentaci vyžádaly a aby se následně rozhodly o vhodnosti a o okamžiku podání žádosti o registraci a o zahájení prodeje přípravku.

708 Ve Švédsku byla podle žalobkyň podána žádost o registraci společností Astra Švédsko pro Losec MUPS dne 2. května 1997 a udělena byla dne 19. prosince 1997. Žalobkyně tvrdí, že se tato prodejní společnost rozhodla postupně stahovat tobolky Losec v návaznosti na čtyři průzkumy trhu (z nichž jeden byl proveden na jaře roku 1998) a na jeden průzkum preferencí pacientů. Jak podle žalobkyň uvedla společnost Astra Švédsko v odpověď na Minisignal, z těchto průzkumů totiž vyplynulo, že tobolky Losec je třeba zcela nahradit přípravkem Losec MUPS. Pro ponechání tohoto přípravku na trhu tedy neexistoval žádný důvod.

709 Pokud jde o prodejní společnosti se sídlem v Norsku a Dánsku, ty si rovněž samy určovaly strategii zahajování prodeje přípravku Losec MUPS na vnitrostátních trzích. Žalobkyně podotýkají, že dokumentace těchto prodejních společností neukazují na žádné diskuse o tom, zda registrace týkající se tobolek Losec mají být zrušeny nebo po skončení platnosti neprodlouženy. Podle nich je to výrazem skutečnosti, že nebylo nutné ponechávat si registraci pro přípravek, který byl stažen z trhu, a že neexistuje žádný důvod, aby byly v této souvislosti zohledňovány jiné úvahy.

710 Žalobkyně zdůrazňují, že ústřední marketingový tým společnosti Astra [*důvěrné*]. Ústřední koordinační tým společnosti Astra byl kromě toho pověřen vyhodnocením právních dopadů [*důvěrné*].

711 Žalobkyně uvádějí, že se ústřední koordinační tým společnosti Astra rozhodl neuvádět přípravek Losec MUPS na trh ve Španělsku a Itálii. [*důvěrné*].

712 [*důvěrné*]

713 [*důvěrné*]

714 [*důvěrné*]

Zpochybnění důkazů

715 Žalobkyně zpochybňují důkazy, na nichž Komise založila svůj závěr, že zavedení přípravku Losec MUPS a zrušení registrací týkajících se tobolek Losec bylo součástí celkové strategie vytvořené s cílem zabránit vstupu generických přípravků a paralelních dovozů na trh. Co se týče zápisu z interního jednání poradního prodejního výboru (MAC, Marketing Advisory Council) konaného dne 9. srpna 1996, ve kterém je zmíněno vypracování strategie pro Losec po skončení platnosti patentu (Losec Post-Patent Strategy, dále jen „strategie LPP“) (viz bod 266 odůvodnění napadeného rozhodnutí), žalobkyně tvrdí, že tento pojem je nutno chápat v tom smyslu, že společnost Astra zamýšlela naplánovat řešení některých otázek – nedostatek dobré víry však nelze předpokládat. Žalobkyně tvrdí, že pokud se skupina AZ zabývala protisoutěžní hrozbou a prostředky jak se proti ní „postavit“, je to součástí běžného obchodního života podniku. Vzhledem k tomu, že tento dokument analyzoval „právní prostředky

umožňující narušit/oddálit schválení/zavedení generik", neodhaluje podle nich nic, co by se neslučovalo s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti. Žalobkyně kromě toho dodávají, že žádný z listinných důkazů uplatněných Komisí neprokazuje, že by skupina AZ použila nekalou strategii, jejímž cílem bylo zrušení registrací v Dánsku, Norsku a Švédsku ve snaze o oddálení vstupu generických přípravků na trh a o zabránění paralelnímu obchodu.

716 Žalobkyně opakují, že společnost Astra na centrální úrovni koordinovala žaloby podané proti soutěžitelům uvádějícím na trh generické přípravky, doporučovala zahájení prodeje tablet Losec a národním prodejním společnostem poskytovala pomoc se získáváním registrací a v oblasti výroby a dodávek přípravku Losec. Místní prodejní společnosti však podle nich vypracovaly své marketingové plány samostatně. Žalobkyně odkazují na kapitolu 7 odpovědi skupiny AZ, a konkrétně na její body 7.108 až 7.155, a na svědectví dr. N., výkonného místopředsedy společnosti AstraZeneca plc a předsedy představenstva a generálního ředitele společnosti AstraZeneca AB (strany 104 až 119 přepisu ústní části řízení z 16. a 17. února 2005).

717 Pokud jde o dotazník zaslaný místním prodejním společnostem v roce 1996, citovaný v bodě 267 odůvodnění napadeného rozhodnutí, ve kterém společnost Astra žádala, aby jí byly oznámeny právní prostředky, jejichž prostřednictvím by bylo možné narušit nebo oddálit schválení nebo zavedení generických léčivých přípravků, žalobkyně mají za to, že je legitimní, že ústřední marketingový tým takové otázky pokládá. Žalobkyně trvají na tom, že se jednalo o legální právní prostředky a že Komise neprokázala, že by měla společnost Astra v úmyslu využít prostředků nelegálních. Podle žalobkyň mimoto Komise nevznesla žádné námitky vůči soudním řízením zahájeným společností Astra, jejichž účelem bylo určit, do jaké míry budou žádosti o registraci generických přípravků nebo žádosti o povolení paralelních dovozů ovlivněny zrušením registrace, na níž byly tyto žádosti založeny (bod 502 oznámení námitek).

718 Žalobkyně uvádějí, že ústřední marketingový tým a ústřední koordinační tým společnosti Astra nekoordinovaly vylučovací strategii pro Dánsko, Norsko a Švédsko a trvají na decentralizovaném charakteru organizace společnosti Astra. Žalobkyně v tomto ohledu odkazují na svědectví dr. N., v rozhodné době člena řídícího orgánu skupiny AZ, z nějž podle nich vyplývá, že externí konzultanti popsali společnost Astra jako „podivně decentralizovanou". Žalobkyně se domnívají, že Komise nemůže toto svědectví přehlížet, aniž dokáže, že není věrohodné.

719 Žalobkyně zpochybňují, že by pouhá skutečnost, že společnosti se sídlem v Dánsku, Norsku a Švédsku byly 100% vlastněné skupinou AZ, stačila na to, aby bylo možné se domnívat, že skupina AZ vykonávala na jejich obchodní politiku rozhodující vliv. Podle žalobkyň je třeba určit, zda byla mateřská společnost v takovém postavení, aby mohla vykonávat rozhodující vliv, a zda takový vliv vykonávala (rozsudek Soudního dvora ze dne 25. října 1983, AEG-Telefunken v. Komise, 107/82, Recueil, s. 3151, body 48 až 50). Žalobkyně v tomto ohledu upřesňují, že dceřiná společnost nepodléhá rozhodujícímu vlivu své mateřské společnosti, může-li samostatně určovat své chování na trhu (rozsudek Europemballage a Continental Can v. Komise, bod 267 výše).

720 Pokud jde o posouzení celkové strategie společnosti Astra, obsažené v bodech 268 až 274 odůvodnění napadeného rozhodnutí, které vychází z dokumentu nazvaného „Strategie po skončení platnosti patentu na přípravek Losec" (strategie LPP) ze dne 29. dubna 1997 a z projevu z října 1999, žalobkyně připomínají, že Komise měla za to, že se tato strategie dělí na tři fáze, tj. zaprvé diversifikace řady přípravků Losec, zadruhé oddálení vstupu generických léčivých přípravků na trh s využitím technických a právních prostředků a zatřetí zavedení nových vylepšených přípravků s vlastní patentovou ochranou. Komise podle žalobkyň nemůže tvrdit, že by přijímání opatření na ochranu objemu prodeje bylo postižitelné, neboť by to bylo stejné jako tvrdit, že je postižitelné uskutečňování hospodářské soutěže. Společnost Astra se podle nich pouze snažila uplatnit svá práva duševního vlastnictví, jako byly její patenty na lékovou formu, zajistit dodržování právních norem týkajících se udělování registrací generickým přípravkům a zlepšit vlastní sortiment léčivých přípravků na vředy

rozšířením této řady a vytvořením nové generace přípravků. Takové jednání ale podle žalobkyň není zneužitím.

721 Žalobkyně v tomto ohledu podotýkají, že Komise v bodě 830 odůvodnění napadeného rozhodnutí nezpochybňuje výklad právních norem týkajících se udělování registrací, tak jak jej provedla společnost Astra. Komise kromě toho podle nich připustila, a to v bodech 502 a 458 oznámení námitek, že chování společnosti Astra ve snaze chránit její registrace není postižitelné a že žaloby podané společností Astra na ochranu jejích práv duševního vlastnictví nejsou zneužitím. Žalobkyně mají za to, že zahájením prodeje přípravku Losec MUPS a stažením tobolek Losec z trhu se společnost Astra snažila získat oprávněnou konkurenční výhodu na trhu. K tomu poznamenávají, že v bodě 793 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise sama uznala, že toto obchodní chování není samo o sobě zneužitím.

722 Co se týče oněch šesti prvků tvořících druhou fázi strategie společnosti Astra, popsaných v bodě 271 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně se domnívají, že na nich není nic nelegitimního. Pokud jde nejprve o ochranu dokumentů, ta je totiž podle žalobkyň výrazem legitimního zájmu společnosti Astra o ochranu důvěrných informací předložených vnitrostátním orgánům v rámci žádostí o registraci. Pokud jde dále o zlepšení kvality přípravků, toto chování je součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti. Pokud jde o získání dalších ofenzivních a defenzivních patentů, na žádosti o udělení těchto patentů podle nich není nic sporného. Program kontroly činnosti konkurentů uvádějících generické přípravky na trh je podle žalobkyň také součástí legitimního jednání, neboť nařízení předběžných opatření v rámci řízení o porušování práv z patentu často závisí na tom, zda stěžovatel postupuje s řádnou péčí. Pokud jde o podání žalob, ty byly podle žalobkyň určeny k uplatnění práv duševního vlastnictví společnosti Astra a byly podány pouze na základě vážných právních důvodů. Pokud jde konečně o celkové nahrazení tobolek Losec tabletami Losec,

jedná se podle žalobkyň o chování, které je součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti.

723 Žalobkyně zpochybňují úvahy Komise, podle kterých měla společnost Astra v úmyslu uvést tablety Losec na trhy, na kterých jejímu patentu na účinnou látku končila platnost. Žalobkyně tvrdí, že bylo v úmyslu a v zájmu společnosti Astra zavést lékovou formu v podobě tablet Losec co možná nejrychleji kvůli nevýhodám tobolek Losec, ale že se při vývoji přípravku Losec MUPS potýkala s technickými problémy. Žalobkyně připouštějí, že přání společnosti Astra zahájit prodej přípravku ve formě tablet bylo čím dál tím naléhavější, jak se blížily termíny skončení platnosti patentu na účinnou látku pro omeprazol. Tato naléhavost však podle nich neznamenala, že by harmonogram zahajování prodeje tablet Losec byl vypracován tak, aby se časově shodoval se skončením platnosti patentu, ani že by zahájení jeho prodeje mělo za cíl zabránit vstupu generických přípravků na trh.

724 Žalobkyně zpochybňují, že by projev přednesený v říjnu 1999 u příležitosti jednání vedení skupiny AZ, citovaný Komisí v bodě 273 odůvodnění napadeného rozhodnutí, dokazoval, že skupina AZ uplatňovala protisoutěžní strategii. Tento dokument podle nich pouze ukazuje, že skupina AZ uplatňovala strategii obrany svého duševního vlastnictví. Žalobkyně také poznamenávají, že z dokumentu nazvaného „Strategie po skončení platnosti patentu na přípravek Losec“ vyplývá, že se společnost Astra účastnila hospodářské soutěže na základě výkonnosti [*důvěrné*].

725 Žalobkyně mají za to, že se Komise nemůže v bodě 274 odůvodnění napadeného rozhodnutí oprávněně domnívat – v souvislosti se sérií diapozitivů z května 1997 – že společnost Astra postupovala nesprávně, když uvažovala o způsobu, jak zamezit paralelnímu obchodu s přípravkem Losec vycházejícímu z trhů, kde platnost patentu skončila. Žalobkyně tvrdí, že tyto diapozitivy nepřispívají k prokázání zneužití dominantního postavení, neboť nenaznačují, že by společnost Astra měla v úmyslu využít nelegitimních nebo nelegálních prostředků, ani že to učinila.

726 Pokud jde o body 275 až 306 odůvodnění napadeného rozhodnutí, v nichž jsou zkoumány specifické skutečnosti týkající se zahájení prodeje tablet Losec MUPS, stažení tobolek Losec z trhu a zrušení registrací pro tyto tobolky, žalobkyně tvrdí, že jelikož Komise v bodě 793 odůvodnění napadeného rozhodnutí připustila, že zahájení prodeje tablet Losec MUPS a stažení tobolek Losec není samo o sobě zneužitím dominantního postavení, měla prokázat, že zrušení registrace v Dánsku, Norsku a Švédsku mělo za cíl vyloučit z trhu generické léčivé přípravky a paralelní dovozy. Takový důkaz však podle žalobkyně podán nebyl.

727 Z dokumentu nazvaného „Přehled etap pro Losec® MUPS“, který Komise cituje v bodě 276 odůvodnění napadeného rozhodnutí a který byl ve skutečnosti z ledna 1997, podle žalobkyň vyplývá, že ústřední marketingový tým společnosti Astra upozornil místní prodejní společnosti na to, že stažení tobolek Losec představuje obchodní rizika a že rozhodnutí o stažení tobolek musí být na každém trhu pečlivě vyhodnoceno. Ústřední marketingový tým společnosti Astra proto podle žalobkyň vyzval každou místní prodejní společnost, aby přijala vlastní rozhodnutí o vhodnosti a okamžiku stažení tobolek Losec. Tento dokument podle žalobkyň dokazuje, že rozhodnutí o stažení tobolek Losec, zejména ve Švédsku, Dánsku a Norsku, vychází z racionální a nezávislé obchodní strategie místních společností, která byla uplatněna z důvodu, že byla nejlepším prostředkem k uvedení přípravku Losec MUPS na trh

a nevycházela z plánu, jehož cílem by bylo zabránit vstupu generických léčivých přípravků nebo paralelním dovozům na trh.

728 Žalobkyně mají za to, že Komise v bodě 278 odůvodnění napadeného rozhodnutí neoprávněně vyvozuje ze zápisu z jednoho interního jednání, které se konalo dne 18. září 1997, že rozhodnutí společnosti Astra o zahájení prodeje přípravku MUPS bylo motivováno přáním omezit hospodářskou soutěž. Žalobkyně připouštějí, že ústřední koordinační tým společnosti Astra posuzoval vnitrostátní právní předpisy týkající se zahájení prodeje tablet Losec a stažení tobolek. Žalobkyně však podotýkají, že se v tomto zápisu pouze uvádělo, že návrh strategie týkající se MUPS má být připraven do 3. října 1997. Komise kromě toho podle nich neprokázala, že by úvahy o právní úpravě byly určující pro centrální strategii společnosti Astra nebo pro rozhodnutí místních prodejních společností. Žalobkyně dodávají, že autor tohoto dokumentu, dr. N., poskytl ústní svědectví a čestné prohlášení, v nichž uvádí, že skupina AZ nemá žádnou strategii.

729 Pokud jde o fax nazvaný „MUPS“, citovaný Komisí v bodě 279 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně uvádějí, že tento fax obsahuje zápis z jednání konaného dne 24. září 1997 a je kompilací všech vnitrostátních plánů, jejichž cílem bylo přejít z prodeje tobolek Losec na prodej přípravku Losec MUPS. Žalobkyně uvádějí, že skupina AZ ve své písemné odpovědi objasnila (odpověď – kapitola 7 oddíl V body 7.143 až 7.147), že tato rozhodnutí byla přijata z legitimních obchodních důvodů a že neobsahují nic, co by naznačovalo, že o zahájení prodeje tablet Losec a o stažení tobolek Losec bylo místními prodejními společnostmi rozhodnuto z jiných důvodů.

730 Co se týče předběžného návrhu dokumentu ze dne 3. října 1997, nazvaného „Strategie pro Losec MUPS“ a citovaného v bodě 280 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně mají za to, že z tohoto dokumentu pouze vyplývá, že společnost Astra měla v úmyslu uvést na trh kvalitnější přípravek, což je podle žalobkyň zcela v souladu s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti. Kromě toho – jak je uvedeno v memorandu na úvodní straně dokumentu – tento dokument měl být určen k nastolení debaty a neobsahoval žádný již dohodnutý plán.

731 Z výše uvedeného podle žalobkyň vyplývá, že Komise není oprávněna tvrdit v bodě 281 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že společnost Astra vypracovala centralizovaný plán s cílem omezit hospodářskou soutěž s využitím právních důsledků zrušení registrací týkajících se tobolek a že v tom smyslu vydala pokyny místním prodejním společnostem. Části dokumentů citované v tomto bodě odůvodnění podle nich také dokládají, že společnost Astra neměla v úmyslu jednat v rozporu s právem hospodářské soutěže a že požádala vnitrostátní odborníky o poskytnutí právní rady.

732 Pokud jde o bod 282 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně se domnívají, že na tom, že společnost Astra měla v úmyslu uvést Losec MUPS přednostně na trhy, na kterých se bezprostředně blížil okamžik skončení platnosti patentů na účinnou látku, není nic neoprávněného, neboť cílem tohoto rozhodnutí byla realizace pozitivní hospodářské soutěže zahájením prodeje tablet Losec MUPS, a nikoli negativní hospodářské soutěže stažením tobolek Losec. Rozhodnutí společnosti Astra vyhnout se prvnímu uvedení přípravku Losec MUPS na trhu, kde byly ceny nízké, je dále podle žalobkyň odůvodněno snahou zajistit, aby stanovení ceny tohoto přípravku vnitrostátními orgány jiných zemí nebylo ovlivněno směrem dolů. Zeměpisná selektivnost, kterou se vyznačuje strategie prodeje přípravku Losec MUPS, byla podle žalobkyň diktována finančními a obchodními úvahami, a nikoli právními úvahami nebo vůlí překazit paralelní obchod nebo vstup generických přípravků na trh.

733 Pokud jde o body 283 až 285 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde Komise cituje stanovisko poskytnuté interním právním poradcem ohledně možných účinků zrušení registrací týkajících se tobolek, žalobkyně se domnívají, že toto stanovisko nedokazuje, že by rozhodnutí ohledně uvedení přípravku Losec MUPS na trh a stažení tobolek z trhu bylo přijato v závislosti na možných účincích zrušení registrace, ani že by rozhodnutí týkající se Dánska, Švédska a Norska byla přijata na centrální úrovni. Podle žalobkyň z něj pouze vyplývá, že ústřední koordinační tým společnosti Astra zkoumal právní otázky, jež nastolovalo zrušení registrací týkajících se tobolek. Stejně tak z části citované v bodě 285 odůvodnění napadeného rozhodnutí podle nich vyplývá nanejvýš to, že společnost Astra si byla při zahájení prodeje tablet Losec a stažení tobolek Losec vědoma pravidel hospodářské soutěže.

734 Žalobkyně uvádějí, že Komise v bodech 286 až 295 odůvodnění napadeného rozhodnutí citovala úryvky ze tří dokumentů, a sice z dokumentu ze dne 29. dubna 1998 nazvaného „Losec/H 199 scénář“, z memoranda ze dne 30. listopadu 1998 nazvaného „Návrh podkladu pro jednání týmu pro terapeutickou oblast žaludečně-střevních onemocnění ze dne 4. prosince 1998“ (dále jen „tým GITA“) a z dokumentu ze dne 12. května 1999 nazvaného „Plán franšízy pro oblast žaludečně-střevních onemocnění, Horizont 1-3, 1999-2007 (a další období)“. Na základě těchto dokumentů se Komise pokusila prokázat, že společnost Astra zaprvé zahájila prodej přípravku Losec MUPS s úmyslem oddálit nebo narušit vstup generických léčivých přípravků na trh a paralelní obchod, zadruhé zahájila rozšiřování řady přípravků s cílem udržet si převažující postavení na trhu, dokud nebude připravena zahájit prodej zcela nového přípravku na bázi esomeprazolu (Nexium), a zatřetí měla v úmyslu oznámit veškeré kvalitativní nedostatky generických přípravků na trhu.

735 Žalobkyně nezpochybňují tvrzení Komise k těmto bodům, ale trvají na tom, že společnost Astra využila pouze legálních prostředků s cílem vyloučit a poškodit své konkurenty. Z dokumentu „Losec/H199 scénář“ podle žalobkyň vyplývá, že společnost

Astra uskutečňovala pouze hospodářskou soutěž na základě výkonnosti. Losec MUPS byl podle nich přípravkem vyšší úrovně než tobolky Losec, což vedlo k poklesu poptávky po těchto tobolkách, bez ohledu na to, zda se jednalo o generika nebo zda pocházely z paralelních dovozů. Žalobkyně mimoto připomínají, že skupina AZ v bodech 70 až 74 odpovědi na popis skutkových okolností uvedla, že se Komise dopustila pochybení, když tento dokument citovala, aby dokázala, že společnost Astra připustila, že zrušení registrací bylo bezprecedentní a vylučovalo konkurenty. V tomto ohledu se také odkazuje na svědectví p. R. k prohlášením, která učinil v průběhu soudního řízení v Dánsku.

736 Pokud jde o předběžný interní návrh týkající se jednání týmu GITA, žalobkyně mají za to, že z tohoto dokumentu vyplývá přání společnosti Astra soupeřit se svými konkurenty na základě výkonnosti, a to s pomocí legitimních prostředků. Žalobkyně kromě toho tvrdí, že důkladná analýza dokumentu nazvaného „Plán franšízy pro oblast žaludečně-střevních onemocnění, Horizont 1-3, 1999-2007 (a další období)" neodhaluje na straně společnosti Astra nekalý úmysl nelegálně vyloučit konkurenci ze strany generických přípravků a paralelních dovozů v Dánsku, Norsku a Švédsku. Žalobkyně podrobně popisují obsah tohoto dokumentu a následně činí závěr, že odhaluje pouze to, že společnost Astra centralizovala informace o otázkách duševního vlastnictví a o právních otázkách a předala je místním prodejním společnostem.

737 Žalobkyně také tvrdí, že skutečnost, že společnost Astra považovala Losec MUPS za přípravek, který představoval přechod od tobolek Losec k přípravku Nexium, je irelevantní, neboť neexistoval žádný důvod bránit zahájení prodeje přípravku Losec MUPS pouze proto, že se přípravek Nexium nacházel ve fázi projektu. Konkurenční povaha trhu navíc podle žalobkyň společnosti Astra neumožňovala oddalovat uvedení přípravku Losec MUPS na trh po dlouhou dobu. Kromě toho v letech 1997 a 1998 podle nich společnost Astra nevěděla, zda Nexium získá registrace, a o zahájení jeho prodeje tedy ještě nebyla rozhodnuta.

738 Žalobkyně opakovaně tvrdí, že důvod, proč se prodejní společnosti rozhodly, že požádají o zrušení registrací týkajících se tobolek Losec, souvisí s tím, že tyto registrace již nebyly potřebné. Skupina AZ podle nich neměla povinnost hájit zájmy společností uvádějících generické přípravky na trh nebo uskutečňujících paralelní dovozy, které hodlají využít údajů předložených na podporu žádostí o registraci. Podle žalobkyň tedy skupina AZ neměla v úmyslu provést zrušení registrací s cílem zabránit konkurenci ze strany generických přípravků. Ústřední tým společnosti Astra totiž dokonce předvídal, že jedním z rizik vyplývajících ze stažení tobolek Losec je rozmach generických tobolek na úkor přípravku MUPS společnosti Astra v případě, že by tento její přípravek nebyl úspěšný.

739 Pokud jde o zjištění Komise uvedená v bodech 296 až 303 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně nezpochybňují, že společnost Astra chtěla oddálit vstup generických léčivých přípravků na trh a paralelní obchod zahájením rozšiřování řady přípravků, například o přípravek Losec MUPS, aby si udržela převažující postavení na trhu, dokud nebude připravena uvádět na trh přípravek Nexium. Žalobkyně nezpochybňují ani to, že společnost Astra měla v úmyslu zahájit prodej přípravku Losec MUPS předtím, než na trh vstoupí velký objem generických přípravků a způsobí pokles cen. Žalobkyně však mají za to, že tyto cíle nejsou zneužitím dominantního postavení, neboť nebylo použito žádného nelegálního prostředku.

740 Žalobkyně se domnívají, že závěry, které Komise vyvozuje v bodě 296 odůvodnění napadeného rozhodnutí z faxu odeslaného společností Astra dne 29. května 1998, zkreslují skutkový stav. Podle žalobkyň z tohoto faxu vyplývá, že společnost Astra nabídla místním prodejním společnostem, aby si připravily individuální plány na obhajobu patentu pro Losec a aby se samy chránily před zahájením prodeje generických léčivých přípravků. Z tohoto faxu tak podle nich vyplývá decentralizovaná povaha rozhodovacího procesu týkajícího se zahájení prodeje tablet Losec, i když na centrální úrovni nesla společnost Astra odpovědnost za koordinaci právních kroků podniknutých proti výrobcům konkurenčních generických přípravků, kteří porušili její práva duševního vlastnictví, a dále za vyhodnocení právních důsledků stažení tobolek

Losec a zrušení souvisejících registrací. Kromě toho skutečnost, že si autor tohoto faxu stěžoval na to, že činnost společnosti Astra nebyla koordinovaná, potvrzuje, že rozhodovací proces týkající se zahájení prodeje přípravku Losec MUPS byl z velké části v působnosti místních prodejních společností.

741 Žalobkyně upřesňují, že si autor faxu přál, aby společnost Astra využila veškerých opatření, která měla legálně k dispozici, aby společnostem vyrábějícím generika zabránila v porušování svých práv. V odpověď na argumenty Komise žalobkyně upřesňují, že se tento fax netýká uskutečňování plánu v jednotlivých zemích, jehož cílem by bylo zrušení registrací, nýbrž činnosti společnosti Astra v rámci obhajoby jejích patentů k přípravku Losec. Žalobkyně kromě toho uvádějí, že ke dni odeslání tohoto faxu, tj. 29. května 1998, již byly tobolky Losec nahrazeny tabletami Losec MUPS a registrace již byly v Dánsku zrušeny, že prodej přípravku Losec MUPS již byl zahájen ve Švédsku a že v Norsku již bylo požádáno o registraci pro Losec MUPS. Z téhož důvodu nemohou být fax ze dne 27. května 1997 a dopis ze dne 22. října 1998, citované Komisí, podkladem pro její tezi, že skupina AZ koordinovala zrušení registrací, neboť se tyto dokumenty týkají činnosti na koordinaci patentů po 27. květnu 1998.

742 Pokud jde o body 304 až 306 odůvodnění napadeného rozhodnutí, žalobkyně uvádějí formou tabulky veškeré údaje, které se v patnácti zemích týkají uvedení přípravku Losec MUPS na trh, stažení tobolek Losec z trhu, žádostí o zrušení registrací týkajících se tobolek a skutečného zrušení těchto registrací. Žalobkyně tvrdí, že k zrušení registrace společnosti Astra Dánsko nedošlo před 6. dubnem 1998, a že k ní tedy nedošlo ani 19. března 1998, kdy podle Komise začalo druhé zneužití dominantního postavení. Příslušná data v jednotlivých zemích podle žalobkyň dokazují, že místní

prodejní společnosti postupovaly různě v závislosti na specifické situaci na vnitrostátních trzích. Žalobkyně poukazují zvláště na to, že mezi datem zahájení prodeje tablet Losec ve Švédsku a datem zahájení jejich prodeje v Norsku uplynulo přibližně devět měsíců a mezi datem zahájení jejich prodeje v Dánsku a datem zahájení jejich prodeje v Norsku uplynulo přibližně osm měsíců a že mezi zrušením registrace ve Švédsku a zrušením registrace v Norsku uplynulo přibližně pět měsíců a mezi zrušením registrace v Dánsku a jejím zrušením v Norsku uplynulo přibližně sedm měsíců. Žalobkyně také podotýkají, že úmysl společnosti Astra bránit činnosti podniků vstupujících na trh s generickými přípravky a paralelních dovozců je vyvrácen tím, že nepožádala o zrušení registrací týkajících se tobolek Losec v Nizozemsku a Německu, Německo přitom bylo první zemí, kde byly generické léčivé přípravky uvedeny na trh.

743 Skutečnost, že společnost Astra přijala na centrální úrovni rozhodnutí neuvádět tablety Losec na trh v Řecku, Lucembursku, Portugalsku, Itálii a Španělsku, podle žalobkyň nedovoluje učinit závěr, že rozhodnutí týkající se zahájení prodeje přípravku Losec MUPS, stažení tobolek Losec z trhu a zrušení registrací v Dánsku, Norsku a Švédsku byla přijata na centrální úrovni. Žádný dokument podle nich nedokazuje existenci centralizované strategie ani to, že i kdyby taková strategie existovala, byla by prováděna s úmyslem omezovat hospodářskou soutěž. Stejně tak důkazy o tom, že došlo ke zneužití dominantního postavení, o které se Komise pokouší opírat, podle žalobkyň nedokazují, že by dceřiné společnosti se sídlem v Dánsku, Norsku a Švédsku podléhaly vlivu skupiny AZ více než dceřiné společnosti se sídlem v Belgii, Nizozemsku nebo Spojeném království, které o zrušení registrací nepožádaly. I kdyby skupina AZ skutečně na své dceřiné společnosti vyvíjela rozhodující vliv, bylo podle žalobkyň logické, aby dceřiné společnosti se sídlem v Belgii a Nizozemsku provedly zrušení registrací, jelikož musely jako první čelit konkurenci ze strany generických přípravků. Navíc skutečnost, že pouze 3 ze 33 prodejních společností skupiny AZ po celém světě provedly zrušení registrací, je neslučitelná s tvrzením, že skupina AZ měla na své dceřiné společnosti rozhodující vliv.

K účinkům

744 Co se týče účinků jednání společnosti Astra v Dánsku, žalobkyně se domnívají, že Komise v bodech 307 až 311 odůvodnění napadeného rozhodnutí neprokázala, že by vstup generických léčivých přípravků na trh byl oddálen zrušením registrace týkající se tobolek Losec, a že se Komise dopustila pochybení, když obtíže, s nimiž se podniky vstupující s generiky na trh potýkaly, připisovala tomu, že byly zrušeny registrace. Žalobkyně uvádějí, že společnosti vyrábějící generické přípravky mohly bez potíží využít zproštění na základě zveřejněné literatury podle směrnice 65/65, jak to Komise připustila v bodě 830 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Podle nich k tomu skupina AZ podala důkazy, které prokazovaly, že příslušné orgány v dotyčných členských státech udělily společnostem, které o to požádaly, registrace na základě tohoto zproštění. V této souvislosti se odkazuje na svědectví podané profesorem S. před ústní částí řízení a na závěry přeložené p. D.-S. během ústní části řízení ve dnech 16. a 17. února 2004. Z těchto důvodů žalobkyně zpochybňují tvrzení Komise, že by vyloučení jedné společnosti vyrábějící generické přípravky znamenalo, že další žádosti o registraci pro generické přípravky nemohly být úspěšné, přičemž toto tvrzení navíc podle nich není podložené.

745 Žalobkyně kromě toho uvádějí, že jelikož společnost Astra vlastní patent na lékovou formu platný až do roku 2007, nemělo by zrušení registrace týkající se tobolek Losec žádný dopad na stupeň hospodářské soutěže, jakého mohlo být s generickými přípravky v Dánsku dosaženo. V odpověď na argument Komise vycházející z toho, že se skupina AZ sama domnívala, že tyto patenty nebudou v Dánsku ponechány v platnosti po skončení platnosti patentu na účinnou látku v dubnu 1999, žalobkyně tvrdí, že způsob, jakým třetí osoby vnímají solidnost patentu, a dopad existence tohoto patentu na třetí osoby jsou jedinými rozhodujícími faktory. Žalobkyně dále tvrdí, že tento patent byl dostatečně solidní na to, aby skupina AZ dosáhla vydání požadovaných soudních příkazů.

746 Žalobkyně připouštějí, že čtyři paralelní dovozci, kteří prodávali tobolky Losec v Dánsku od roku 1995, trh opustili, když společnost Astra nechala zrušit registraci tobolek Losec. Žalobkyně však mají za to, že Komise neprokázala důvody jejich odchodu z trhu. Kromě toho tvrzení, že ponechání povolení pro paralelní dovoz v platnosti v Dánsku by vedlo k velkému objemu prodeje tobolek Losec, je podle nich nepodložené. Skupina AZ totiž podle nich v kapitole 7 oddílu VII bodě 7.241 své písemné odpovědi vysvětlila, že z důvodu úspěchu přípravku Losec MUPS prodej tobolek Losec v letech 1998 až 2000 výrazně poklesl ve Švédsku, Norsku a Nizozemsku, zatímco ve Švédsku bylo paralelním dovozcům dovoleno ponechat v platnosti svá povolení pro dovoz tobolek i po zrušení registrací a v Nizozemsku nebylo Komisí shledáno žádné zneužití dominantního postavení. Žalobkyně zpochybňují, že by stačilo příčinnou souvislost mezi zrušením registrací a ukončením paralelního obchodu jen presumovat. Komise kromě toho podle nich neprokázala, že kdyby byla registrace ponechána v platnosti, existovala by významná poptávka po paralelně dovážených tobolkách Losec. Žalobkyně v tomto ohledu uvádějí, že na základě toho, co se stalo na ostatních trzích, je velmi nepravděpodobné, že by existovala výrazná poptávka po paralelně dovážených tobolkách Losec.

747 Žalobkyně mají rovněž za to, že se Komise dopustila v bodech 312 a 313 odůvodnění napadeného rozhodnutí pochybení, když neexistenci tobolek generického omeprazolu ve Švédsku připisovala potížím se získáváním registrací, s nimiž se potýkaly společnosti vyrábějící generické přípravky. Společnosti vyrábějící generické přípravky podle nich nebyly ve Švédsku schopné prodávat tobolky generického omeprazolu z toho důvodu, že společnost Astra vlastnila DOO platná až do 4. února 2003 pro omeprazol sodium a pro účinnou látku omeprazol. Komise podle nich dále nevzala v úvahu skutečnost, že společnosti vyrábějící generické přípravky mohly získat registrace na základě zveřejněné literatury o omeprazolu. Žalobkyně mimoto poukazují na skutečnost, že Komise v bodě 855 odůvodnění napadeného rozhodnutí připustila, že stěžovatelka v rámci této věci mohla vstoupit na trh před zrušením registrace ve Švédsku. Zrušení registrace tak podle nich nemělo žádný dopad na vstup generických léčivých

přípravků na trh ve Švédsku. Komise rovněž ve svých písemnostech podle žalobkyň připustila, že neví, do jaké míry bylo získání registrací ostatními výrobci generik ve Švédsku narušeno jako přímý důsledek zrušení registrace skupiny AZ.

748 Pokud jde o dopad zrušení registrace na paralelní obchod, žalobkyně poznamenávají, že Komise sama v bodě 857 odůvodnění napadeného rozhodnutí uznává, že nemůže s jistotou potvrdit, jaký dopad toto zrušení mělo, neboť pokles dovozů tobolek Losec může být způsoben mimo jiné úspěchem tablet Losec MUPS. V tomtéž bodě odůvodnění také Komise podle žalobkyň připustila, že ve Švédsku byla povolení pro paralelní dovozy nejprve odňata a pak znovu udělena.

749 Tato zjištění podle žalobkyň platí také pro Norsko, v jehož případě Komise v bodě 323 odůvodnění napadeného rozhodnutí navíc neprokázala, že by zrušení registrace znemožnilo generickým přípravkům přístup na trh. Žalobkyně totiž nejprve opakují, že společnosti vyrábějící generické přípravky mohly registrace získat na základě zveřejněné literatury a dále že Komise připustila – v bodech 855 a 858 odůvodnění napadeného rozhodnutí – zaprvé že stěžovatelka mohla na trh vstoupit před zrušením registrace v Norsku a Komise nemůže určit, do jaké míry bylo získání registrace narušeno pouze v důsledku zrušení registrace, a zadruhé že strategie společnosti Astra nebyla v případě paralelních dovozů vůbec úspěšná.

750 Žalobkyně dodávají, že tvrzení Komise, podle kterého zrušení registrace v Dánsku, Norsku a Švédsku mělo přímý dopad na hospodářskou soutěž v těchto zemích, je v rozporu s body 830 a 842 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde zaprvé konstatovala, že výrobci generických léčivých přípravků a paralelní dovozci nezáviseli na existenci registrace, aby mohli konkurovat držiteli dřívější registrace a dodávat stejné nebo podobné přípravky, a zadruhé že registrace neměly za cíl usnadnit vstup generických přípravků na trh. Podle žalobkyň je také nezbytné, aby byla Komise schopna identifikovat účinky vyplývající ze zrušení registrací. Komise však tyto účinky neprokázala.

b) Argumenty Komise

751 Komise zpochybňuje opodstatněnost druhého žalobního důvodu.

752 Pokud jde konkrétně o účinky předmětného jednání, Komise poznamenává, že důkaz o takových účincích není pro účely zjištění protiprávního jednání porušujícího článek 82 ES nezbytný, je-li doloženo, že toto jednání takové účinky mít může.

753 Komise v tomto ohledu odmítá tvrzení žalobkyň, že příčinná souvislost mezi odstraněním paralelního obchodu a předmětným jednáním nebyla prokázána. V dokumentu představenstva skupiny AZ Dánsko, zmíněném v bodě 311 odůvodnění napadeného rozhodnutí, se totiž popisují účinky, jaké měly na paralelní obchod předtím podniknuté kroky v rámci strategie MUPS. Stejně tak v norském dokumentu

týkajícím se strategie LPP, zmíněném v bodě 302 odůvodnění napadeného rozhodnutí, se předpokládalo odstranění paralelního obchodu od 1. února 1999. Podle Komise samy žalobkyně uznávají, že kroky skupiny AZ oddálily vstup generických přípravků na trh, když se zmiňují o registraci založené na zveřejněné literatuře. Komise dodává, že tato příčinná souvislost může být každopádně presumována s ohledem na to, že paralelním dovozcům bylo právně bráněno v dovážení jejich přípravků.

754 Pokud jde o paralelní dovozy v Dánsku a v odpověď na argument žalobkyň, že by po paralelně dovážených tobolkách Losec byla v této zemi jen malá poptávka, kdyby byla registrace ponechána v platnosti, Komise odkazuje na bod 298 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde je podle jejích slov konstatováno, že skupina AZ Dánsko měla za to, že jí hrozí ztráta „75 % trhu", nebude-li konkurenci ze strany generických přípravků zabráněno.

755 Pokud jde o paralelní dovozy ve Švédsku, Komise upřesňuje, že v bodě 857 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že účinek zrušení nemůže změřit. Tvrdí však, že zrušení povolení pro paralelní dovoz muselo nutně vést ke snížení těchto dovozů, i když nebylo jeho výlučnou příčinou. Komise v tomto ohledu odkazuje na vysvětlení švédské lékové agentury, že bez registrace pro referenční přípravek již neexistoval „základ pro povolení paralelního obchodu" (body 313 až 315 a 395 až 398 odůvodnění napadeného rozhodnutí), a na rychlý pokles prodeje (bod 316 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Podle Komise každopádně nebylo nutné, aby prováděla šetření ohledně skutečných účinků jednání směřujícího k vyloučení konkurence, neboť nebylo pochyb o tom, že druhé zneužití ve Švédsku mělo za cíl omezit hospodářskou soutěž a že tento účinek mít mohlo (viz bod 318 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

756 Pokud jde konečně o paralelní dovozy v Norsku, Komise poznamenává, že žalobkyně nepodaly žádný konkrétní důkaz, a odkazuje na body 852 až 854 odůvodnění napadeného rozhodnutí. Komise tvrdí, že neúspěch strategie v případě paralelních dovozů je způsoben tím, že norská agentura pro dohled nad léčivými přípravky ponechala v platnosti povolení pro paralelní dovoz tobolek Losec postupem, který žalobkyně považovala za nezákonný (body 858 a 321 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

c) Závěry Tribunálu

757 Při zkoumání výtek uplatněných žalobkyněmi je třeba nejprve popsat skutkový kontext, ve kterém došlo k jednání zakládajícímu druhé Komisí shledané zneužití dominantního postavení. Ačkoli Komisí provedené zjištění skutkových okolností tohoto jednání není samo o sobě žalobkyněmi zpochybněno, žalobkyně nicméně zpochybňují jejich posouzení Komisí a závěry, které z nich vyvodila. Proto je třeba zčásti popsat obsah dokumentů, o nichž účastnice řízení jednaly. Dále budou popsány některé skutkové okolnosti týkající se předmětného jednání skupiny AZ a jeho účinků.

758 Zadruhé bude posouzení těchto skutečností ze strany Komise zkoumáno z hlediska výtek uplatněných žalobkyněmi.

Skutkový kontext druhého Komisí shledaného zneužití dominantního postavení

– Zápis z jednání MAC dne 9. srpna 1996

759 Zápis z interního jednání prodejního poradního výboru (MAC, Marketing Advisory Council) konaného dne 9. srpna 1996 je tím, co Komise považuje za první známku přípravy strategie pro Losec po skončení platnosti patentu (strategie LPP). V tomto zápisu se uvádí, že skupina AZ „pracuje na komplexní strategii pro Losec pro období před získáním patentu a po skončení platnosti patentu, která bude dokončena v září". V tomto dokumentu se také hovoří o „možné strategii pro MUPS v Evropě, která byla projednána se společností Astra Hässle, právním oddělením, patentovým oddělením a společností Astra UK" (viz bod 266 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Memorandum ke strategii LPP ze dne 20. prosince 1996

760 Komise také poukázala na existenci memoranda ze dne 20. prosince 1996 o strategii LPP – které nebylo založeno do spisu před Tribunálem a které zaslal ředitel švédské prodejní společnosti ředitelům dánské a norské prodejní společnosti – obsahující jisté otázky týkající se zejména způsobu, jakým měly generické přípravky pronikat na trh v rámci scénáře „do nothing" (pasivita). Komise upřesňuje, že v něm bylo mimo jiné žádáno, jaké případné právní prostředky by umožnily narušit nebo oddálit uvedení

generických přípravků na trh a kolik času by tak bylo možné získat (viz bod 267 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Dokument o strategii LPP ze dne 29. dubna 1997

761 Komise dále v napadeném rozhodnutí soustředila svou pozornost na dokument týkající se strategie LPP ze dne 29. dubna 1997. V tomto dokumentu se uvádí, že „[h]lavnímu patentu z ‚řady patentů na omeprazol', tj. patentu na účinnou látku, skončí platnost na většině hlavních trhů v období let 1999 až 2004". Skupina AZ v tomto dokumentu konstatuje, že „[v] některých zemích, například v Německu, Dánsku, Norsku […] skončí platnost patentu na účinnou látku v roce 1999, což znamená, že se tyto trhy otevřou konkurenci ze strany generických přípravků a že do dvou let dojde k poklesu prodeje a cen, což ovlivní cenovou úroveň v těchto i v jiných zemích […] a zvláště v Evropě". Autoři dokumentu dále poukazují na to, že „[v]e scénáři ‚do nothing', [počítají] po skončení platnosti patentu s poklesem prodeje přípravku Losec, který bude v roce 2006 představovat 20 až 30 % maximálního objemu prodeje za rok 2000" (viz bod 268 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

762 V oddíle dokumentu věnovaném cíli strategie LPP se uvádí, že „[p]rvořadým cílem [strategie] LPP je identifikace klíčových strategií a kroků v zájmu minimalizace poklesu prodeje po skončení platnosti patentu a rozvoj/zahájení prodeje přípravků vykazujících výhodu/rozdíl z lékařského hlediska, aby bylo možné konkurovat levnému generickému omeprazolu a udržet ceny a objem prodeje" (viz bod 269 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

763 V oddíle dokumentu věnovaném základním zásadám strategie LPP jsou identifikovány tři zásady. První zásada spočívá v diversifikaci přípravku Losec před skončením platnosti patentu rozšířením řady „bioekvivalentních přípravků" nabízejících praktické výhody. Toto rozšíření řady přípravků zahrnuje Losec MUPS. Tato diversifikace značky před skončením platnosti patentu má za cíl krátkodobě a střednědobě chránit prodej po skončení jeho platnosti rozvíjením věrnosti spotřebitelů a jejich spotřebních návyků bez podobných generických přípravků.

764 Druhá zásada spočívá v oddálení zavedení generických přípravků, a to pomocí technických a právních překážek. V dokumentu je v tomto ohledu uvedeno následující konstatování:

„Každý den chráněného prodeje přípravku Losec je cenný s ohledem na obrovský objem prodeje předpokládaný při skončení platnosti patentu. Vytvoření těchto překážek je hlavní prioritou a zahrnuje řadu kroků:

– ochrana dokumentace;

– zlepšení kvality přípravků (například změna metody syntézy, snížení podílu nečistot);

– zajištění dodatečných ofenzivních/defenzivních patentů kolem přípravku Losec a jeho lékové formy (například patenty na lékovou formu);

– rozšíření práv duševního vlastnictví (například obchodní názvy, tvar tablet);

– vytvoření programu komplexního dohledu k identifikaci potenciálních dodavatelů/přípravků/výrobců v případě generického omeprazolu na budoucích klíčových trzích;

– příprava a přijetí rázných a okamžitých soudních kroků (například porušení patentu na lékovou formu) vůči podnikům zavádějícím generický omeprazol;

– posouzení kompletního přechodu od tobolek Losec® na tablety (například MUPS) tam, kde místní pravidla nahrazování učiní tento krok efektivním […] Tento přístup je pravděpodobně relevantní pro trhy, na nichž dojde ke skončení platnosti patentu v brzké době s ohledem na okamžik zavedení [esomeprazolu] na trh (například […] Německo, Dánsko, Norsko).“

765 Třetí zásada spočívá v zavedení přípravků chráněných patentem, které vykazují klinické výhody a výrazné rozdíly oproti generickému omeprazolu. To je v dokumentu prezentováno jako „[n]ejvýznamnější a nejkritičtější část strategie, která má za cíl dlouhodobě vytvářet příjmy po skončení platnosti patentu na [omeprazol]“. První dvě zásady jsou představovány jako „relevantní v krátkodobém a střednědobém výhledu po skončení platnosti patentu“ [*důvěrné*] (viz body 270 až 273 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

766 V oddíle 11 nazvaném „Postup společnosti Astra Hässle“ stojí, že strategie LPP „bude prováděna u společnosti Astra Hässle prostřednictvím čtyř různých struktur, jimiž

jsou výbor pro Losec, pracovní skupina, ‚Task Force' a projekt [esomeprazol]". Skupina AZ dodává, že „[n]a základě priorit stanovených [řídící skupinou] je [výbor pro Losec] rozhodovacím orgánem, pokud jde o klíčové otázky strategického a rozpočtového významu týkající se přípravku Losec" (viz bod 812 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Projev ředitele patentového oddělení skupiny AZ z října 1999 a diapozitivy z května 1997

767 Komise dále uvedla, že při svém projevu v říjnu 1999 ředitel patentového oddělení skupiny AZ potvrdil, že cílem strategie LPP je zpomalit vstup generických přípravků na trh, „aby tak esomeprazol získal čas" (viz bod 273 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

768 V napadeném rozhodnutí Komise také odkázala na diapozitivy, které jsou podle žalobkyň z května 1997 a z nichž je patrné, že skupina AZ měla v úmyslu oddálit vstup generických přípravků na trh obhajobou patentů a získat čas pro esomeprazol. Komise konstatovala, že si skupina AZ pokládala tuto otázku: „Jak může společnost Astra zabránit dovozu levného dánského (nebo německého) omeprazolu do států EU?". Komise také konstatovala, že na dalších diapozitivech (které nebyly Tribunálu předloženy) byla zmíněna možnost zaregistrovat „mraky patentů" ke směsím, použitím, lékovým formám, novým terapeutickým indikacím a chemickým látkám, aby se zpomalil vstup generických přípravků na trh a vytvořilo prostředí nejistoty (viz bod 274 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Dokument „Losec® MUPS STEPSUM“ předložený memorandem ze dne 26. února 1997

769 Pokud jde o přechod od tobolek Losec na tablety, který Komise kvalifikovala jako „strategii MUPS“ zahrnutou do strategie LPP, Komise nejprve poukázala na existenci dokumentu nazvaného „Losec® MUPS STEPSUM“ (přehled etap uvádění přípravku Losec® MUPS na trh), předložený memorandem ze dne 26. února 1997. [*důvěrné*] (viz bod 276 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

770 V tomto dokumentu skupina AZ konstatovala, že většina národních prodejních společností sdělila, že mají v úmyslu postupně stáhnout tobolky Losec z trhu podle toho, jak bude trh akceptovat Losec MUPS, a v závislosti na vůli omezit zmatení na straně pacientů a předepisujících lékařů (viz bod 277 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Zápis z jednání „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming‘ “ dne 18. září 1997

771 Komise také konstatovala, že ze zápisu z jednání konaného dne 18. září 1997, jehož předmětem byl „Losec MUPS i Europa – ‚Brain storming‘ “, vyplývá, že vedení skupiny AZ ve Švédsku, včetně předsedy představenstva a generálního ředitele, požádalo o poskytnutí návrhu panevropské strategie MUPS do 3. října 1997. Tento zápis se zmiňuje o hodnocení důsledků kompletního přechodu na Losec MUPS s ohledem na vnitrostátní právní předpisy a nastoluje otázky, jak mohou být tato vnitrostátní pravidla využita, zda mají být tobolky Losec staženy nebo zda mohou být na trhu zachovány. Podnikovým právníkům byl zadán úkol provést toto hodnocení a jednomu členovi

vedení skupiny AZ byl přidělen úkol vypracovat plány pro jednotlivé země ohledně skončení platnosti patentů (viz bod 278 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Memorandum ze dne 25. září 1997

772 Komise dále poukázala na skutečnost, že v memorandu ze dne 25. září 1997 jeden zaměstnanec skupiny AZ mimo jiné uvedl, že „[p]lán – alespoň v Evropě (mimo Itálii, Španělsko a případně Portugalsko a Řecko) – spočívá v převodu veškerého prodeje tobolek Losec na prodej přípravku Losec MUPS“ (viz bod 279 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Strategie MUPS ze dne 3. října 1997

773 V tomto dokumentu ze dne 3. října 1997, který popisuje návrh strategie MUPS, skupina AZ uvedla:

„Rozšíření řady Losec je určeno hlavně:

– [*důvěrné*];

– [*důvěrné*];

– [*důvěrné*];

– [*důvěrné*];

– k vyvinutí většího tlaku co do zdrojů a času na podniky vyvíjející generický omeprazol;

– [*důvěrné*].“

774 Pokud jde o její prodejní strategii, skupina AZ měla v úmyslu zahájit prodej přípravku Losec MUPS ve všech evropských zemích až na některé výjimky a vycházet při tom z kompletního nahrazení přípravků tempem, jež bylo považováno za proveditelné či vhodné pro každý trh posuzovaný individuálně, [*důvěrné*] (viz bod 280 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

775 Skupina AZ v tomto dokumentu uvedla, že „zahájení prodeje přípravku Losec® MUPS oživí značku Losec® a [že] strategie přechodu je určena ke zvýšení ochrany značky Losec (vůči budoucím generickým přípravkům) a k zajištění větší konkurenceschopnosti značky“. Skupina AZ dodala, že „Losec MUPS se považuje převážně za klíčové rozšíření řady přípravků na ochranu stávajícího prodeje a že se od tohoto

přípravku neočekává, že by vyvolal výrazný dodatečný prodej nad rámec prodeje, jaký vyplyne z plynulého pronikání značky Losec na trh“ (viz bod 280 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

776 V části nazvané „Úvahy právní a regulační povahy týkající se stažení a zrušení registrace tobolek Losec®, jakmile bude Losec MUPS povolen“, skupina AZ uvádí, že jakmile bude prodej přípravku Losec MUPS zahájen, bude možné tobolky stáhnout z trhu, a vzdát se tedy jejich registrací, mimo Švédska. Skupina AZ konstatuje, že „[d] ůsledky [těchto kroků] z hlediska právního a regulačního budou důkladněji zkoumány“. Pokud jde o generické přípravky, skupina AZ pokládá zejména otázku, zda „výrobci generických přípravků budou moci získat registrace pro lékovou formu tobolky s odkazem na tobolky společnosti Astra, nebudou-li již registrace týkající se tobolek společnosti Astra v platnosti“, [*důvěrné*]. Skupina AZ zmiňuje také evropská pravidla hospodářské soutěže a volného pohybu zboží jakožto aspekty, ke kterým je třeba přihlížet (viz bod 281 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

777 Pod nadpisem „Strategie dodávek“ skupina AZ zejména uvádí, že „[t]rhy, na nichž dojde k brzkému skončení platnosti patentu nebo na nichž existují zvláštní strategické potřeby ([například] Švédsko), musejí mít prioritu, pokud jde o dodání přípravku Losec MUPS“.

778 Konečně pod nadpisem „Doporučení“ skupina AZ uvádí následující (viz bod 282 odůvodnění napadeného rozhodnutí):

– „[*důvěrné*];

– doporučuje se kompletní nahrazení;

– […]

– je třeba, aby prodej přípravku Losec® MUPS nebyl zahájen jako první v zemi, kde panují nízké ceny;

– […]

– nezahajovat prodej přípravku Losec® MUPS v Itálii/Španělsku;

– [*důvěrné*];

– právní obrana tak silná, jak jen to bude možné, na všech trzích v zájmu ochrany společnosti Astra před konkurencí ze strany generik, bez ohledu na lékovou formu.“

– Memorandum ze dne 22. října 1997 nazvané „Důsledky strategie MUPS – Dílčí zpráva“

779 V interním memorandu ze dne 22. října 1997 nazvaném „Důsledky strategie MUPS – Dílčí zpráva“ skupina AZ uvádí, pokud jde o generické přípravky, že „[v]zhledem k tomu, že žádosti pro Losec MUPS jsou založeny na informacích týkajících se

tobolek, [skupina AZ] nebude schopna stáhnout dokumentaci k tobolkám, i kdyby jejich registrace byly v evropských zemích zrušeny“. Skupina AZ se tedy domnívá, že jakmile skončí exkluzivita informací týkajících se tobolek, výrobci generických přípravků na ně budou moci odkázat, pokud prokáží, že jejich přípravky a stávající přípravek na trhu, tj. MUPS, jsou zásadně podobné (viz bod 284 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

780 Pokud jde o paralelní dovozy, skupina AZ předpokládá, že „[p]okud [její] registrace tobolek [Losec] budou zrušeny, bude často z vnitrostátních pravidel vztahujících se na povolení paralelního dovozu vyplývat, že tato povolení pro tobolky nemohou být zachována v platnosti[; t]o může vyplývat […] ze skutečnosti, že povolení paralelního dovozu závisí na existenci platného povolení pro původní přípravek, nebo z požadavku, aby dovážený přípravek byl ‚stejný‘ jako původní přípravek[; e]xistují skutečnosti naznačující, že mnohé skandinávské orgány zaujmou také toto stanovisko“. Skupina AZ zmiňuje scénáře sporů, které by mohly vzniknout mezi paralelními dovozci a výrobcem ohledně ponechání či neponechání povolení paralelního dovozu v platnosti, přičemž dodává, že „[v]e věcech tohoto typu je vždy důležité, aby výrobce ukázal, že jeho strategie neznamená umělé rozkouskování trhu[; j]e například důležité dokázat, že o [povolení] pro nové lékové formy bylo zažádáno ve všech zemích EU nebo že jsou pro takový postup dány objektivní důvody“ (viz body 283 a 285 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Dokument „Losec/H199 scénář“ ze dne 29. dubna 1998

781 V interním dokumentu ze dne 29. dubna 1998 nazvaném „Losec/H199 scénář“ skupina AZ poukázala na to, že „přechod na jinou lékovou formu je bezprecedentní“ (viz bod 286 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Návrh podkladu ze dne 30. listopadu 1998 pro jednání týmu pro terapeutickou oblast žaludečně-střevních onemocnění ze dne 4. prosince 1998

782 Pokud jde dále o dokument ze dne 30. listopadu 1998 nazvaný „Návrh podkladu pro jednání týmu pro terapeutickou oblast žaludečně-střevních onemocnění ze dne 4. prosince 1998“ a týkající se období let 1999 a 2000, skupina AZ v něm uvedla, že „[c] elkovým cílem právní ochrany je znemožnit nebo oddálit vstup generických přípravků na trh“ (viz bod 287 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

783 V tomto dokumentu skupina AZ popsala kroky, které hodlala podniknout nebo které již podnikla v některých zemích (Austrálie, Dánsko, Finsko a Norsko) ve snaze o ztížení důkazu o existenci zásadní podobnosti mezi generickými přípravky a přípravkem původním. Tyto kroky zahrnovaly vypracování technických dokumentací skupinou AZ týkajících se relativní kvality některých generických přípravků oproti přípravku Losec a poskytnutí těchto dokumentací vnitrostátním orgánům jakožto upozornění na špatnou kvalitu generických přípravků ještě před jejich schválením, nebo také zlepšení specifikací přípravku Losec na vnitrostátních základech, aby se

zvýšila kvalita původního přípravku a ztížila shoda generických přípravků s těmito specifikacemi. [*důvěrné*] (viz body 289 a 290 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Dokument týkající se „Plánu franšízy pro oblast žaludečně-střevních onemocnění" ze dne 12. května 1999

784 Pokud jde o dokument ze dne 12. května 1999 nazvaný „Plán franšízy pro oblast žaludečně-střevních onemocnění, Horizont 1-3, 1999–2007 (a další období)", Komise uvedla, že se týká dlouhodobé strategie pro terapeutickou oblast žaludečně-střevních onemocnění jako celek. Pokud jde o období let 1999 až 2002, které je jako jediné pro projednávanou věc relevantní a na které je v dokumentu odkazováno výrazem „horizont 1", skupina AZ opět uvedla, že „[z]ákladním cílem je znemožnit nebo oddálit vstup generického omeprazolu na trh prodloužením exkluzivity přípravku Losec na trhu nebo požadováním, aby výrobci generických přípravků předložili více informací a dokumentace při žádosti o registraci". Skupina AZ zmiňuje tři zásady, jimiž se řídí kroky podniknuté za tím účelem, poslední zásadou je „zesílení technických, biofarmaceutických a kvalitativních překážek vůči generickým přípravkům" (viz body 291 až 293 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

785 Komise také uvedla, že tento dokument vyjmenovává „již podniknuté kroky" a kroky týkající se období let „1999 až 2002". V rámci těchto posledně uvedených kroků skupina AZ zmiňuje zejména „poskytnutí technických dokumentací v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku, Spojeném království a Švédsku[; s]pecifikace přípravku Losec musejí být zlepšeny, aby se tak vytvořila další překážka vůči generickému omeprazolu". Skupina AZ též poukazuje na „dohled nad právními důsledky přechodu na Losec MUPS pro paralelní dovozy a pro nahrazování generiky" (viz bod 294 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Dokumenty o vnitrostátních strategiích

786 Komise uvedla, že mnohé prodejní společnosti sepsaly dokumenty o vnitrostátní strategii v souladu s dokumenty o obecné strategii připravené vedením skupiny AZ. Jednalo se o společnosti se sídlem ve Finsku, Norsku (říjen 1998), Nizozemsku (říjen 1998), Dánsku (listopad 1998) a Švédsku (únor 1999). Komise má za to, že z faxu ze dne 29. května 1998 zaslaného vedením skupiny AZ, který hovořil pro přijetí vnitrostátních strategií, aby se „v co největší možné míře zajistilo, že žádné generikum nevstoupí [na trh]", vyplývá, že vypracování dánské, finské a norské vnitrostátní strategie bylo centralizováno skupinou AZ ve Švédsku (viz bod 296 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

787 Z popisu a výňatků citovaných Komisí z dokumentů zabývajících se strategií LPP v Dánsku ze dne 2. listopadu 1998, v Norsku ze dne 23. listopadu 1998 a ve Švédsku ze dne 26. února 1999 vyplývá, že si skupina AZ byla vědoma konkurenční hrozby, jakou představovalo zavedení generických přípravků, jež podle ní vytvářelo riziko, že přijde o podstatnou část trhu, že dojde ke snížení cen a že se velmi ztíží možnost získat pro esomeprazol cenu, jež by byla na úrovni srovnatelné s cenou tobolek Losec, vzhledem k praxi vnitrostátních, zejména norských orgánů stanovovat ceny a úrovně hrazených nákladů s odkazem na srovnatelné přípravky s nejnižší cenou na trhu. Tyto dokumenty zdůrazňují význam uvedení esomeprazolu na trh předtím, než bude na trh uveden generický omeprazol (viz body 298 až 301 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

788 Komise tak konstatovala, že dokumenty týkající se národních strategií LPP byly hlavně namířeny proti zavedení generických tobolek a proti paralelním dovozům. Komise v tomto ohledu konstatovala, že v norském dokumentu o strategii LPP bylo uvedeno, že po zrušení registrací pro tobolky Losec dne 1. listopadu 1998 přechod „opět

povede k situaci, která nastala při zavedení přípravku MUPS® společností Astra Dánsko“, a že „paralelní obchod s tobolkami Losec® postupně skončí a bude takřka nulový již od 1. února 1999“ (viz bod 302 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Skutečné provedení strategie LPP

789 Komise konstatovala, že v Dánsku, kde patentu na účinnou látku týkajícímu se omeprazolu končila platnost v dubnu 1999, byl prodej přípravku Losec MUPS zahájen dne 9. března 1998, žádost o zrušení byla podána dne 19. března 1998 a k samotnému zrušení došlo dne 6. dubna 1998. Ve Finsku, kde hrozilo, že bude DOO zrušeno a kde planost patentu na účinnou látku končila v dubnu 1999, byl prodej přípravku Losec MUPS zahájen dne 20. května 1998, žádost o zrušení byla podána dne 28. září 1998 a k samotnému zrušení došlo dne 1. října 1998. V Norsku, kde také hrozilo, že bude DOO zrušeno a kde platnost patentu na účinnou látku končila v dubnu 1999, byl prodej přípravku Losec MUPS zahájen ve dnech 1. září a 1. listopadu 1998, žádost o zrušení byla podána dne 12. října 1998 a k samotnému zrušení došlo dne 1. prosince 1998. Ve Švédsku, kde měla platnost DOO skončit v únoru 2002 nebo v únoru 2003 (podle protichůdných informací k tomu uvedených v poznámce pod čarou č. 398 a v bodě 313 odůvodnění napadeného rozhodnutí), byl prodej přípravku Losec MUPS zahájen ve dnech 2. února a 1. srpna 1998, žádost o zrušení byla podána dne 20. srpna 1998 a k samotnému zrušení došlo dne 1. ledna 1999 (viz bod 304 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

790 V Německu, kde skupině AZ hrozilo, že přijde o své DOO k omeprazolu v dubnu 1999, zahájila skupina AZ prodej přípravku Losec MUPS dne 1. prosince 1998 a tři lékové formy v podobě tobolek stáhla z trhu v březnu a říjnu 1999 a v prosinci 2002.

V Nizozemsku zahájila skupina AZ prodej přípravku Losec MUPS v květnu 1999 a tobolky Losec stáhla z trhu v prosinci 1999. Ve Spojeném království zahájila skupina AZ prodej přípravku Losec MUPS dne 27. září 1999 a tobolky Losec původně stáhla z trhu v září/říjnu 1999, ale následně je v prosinci 1999 opět uvedla na trh, neboť lékárníci nemohli vydávat tablety, když se lékařský předpis týkal tobolek. V Belgii uvedla skupina AZ přípravek Losec MUPS na trh dne 1. prosince 2000 a tobolky Losec stáhla z trhu v září 2001 a v září 2002. V Irsku uvedla skupina AZ přípravek Losec MUPS na trh dne 1. listopadu 1999 a téhož dne stáhla z trhu tobolky. Komise upřesňuje, že k 13. prosinci 2002 ke zrušení registrací nedošlo nebo o ně nebylo požádáno ve všech ostatních zemích kromě oněch čtyř „severských zemí", tj. v Dánsku, Finsku, Norsku a Švédsku (bod 305 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

– Účinky zrušení registrací

791 Komise v napadeném rozhodnutí poukázala na skutečnost, že v Dánsku podaly stěžovatelky dne 23. února 1998 žádost o registraci pro generickou verzi přípravku Losec, kterou jim dánská léková agentura udělila dne 30. listopadu 1998. Dne 27. dubna 1999 podala skupina AZ žalobu proti rozhodnutí dánské lékové agentury s tím, že čl. 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 vyžaduje, aby referenční přípravek byl skutečně uveden na trh nejen v okamžiku, kdy výrobce generických přípravků podává svou žádost o registraci, ale také v okamžiku, kdy vnitrostátní orgán o žádosti rozhoduje (viz bod 307 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

792 V lednu 2000 se skupině AZ podařilo s poukazem na její patent na lékovou formu dosáhnout vydání soudního příkazu proti uvedení přípravku stěžovatelky na trh. Skupina AZ dosáhla vydání tohoto soudního příkazu také proti dvěma dalším soutěžitelům (GEA/Hexal a Biochemie), a to v březnu 2001 v případě prvně jmenované a v říjnu 2003 v případě druhé (bod 309 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

793 Dne 30. září 1998 zamítla dánská léková agentura žádost o registraci podanou ve zkráceném řízení pro generický přípravek, a to z důvodu, že tato žádost byla podána po zrušení registrací pro Losec, k němuž došlo dne 6. dubna 1998, a že proto nesplňovala požadavky stanovené v čl. 4 třetím pododstavci bodě 8 písm. a) iii) směrnice 65/65. Østre Landsret (dánský krajský soud) poté dne 23. května 2001 položil Soudnímu dvoru předběžnou otázku za účelem výkladu směrnice 65/65. Dne 25. května 2001 získala společnost Ratiopharm registraci pro generickou verzi tobolek omeprazolu s odkazem na Losec MUPS. Tento podnik však musel předložit výsledky některých dodatečných testů (bod 310 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

794 Pokud jde o paralelní dovozy, Komise v napadeném rozhodnutí uvedla, že v jednom interním dokumentu představenstvo skupiny AZ Dánsko konstatovalo, že stažením přípravku Losec z trhu v dubnu 1998 došlo k vyloučení paralelních dovozů. Podle Komise v něm představenstvo uvedlo, že „Losec dosáhl svého dosud nejlepšího výsledku“ (bod 311 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

795 Ve Švédsku získala jedna ze stěžovatelek registraci pro své tobolky generického omeprazolu dne 29. prosince 1998, tři dny předtím, než zrušení registrací pro tobolky Losec nabylo účinnosti. Prodej tohoto generického omeprazolu byl zahájen v květnu 2000.

796 Na návrh skupiny AZ však stockholmský soud vydal dne 17. listopadu 2000 soudní příkaz proti prodeji tohoto generického přípravku na základě švédského DOO skupiny AZ pro omeprazol sodium, platného až do 15. listopadu 2002. Komise poukázala na to, že důvodem, proč tento soudní příkaz nebyl založen na švédském DOO pro omeprazol, bylo to, že po zrušení registrace pro přípravek Losec, které nabylo účinnosti dne 1. ledna 1999, švédský patentový úřad zrušil DOO skupiny AZ pro omeprazol. Patentový odvolací soud však vyhověl žalobě podané skupinou AZ, neboť měl za to, že nová registrace pro Losec MUPS stačí pro ponechání švédského DOO skupiny AZ pro omeprazol v platnosti, jehož datum skončení platnosti bylo stanoveno – podle toho, co je uvedeno v bodě 313 odůvodnění napadeného rozhodnutí – na 4. únor 2003.

797 V lednu 2003 získali registrace další dva výrobci generických přípravků, společnosti Biochemie a Ratiopharm, a v únoru 2003 zahájili prodej generických verzí tobolek omeprazolu. Skupina AZ tyto společnosti zažalovala pro porušení svého patentu na lékovou formu (body 312 a 313 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

798 Pokud jde o paralelní dovozy, švédská léková agentura zrušila povolení k dovozu po zrušení registrací pro tobolky Losec, které nabylo účinnosti dne 1. ledna 1999. Na žádost paralelního dovozce pak švédská agentura prodloužila platnost povolení k dovozu o šest měsíců, tj. až do 30. června 1999 (body 314 a 315 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

799 Někteří paralelní dovozci podali žalobu proti rozhodnutí agentury, kterým byla švédská povolení k dovozu zrušena, o čemž rozhodoval ve správním soudnictví nejprve soud v Uppsale a poté kammarrätt (správní odvolací soud, Švédsko), který vydal dne 26. února 1999 rozsudek ve prospěch zájmů skupiny AZ. Tento spor byl následně předložen před Regeringsrätten (Nejvyšší správní soud, Švédsko), který položil Soudnímu dvoru předběžnou otázku (body 316 a 317 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

800 Pokud jde o Norsko, Komise uvedla, že stěžovatelka podala žádost o registraci pro tobolky omeprazolu před nabytím účinnosti zrušení registrace týkající se přípravku Losec a registrace jí byla udělena dne 1. listopadu 1999, což jí umožnilo zahájit prodej jejího přípravku tentýž měsíc. Uvedení tohoto generického přípravku na trh však bylo v květnu 2000 zakázáno po vydání soudního příkazu na základě patentu na lékovou formu skupiny AZ. Dne 2. července 2001 získala jiná generická verze tobolek omeprazolu registraci (bod 320 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

801 Paralelní dovozy od roku 1998 výrazně poklesly, zcela ale neustaly. Norská agentura pro kontrolu léčiv totiž udělila povolení k dovozu tobolek Losec na základě registrací pro Losec MUPS, přičemž tyto registrace byly založeny na registracích pro tobolky (bod 321 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

Ke zneužívajícímu charakteru jednání skupiny AZ

– Ke strategii LPP

802 Pokud jde nejprve o strategii LPP, žalobkyně se vyjadřují ke skutkovým zjištěním Komise obsaženým v bodech 266 až 303 odůvodnění napadeného rozhodnutí a zpochybňují, že by tato strategie vyvinutá skupinou AZ byla z hlediska článku 82 ES postižitelná.

803 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že z celé dokumentace shromážděné Komisí vyplývá, že před skončením platnosti patentů na účinnou látku týkajících se tobolek Losec si byla skupina AZ vědoma hrozby, jakou představoval vstup generických přípravků na trh pro objem prodeje a pro cenovou úroveň tobolek Losec, a potřeby reagovat, aby zamezila značnému zhoršení svého konkurenčního postavení. Skupina AZ za tím účelem vyvinula strategii LPP, která je založena na třech bodech, kterými jsou zaprvé rozšíření řady přípravků Losec zahrnující Losec MUPS, zadruhé nastolení technických a právních překážek k oddálení vstupu generických přípravků na trh a zatřetí zavedení přípravku nové generace – esomeprazolu (neboli „Losec H199/18“), který se měl od generického omeprazolu odlišovat výraznými klinickými výhodami (viz body 761 až 765 výše). Tato strategie měla hlavně za cíl omezit pokles objemu prodeje přípravku Losec [*důvěrné*]. Přesměrování prodeje na Losec MUPS a nastolení technických a právních překážek bylo taktéž určeno k zamezení vstupu generických přípravků na trh a paralelním obchodům, dokud nebude zahájen prodej esomeprazolu (viz body 765 a 767 výše).

804 Je třeba podotknout, že vypracuje-li podnik, a to i podnik v dominantním postavení, strategii mající za cíl minimalizovat pokles svých prodejů a zajistit, aby dokázal čelit konkurenci ze strany generických přípravků, je takový postup legitimní a je součástí běžné hospodářské soutěže, pokud se zamýšlené jednání neodchýlí od takového jednání, které nevybočuje z rámce hospodářské soutěže na základě výkonnosti, která prospívá spotřebitelům.

805 V napadeném rozhodnutí se však Komise vůbec nevyjadřuje ke slučitelnosti souboru kroků zamýšlených v rámci oněch tří principů, na nichž se strategie LPP zakládá, s článkem 82 ES. Zneužití dominantního postavení shledané Komisí spočívá pouze ve zrušení registrací tobolek Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku ve spojení s nahrazením prodeje tobolek Losec prodejem přípravku Losec MUPS, tzn. zahájení prodeje přípravku Losec MUPS a stažení tobolek Losec z trhu (viz bod 860 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Argumenty žalobkyň, jimiž se snaží hájit soulad souboru kroků zamýšlených v rámci strategie LPP s článkem 82 ES, jsou irelevantní, neboť s předmětným jednáním nesouvisejí.

– Ke zneužívajícímu charakteru předmětného jednání

806 Pokud jde dále o zneužívající charakter předmětného jednání, je třeba připomenout, že jednání kvalifikované Komisí jako zneužití dominantního postavení spočívá ve zrušení registrací pro tobolky Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku ve spojení s nahrazením prodeje tobolek Losec prodejem přípravku Losec MUPS, tzn. stažení tobolek Losec z trhu a uvedení přípravku Losec MUPS na trh.

807 V odpověď na otázky položené Tribunálem a na jednání již Komise uvedla, že ačkoli zneužití dominantního postavení definovala jako souhrn těchto prvků, jeho ústředním prvkem je zrušení registrací pro tobolky Losec, nahrazení prodeje tobolek Losec prodejem přípravku Losec MUPS přitom představuje kontext, na jehož pozadí ke zrušení registrací došlo.

808 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že nahrazení prodeje tobolek Losec prodejem přípravku Losec MUPS, tj. stažení tobolek Losec z trhu a uvedení přípravku Losec MUPS na trh, nemohlo samo o sobě vyvolat protisoutěžní účinky, na které Komise v projednávané věci poukazuje a které spočívají ve vytvoření právních překážek pro vstup generického omeprazolu na trh a pro paralelní obchody s tobolkami Losec.

809 Pokud jde o generické léčivé přípravky, Soudní dvůr totiž určil, že k tomu, aby mohla být registrace udělena ve zkráceném řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, je pouze třeba, aby veškeré údaje a dokumenty týkající se referenčního léčivého přípravku zůstaly k dispozici příslušnému orgánu, kterého se registrace týká, a není nutné, aby byl referenční léčivý přípravek skutečně uváděn na trh (rozsudek AstraZeneca, bod 617 výše, bod 27). Skutečnost, že referenční léčivý přípravek byl stažen z trhu, tak nebrání použití zkráceného řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65. Stejně tak zahájení prodeje přípravku Losec MUPS není překážkou použití zkráceného řízení pro farmaceutické přípravky, které jsou zásadně podobné tobolkám Losec.

810 Pokud jde dále o paralelní dovozy, je třeba poznamenat, že Komise v napadeném rozhodnutí neměla za to, že by stažení tobolek Losec z trhu a uvedení přípravku Losec MUPS trh mohlo vést vnitrostátní orgány ke zrušení povolení pro paralelní dovoz tobolek Losec. Komise naproti tomu v bodě 264 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že povolení pro paralelní dovoz tradičně vycházejí ze stávajících registrací příslušného hromadně vyráběného léčivého přípravku. Proto již z povahy věci mohlo jedině zrušení registrací přimět vnitrostátní orgány ke zrušení povolení pro paralelní dovoz. Z napadeného rozhodnutí vyplývá, že tomu tak bylo ve Finsku a Švédsku, kde vnitrostátní orgány po zrušení registrací zrušily povolení pro paralelní dovoz.

811 S ohledem na to, že v projednávané věci spočívá jednání, které lze kvalifikovat jako zneužití dominantního postavení, hlavně ve zrušení registrací, které je již z povahy věci jedinou skutečností, která může vyvolávat protisoutěžní účinky, na něž poukazuje Komise, je tedy třeba konstatovat, že jsou irelevantní ty argumenty žalobkyň, které v podstatě vycházejí z toho, že zaprvé Losec MUPS byl zaveden na trh proto, že byl přípravkem lepší kvality, a zadruhé že tobolky Losec byly z trhu staženy, poněvadž měly místní prodejní společnosti za to, zejména na základě několika průzkumů trhu a jednoho průzkumu preferencí spotřebitelů, že je lepší ponechat na trhu jen jeden přípravek. V projednávané věci totiž není namístě vytýkat skupině AZ, že zahájila prodej přípravku Losec MUPS ani že stáhla z trhu tobolky Losec, neboť tyto úkony nemohou vytvářet právní překážky vstupu, na něž upozorňuje Komise a které by mohly oddálit nebo znemožnit zavedení generických přípravků a paralelní dovozy.

812 Naproti tomu je třeba mít za to, že zrušení registrací pro tobolky Losec nelze považovat za jednání, které by se slučovalo s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti.

Jak již bylo uvedeno v bodě 675 výše, toto jednání nemá žádné opodstatnění v legitimní ochraně investice, jež by přispívala k hospodářské soutěži na základě výkonnosti, neboť skupině AZ již nesvědčilo výlučné právo využívat výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení. Žalobkyně kromě toho neuvedly žádnou skutečnost, na jejímž základě by bylo možné se domnívat, že zrušení těchto registrací bylo nezbytné, či dokonce užitečné pro účely uvedení přípravku Losec MUPS na trh nebo pro účely nahrazení prodeje tobolek Losec prodejem přípravku Losec MUPS. Ač tím není dotčena otázka, zda Komise právně dostačujícím způsobem prokázala, že se lze na základě objektivního kontextu předmětného jednání domnívat, že toto jednání může omezit hospodářskou soutěž, je tedy třeba uvést, že zrušení registrací pro tobolky Losec bylo jediným prvkem jednání identifikovaného Komisí, který mohl případně vytvářet překážky vstupu generických přípravků na trh a paralelním dovozům.

813 Žalobkyně opakovaně tvrdí, že žádný listinný důkaz neobsahuje výslovně zmínku o tom, že by skupina AZ použila v Dánsku, Norsku a Švédsku „nekalou“ či „záměrnou“ strategii směřující ke zrušení registrací za účelem oddálení vstupu generických přípravků na trh a zamezení paralelním dovozům. V tomto ohledu stačí připomenout, že pojem zneužití dominantního postavení má objektivní obsah a nevyžaduje prokázání úmyslu škodit (viz v tomto smyslu rozsudek Aéroports de Paris v. Komise, bod 309 výše, bod 173). Je však nesporné, že v Dánsku, Norsku a Švédsku skupina AZ zrušení těchto registrací provedla. Tvrzený nedostatek nekalého úmyslu na pozadí tohoto jednání tak nemůže bránit tomu, aby bylo Komisí kvalifikováno jako zneužití dominantního postavení, je-li prokázáno, že vzhledem ke svému objektivnímu kontextu bylo toto jednání způsobilé oddálit nebo znemožnit uvedení generických přípravků na trh a paralelní dovozy.

814 Z dokumentů, ze kterých Komise vycházela, každopádně jasně vyplývá, že skupina AZ měla v úmyslu zrušením těchto registrací bránit zavádění generických přípravků a paralelním dovozům. Zejména z dokumentu ze dne 3. října 1997 popisujícího strategii MUPS (viz bod 776 výše) a z memoranda ze dne 22. října 1997 o důsledcích strategie MUPS (viz bod 780 výše) vyplývá, že si skupina AZ byla vědoma případného významu, jaký mohlo mít zrušení registrací tobolek Losec pro vytvoření právních překážek vstupu na trh, a to jak v případě zavádění generických přípravků na trh, tak v případě paralelních dovozů. Tyto dokumenty také ukazují, že si skupina AZ byla vědoma toho, že se zamýšleného kroku mohla týkat evropská pravidla hospodářské soutěže a volného pohybu zboží. Komise kromě toho v bodě 302 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že v norském dokumentu o strategii LPP měla skupina AZ v úmyslu zrušit registrace tobolek Losec, aby se tak skoncovalo s paralelními dovozy a aby byly „takřka nulové již od 1. února 1999“ (viz bod 788 výše).

815 Žalobkyně dále tvrdí, že skupině AZ nelze uložit povinnost, aby zájmy společností uvádějících generické přípravky na trh nebo paralelních dovozců chránila ponecháním registrací v platnosti.

816 Je však třeba podotknout, že neexistence povinnosti podniku v dominantním postavení chránit zájmy konkurenčních společností neznamená, že by jednání uvedené do praxe pouze za účelem vyloučení soutěžitelů bylo slučitelné s článkem 82 ES. Pouhé přání podniku v dominantním postavení chránit vlastní obchodní zájmy a bránit se konkurenci ze strany generických přípravků a paralelních dovozů totiž neodůvodňuje jednání neslučující se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti.

817 Jak již bylo uvedeno v bodě 672 výše, neexistují-li důvody související s legitimními zájmy podniku účastnícího se hospodářské soutěže na základě výkonnosti a neexistuje-li objektivní odůvodnění, nemůže podnik v dominantním postavení využít právních postupů pouze tak, že znemožní nebo ztíží vstup soutěžitelů na trh.

– K centralizované povaze strategie, z níž vyplývá zneužití dominantního postavení

818 Žalobkyně zpochybňují úvahu Komise, že zneužívající jednání vyplývá z rozhodnutí přijatého na centrální úrovni řídícími orgány skupiny AZ. V tomto ohledu je třeba nejprve poukázat na to, že je nesporné, že dotyčné prodejní společnosti jsou 100% vlastněné skupinou AZ (viz bod 8 odůvodnění a poznámku pod čarou č. 10 napadeného rozhodnutí). Právo Společenství v oblasti hospodářské soutěže uznává, že jednotlivé společnosti náležející do téže skupiny tvoří jednu hospodářskou entitu, a tedy podnik ve smyslu článků 81 ES a 82 ES, jestliže tyto společnosti neurčují své jednání na trhu samostatně (rozsudek Michelin v. Komise, bod 334 výše, bod 290).

819 Potud, pokud se žalobkyně tímto argumentem snaží zpochybnit, že došlo ke zneužití dominantního postavení, je třeba poznamenat, že i kdyby se prokázala skutečnost, na niž žalobkyně poukazují, a sice že zrušení registrací v Dánsku, Norsku a Švédsku je výsledkem decentralizovaného rozhodovacího procesu, tato skutečnost by již z povahy věci neměla žádný vliv na Komisí učiněnou kvalifikaci předmětného jednání jako zneužití dominantního postavení. K tomu, aby bylo možné určité jednání kvalifikovat jako zneužití ve smyslu článku 82 ES, se totiž nevyžaduje, aby bylo uvedeno do praxe na základě strategie vypracované řídícími orgány skupiny, ani aby bylo uplatněno s prokázaným úmyslem omezovat hospodářskou soutěž. Také jednání uvedené do

praxe některou ze společností patřících do hospodářské entity, kterou skupina tvoří, může porušovat článek 82 ES.

820 Jak dále tvrdí Komise, s ohledem na to, že prodejní společnosti zcela vlastní skupina AZ, není nutné zkoumat, zda skupina AZ mohla rozhodujícím způsobem ovlivnit politiku svých dceřiných společností, neboť ty se nutně řídí politikou vytýčenou týmiž statutárními orgány, které určují politiku mateřské společnosti (viz v tomto smyslu rozsudek AEG-Telefunken v. Komise, bod 719 výše, bod 50; rozsudek Tribunálu ze dne 20. dubna 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij a další v. Komise, T-305/94 až T-307/94, T-313/94 až T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 a T-335/94, Recueil, s. II-931, body 961 a 984).

821 Jen pro úplnost je třeba poukázat na to, že ačkoli Komise na základě listinných důkazů neprokázala, že by zrušení registrací v Dánsku, Norsku a Švédsku bylo provedeno na základě přesných pokynů vydaných v tomto směru vedením skupiny AZ, je nicméně pravda, že zrušení těchto registrací dokonale zapadá do rámce strategie vypracované skupinou AZ na centrální úrovni. V tomto ohledu je třeba uvést, že souhrn dokumentů, které Komise zmínila, pochází od centrálního vedení skupiny AZ a vyplývá z nich výrazný podíl řídících orgánů skupiny AZ. Strategie LPP ze dne 29. dubna 1997 tak byla vypracována na centrální úrovni a specifické otázky týkající se jejího provedení byly také zkoumány na této úrovni. To vyplývá zejména ze zápisu z jednání konaného dne 18. září 1997 nazvaného „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming'" (viz bod 771 výše), který pochází od patentového oddělení ve Švédsku, z dokumentu o strategii MUPS ze dne 3. října 1997 (viz bod 773 výše) od společnosti Astra Hässle ve Švédsku, z memoranda ze dne 22. října 1997 nazvaného „Důsledky strategie MUPS – Dílčí zpráva" (viz bod 779 výše), jehož autorem je člen právní služby skupiny AZ, nebo také

z dokumentu ze dne 12. května 1999 nazvaného „Plán franšízy pro oblast žaludečně-střevních onemocnění“ (viz bod 784 výše) od společnosti Astra Hässle. Tyto čtyři dokumenty totiž dokazují, že možnost zrušení registrací tobolek Losec byla zvažována na centrální úrovni skupiny AZ a že důsledky takového zrušení na zavádění generických přípravků a na paralelní dovozy byly na této úrovni zkoumány (viz konkrétně body 776, 779 a 780 výše).

822 Kromě toho nelze popřít, že fax ze dne 29. května 1998 zaslaný ředitelem švédské prodejní společnosti (který byl také členem centrálního vedení jakožto „regionální ředitel pro severské země“) ředitelům dánské, finské a norské prodejní společnosti (viz bod 815 odůvodnění napadeného rozhodnutí) ukazuje, že vedení skupiny AZ zblízka sledovalo provádění obranné strategie proti generickým přípravkům. Autor tohoto dokumentu se totiž zmiňuje o svém znepokojení nad nedostatkem dynamiky a koordinace místních prodejních společností při provádění strategie LPP. Tvrzení žalobkyň, že se tento fax týká jen žalob na obranu patentů, nelze bez důkazů přijmout s ohledem na kontext, v němž byl tento fax odeslán a který vyplývá ze souhrnu listinných důkazů, jimiž se Komise zabývala.

823 Snaha o koordinaci mezi prodejními společnostmi je mimoto doložena také dopisem zaslaným dne 22. října 1998 společností Astra Norsko řediteli švédské prodejní společnosti, ve kterém se odkazuje na „severskou patentovou strategii“ a který je třetí verzí dokumentu popisujícího norskou strategii. Jak tvrdí Komise, tento dopis ukazuje na interaktivní povahu vztahů mezi centrální a místní úrovní při provádění strategie na místní úrovni.

K otázce, zda předmětné jednání omezuje hospodářskou soutěž

824 Nejprve je třeba uvést, že v případě takového jednání, jako je jednání v projednávané věci, které spočívá ve využití právních postupů bez jakéhokoli opodstatnění v hospodářské soutěži na základě výkonnosti, důkaz o tom, že s ohledem na hospodářský nebo právní kontext tohoto jednání může toto jednání omezovat hospodářskou soutěž, stačí pro účely jeho kvalifikace jako zneužití dominantního postavení.

825 V projednávané věci bylo v bodech 675 a 812 výše konstatováno, že zrušení registrací tobolek Losec zaprvé nemá žádné opodstatnění v legitimní ochraně investice v rámci hospodářské soutěže na základě výkonnosti a zadruhé nebylo nutné v rámci přesměrování prodeje skupiny AZ z tobolek Losec na přípravek Losec MUPS.

826 Proto pokud je prokázáno, že v Dánsku, Norsku a Švédsku mohlo zrušení registrací vytvářet překážku pro vstup generických přípravků na trh a pro paralelní dovozy, argumenty žalobkyň, jimiž zpochybňují dopady tohoto jednání v praxi, nemohou mít vliv na kvalifikaci předmětného jednání jako zneužití dominantního postavení.

827 Tyto argumenty však mohou zpochybnit opodstatněnost této kvalifikace potud, pokud se žalobkyně snaží tvrdit, že Komise právně dostačujícím způsobem neprokázala, že by s ohledem na objektivní kontext, v němž bylo předmětné jednání uvedeno do praxe, toto jednání mohlo znemožnit nebo oddálit uvedení generických přípravků na

trh a paralelní dovozy. Proto je třeba tento bod zkoumat z hlediska výtek uplatněných žalobkyněmi.

828 Pokud jde zaprvé o to, zda je zrušení registrace tobolek Losec schopno bránit uvedení generických verzí tobolek omeprazolu na trh, je třeba připomenout, že Soudní dvůr shledal, že k tomu, aby mohla být žádost o registraci generického léčivého přípravku vyřízena v rámci zkráceného řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, musí být registrace referenčního léčivého přípravku platná alespoň ke dni podání této žádosti (rozsudek AstraZeneca, bod 617 výše, bod 49). Je tedy třeba konstatovat, že jednání skupiny AZ znemožnilo využití zkráceného řízení upraveného tímto ustanovením, a bylo proto schopné oddálit udělení registrací k uvádění generických přípravků na trh v Dánsku, Norsku a Švédsku.

829 Žalobkyně však tvrdí, že potenciální soutěžitelé mohli využít postupu podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) ii) směrnice 65/65, který žadateli umožňuje prokázat pouhým podrobným odkazem na zveřejněnou vědeckou literaturu, že hromadně vyráběný léčivý přípravek, pro který je registrace požadována, vykazuje uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti. Jak poznamenává Komise, je třeba v tomto ohledu poukázat na to, že nabízí-li právní rámec alternativní způsob k získání registrace, pak tato skutečnost neznamená, že by tím jednání podniku v dominantním postavení – jehož jediným cílem je objektivně vzato znemožnit využití zkráceného řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, a tudíž udržet výrobce generických přípravků co možná nejdéle stranou trhu a zvýšit jejich náklady na překonání překážek při vstupu na trh – ztratilo na svém zneužívajícím charakteru.

830 V tomto ohledu je třeba opět připomenout, že jednání skupiny AZ spočívající ve zrušení jejích registrací nemá žádné opodstatnění v legitimní ochraně investice, která by přispívala k hospodářské soutěži na základě výkonnosti, protože již skupině AZ nesvědčilo výlučné právo k využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení, které provedla, a protože zrušení těchto registrací nebylo nutné v rámci přesměrování prodeje skupiny AZ z tobolek Losec na přípravek Losec MUPS.

831 Kromě toho je třeba uvést, že skutečnost, že Komise nebyla schopna přesně vyhodnotit zpoždění vstupu soutěžitelů na trh, nemá vliv na úvahu, že předmětné jednání bylo způsobilé omezit hospodářskou soutěž, neboť je prokázáno, že toto zrušení mělo za následek nemožnost využít zkráceného řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65.

832 Dále skutečnost, že článek 7 směrnice 65/65 stanoví pro řízení o udělení registrace lhůtu, která v žádném případě nesmí překročit 210 dnů, neznamená, že by zpoždění způsobené soutěžitelům při vstupu na trh nemohlo být delší, než je tato lhůta. Jak již Komise uvedla v bodě 854 odůvodnění napadeného rozhodnutí, jelikož výrobci generických přípravků nebyli o zrušení registrací provedeném skupinou AZ informováni předem, mohli se o něm dozvědět, až když k němu došlo. Lze se však důvodně domnívat, že již z povahy věci zahájí soutěžitelé svůj průzkum zaměřený na shromáždění zveřejněné vědecké literatury za účelem získání registrací postupem podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) ii) směrnice 65/65 až poté, co se o zrušení těchto registrací dozvěděli. Předtím, než přestalo být možné postupovat podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) uvedené směrnice, totiž výrobci generických přípravků neměli žádný důvod k tomu, aby uvažovali o využití postupu založeném na zveřejněné literatuře.

833 Také je třeba zdůraznit, jak uvádí Komise, že jiné postupy, než je postup podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, tedy například postup založený na zveřejněné literatuře nebo také smíšený postup, tj. postup na půli cesty mezi kompletním registračním řízením a postupem podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, vyžadují, aby byly splněny podmínky jdoucí nad rámec podmínek požadovaných pro postup podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) uvedené směrnice, jako je předložení doplňujících údajů. Tyto jiné postupy jsou tak pro výrobce generických přípravků nákladnější a nutně trvají déle než zkrácené řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65.

834 Zrušení registrací tak mohlo skupině AZ umožnit, aby alespoň dočasně oddálila značný konkurenční tlak, který na ni měly vyvinout generické přípravky. Z interních dokumentů skupiny AZ, které Komise posoudila, vyplývá, že takové zpoždění mohlo být skupině AZ velmi užitečné v její snaze o zajištění co možná nejvyšších cen pro účely uvedení esomeprazolu na trh za výhodnou cenu (viz body 765 a 767 výše). Kromě toho s ohledem na objem prodeje, o jaký tu šlo, bylo pro skupinu AZ každé zpoždění vstupu generických přípravků na trh cenné (viz bod 764 výše).

835 Z výše uvedeného vyplývá, že skutečnost, na niž poukázaly žalobkyně, že soutěžitelé skupiny AZ mohli získat registrace v souladu s postupem založeným na zveřejněné literatuře, ještě neznamená, že by jednání spočívající mimo jiné ve zrušení registrací tobolek Losec nebylo zneužitím, neboť jediným smyslem tohoto jednání bylo alespoň dočasně vyloučit z trhu konkurenční výrobce generických přípravků.

836 Kromě toho skutečnost, na niž poukázaly žalobkyně, že skupina AZ byla ve Švédsku majitelkou patentu na lékovou formu až do roku 2007 a majitelkou DOO na omeprazol sodium a na látku omeprazol až do 4. února 2003 a dále že se domohla vydání soudních příkazů vůči svým soutěžitelům na základě svých patentů na lékovou formu nebo na základě svých DOO v Dánsku, Norsku a Švédsku, není relevantní, pokud jde o protisoutěžní povahu zrušení registrací. Skutečnost, že skupina AZ měla k dispozici různé právní či soudní prostředky – z nichž některé byly z hlediska hospodářské soutěže na základě výkonnosti legitimní – k vytvoření překážek bránících uvedení generických přípravků na trh, a že tak předmětné jednání nebylo jediným faktorem, který mohl vyvolat nebo vyvolal zamýšlený účinek spočívající v omezení hospodářské soutěže, vůbec neznamená, že by toto jednání nebylo zneužitím, je-li prokázáno, že toto jednání každopádně mohlo hospodářskou soutěž omezit.

837 Kromě toho skutečnost, že stěžovatelky mohly získat registrace ve zkráceném řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, jelikož své žádosti podaly předtím, než zrušení registrací skupiny AZ nabylo účinnosti, zjevně nemůže znamenat, že by předmětné jednání nebylo zneužitím. Skupině AZ se konkrétně vytýká, že znemožnila využití tohoto zkráceného řízení všem výrobcům tobolek generického omeprazolu, kteří měli zájem o podání žádosti o registraci poté, co nabylo účinnosti zrušení registrací skupiny AZ.

838 Pokud jde zadruhé o to, zda zrušení registrací mohlo omezit paralelní dovozy, žalobkyně zpochybňují, že by jejich zrušení bylo příčinou poklesu paralelních dovozů tobolek Losec, a tvrdí, že pokles těchto paralelních dovozů je zapříčiněn úspěchem přípravku Losec MUPS. Je třeba posoudit opodstatněnost tohoto argumentu v případě Dánska, Norska a Švédska.

839 V tomto ohledu je třeba připomenout, jak již bylo v podstatě uvedeno v bodech 474 a 475 výše, že je na Komisi, aby podala důkazy, jimiž bude možné prokázat existenci skutečností naplňujících znaky protiprávního jednání porušujícího článek 82 ES (rozsudek Microsoft v. Komise, bod 32 výše, bod 688), přičemž pochybnosti soudu mají jít – v rámci žaloby směřující ke zrušení rozhodnutí, kterým bylo shledáno protiprávní jednání a uložena pokuta – ku prospěchu podniku, jemuž je toto rozhodnutí určeno (viz obdobně rozsudek Coats Holdings a Coats v. Komise, bod 476 výše, body 68 a 69).

840 Pokud jde o Dánsko, Tribunál poznamenává, že v bodě 311 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise pouze uvedla, že interní dokument pocházející od představenstva skupiny AZ Dánsko se zmiňoval o tom, že uvedení přípravku Losec MUPS na trh a stažení tobolek Losec z trhu „znamená vyloučení veškerého paralelního obchodu s omeprazolem“. Komise tak v napadeném rozhodnutí neupřesňuje, zda byla v Dánsku povolení k paralelnímu dovozu tobolek Losec orgány veřejné moci zrušena.

841 Komise však tvrdí, že je důvodné se domnívat, že mezi zrušením registrace tobolek Losec v Dánsku a vyloučením paralelního obchodu v této zemi je dána příčinná souvislost.

842 V tomto ohledu je třeba uvést, že Soudní dvůr v odpověď na předběžné otázky, které mu byly položeny finským a švédským soudem, konstatoval, že zrušení registrací z jiných důvodů než z důvodů spojených s veřejným zdravím neodůvodňuje automatické ukončení povolení k paralelnímu dovozu, může-li být ochrana veřejného zdraví, kterou má zaručovat farmakovigilance, zajištěna alternativními prostředky, jako je spolupráce s vnitrostátními orgány ostatních členských států. Články 28 ES a 30 ES proto brání tomu, aby zrušení registrace určitého farmaceutického přípravku znamenalo samo o sobě zrušení povolení k paralelnímu dovozu uděleného pro předmětný léčivý přípravek, není-li dáno nebezpečí pro zdraví osob spojené s ponecháním uvedeného léčivého přípravku na trhu členského státu dovozu (rozsudky Soudního dvora ze dne 8. května 2003, Paranova Läkemedel a další, C-15/01, Recueil, s. I-4175, body 25 až 28

a 33, a Paranova, C-113/01, Recueil, s. I-4243, body 26 až 29 a 34; viz také rozsudek Ferring, bod 659 výše, body 38 až 40).

843 Je však třeba poukázat na skutečnost, že napadené rozhodnutí neobsahuje nic, co by naznačovalo, že před vyhlášením těchto rozsudků Soudním dvorem bylo praxí dánských orgánů automaticky odnímat povolení k paralelnímu dovozu po zrušení registrace předmětného přípravku z důvodů jiných, než je veřejné zdraví. Argument Komise, že se lze důvodně domnívat, že mezi zrušením registrace tobolek Losec v Dánsku a vyloučením paralelního obchodu v této zemi je dána příčinná souvislost, za těchto podmínek znamená totéž jako vyslovit domněnku, že dánské orgány odňaly povolení k paralelním dovozům eventuálně v rozporu s právem Evropské unie.

844 V odpověď na otázky Tribunálu Komise v tomto ohledu tvrdí, že zrušení registrace vytvořilo situaci právní nejistoty o platnosti povolení k paralelním dovozům týchž tobolek, takže je třeba konstatovat, že zrušení jejich registrace mohlo vyvolat účinky omezující hospodářskou soutěž. Podle Komise je zjevné, že bez zrušení registrací by vnitrostátní orgány nepochybně povolily pokračování paralelního obchodu s tobolkami Losec.

845 Je však třeba uvést, jak již bylo konstatováno v bodě 824 výše, že má-li být takové jednání, jako je jednání v projednávané věci, které spočívalo ve využití právních postupů bez jakéhokoli opodstatnění v hospodářské soutěži na základě výkonnosti, kvalifikováno jako zneužití dominantního postavení, vyžaduje to přinejmenším důkaz o tom,

že s ohledem na hospodářský či právní kontext tohoto jednání může toto jednání omezit hospodářskou soutěž.

846 V souladu s rozsudkem Coats Holdings a Coats v. Komise, bod 476 výše, body 68 a 69, je tedy na Komisi, aby podala hmatatelné důkazy o tom, že v projednávané věci – s ohledem na daný právní kontext – vnitrostátní orgány mohly odejmout, či dokonce obvykle odnímaly povolení k paralelním dovozům po zrušení registrací předmětného přípravku na žádost majitele těchto registrací.

847 Pokud však jde o Dánsko, Komise nepředložila nic, co by právně dostačujícím způsobem dokazovalo, že dánské orgány mohly v rozporu s články 28 ES a 30 ES odejmout povolení k paralelnímu dovozu poté, co skupina AZ dala své registrace zrušit. Mimoto je třeba uvést, že Komise v napadeném rozhodnutí ani neprokázala, že by povolení k paralelním dovozům tobolek Losec byla dánskými orgány zrušena.

848 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že memorandum ze dne 22. října 1997 (viz body 779 a 780 výše), kde interní poradci skupiny AZ vyslovili názor, že „několik skandinávských orgánů obecně zastává“ stanovisko, že povolení k paralelním dovozům nelze po zrušení registrací ponechat v platnosti (viz bod 283 odůvodnění napadeného rozhodnutí), nemůže být s ohledem na právní kontext projednávané věci dostatečným důkazem. Tento dokument pouze odráží osobní názor, či dokonce očekávání členů útvarů skupiny AZ, pokud jde o reakci „několika skandinávských orgánů“, avšak nedokazuje, že dánské orgány byly skutečně připraveny odejmout – potenciálně v rozporu s články 28 ES a 30 ES – povolení k paralelnímu dovozu poté, co skupina AZ dala svou registraci zrušit z jiných důvodů, než je veřejné zdraví. Tento dokument

kromě toho nestačí jako důkaz toho, že skončení paralelních dovozů v Dánsku je zapříčiněno tím, že skupina AZ zrušila registrace tobolek Losec.

849 Nanejvýš se lze domnívat, že z tohoto dokumentu vyplývá úmysl skupiny AZ vyloučit paralelní dovozy prostřednictvím zrušení registrace tobolek Losec. Je však třeba zdůraznit, že ačkoli lze při identifikování zneužití dominantního postavení přihlédnout k úmyslu podniku v dominantním postavení omezit hospodářskou soutěž prostředky neslučujícími se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti, taková identifikace musí na prvním místě spočívat na objektivním konstatování jednání, které s ohledem na svůj kontext může omezit hospodářskou soutěž.

850 Kromě toho ani odkaz na dokument představenstva skupiny AZ Dánsko (bod 311 odůvodnění napadeného rozhodnutí), ve kterém se uvádí, že „[v] březnu 1998 byl Losec MUPS zaveden a v dubnu byly tobolky Losec staženy z trhu[, což] znamenalo vyloučení veškerého paralelního obchodu s omeprazolem“, nemůže být právně dostačujícím podkladem pro úvahu, že zrušení registrací tobolek Losec mohlo vést k ukončení těchto paralelních dovozů. V tomto dokumentu totiž nebyl zjištěn žádný vztah mezi zrušením registrace tobolek Losec a vyloučením paralelních dovozů.

851 V tomto dokumentu je nanejvýš zmínka o vztahu mezi přesměrováním prodeje skupiny AZ z tobolek Losec na přípravek Losec MUPS a vyloučením paralelních dovozů tobolek Losec. Žalobkyně však právě tvrdí, že omezení nebo ukončení paralelních dovozů tobolek Losec je způsobeno přechodem spotřebitelů na Losec MUPS, a tedy

snížením spotřeby tobolek Losec. Jak vyplývá ze spisu, toto byl efekt, o který skupina AZ usilovala v rámci strategie přechodu své činnosti na prodej přípravku Losec MUPS.

852 Jelikož v tomto směru chybí v napadeném rozhodnutí jakýkoli údaj a s ohledem na to, že ani není prokázáno, že by dánské orgány odňaly povolení k paralelním dovozům tobolek Losec, domněnka, že mezi zrušením registrace tobolek Losec v Dánsku a ukončením paralelních dovozů tohoto přípravku v této zemi existuje příčinná souvislost, by za daných okolností byla neslučitelná se zásadou, podle které se v pochybnostech postupuje ve prospěch adresáta rozhodnutí, jímž bylo shledáno protiprávní jednání, a která byla Tribunálem připomenuta v rozsudku Coats Holdings a Coats v. Komise, bod 476 výše (body 68 až 70). Stejně tak s ohledem na rozsudky Paranova Läkemedel a další, Paranova, bod 842 výše, a Ferring, bod 659 výše, Komise nemohla bez souvisejících důkazů shledat, že zrušení registrace mohlo v Dánsku vést k odnětí povolení k paralelnímu dovozu.

853 Komise dále tvrdí, že žalobkyně připouštějí, že zrušení registrace vedlo k zákazu paralelního dovozu ze strany orgánů veřejné moci. Tribunál však konstatuje, že v písemnostech žalobkyň nelze zjistit, že by tuto skutečnost takto výslovně připustily, a že to ani nelze dovodit *a contrario,* neboť by tím mohlo dojít k překroucení nebo zkreslení obsahu jejich argumentů.

854 Kromě toho je třeba odmítnout tvrzení Komise, že žalobkyně ve svých písemnostech nezpochybňují, že prokázala příčinnou souvislost mezi zrušením registrací tobolek Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku a omezením paralelních dovozů do těchto zemí. Žalobkyně totiž ve svých písemnostech skutečně zpochybňují, že by Komise tuto příčinnou souvislost prokázala.

855 Proto je třeba mít za to, že Komise právně dostačujícím způsobem neprokázala, že by zrušení registrace tobolek Losec v Dánsku mohlo vést k vyloučení paralelních dovozů těchto přípravků.

856 Pokud jde o Norsko, je třeba poznamenat, že v bodě 321 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise uvedla, že paralelní dovozy přípravku Losec zaznamenaly od roku 1998 značný pokles, aniž však byly zcela odstraněny. Komise totiž konstatovala, že norský orgán povolil pokračování paralelních dovozů tobolek Losec s odkazem na registraci skupiny AZ pro Losec MUPS, která se zase zakládala na registraci tobolek Losec.

857 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že Soudní dvůr v rozsudku Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker, bod 622 výše (bod 48), shledal, že za podobných okolností, jako jsou okolnosti projednávané věci, mohl vnitrostátní orgán členského státu dovozu udělit povolení k dovozu pro první verzi farmaceutického přípravku, v jehož případě byla referenční registrace v tomto státě zrušena, byla-li v tomto členském státě udělena registrace druhé verze tohoto farmaceutického přípravku. V projednávané věci tak postup norského orgánu, kdy tento povolil pokračování paralelních dovozů tobolek Losec s odkazem na registraci skupiny AZ pro Losec MUPS, nevybočuje z regulační praxe, kterou Soudní dvůr připouští.

858 Jestliže paralelní dovozy zaznamenaly v Norsku značný pokles, jak uvádí Komise v bodě 321 odůvodnění napadeného rozhodnutí, nelze v projednávané věci z důvodů uvedených v bodech 842 a 846 výše předpokládat, že jeho příčinou bylo zrušení registrace tobolek Losec. Skutečnost, že norský orgán ponechal povolení paralelních

dovozů tobolek Losec v platnosti, kromě toho naznačuje, že pokles paralelních dovozů není nutně zapříčiněn zrušením registrací.

859 Z důvodů uvedených v bodě 852 výše, tj. že je na Komisi, aby podala důkazy, jimiž lze prokázat existenci zneužití dominantního postavení, se tedy Komise nemohla v projednávané věci bez důkazů domnívat, že zrušení registrace tobolek Losec v Norsku z důvodů nesouvisejících s veřejným zdravím mohlo vést k odnětí povolení k paralelnímu dovozu pro tento přípravek v této zemi, ani předpokládat, že značný pokles paralelních dovozů tobolek Losec byl zapříčiněn odnětím registrace tohoto přípravku.

860 Pro účely posouzení protisoutěžní povahy předmětného jednání ve vztahu k paralelním dovozům tedy bylo na Komisi, aby alespoň prokázala, jaká byla praxe norských orgánů ohledně podmínek udělování povolení k paralelním dovozům.

861 Proto je třeba mít za to, že Komise právně dostačujícím způsobem neprokázala ani to, že by zrušení registrace tobolek Losec v Norsku mohlo vyloučit paralelní dovozy tobolek Losec.

862 Pokud jde naproti tomu o Švédsko, není zpochybňováno, že švédská léková agentura měla za to, že povolení paralelního dovozu smí být uděleno jen tehdy, existují-li platné registrace (bod 315 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Dále je také prokázáno, že po zrušení registrace tobolek Losec tato agentura odňala povolení k dovozu, i když

bylo jednomu paralelnímu dovozci poskytnuto šestiměsíční prodloužení doby platnosti povolení (viz bod 798 výše). Z toho jednoznačně vyplývá, že zrušení registrací mohlo narušit paralelní dovozy.

863 Skutečnost, že Komise není schopna přesně vyhodnotit dopad zrušení registrací na paralelní dovozy, nemá vliv na zneužívající charakter tohoto jednání, neboť je prokázáno, že toto jednání mohlo narušit paralelní dovozy a že je mimoto v projednávané věci skutečně narušilo.

Závěr

864 S ohledem na výše uvedené je třeba mít za to, že se Komise nedopustila pochybení, když shledala, že jednání skupiny AZ spočívající ve zrušení registrací tobolek Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku ve spojení s přesměrováním prodeje skupiny AZ z tobolek Losec na přípravek Losec MUPS v těchto zemích bylo zneužitím dominantního postavení, neboť mohlo v uvedených zemích omezit přístup generických přípravků na trh. Stejně tak se Komise nedopustila pochybení, když měla za to, že toto jednání je zneužitím dominantního postavení ve Švédsku, neboť bylo schopné omezit paralelní dovozy tobolek Losec do této země.

865 Druhému žalobnímu důvodu je však třeba vyhovět potud, pokud poukazuje na pochybení Komise, když usoudila, že předmětné jednání je zneužitím dominantního postavení v Dánsku a Norsku potud, pokud omezuje paralelní dovoz tobolek Losec. Komise totiž právně dostačujícím způsobem neprokázala, že by zrušení registrací tobolek Losec mohlo omezit paralelní dovozy tobolek Losec do těchto zemí.

E – *K pokutám*

1. *Argumenty účastnic řízení*

866 Žalobkyně Tribunálu navrhují, aby pokuty, které dohromady činí 60 milionů eur, zrušil nebo podstatně snížil.

867 Žalobkyně uvádějí, že článek 1 nařízení Rady (EHS) č. 2988/74 ze dne 26. listopadu 1974 o promlčení v záležitostech stíhání a výkonu práva v oblasti dopravy a hospodářské soutěže v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. L 319, s. 1; Zvl.vyd. 07/001, s. 61) a článek 25 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 [ES] a 82 [ES] (Úř. věst. 2003, L 1, s. 1; Zvl.vyd. 08/02, s. 205) omezují pravomoc Komise stanovit pokuty v případě porušení článku 82 ES pouze na skutky spáchané v období pěti let před úkonem učiněným za účelem šetření a oznámeným skupině AZ. O šetření, které Komise v této věci vedla, byla skupina AZ poprvé uvědomena dne 24. února

2000. Komise proto může uložit pokutu pouze za jednání, o němž je prokázáno, že nastalo po únoru 1995.

868 Pokud jde o první vytýkané zneužití dominantního postavení, žalobkyně uvádějí, že podle Komise ke spornému jednání došlo v době od 7. června 1993 do 31. prosince 2000 v Belgii a Nizozemsku, v době od 7. června 1993 do 30. listopadu 1994 v Dánsku, v době od 7. června 1993 do 31. prosince 1997 v Německu, v době od 21. prosince 1994 do 31. prosince 2000 v Norsku a v době od 7. června 1993 do 16. června 1994 ve Spojeném království. Co se týče druhého zneužití dominantního postavení, k předmětnému jednání mělo dojít v době od 19. března 1998 do 31. prosince 1999 v Dánsku, v době od 1. listopadu 1998 do 31. prosince 2000 v Norsku a v době od 20. srpna 1998 do 31. prosince 2000 ve Švédsku.

869 Žalobkyně uvádějí, že v případě prvního zneužití dominantního postavení tedy mezi skončením vytýkaného protiprávního jednání a prvním opatřením přijatým Komisí v rámci šetření uplynulo pět let a tři měsíce v Dánsku a pět let a osm měsíců ve Spojeném království, což Komisi znemožňuje uložit skupině AZ pokutu za její jednání v těchto zemích. Kromě toho vytýkaná jednání v Německu a Norsku údajně spáchaná po únoru 1995, která se týkala třetí fáze zneužití dominantního postavení a spočívala v předložení klamavých prohlášení soudům, podle nich nebyla nijak prokázána.

870 Žalobkyně se domnívají, že Komise kvalifikuje vytýkané zneužití jako jediné a pokračující protiprávní jednání, aby se vyhnula situaci, kdy by pravidla promlčení vyloučila uložení pokuty za vytýkané skutky v Dánsku a Spojeném království. Žalobkyně v tomto ohledu zdůrazňují, že k tomu, aby se jednalo o jediné a pokračující protiprávní jednání, je třeba, aby jednotlivé skutky sledovaly tentýž protisoutěžní cíl, aby byly v jednotlivých případech použity podobné nástroje a mechanismy a aby dotyčná společnost ve všech případech věděla o skutečnostech naplňujících znaky protiprávního

jednání [rozhodnutí Komise ze dne 26. května 2004 v řízení podle článku 81 [ES] proti The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited a Topps Italia SRL (COMP/C-3/37.980 – Souris/Topps), bod 130 odůvodnění, jehož shrnutí je zveřejněno v Úředním věstníku ze dne 13. prosince 2006 (Úř. věst. L 353, s. 5), a rozsudek Soudního dvora ze dne 7. ledna 2004, Aalborg Portland a další v. Komise, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P a C-219/00 P, Recueil, s. I-123, bod 258].

871 Žalobkyně zaprvé uvádějí, že jednání skupiny AZ z hlediska prvního a druhého vytýkaného zneužití dominantního postavení nesledovalo stejný protisoutěžní cíl. Žalobkyně v tomto ohledu upřesňují, že netvrdí, že by konstatování stejného protisoutěžního jednání bylo vyloučeno, protože k tvrzenému zneužití dominantního postavení došlo ve více zemích. Zadruhé žalobkyně uvádějí, že zúčastněné společnosti skupiny AZ nevěděly o všech skutečnostech naplňujících znaky zneužití dominantního postavení, neboť jejich jednání nevyplývalo z komunikace s ostatními společnostmi skupiny nebo z pokynů z centrály, jejichž cílem by bylo uvést protisoutěžní jednání do praxe. Žalobkyně dále poznamenávají, že Komise připustila, že předmětná protiprávní jednání jsou svou povahou nová a nejsou jasně definována (bod 908 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise podle nich připustila, že skutečnosti naplňující znaky druhého zneužití dominantního postavení, a sice vývoj tablet Losec MUPS, zahájení jejich prodeje a stažení tobolek Losec, žádosti o zrušení registrací farmaceutického přípravku (bod 792 odůvodnění napadeného rozhodnutí), jakož i situace, kdy se platnost registrace nechá uplynout, obvykle nejsou zneužitím dominantního postavení. Podle nich navíc Komise nezpochybňuje výklad skupiny AZ ohledně relevantního právního rámce u žádného z obou zneužití dominantního postavení (body 666 a 830 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Za těchto okolností Komise podle nich nemůže tvrdit, že by skupina AZ věděla o všech skutečnostech naplňujících znaky obou tvrzených zneužití dominantního postavení.

872 Žalobkyně mimoto v replice uvádějí, že otázka, zda tvrzená zneužití dominantního postavení tvoří jediné a pokračující protiprávní jednání, je zásadní pro určení, zda je Komise oprávněna určit odpovědnost za tyto skutky a uložit odpovídající pokutu na základě účasti v protiprávním jednání považovaném za jeden celek.

873 Žalobkyně se také domnívají, že s ohledem na to, že zneužití dominantního postavení, která jsou v projednávané věci vytýkána, jsou svou povahou nová, což Komise uznala v bodě 922 odůvodnění napadeného rozhodnutí, neměla Komise ukládat žádnou pokutu.

874 Podle žalobkyň nelze vytýkaná zneužití dominantního postavení považovat za závažná. V tomto ohledu opět zdůrazňují zejména to, že Komise připustila, že vytýkaná zneužití dominantního postavení byla svou povahou nová (body 904, 908 a 922 odůvodnění napadeného rozhodnutí) a nebyla jasně definována (bod 908 odůvodnění napadeného rozhodnutí), že nezpochybňuje právní výklad skupiny AZ (bod 803 odůvodnění napadeného rozhodnutí) a že dopad protiprávních jednání na trh nelze přesně vyhodnotit (body 911 a 913 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Žalobkyně odkazují na rozhodnutí Komise 2001/892/ES ze dne 25. července 2001 v řízení podle článku 82 [ES] (COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – Zadržení přeshraničních zásilek) (Úř. věst. L 331, s. 40), v němž bylo přihlédnuto ke skutečnosti, že se jednalo o svou povahou nové zneužití dominantního postavení. Žalobkyně se domnívají, že existence „precedentů" v americkém právu je irelevantní, neboť určujícím faktorem je to, že tvrzená zneužití dominantního postavení jsou svou povahou v právu Společenství nová.

875 Žalobkyně zpochybňují tvrzení Komise, že v napadeném rozhodnutí bylo přihlédnuto k tomu, že se jednalo o svou povahou nová zneužití dominantního postavení, neboť protiprávní jednání byla kvalifikována jako „závažná" namísto „velmi závažných", a poznamenávají, že v bodě 913 odůvodnění napadeného rozhodnutí není zmíněno, že by zneužití byla svou povahou nová, ani v něm není poukazováno na

kvalifikaci protiprávních jednání jakožto „velmi závažných“ s následným zmírněním této kvalifikace.

876 Žalobkyně poznamenávají, že Komise neuvedla základní částku pro každou společnost a za každé z tvrzených zneužití dominantního postavení, čímž skupině AZ znemožnila posouzení částek odpovídajících délce trvání těchto zneužití a přitěžujícím a polehčujícím okolnostem. Vzhledem k tomu, že Komise dospěla k závěru, že se skupina AZ dopustila závažného protiprávního jednání, neměla by uložená pokuta překročit 20 milionů eur [Pokyny o metodě stanovování pokut uložených podle čl. 15 odst. 2 nařízení č. 17 a čl. 65 odst. 5 Smlouvy o ESUO (Úř. věst. 1998, C 9, s. 3, dále jen „pokyny o metodě stanovování pokut“), bod 1.A]. Kdyby pak Komise uložila tuto maximální základní částku za každé z vytýkaných zneužití dominantního postavení, byla by tato základní částka nepřiměřená vzhledem k tomu, že se jedná o zneužití svou povahou nová.

877 Komise dále nemůže v bodě 904 odůvodnění napadeného rozhodnutí tvrdit, že cílem jednání skupiny AZ bylo omezit hospodářskou soutěž, protože skupina AZ používala toliko legálních prostředků a protože v bodech 666 a 830 odůvodnění napadeného rozhodnutí bylo připuštěno, že tento podnik provedl výklad právních a správních ustanovení v dobré víře. Žalobkyně rovněž zpochybňují tvrzení, že skupina AZ věděla o vytýkaných protiprávních jednáních po uskutečnění fúze v dubnu 1999. Žalobkyně v tomto ohledu odkazují na body 18 až 21 svědectví p. G., autora poznámek týkajících se jednání konaného v lednu 2000, z nichž Komise vychází v bodech 886 a 890 odůvodnění napadeného rozhodnutí, na bod 63 svědectví p. P. a na body 18 až 20 svědectví dr. N. Žalobkyně mají za to, že Komise tyto důkazy nemůže ponechat bez povšimnutí, a připomínají, že podle pokynů o metodě stanovování pokut patří mezi polehčující okolnosti „protiprávní jednání spáchané z nedbalosti nebo neúmyslně [a nikoliv úmyslně]“.

878 Pokud jde o délku trvání protiprávního jednání, žalobkyně také Komisi vytýkají neúplné odůvodnění. Žalobkyně poukazují na to, že Komise patrně posuzovala každé z tvrzených zneužití dominantního postavení odlišně z hlediska délky trvání, a to na rozdíl od toho, co učinila v případě závažnosti (body 917, 918 a 946 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

879 Komise podle nich v bodě 918 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že první vytýkané zneužití dominantního postavení mohlo své hlavní účinky vyvolat až v okamžiku skončení platnosti patentů. DOO však byla udělena jen v Belgii, Nizozemsku, Lucembursku a Norsku a nabyla účinnosti až v dubnu 1999. Podle žalobkyň proto ke zneužití dominantního postavení nemohlo dojít před tímto datem. Tohoto dne již také společnost Astra nezaujímala dominantní postavení v prvních třech z výše uvedených zemí, a v případě Norska bylo DOO v platnosti teprve dva měsíce v době, kdy byla hospodářská soutěž tak jako tak vyloučena v důsledku existence patentu na přípravek.

880 Žalobkyně připomínají, že Komise v bodě 918 odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedla, že pro fázi před rokem 1998 je třeba uplatnit procento zvýšení ve výši 5 % za každý celý rok a ve výši 2,5 % za každé období od šesti měsíců do jednoho roku a že pro fázi po roce 1998 je třeba uplatnit procento zvýšení ve výši 10 % za každý celý rok a ve výši 5 % za každé období od šesti měsíců do jednoho roku. Výpočet provedený Komisí je tak podle žalobkyň nesprávný. Podle nich totiž celková částka pokuty týkající se vytýkaného zneužití dominantního postavení v případě DOO před rokem 1998 činí 9 milionů eur, celková částka pokuty týkající se vytýkaného zneužití v případě DOO po roce 1998 činí 12 milionů eur a celková částka pokuty týkající se vytýkaného zneužití dominantního postavení v případě MUPS po roce 1998 činí 10 milionů eur. Součet za dobu trvání protiprávního jednání tak podle nich činí 31 milionů eur. Kromě toho použije-li se závěr Komise uvedený v bodech 919 a 920 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého by mělo být po 6. dubnu 1999 uplatněno zvýšení o 50 % pro společnost AstraZeneca AB a 15 % pro společnost AstraZeneca plc,

celková částka, kterou má AstraZeneca plc zaplatit, by činila 12 milionů eur. Žalobkyně tak docházejí k celkovému součtu ve výši 43 milionů eur za dobu trvání vytýkaných protiprávních jednání. Žalobkyně tedy nerozumí tomu, jak Komise dospěla ke konečné částce ve výši 60 milionů eur.

881 Žalobkyně se mimoto domnívají, že Komise měla uznat existenci polehčujících okolností. V tomto ohledu poukazují na to, že v případě prvního zneužití dominantního postavení Komise nezpochybňovala výklad nařízení č. 1768/92 provedený skupinou AZ (bod 666 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Pokud jde o druhé zneužití dominantního postavení, Komise podle nich rovněž nezpochybnila výklad právních a správních ustanovení provedený skupinou AZ ani skutečnost, že směrnice 65/65 neukládá držiteli registrace povinnost ponechat ji v platnosti (bod 832 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise podle nich dále připustila, že zahájení prodeje farmaceutického přípravku a jeho stažení z trhu nebo žádost o zrušení jeho registrace se obvykle jako takové nepovažují za zneužití (body 792 a 793 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise konečně podle žalobkyň připustila, že obě vytýkaná zneužití dominantního postavení jsou svou povahou nová (body 908 a 922 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

882 Žalobkyně dále zpochybňují, že by skupina AZ po dobu jednoho roku odmítala odpovědět na žádost o informace, a tvrdí, že skupina AZ poskytla informace, které nebyly vyžádány. Spolupráce skupiny AZ při šetření proto podle nich odůvodňuje, aby se uplatnila polehčující okolnost.

883 Komise zpochybňuje opodstatněnost argumentů žalobkyň.

2. *Závěry Tribunálu*

884 Úvodem je třeba uvést, že ačkoli žalobkyně v hlavní části argumentů obsažených v jejich žalobě a replice Tribunálu mimo jiné navrhují, aby pokuty snížil, ve stadiu návrhových žádání však snížení jejich částky formálně nenavrhly. Toto opomenutí na straně žalobkyň však nebrání tomu, aby Tribunál ve vztahu k pokutám vykonal svou pravomoc soudního přezkumu v plné jurisdikci. I bez formálních návrhových žádání je totiž Tribunál oprávněn nepřiměřeně vysokou pokutu snížit, protože takový výsledek by nešel nad rámec petitu, nýbrž by naopak vedl k částečnému vyhovění žalobě (rozsudek Soudního dvora ze dne 10. prosince 1957, ALMA v. Vysoký úřad, 8/56, Recueil, s. 179, 191; viz také v tomto smyslu rozsudek Tribunálu ze dne 12. července 2001, Tate & Lyle a další v. Komise, T-202/98, T-204/98 a T-207/98, Recueil, s. II-2035, body 22 a 164).

885 Žalobkyně zpochybňují výši pokut prostřednictvím čtyř výtek, které se týkají promlčení některých předmětných skutků, závažnosti protiprávních jednání, jejich délky trvání a konečně polehčujících okolností.

886 Pokud jde zaprvé o výtku týkající se promlčení skutků vytýkaných skupině AZ, je třeba nejprve uvést, že podle článku 1 nařízení č. 2988/74 platí pro pravomoc Komise k ukládání pokut za porušení pravidel hospodářské soutěže promlčecí doba pěti let, s tím, že v případě trvalého nebo pokračujícího protiprávního jednání běží tato doba ode dne, kdy došlo k jeho ukončení. Z článku 2 tohoto nařízení vyplývá, že promlčecí doba v záležitostech stíhání se přerušuje jakýmkoli aktem, který učiní Komise a který směřuje k vyšetřování nebo stíhání protiprávního jednání, přičemž toto přerušení nabývá účinnosti dnem, kdy je akt oznámen alespoň jednomu podniku, který se na protiprávním jednání podílel.

887 Žalobkyně tvrdí – aniž to Komise zpochybňuje – že byly poprvé o šetření Komise informovány dne 24. února 2000. Komise proto podle nich nemohla skupině AZ uložit pokutu za protiprávní jednání, které skončilo nejpozději 23. února 1995. Je tedy třeba zkoumat, zda předmětná protiprávní jednání skončila před 24. únorem 1995.

888 V tomto ohledu je třeba podotknout, že Komise v bodě 916 odůvodnění napadeného rozhodnutí konstatovala, že první zneužití dominantního postavení trvalo až do konce roku 2000 v Belgii, Nizozemsku a Norsku, až do konce roku 1997 v Německu, až do 30. listopadu 1994 v Dánsku a až do 16. června 1994 ve Spojeném království. Pokud jde o druhé zneužití dominantního postavení, Komise v bodě 917 odůvodnění napadeného rozhodnutí měla za to, že toto zneužití trvalo až do konce roku 1999 v Dánsku a až do konce roku 2000 v Norsku a Švédsku.

889 Proto je třeba uvést, že jelikož před 24. únorem 1995 skončila pouze ta jednání skupiny AZ v rámci prvního zneužití dominantního postavení, k nimž došlo v Dánsku a Spojeném království, a sice 3. listopadu 1994 v Dánsku a 16. června 1994 ve Spojeném království, žalobní důvod vycházející z promlčení skutků vytýkaných skupině AZ je relevantní, jen pokud jde o jednání skupiny AZ v rámci prvního zneužití dominantního postavení v Dánsku a Spojeném království.

890 V napadeném rozhodnutí však Komise měla za to, že skutečnost, že první zneužití dominantního postavení bylo jediné a pokračující, vyplývá z vysokého stupně centralizace a koordinace, kterým se zneužívající jednání vyznačovalo. Komise kromě toho uvedla, že klamavá prohlášení učiněná skupinou AZ v různých zemích byla navzájem závislá, neboť jednání skupiny AZ v jednom členském státě EHP se alespoň potenciálně dotýkalo její ochrany zajištěné prostřednictvím DOO a jejích nadějí na získání DOO v jiných členských státech EHP. Komise tak uvedla, že ochrana zajištěná prostřednictvím DOO, které skupina AZ získala v Belgii, Norsku a Nizozemsku, závisela na výsledku sporu před německými soudy (viz bod 775 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise dále poukázala na to, že belgické, dánské, nizozemské a norské farmaceutické orgány stanovovaly ceny farmaceutických přípravků na základě

srovnání cen platných v jednotlivých státech. Úroveň cen v jedné zemi tak mohla mít vliv na úroveň cen v ostatních zemích (bod 776 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

891 Žalobkyně však zpochybňují, že by první zneužití dominantního postavení bylo jediné a pokračující, a mají za to, že Komise nemohla uložit pokutu za jednání skupiny AZ v Dánsku a Spojeném království.

892 V tomto ohledu je třeba uvést, že pojem jediného a pokračujícího protiprávního jednání se týká souhrnu skutků, které jsou součástí celkového plánu z důvodu jejich totožného cíle narušujícího hospodářskou soutěž uvnitř společného trhu (rozsudek Aalborg Portland a další v. Komise, bod 870 výše, bod 258). Pro účely kvalifikace různých jednání jako jediného a pokračujícího protiprávního jednání je třeba ověřit, zda se tato jednání navzájem doplňovala v tom smyslu, že každé z nich mělo čelit jednomu nebo několika následkům běžné hospodářské soutěže, a prostřednictvím interakce přispívala k uskutečnění cílů sledovaných v rámci tohoto celkového plánu. V tomto ohledu je třeba zohlednit veškeré okolnosti, které mohou prokázat či zpochybnit uvedenou spojitost, jako je doba uplatňování, obsah (včetně použitých metod) a souvztažně cíl jednotlivých jednání, o která jde (rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2007, BASF a UCB v. Komise, T-101/05 a T-111/05, Sb. rozh. s. II-4949, body 179 a 181).

893 Jak vyplývá z bodů 591 až 599 výše, skupina AZ v projednávané věci zaujala přístup, který se v čase neměnil a který se vyznačoval předáváním klamavých prohlášení patentovým úřadům ve snaze dosáhnout vydání DOO, na která neměla nárok nebo na která měla nárok jen na kratší dobu. Z posouzení prvního zneužití dominantního

postavení vyplývá, že jednání skupiny AZ vyplývalo ze strategie vypracované jejími ústředními orgány, které poté, co zjistily, že získání DOO v Německu a Dánsku je pravděpodobně nemožné, začaly shromažďovat informace a nakonec se rozhodly požádat patentové zástupce, aby vnitrostátním patentovým úřadům předali klamavá prohlášení o datu první registrace omeprazolu (viz body 479 až 489 výše a konkrétně rozhodnutí společnosti Hässle ze dne 6. května 1993). Z různých písemností založených ve spise, včetně faxu ze dne 11. října 1996, který byl zaslán nizozemské prodejní společnosti ředitelem patentového oddělení (viz bod 528 výše), a zápisu z jednání konaného dne 15. listopadu 1994 v Kodani (viz bod 551 výše), mimoto vyplývá, že skupina AZ záměrně uplatňovala strategii směřující k oklamání vnitrostátních patentových úřadů ohledně prvního data registrace vydané pro omeprazol ve snaze získat DOO v Německu a Dánsku.

894 Z posouzení druhého žalobního důvodu uplatněného v souvislosti s prvním zneužitím dominantního postavení také jasně vyplývá, že skupina AZ učinila klamavá prohlášení ve všech dotčených zemích, a to i v těch, kde neexistovala žádná překážka pro získání DOO, aby tak její prohlášení vypadala jednotně. Dále se skupina AZ rozhodla nehájit své postavení v Dánsku, aby si uchovala argumenty pro soudní spor v Německu. Skupina AZ totiž v Dánsku vzala svou žádost o DOO zpět, aby vůči ní nebylo vydáno zamítavé rozhodnutí představující precedent, který by mohl uškodit jejím šancím na ponechání DOO v Německu (viz body 552 až 554 výše). Kromě toho skutečnost, že ředitel patentového oddělení pocítil potřebu předat patentovým úřadům v zemích Beneluxu a ve Finsku stejné dopisy z 8. května 1998, v nichž je informoval o probíhajícím soudním sporu v Německu, potvrzuje, že skupina AZ považovala výsledek tohoto sporu za důležitý také ve vztahu ke svým DOO v ostatních členských státech (viz také bod 227 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

895 S ohledem na tyto skutečnosti je třeba mít za to, že Komise neprovedla nesprávnou kvalifikaci skutků, když shledala, že jednání skupiny AZ v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království byla jedním a pokračujícím protiprávním jednáním. Tato jednání totiž měla v těchto jednotlivých zemích za cíl získat DOO, na která skupina AZ neměla nárok nebo na která měla nárok jen na kratší dobu. Klamavá prohlášení učiněná před různými vnitrostátními orgány byla kromě toho do jisté míry navzájem závislá, neboť reakce patentového úřadu nebo soudních orgánů jedné země mohly ovlivnit postup orgánů v ostatních zemích, a tím i zachování DOO skupiny AZ v těchto zemích.

896 Žalobkyně mimoto neuvádějí žádný argument, kterým by tato zjištění zpochybnily. Pokud svými argumenty zpochybňují, že se v případě druhého zneužití dominantního postavení jedná o jediné a pokračující jednání, je tedy třeba nejprve uvést, že tyto argumenty jsou irelevantní, neboť – jak vyplývá z bodu 889 výše – promlčení každopádně nemůže bránit uložení pokuty za skutky, které jsou součástí tohoto druhého zneužití.

897 Dále skutečnost – na niž poukazují žalobkyně – že společnosti skupiny AZ nevěděly o všech skutečnostech naplňujících znaky protiprávního jednání, je irelevantní, a to i kdyby se prokázala, neboť bylo dokázáno, že patentové oddělení a společnost Hässle na základě úplné znalosti věci vytvořily strategii založenou na klamavých prohlášeních a zblízka sledovaly průběh událostí v dotyčných zemích.

898 Jak konečně uvádí Komise, v rozsahu, v němž žalobkyně ve stadiu repliky odmítají, že by se jednalo o jediné a pokračující protiprávní jednání, aby tak zpochybnily určení odpovědnosti za protiprávní jednání chápané jako jeden celek, pak nejenže je tento

argument nejasný, ale navíc se jedná o nový argument, který proto musí být v souladu s čl. 48 odst. 2 jednacího řádu prohlášen za nepřípustný.

899 S ohledem na výše uvedené je třeba první výtku vycházející z promlčení skutků vytýkaných skupině AZ zamítnout.

900 Pokud jde zadruhé o výtku, podle níž se nejedná o závažné protiprávní jednání, je třeba nejprve uvést, že deklarovaným cílem obou zneužití dominantního postavení bylo držet soutěžitele stranou trhu.

901 V rozsahu, v němž první zneužití dominantního postavení spočívalo v záměrně předkládaných klamavých prohlášeních ve snaze o získání výlučných práv, na která skupina AZ neměla nárok nebo na která měla nárok jen na kratší dobu, je toto první zneužití dominantního postavení zjevně závažným protiprávním jednáním. Skutečnost, že se jedná o svou povahou nové zneužití, nemůže tuto úvahu zpochybnit vzhledem k tomu, že takovéto jednání je zjevně v rozporu s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti. Jak již také uvedla Komise, skutečnost, že v předchozích rozhodnutích ještě nebylo zkoumáno jednání, jež by vykazovalo stejné znaky, nezbavuje podnik jeho odpovědnosti (viz v tomto smyslu rozsudek Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise, bod 30 výše, bod 107). Pokud jde o druhé zneužití dominantního postavení, je také prokázáno, že cílem zrušení registrací bylo vytvořit překážky pro vstup generických přípravků na trh v Dánsku, Norsku a Švédsku a pro paralelní dovozy ve Švédsku, které tak vedly k rozkouskování společného trhu.

902 Ačkoli předmětné jednání v rámci prvního zneužití dominantního postavení nevyvolalo vždy účinky, které skupina AZ očekávala, a ačkoli Komise nebyla schopna přesně identifikovat, v jaké míře se druhé zneužití dominantního postavení dotklo hospodářské soutěže na relevantních trzích, je nicméně skutečností, že bylo svou povahou značně protisoutěžní, neboť mohlo významným způsobem ovlivnit hospodářskou soutěž. V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že skutečnosti související s cílem určitého jednání mohou mít při stanovování výše pokuty větší význam než skutečnosti týkající se jeho účinků (rozsudky Tribunálu ze dne 11. března 1999, Thyssen Stahl v. Komise, T-141/94, Recueil, s. II-347, bod 636, a Michelin v. Komise, bod 334 výše, bod 259).

903 S ohledem na výše uvedené a na značné příjmy z prodeje přípravku Losec v dotyčných zemích, který – jak Komise uvedla v bodě 914 odůvodnění napadeného rozhodnutí – byl po několik let nejprodávanějším léčivým přípravkem na světě, není důvodné měnit kvalifikaci předmětných zneužití dominantního postavení jako závažných protiprávních jednání. Skutečnost, že Komise v bodě 908 odůvodnění napadeného rozhodnutí přihlédla k tomu, že předmětná zneužití dominantního postavení jsou svou povahou nová a že nejsou jasně definovatelným zneužitím, na této úvaze nic nemění.

904 Pokud jde o výchozí částku z titulu závažnosti obou předmětných zneužití dominantního postavení, Komise ji stanovila na 40 milionů eur (bod 915 odůvodnění napadeného rozhodnutí, ve kterém je mylně uvedeno, že se jedná o „základní částku“). V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že pokyny o metodě stanovování pokut upravují možnost stanovit částku 20 milionů eur za každé protiprávní jednání. Ačkoli to Komise výslovně neupřesnila, není pochyb o tom, že tuto posledně uvedenou částku zdvojnásobila, neboť byla shledána dvě zneužití dominantního postavení.

905 Jelikož však Tribunál v bodech 840 až 861 výše shledal, že Komise právně dostačujícím způsobem neprokázala, že zrušení předmětných registrací v rámci druhého zneužití dominantního postavení může znemožnit nebo omezit paralelní dovozy v Dánsku a Norsku, je třeba výchozí částku odpovídajícím způsobem snížit. Jelikož Komise použila základní částku 20 milionů eur z titulu druhého zneužití dominantního postavení, Tribunál se v tomto ohledu domnívá – v rámci svého přezkumu v plné jurisdikci – že pokuta bude spravedlivě snížena, bude-li její výchozí částka z titulu druhého zneužití dominantního postavení stanovena na 15 milionů eur. Proto je třeba celkovou výchozí částku pokuty z titulu obou zneužití dominantního postavení stanovit na 35 milionů eur namísto 40 milionů eur stanovených Komisí.

906 Žalobkyně každopádně nemohou Komisi vytýkat, že neupřesnila výchozí částku uloženou každé ze společností za každé uvažované zneužití dominantního postavení. V tomto ohledu je třeba připomenout, že Komise není povinna rozčlenit částku pokuty podle jednotlivých částí zneužití ani konkretizovat způsob, jakým každou část vytýkaného zneužití zohlednila pro účely stanovení pokuty (rozsudky z dne 6. října 1994, Tetra Pak v. Komise, T-83/91, bod 670 výše, bod 236, a Michelin v. Komise, bod 334 výše, bod 265). Komise se dále nemůže zbavovat své posuzovací pravomoci tím, že bude mechanicky a výlučně používat aritmetické vzorce (rozsudek Soudního dvora ze dne 16. listopadu 2000, Sarrió v. Komise, C-291/98 P, Recueil, s. I-9991, bod 76).

907 Pokud jde zatřetí o výtku týkající se délky trvání protiprávních jednání, je třeba uvést, že Komise měla za to, že mezi lety 1993 a 1998 se uskutečnilo pouze první zneužití dominantního postavení a že toto zneužití mohlo za běžných okolností vyvolat účinky až později, tj. v okamžiku skončení platnosti patentů, ačkoli nelze vyloučit, že se účinky mohly objevit již před tímto okamžikem. Na období před rokem 1998 se tedy rozhodla použít zvýšení o 5 % za rok a o 2,5 % za každé období od šesti měsíců do jednoho roku. Pokud jde o zbývající část předmětného období (od roku 1998 do roku 2000), Komise se rozhodla použít zvýšení o 10 % za každý celý rok a o 5 % za každé

období od šesti měsíců do jednoho roku. Dále zohlednila skutečnost, že společnost AstraZeneca plc bylo možné činit odpovědnou za protiprávní jednání až od 6. dubna 1999. Na výchozí částku 40 milionů eur uloženou společnostem AstraZeneca AB a AstraZeneca plc tak Komise uplatnila zvýšení o 50 % pro AstraZeneca AB a o 15 % pro AstraZeneca plc (viz body 918 až 920 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

908 Z toho vyplývá, jak Komise potvrdila v žalobní odpovědi, že zvýšení o 5 % bylo uplatněno na roky 1994, 1995, 1996 a 1997, což znamená souhrnné zvýšení o 20 % za období let 1994 až 1997. Dále bylo na roky 1998, 1999 a 2000 uplatněno zvýšení o 10 %, což znamená souhrnné zvýšení o 30 % za období let 1998 až 2000. Na období let 1994 až 2000 tedy bylo uplatněno celkové zvýšení o 50 %. Vzhledem k tomu, že společnost AstraZeneca plc je činěna odpovědnou až od 6. dubna 1999, zvýšení, které se na ni vztahuje, se týká období od dubna 1999 do 31. prosince 2000, a činí tedy 15 %. Zbývajících 35 % proto musí nést výlučně společnost AstraZeneca AB.

909 Jelikož 15 % ze 40 milionů eur se rovná 6 milionům eur, Komise uložila oběma žalobkyním společně a nerozdílně částku 46 milionů eur. Dále 14 milionů eur, které odpovídají 35 % ze 40 milionů eur, bylo uloženo výlučně společnosti AstraZeneca AB.

910 Ačkoli Komise v napadeném rozhodnutí takto podrobně nevysvětlila, jak dospěla k částkám 46 milionů eur a 14 milionů eur, Tribunál nemá za to, že by nedodržela svou povinnost uvést odůvodnění, neboť skutečnosti uvedené v napadeném

rozhodnutí umožňují pochopit, jak Komise dospěla ke konečným částkám 46 milionů eur a 14 milionů eur.

911 Tribunál se nedomnívá, že by bylo třeba změnit Komisí používanou metodiku, která bere ohled na to, že druhé zneužití dominantního postavení začalo až v březnu 1998. Argumenty žalobkyň, které se snaží o uplatnění jiných výpočtových metod, tedy musí být odmítnuty. Pokud jde dále o argumenty, jimiž uplatňují, že Komise dostatečně nezohlednila to, že první zneužití dominantního postavení nevyvolalo žádný účinek, je třeba opět připomenout, že skutečnosti týkající se cíle určitého jednání mohou mít při stanovování výše pokuty větší význam než skutečnosti týkající se jeho účinků (rozsudky Thyssen Stahl v. Komise, bod 902 výše, bod 636, a Michelin v. Komise, bod 334 výše, bod 259).

912 Dále je třeba poznamenat, že nesprávné právní posouzení, kterého se Komise dopustila a které spočívá v tom, že za počáteční datum prvního zneužití dominantního postavení použila datum, kdy byly poradcům pro oblast duševního vlastnictví vydány pokyny pro žádosti patentovým úřadům o vydání DOO (viz body 370 až 372 výše), nemá žádný dopad na zvýšení v závislosti na délce trvání protiprávních jednání. Zdá se totiž, že období od 7. června do 31. prosince 1993 tak jako tak nebylo Komisí pro účely výpočtu zvýšení zohledněno.

913 Jelikož se však Tribunál rozhodl snížit výchozí částku pokuty na 35 milionů eur, neboť Komise právně dostačujícím způsobem neprokázala, že by zrušení předmětných registrací v rámci druhého zneužití dominantního postavení mohlo znemožnit nebo omezit paralelní dovozy v Dánsku a Norsku, je třeba zvýšení uvedené v bodě 908 výše uplatnit na tuto částku. Tribunál se proto domnívá, že je třeba oběma žalobkyním

uložit společně a nerozdílně pokutu ve výši 40 250 000 eur a samotné společnosti AstraZeneca AB pokutu ve výši 12 250 000 eur.

914 Pokud jde začtvrté o výtku týkající se polehčujících okolností, je třeba poukázat na to, že žalobkyně opakují argumenty, které byly zohledněny ve stadiu zkoumání zneužití dominantního postavení nebo ve stadiu posouzení závažnosti protiprávního jednání. Žalobkyně dále nijak nedoložily své tvrzení, že jejich spolupráce ve správním řízení odůvodňuje, aby byla uplatněna polehčující okolnost. Tato poslední výtka proto musí být zamítnuta.

K nákladům řízení

915 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Podle čl. 87 odst. 3 tohoto jednacího řádu může Tribunál rozdělit náklady mezi účastníky řízení nebo rozhodnout, že každý z nich nese vlastní náklady, pokud každý účastník měl ve věci částečně úspěch i neúspěch, nebo pokud jsou k tomu dány výjimečné důvody.

916 Komise navrhuje, aby Tribunál uložil žalobkyním náhradu veškerých nákladů řízení bez ohledu na výsledek řízení před Tribunálem. Komise předně uvádí, že procesní písemnosti byly zbytečně dlouhé, dále že musela zkoumat velké množství „svědectví", která se mohla jevit pro účely dokazování jako nepřípustná, a konečně že žalobkyně překroutily jak napadené rozhodnutí, tak žalobní odpověď.

917 I když mohly být písemnosti žalobkyň v projednávané věci méně obsáhlé, Tribunál má v tomto ohledu za to, že žalobkyně nezatížily nepřiměřeným způsobem soudní řízení, které u něj bylo vedeno (viz v tomto smyslu rozsudek Atlantic Container Line a další v. Komise, bod 243 výše, body 1646 a 1647). Za těchto podmínek není důvodné předmětnému návrhu Komise vyhovět.

918 Žalobkyně neměly v projednávané věci úspěch se svým návrhovým žádáním znějícím na zrušení napadeného rozhodnutí v plném rozsahu. Komise neměla úspěch se svým návrhovým žádáním znějícím na zamítnutí žaloby v plném rozsahu.

919 Co se týče věci v hlavním řízení, za těchto podmínek je třeba rozdělit náklady řízení. Žalobkyně ponesou 90 % vlastních nákladů řízení a ukládá se jim náhrada 90 % nákladů řízení Komise, s výjimkou nákladů řízení posledně uvedené spojených s vedlejším účastnictvím EFPIA. Komise ponese 10 % vlastních nákladů řízení a ukládá se jí náhrada 10 % nákladů řízení žalobkyň.

920 EFPIA ponese vlastní náklady řízení. Vzhledem k tomu, že Komise nepožadovala, aby bylo EFPIA uloženo nahradit náklady řízení spojené s jejím vedlejším účastenstvím, EFPIA tyto náklady řízení neponese.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (šestý rozšířený senát)

rozhodl takto:

1) **Článek 1 odst. 2 rozhodnutí Komise K (2005) 1757 v konečném znění ze dne 15. června 2005 v řízení podle článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o EHP (Věc COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) se zrušuje v rozsahu, ve kterém je v něm konstatováno, že společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc porušily článek 82 ES a článek 54 Dohody o EHP tím, že požádaly o zrušení registrací tobolek Losec v Dánsku a Norsku ve spojení se stažením tobolek Losec z trhu a se zahájením prodeje tablet Losec MUPS v obou těchto zemích, a to potud, pokud bylo shledáno, že tyto kroky mohly omezit paralelní dovozy tobolek Losec do uvedených zemí.**

2) **Pokuta, která byla v článku 2 tohoto rozhodnutí uložena společnostem AstraZeneca AB a AstraZeneca plc společně a nerozdílně, se stanoví na 40 250 000 eur a pokuta uložená v uvedeném článku společnosti AstraZeneca AB se stanoví na 12 250 000 eur.**

3) **Ve zbývající části se žaloba zamítá.**

4) Společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc ponesou 90 % vlastních nákladů řízení a ukládá se jim náhrada 90 % nákladů řízení vynaložených Evropskou komisí, s výjimkou nákladů řízení Komise spojených s vedlejším účastenstvím European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

5) EFPIA ponese vlastní náklady řízení.

6) Komise ponese vlastní náklady řízení spojené s vedlejším účastenstvím EFPIA a 10 % zbývajících vlastních nákladů řízení a ukládá se jí náhrada 10 % nákladů řízení vynaložených společnostmi AstraZeneca AB a AstraZeneca plc.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 1. července 2010.

Podpisy.

Obsah

Skutečnosti předcházející sporu ..... II - 2832

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení ..... II - 2835

Právní otázky ..... II - 2837

A – K relevantnímu výrobkovému trhu ..... II - 2839

1. Úvodní poznámky ..... II - 2840

2. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu ze zjevně nesprávného posouzení toho, zda je pozvolný charakter nárůstu v používání IPP na úkor anti-H2 relevantní ..... II - 2842

a) Argumenty žalobkyň a EFPIA ..... II - 2842

b) Argumenty Komise ..... II - 2848

c) Závěry Tribunálu ..... II - 2852

K odlišnému terapeutickému užití IPP a anti-H2 ..... II - 2854

K relevanci pozvolného charakteru procesu nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP ..... II - 2861

3. Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z různých rozporů a z nesprávného posouzení ..... II - 2870

a) Argumenty žalobkyň a EFPIA ..... II - 2870

b) Argumenty Komise ..... II - 2878

c) Závěry Tribunálu ..... II - 2887

K zohlednění terapeutického využití předmětných přípravků ..... II - 2888

K významu přisuzovanému cenovým ukazatelům ..... II - 2891

K „přirozeným událostem“ ..... II - 2904

B – K dominantnímu postavení ..... II - 2912

1. Argumenty účastnic řízení ..... II - 2912

2. Závěry Tribunálu ..... II - 2917

a) K podílu skupiny AZ na trhu ..... II - 2919

b) K úrovním cen ..... II - 2922

c) K existenci a užívání práv duševního vlastnictví ..... II - 2928

d) K postavení skupiny AZ jakožto prvního subjektu na trhu ..... II - 2931

e) K finanční síle skupiny AZ ..... II - 2933

f) K dominantnímu postavení skupiny AZ v Německu ..... II - 2934

C – K prvnímu zneužití dominantního postavení, které se týkalo dodatkových ochranných osvědčení ..... II - 2937

1. Právní rámec a vytýkané jednání ..... II - 2937

2. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení ..... II - 2943

a) Argumenty žalobkyň ..... II - 2943

K použitelným právním zásadám ..... II - 2943

K nesprávnému právnímu posouzení, jehož se měla Komise údajně dopustit ..... II - 2948

b) Argumenty Komise ..... II - 2952

K použitelným právním zásadám ..... II - 2952

K nesprávnému právnímu posouzení, jehož se měla Komise údajně dopustit ..... II - 2959

c) Závěry Tribunálu ..... II - 2963

Ke kvalifikaci předmětného jednání jako zneužití dominantního postavení ..... II - 2963

K počátku uvádění údajně zneužívajícího jednání do praxe ..... II - 2969

K protisoutěžní povaze vytýkaného jednání a k jeho účinkům na hospodářskou soutěž ..... II - 2971

3. Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z neprokázaného zneužití dominantního postavení ..... II - 2974

a) Argumenty žalobkyň ..... II - 2974

K tvrzenému podvodu ..... II - 2974

K první fázi zneužití ..... II - 2978

Ke druhé fázi zneužití ..... II - 2986

– K povaze tvrzení o druhé fázi zneužití dominantního postavení ..... II - 2986

– K pokynům předaným patentovým zástupcům ..... II - 2988

– K prohlášením učiněným před lucemburským patentovým úřadem (červen 1993) ..... II - 2989

– K prohlášením učiněným před belgickým patentovým úřadem (září až listopad 1993) ..... II - 2991

– K prohlášením učiněným před nizozemským patentovým úřadem (listopad a prosinec 1993) ..... II - 2993

– K prohlášením učiněným před patentovým úřadem Spojeného království (leden až červen 1994) ..... II - 2996

– Ke zpětvzetí žádosti o DOO v Dánsku (listopad 1994) ... II - 3000

– K prohlášením skupiny AZ učiněným v rámci druhé série žádostí o DOO ..... II - 3001

– K žádostem podaným v zemích EHP ..... II - 3001

– K prohlášením učiněným před irským patentovým úřadem (říjen 1995) ..... II - 3003

– K prohlášením učiněným před patentovými úřady v zemích Beneluxu a ve Finsku (květen 1998) ..... II - 3004

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení v Německu ..... II - 3005

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení v Norsku ..... II - 3007

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení ve Finsku ..... II - 3008

– K existenci strategie s cílem oklamat patentové zástupce skupiny AZ, vnitrostátní patentové úřady a vnitrostátní soudy ..... II - 3008

b) Argumenty Komise ..... II - 3009

c) Závěry Tribunálu ..... II - 3010

K důkaznímu břemeni ..... II - 3010

K první fázi zneužití dominantního postavení ..... II - 3011

Ke druhé fázi zneužití dominantního postavení ..... II - 3021

– K prohlášením učiněným před lucemburským patentovým úřadem (červen 1993) ..... II - 3022

– K prohlášením učiněným před belgickým patentovým úřadem (září až listopad 1993) ..... II - 3026

– K prohlášením učiněným před nizozemským patentovým úřadem (listopad a prosinec 1993) ..... II - 3028

– K prohlášením učiněným před patentovým úřadem ve Spojeném království (leden až červen 1994) ..... II - 3033

– Ke zpětvzetí žádosti o DOO v Dánsku (listopad 1994) .... II - 3037

– K žádostem podaným v zemích EHP (prosinec 1994) ..... II - 3040

– K prohlášením učiněným před irským patentovým úřadem (říjen 1995) ..... II - 3043

– K prohlášením učiněným před patentovými úřady zemí Beneluxu a Finska (květen 1998) ..... II - 3044

– K prohlášením učiněným v průběhu soudního řízení v Německu ..... II - 3045

– K prohlášením učiněným během soudních řízení v Norsku a Finsku ..... II - 3049

Závěr k prvnímu zneužití dominantního postavení ..... II - 3052

D – Ke druhému zneužití dominantního postavení týkajícímu se selektivního zrušení registrací tobolek Losec ..... II - 3058

1. Právní rámec a vytýkané jednání ..... II - 3058

2. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení ..... II - 3062

a) Argumenty žalobkyň ..... II - 3062

K právnímu a skutkovému rámci ..... II - 3062

K právní analýze Komise ..... II - 3063

K tomu, že každopádně nedošlo ke zneužití dominantního postavení ..... II - 3068

b) Argumenty Komise ..... II - 3071

K právnímu a skutkovému rámci ..... II - 3071

K právní analýze Komise ..... II - 3074

K tomu, že každopádně nedošlo ke zneužití dominantního postavení ..... II - 3078

c) Závěry Tribunálu ..... II - 3082

Právní kontext ..... II - 3082

K právnímu názoru Komise ..... II - 3084

K tomu, že každopádně nedošlo ke zneužití dominantního postavení ..... II - 3089

3. Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávných skutkových zjištění ..... II - 3093

a) Argumenty žalobkyň ..... II - 3093

Příčiny vývoje přípravku Losec MUPS a jeho uvedení na trh ..... II - 3094

Zpochybnění důkazů ..... II - 3098

K účinkům ..... II - 3111

b) Argumenty Komise ..... II - 3114

c) Závěry Tribunálu ..... II - 3116

Skutkový kontext druhého Komisí shledaného zneužití dominantního postavení ..... II - 3117

– Zápis z jednání MAC dne 9. srpna 1996 ..... II - 3117

– Memorandum ke strategii LPP ze dne 20. prosince 1996 ... II - 3117

– Dokument o strategii LPP ze dne 29. dubna 1997 ..... II - 3118

– Projev ředitele patentového oddělení skupiny AZ z října 1999 a diapozitivy z května 1997 ..... II - 3121

– Dokument „Losec® MUPS STEPSUM“ předložený memorandem ze dne 26. února 1997 ..... II - 3122

– Zápis z jednání „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming‘ “ dne 18. září 1997 ..... II - 3122

– Memorandum ze dne 25. září 1997 ..... II - 3123

– Strategie MUPS ze dne 3. října 1997 ..... II - 3123

– Memorandum ze dne 22. října 1997 nazvané „Důsledky strategie MUPS – Dílčí zpráva“ ..... II - 3126

– Dokument „Losec/H199 scénář“ ze dne 29. dubna 1998 ... II - 3128

– Návrh podkladu ze dne 30. listopadu 1998 pro jednání týmu pro terapeutickou oblast žaludečně-střevních onemocnění ze dne 4. prosince 1998 ..... II - 3128

– Dokument týkající se „Plánu franšízy pro oblast žaludečně-střevních onemocnění“ ze dne 12. května 1999 ..... II - 3129

– Dokumenty o vnitrostátních strategiích ..... II - 3130

– Skutečné provedení strategie LPP ..... II - 3131

– Účinky zrušení registrací ..... II - 3132

Ke zneužívajícímu charakteru jednání skupiny AZ ..... II - 3136

– Ke strategii LPP ..... II - 3136

– Ke zneužívajícímu charakteru předmětného jednání ..... II - 3137

– K centralizované povaze strategie, z níž vyplývá zneužití dominantního postavení ..... II - 3142

K otázce, zda předmětné jednání omezuje hospodářskou soutěž .... II - 3145

Závěr ..... II - 3157

E – K pokutám ..... II - 3158

1. Argumenty účastnic řízení ..... II - 3158

2. Závěry Tribunálu ..... II - 3165

K nákladům řízení ..... II - 3175