VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (sestā palāta paplašinātā sastāvā)

2010. gada 1. jūlijā *

Lietā T-321/05

AstraZeneca AB, Sēdertelje [***Södertälje***] (Zviedrija),

AstraZeneca plc, Londona (Apvienotā Karaliste),

kuras sākotnēji pārstāvēja M. Brīlijs [*M. Brealey*], QC, M. Hoskinss [*M. Hoskins*], D. Džovels [*D. Jowell*], *barristers*, F. Mērfija [*F. Murphy*], Dž. Spraula [*G. Sproul*], I. Makkaluma [*I. MacCallum*] un K. Brauna [*C. Brown*], *solicitors*, pēc tam — M. Brīlijs, M. Hoskinss, D. Džovels, F. Mērfija un K. Brauna un, visbeidzot, M. Brīlijs, M. Hoskinss, D. Džovels un F. Mērfija,

prasītājas,

ko atbalsta

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (***EFPIA***), Ženēva (Šveice), ko pārstāv M. van Kerkhēve [*M. Van Kerckhove*], *avocat*,

persona, kas iestājusies lietā,

* Tiesvedības valoda — angļu.

pret

Eiropas Komisiju, kuru sākotnēji pārstāvēja F. Kastiljo de la Tore [*F. Castillo de la Torre*], E. Žipīni Furnjē [*É. Gipini Fournier*] un E. Velans [*A. Whelan*], pēc tam — F. Kastiljo de la Tore, E. Žipīni Furnjē un Dž. Burks [*J. Bourke*], pārstāvji,

atbildētāja,

par prasību atcelt Komisijas 2005. gada 15. jūnija Lēmumu C(2005) 1757, galīgā redakcija, par EKL 82. panta un EEZ līguma 54. panta piemērošanas procedūru (Lieta COMP/A.37.507/F3 — *AstraZeneca*).

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta paplašinātā sastāvā)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs A. V. H. Meijs [*A. W. H. Meij*] (referents), tiesneši V. Vadapals [*V. Vadapalas*], N. Vāls [*N. Wahl*], L. Trišo [*L. Truchot*] un S. Frimods Nīlsens [*S. Frimodt Nielsen*],

sekretāre K. Kristensena [*C. Kristensen*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2008. gada 26. un 27. novembra tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Tiesvedības priekšvēsture

1 *Astra AB* bija saskaņā ar Zviedrijas tiesībām nodibināta un Sēderteljē (Zviedrija) reģistrēta sabiedrība, kas atradās farmaceitiskās grupas, kurā galvenokārt ietilpa divas meitas sabiedrības *AB Hässle* un *Astra Hässle AB*, kuras ir reģistrētas Mēlndālē [*Mölndal*] (Zviedrija), vadībā. 1999. gada 6. aprīlī notika *Astra* un *Zeneca Group plc* apvienošanās, kuras rezultātā izveidojās *AstraZeneca plc*, kas ir Londonā (Apvienotā Karaliste) reģistrēta holdinga sabiedrība, otrā prasītāja šajā lietā. Pēc šīs apvienošanās *Astra*, kas ir 100 % *AstraZeneca plc* piederoša meitas sabiedrība, ieguva nosaukumu *AstraZeneca AB*, kas ir pirmā prasītāja šajā lietā, un kļuva par pētniecības un attīstības, mārketinga un ražošanas sabiedrību. *Astra* grupā reiz ietilpušās un pašlaik *AstraZeneca plc* ietilpstošās sabiedrības turpmāk tiek sauktas "AZ". Tomēr, ņemot vērā, ka *AstraZeneca plc* un *AstraZeneca AB* šajā lietā ir lietas dalībnieku statusā, turpmāk tās kopā tiks sauktas "prasītājas".

2 *AZ* ir aktīva starptautiska farmācijas grupa, kas darbojas inovatīvu produktu izgudrošanas, attīstīšanas un tirdzniecības jomā. Tās darbība galvenokārt ir koncentrēta noteiktās farmaceitiskās jomās, īpaši ietverot ar kuņģa un zarnu trakta skābi saistītās slimības. Viens no galvenajiem *AZ* tirgotajiem produktiem šajā ziņā ir pazīstams ar

nosaukumu *Losec*, kas kā preču zīme šim produktam uz omeprazola bāzes tiek izmantota vairākumā Eiropas valstu tirgu.

3 1999. gada 12. maijā *Generics (UK) Ltd.* un *Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB* (turpmāk tekstā — "sūdzības iesniedzējas") saskaņā ar Padomes 1962. gada 6. februāra Regulas Nr. 17, Pirmās regulas par [EKL 81.] un [82.] panta piemērošanu (OV 1962, 13, 204. lpp.), 3. pantu iesniedza pret *Astra* sūdzību, ar kuru tās paziņoja par *AZ* rīcību, kas vērsta, lai traucētu tām vairākos Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) tirgos ieviest omeprazola ģenēriskās versijas.

4 Ar 2000. gada 9. februāra lēmumu, kas tika pieņemts saskaņā ar Regulas Nr. 17 14. panta 3. punktu, Eiropas Komisija uzdeva *AZ* atļaut veikt pārbaudes tās birojos Londonā un Sēderteljē. 2002. un 2003. gadā *AZ* arī atbildēja uz trīs pieprasījumiem sniegt informāciju saskaņā ar Regulas Nr. 17 11. pantu.

5 2003. gada 25. jūlijā Komisija pieņēma lēmumu uzsākt [izmeklēšanas] procedūru. 2003. gada 29. jūlijā Komisija nosūtīja *AZ* paziņojumu par iebildumiem, uz kuru pēdējā atbildēja 2003. gada 3. decembrī. 2004. gada 29. janvārī notika sanāksme, kurā tika apspriesti atsevišķi *AZ* iesniegtie pierādījumi kopā ar tās atbildi uz paziņojumu par iebildumiem. *AZ* arī iesniedza vairākus dokumentus, tostarp 2004. gada 27. janvāra un 11. februāra piezīmes, lai atbildētu uz iepriekš minētajā apspriedē Komisijas uzdotajiem jautājumiem. 2004. gada 13. februārī *AZ* iesniedza Komisijai pierādījumus attiecībā uz otro apgalvoto ļaunprātīgo rīcību.

6 2004. gada 16. un 17. februārī notika noklausīšanās. 2004. gada 26. februārī Komisija saskaņā ar Regulas Nr. 17 11. pantu nosūtīja *AZ* informācijas pieprasījumu jautājumā par dominējošo stāvokli. *AZ* uz to atbildēja 2004. gada 12. martā. 2004. gada 23. novembrī Komisija deva *AZ* iespēju paziņot savus apsvērumus par faktiskajiem apstākļiem un apsvērumiem, kas nebija minēti paziņojumā par iebildumiem. *AZ* par šiem apstākļiem izteicās 2005. gada 21. janvāra vēstulē.

7 2005. gada 15. jūnijā Komisija pieņēma Lēmumu par [EKL] 82. panta un EEZ līguma 54. panta piemērošanas procedūru (Lieta COMP/A.37.507/F3 — *AstraZeneca*) (turpmāk tekstā — "apstrīdētais lēmums"), ar kuru tā konstatēja, ka *AstraZeneca AB* un *AstraZeneca plc* divos gadījumos bija ļaunprātīgi izmantojušas dominējošo stāvokli, pārkāpjot EKL 82. pantu un EEZ līguma 54. pantu.

8 Pirmo inkriminēto rīcību ir veidojis iespējami maldinošu paziņojumu kopums, kas tika sniegts Vācijas, Beļģijas, Dānijas, Norvēģijas, Nīderlandes un Apvienotās Karalistes patentu iestādēm un Vācijas un Norvēģijas tiesām (apstrīdētā lēmuma 1. panta 1. punkts). Otro inkriminēto rīcību ir veidojusi *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas pieteikumu iesniegšana Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā paralēli ar *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības un *Losec MUPS* tablešu laišanu tirdzniecībā šajās trīs valstīs (apstrīdētā lēmuma 1. panta 2. punkts).

9 Komisija prasītājām kopīgi un solidāri uzlika naudas sodu EUR 46 miljonu apmērā, kā arī naudas sodu EUR 14 miljonu apmērā *AstraZeneca AB* (apstrīdētā lēmuma 2. pants).

Process un lietas dalībnieku prasījumi

10 Ar prasības pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas [tagad — Vispārējā tiesa] kancelejā tika iesniegts 2005. gada 25. augustā, prasītājas cēla šo prasību.

11 Ar pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā tika iesniegts 2005. gada 7. decembrī, *Generics (UK)* un *Merck NM AB* lūdza iestāties lietā Komisijas prasījumu atbalstam.

12 Ar pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā tika iesniegts 2005. gada 15. decembrī, *European Federation of Pharmaceutical Industries Association* (*EFPIA*, Eiropas Farmaceitisko ražotāju un asociāciju federācija), lūdza iestāties lietā prasītāju prasījumu atbalstam.

13 Ar pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā tika iesniegts 2006. gada 10. februārī, prasītājas lūdza noteikt konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz personām, kas iestājušās lietā. Šis konfidencialitātes ievērošanas lūgums nav ticis apstrīdēts.

14 Ar 2006. gada 4. jūlija un 29. novembra rīkojumiem Pirmās instances tiesas otrās palātas priekšsēdētājs atļāva iestāties lietā attiecīgi *EFPIA* — prasītāju prasījumu atbalstam un *Generics (UK)* un *Merck NM* — Komisijas prasījumu atbalstam.

15 2007. gada 26. janvārī *Generics (UK)* un *Merck NM AB* atteicās iesniegt iestāšanās rakstu.

16 Ar vēstuli, kas Pirmās instances tiesas kancelejā iesniegta 2008. gada 24. novembrī, *Generics (UK)* un *Merck NM AB* atteicās no iestāšanās lietā Komisijas prasījumu atbalstam.

17 Ar Pirmās instances tiesas sestās palātas priekšsēdētāja 2008. gada 17. decembra rīkojumu *Generics (UK)* un *Merck NM AB* tika svītrotas no lietas kā personas, kas iestājušās lietā Komisijas prasījumu atbalstam.

18 Pamatojoties uz tiesneša referenta ziņojumu, Pirmās instances tiesa (sestā palāta paplašinātā sastāvā) nolēma uzsākt mutvārdu procesu un saskaņā ar tās reglamenta 64. pantu lūdza pamata lietas dalībniekus atbildēt uz vairākiem jautājumiem. Pamata lietas dalībnieki atbildes uz šiem pieteikumiem iesniedza noteiktajos termiņos.

19 Lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumi un to atbildes uz Pirmās instances tiesas uzdotajiem jautājumiem tika uzklausītas tiesas sēdē, kas notika 2008. gada 26. un 27. novembrī.

20 Prasītāju prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— atcelt apstrīdēto lēmumu;

— piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

21 *EFPIA* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— atcelt apstrīdēto lēmumu;

— piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

22 Komisijas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— noraidīt prasību;

— piespriest prasītājām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

23 Savā prasībā prasītājas lūdz izvērtēt apstrīdētā lēmuma tiesiskumu, ciktāl tas attiecas uz konkrētā tirgus noteikšanu, dominējošā stāvokļa konstatēšanu, pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu, otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu un piespriesto naudas sodu apmēru. Vispārējā tiesa secīgi pārbaudīs prasītāju izvirzītos pamatus saistībā ar katru no šiem jautājumiem.

24 Iesākumā vispirms jānorāda, ka prasītājas ir izteikušas lūgumu ievērot konfidencialitāti attiecībā uz lielu daļu informācijas, īpaši dokumentārajiem pierādījumiem, kas Komisijas ieskatā pierāda dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu.

25 Vispārējā tiesa apmierina šo lūgumu par konfidencialitātes ievērošanu daļā, kurā attiecīgā informācija nav ietverta apstrīdētā lēmuma nekonfidenciālajā versijā, kas ir publicēta Komisijas interneta vietnes Konkurences ģenerāldirektorāta sadaļā un kas tādējādi ir publiski pieejama. Taču lūgums par konfidencialitātes ievērošanu ir jānoraida daļā, kurā tas attiecas uz informāciju, kas ir ietverta apstrīdētā lēmuma nekonfidenciālajā versijā. Šī informācija katrā ziņā ir zaudējusi savu eventuāli konfidenciālo raksturu, jo tā ir publiski pieejama (šajā ziņā skat. Pirmās instances tiesas 2008. gada 8. jūlija spriedumu lietā T-99/04 *AC-Treuhand*/Komisija, Krājums II-1501. lpp., 19. punkts).

26 Tālāk ir jānorāda, ka tiesas sēdē prasītājas izteica iebildumus pret to, ka Komisija izmanto 2008. gada 24. novembrī iesniegtu dokumentu, kurā ir ietverti, no vienas puses, grafiki, kas Komisijas ieskatā atspoguļo apstrīdētā lēmuma pielikumos ietvertos datus, un, no otras puses, lietas dalībnieku rakstveida procesa laikā iesniegtie izraksti no prasības pieteikuma un procesuālo dokumentu pielikumi.

27 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka dažas dienas pirms tiesas sēdes iesniegtajā Komisijas dokumentā galvenokārt ir atspoguļota informācija, kas jau bija iekļauta lietas materiālos. Tas attiecas arī uz grafikiem, kas ir ietverti šā dokumenta 2.–8., 10.–16. un 18.–24. lappusē, kuros ir pārņemti dati, kas bija ietverti apstrīdētajam lēmumam pievienotajās tabulās kā izraksti no prasības pieteikuma, un dokumentā citētie procesuālo rakstu pielikumi. Tādējādi šā dokumenta izmantošana tiesas sēdē no Komisijas puses iekļaujas to argumentu mutvārdu prezentācijā, kuri iepriekš Vispārējā tiesā ir tikuši izvērsti rakstveida procesā. Līdz ar to prasītāju izteiktie iebildumi šajā ziņā ir jānoraida. Citādi

ir ar grafikiem, kas ir ietverti iepriekš minētā dokumenta 26.–32. lappusē, kuros ir ietverta informācija par procentos izteiktām cenu atšķirībām, kas neparādās apstrīdētā lēmuma pielikuma 24.–30. tabulā, kurās ir norādīts uz šiem grafikiem. Tiktāl, ciktāl šajos grafikos ir ietverta papildu informācija, kas nav iekļauta tabulās, uz kurām tajos ir veikta atsauce, Komisijas iesniegtais dokuments ir jāatzīst par nepieņemamu šajā jautājumā un Vispārējā tiesa savā vērtējumā šos datus neņems vērā.

A — *Par konkrēto produktu tirgu*

28 Apstrīdētajā lēmumā Komisija pēc būtības ir secinājusi, ka ar antihistamīniem (turpmāk tekstā — "anti-H2") netiek būtiski ierobežota konkurence attiecībā uz protonu sūkņa inhibitoriem (turpmāk tekstā — "PSI") un ka līdz ar to konkrēto produktu tirgu veido vienīgi šie PSI. Komisija šo secinājumu ir pamatojusi ar virkni apsvērumu, kuros ir ņemtas vērā konkurences iezīmes farmācijas nozarē un kuri galvenokārt attiecas uz produktu raksturīgajām īpašībām, to ārstniecisko lietojumu, pastāvīgo PSI pārdošanas apjoma pieaugumu uz anti-H2 rēķina, cenas faktoriem, kā arī t.s. "dabiskajiem" notikumiem, kas norisinājās Vācijā un Apvienotajā Karalistē.

29 Prasītājas apstrīd Komisijas veiktās konkrētā tirgus noteikšanas pamatotību un šajā sakarā izvirza divus pamatus. Pirmais pamats attiecas uz būtisku kļūdu vērtējumā par

PSI patēriņa pakāpeniskā pieauguma uz anti-H2 rēķina nozīmi. Otrais pamats attiecas uz dažādām pretrunām un kļūdām vērtējumā.

1. *Ievada apsvērumi*

30 Vispirms ir jāatgādina, kā tas tostarp izriet no Komisijas Paziņojuma par jēdziena "konkrētais tirgus" definīciju Kopienas konkurences tiesībās (OV 1997, C 372, 5. lpp.; turpmāk tekstā — "paziņojums par tirgus noteikšanu") 2. punkta, ka konkrētā tirgus noteikšana saistībā ar EKL 82. panta piemērošanu ir līdzeklis, lai noteiktu robežas, kādās ir jānoskaidro jautājums, vai attiecīgais uzņēmums novērtējamā veidā ir rīkojies neatkarīgi no saviem konkurentiem, saviem klientiem un patērētājiem (šajā ziņā skat. Tiesas 1983. gada 9. novembra spriedumu lietā 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin*/Komisija, *Recueil*, 3461. lpp., 37. punkts).

31 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai pārbaudītu uzņēmuma iespējami dominējošo stāvokli, konkurences iespējas ir jānovērtē, gan ņemot vērā tirgu, kurā tiek pārdotas visas preces, kas atkarībā no to īpašībām ir īpaši piemērotas, lai apmierinātu pastāvīgas vajadzības, un tikai nelielā mērā ir savstarpēji aizstājamas ar citām precēm, gan arī ņemot vērā konkurences apstākļus un pieprasījuma un piedāvājuma struktūru (iepriekš 30. punktā minētais spriedums lietā *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin*/Komisija, 37. punkts; Pirmās instances tiesas 1997. gada 21. oktobra spriedums lietā T-229/94 *Deutsche Bahn*/Komisija, *Recueil*, II-1689. lpp., 54. punkts, un 2003. gada 17. decembra spriedums lietā T-219/99 *British Airways*/Komisija, *Recueil*, II-5917. lpp., 91. punkts). Kā tas tostarp izriet no paziņojuma par tirgus noteikšanu,

konkrēto produktu tirgus tādējādi aptver visas preces vai pakalpojumus, ko patērētāji uzskata par aizstājamiem to īpašību, cenu un paredzamā lietojuma dēļ.

32 Turpinājumā ir jāuzsver, ka no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, lai gan kopumā Kopienu tiesa vispārējā veidā īsteno vispusīgu kontroli pār to, vai ir izpildīti nosacījumi konkurences tiesību normu piemērošanai, tomēr tās īstenotajai kontrolei attiecībā uz Komisijas veiktu sarežģītu ekonomisko vērtējumu ir jāaprobežojas ar pārbaudi, vai ir ievērotas procesuālo un materiālo tiesību normas, kā arī faktu saturiskā pareizība, vai nav pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā un pilnvaru nepareiza izmantošana. Tā kā Komisijas lēmums ir sarežģītu tehnisku vērtējumu rezultāts, tad šie vērtējumi principā ir pakļauti ierobežotai tiesas kontrolei, kas nozīmē, ka Kopienu tiesa nevar aizstāt Komisijas veikto faktu vērtējumu ar savu vērtējumu (skat. Pirmās instances tiesas 2007. gada 17. septembra spriedumu lietā T-201/04 *Microsoft*/Komisija, Krājums, II-3601. lpp., 87. un 88. punkts un tajos minētā judikatūra).

33 Tomēr, lai arī Kopienu tiesa atzīst Komisijai piešķirto rīcības brīvību ekonomikas vai tehniskā jomā, tas tomēr nenozīmē, ka Kopienu tiesai ir jāatturas no Komisijas veiktās šāda rakstura informācijas interpretācijas kontroles. Ievērojot lietas dalībnieku izvirzītos argumentus, Kopienu tiesai ir jāpārbauda ne vien iesniegto pierādījumu materiālā precizitāte, ticamība un konsekvence, bet arī jākontrolē, vai šie pierādījumi veido visu nozīmīgo informāciju, kas ir jāņem vērā, lai izvērtētu sarežģītu situāciju, un tas, vai šo pierādījumu raksturs ļauj pamatot no tiem izdarītos secinājumus (šajā ziņā saistībā ar uzņēmumu apvienošanās darbību kontroli skat. Tiesas 2005. gada 15. februāra spriedumu lietā C-12/03 P Komisija/*Tetra Laval*, Krājums, I-987. lpp., 39. punkts; tāpat šajā ziņā skat. arī iepriekš 32. punktā minēto spriedumu *Microsoft*/Komisija, 89. punkts).

2. *Par pirmo pamatu — acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz PSI patēriņa pakāpeniskā pieauguma uz anti-H2 rēķina nozīmi*

a) Prasītāju un *EFPIA* argumenti

34 Prasītājas un *EFPIA* norāda, ka konkurencei farmācijas nozarē ir raksturīgs zināms specifisku iezīmju skaits. Vispirms prasītājas norāda, ka uz farmaceitisko produktu tirgiem konkrētajās dalībvalstīs attiecas cenu un kompensāciju valsts tiesiskais regulējums. Tālāk, šajos tirgos patērētājs (pacients) vienlaikus neesot tā pati persona, kas lēmējs (ārsts), nedz arī, vairākumā gadījumu, maksātājs (valsts veselības apdrošināšanas iestāde vai privāta veselības apdrošināšanas sabiedrība). Tā kā ārsti un pacienti nesedzot lielāko daļu no recepšu zāļu izmaksām, ārstiem, izrakstot zāles, vispārēji esot maza nojausma par to cenām. Konkrētajā laika posmā zāles izrakstošie ārsti galvenokārt esot ņēmuši vērā zāļu ārstniecisko pamatojumu un iedarbību, nevis to cenas. Turklāt aktuālās recepšu zāļu patēriņa tendences esot atslēgas faktors, lai novērtētu, vai zāles ietilpst to pašu produktu tirgū. Visbeidzot, ārstu praksi zāļu izrakstīšanā raksturo zināms "inertums". *EFPIA* piebilst, ka farmācijas nozarē konkurence galvenokārt pastāv inovāciju, nevis cenu līmenī. Tādējādi tā uzsver intelektuālā īpašuma aizsardzības būtiskumu, lai veicinātu inovācijām vajadzīgos ieguldījumus.

35 Prasītāju ieskatā ir skaidrs, ka ārstnieciskajā ziņā PSI ir pārāki par anti-H2. Šo ārstniecisko pārākumu zinātniskā sabiedrība esot atzinusi kopš 90. gadu sākuma. Tomēr zāles izrakstošie ārsti uzreiz to neesot atzinuši. PSI patēriņa pieaugums konkrētajā laika posmā esot bijis pakāpenisks un tas esot noticis uz anti-H2 rēķina. PSI un anti-H2 esot bijis līdzīgs ārstnieciskais lietojums un tie esot tikuši izrakstīti galvenokārt identisku medicīnisku iemeslu dēļ.

36 Prasītājas un *EFPIA* apgalvo, ka anti-H2 noteikti īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz *Losec*, jo *Losec* tirdzniecības apjomi pakāpeniski pieauga uz anti-H2 rēķina. Tādējādi tās apšauba, ka PSI un anti-H2 kopš 1993. gada būtu bijuši piederīgi atsevišķiem produktu tirgiem.

37 Pamatojot šo apgalvojumu, prasītājas, pirmkārt, atsaucas uz *IMS Health* sagatavotu ziņojumu par PSI un anti-H2 izmantošanu ar kuņģa skābi saistīto slimību ārstēšanā nozīmīgākajos Eiropas tirgos laika posmā no 1990. līdz 2000. gadam. Šajā ziņojumā esot secināts, ka PSI patēriņš ir pieaudzis pakāpeniski un ka konkrētā laika posma beigās vairākumā valstu atsevišķos svarīgāko mikrodiagnožu gadījumos anti-H2 tika izrakstīti ievērojamā procentuālā apjomā (20 % vai vairāk gadījumos). Turklāt PSI nekad nevienā valstī neesot pilnībā aizstājuši anti-H2. Izņemot Zviedriju, citur pat smagāko ar kuņģa un zarnu trakta skābi saistīto slimību, tādu kā kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, mikrodiagnožu gadījumos ievērojamai daļai pacientu (10 % vai vairāk) esot tikuši izrakstīti anti-H2. Zviedrijā visi pacienti, kuriem bija diagnosticēta kuņģa čūla, esot saņēmuši PSI.

38 Tajā pašā ziņā arī *EFPIA* uzsver, ka PSI pakāpeniski un vienīgi daļēji aizstāja anti-H2, jo pastāvēja bažas par to drošību un to blakusparādībām, un vērš uzmanību uz to, ka apstrīdētajā lēmumā nav norādīti nekādi fakti, kas pamatotu Komisijas apgalvojumu, ka laikā starp *Losec* laišanu tirdzniecībā un konkrētā laika posma sākumu veiktajos zinātniskajos un klīniskajos pētījumos būtu pierādīts *Losec* iedarbīgums salīdzinājumā ar esošajām zālēm.

39 Otrkārt, četru neatkarīgo ekspertu, kuri ir specializējušies ar kuņģa un zarnu trakta skābi saistīto slimību jomā, paziņojumos ir norādīts, ka *Losec* atzīšanu no zāles izrakstošo ārstu puses esot kavējusi viņu vilcināšanās izrakstīt PSI tā iemesla dēļ, ka tie esot tikuši uzskatīti par daudz stiprākām zālēm nekā anti-H2, tādējādi radot zināmu neuzticību par to iespējamām blakusparādībām. Šīs liecības apstiprinot, ka PSI atzīšana no ārstu puses ir bijusi pakāpeniska.

40 Treškārt, prasītājas atsaucas uz *Lexecon* ziņojumu, saskaņā ar kuru ārstu un pacientu rīcībā nebija pilnīgas informācijas par jauno zāļu īpašībām un viņi šīs īpašības iepazina lēnām, balstoties uz savu personīgo pieredzi vai publicētajiem medicīniskajiem pētījumiem. No tā esot jāsecina, ka nozīmīgu tirgus daļu iegūšana ar jaunu zāļu tirdzniecību galvenokārt prasa laiku. Tādējādi uzņēmumi, kuri pirmie ieiet tirgū, bauda konkurences priekšrocības.

41 Prasītājas nepiekrīt, ka zāles izrakstošajiem ārstiem piemītošais "inertums" ir ārējs konkurences faktors, jo tas, to ieskatā, tieši pretēji, ir nozīmīgs apstāklis konkurences analīzei farmaceitisko produktu tirgū, kā to apstrīdētā lēmuma 362. apsvērumā esot atzinusi Komisija. Tās norāda, ka ārsta "inertums" it īpaši ir atkarīgs no tirgū jau

pieejamo zāļu kvalitātes, no priekšrocībām, ko sniedz jaunais produkts, un no ātruma, ar kādu ārsti tiek informēti par šā jaunā produkta esamību. *EFPIA* šajā ziņā norāda, ka, ja zāles izrakstošie ārsti ir apmierināti ar esošo ārstēšanu, ko saņem viņu pacienti, un ja šie pacienti redz sava veselības stāvokļa uzlabošanos šīs ārstēšanas rezultātā, viņi ļoti piesardzīgi izvēlēsies jaunu zāļu lietošanu, ja vien ar klīniskajiem datiem pārliecinošā veidā netiks pierādīta klīnisku priekšrocību esamība. Tādējādi prasītāju ieskatā, tā kā "inertums" ir viens no galvenajiem šķēršļiem, kas jāpārvar jaunienācējam tirgū, salīdzinošie klīniskie pētījumi, veicināšanas pasākumi un vizītes pie ārstiem ir būtiskas konkurences sastāvdaļas, kuras jaunā produkta ražotājam būtu jāizmanto.

42 *EFPIA* piebilst, ka prasītājas ir veikušas virkni pētījumu, kas ļāvuši izdarīt saskanīgus secinājumus, saskaņā ar kuriem "inertuma" pārvarēšanai zāļu izrakstīšanas praksē esot bijis vajadzīgs ievērojams laiks un anti-H2 laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam esot īstenojuši pastāvīgu konkurences spiedienu uz PSI. Tā apgalvo, ka Komisija nav sniegusi pierādījumus par pretējo, pierādot, ka no 1993. gada anti-H2 esot pārstājuši īstenot konkurences spiedienu uz PSI, jo šie produkti esot atradušies atšķirīgos tirgos.

43 Ceturtkārt, *AZ* iekšējie stratēģiskie dokumenti, kas sagatavoti konkrētā laika posmā, parāda, ka anti-H2 pieprasījums bija elastīgs un ka tie bija galvenais konkurences mērķis šā uzņēmuma tirgotajam *Losec*. Fakts, ka PSI patēriņš pakāpeniski palielinājās uz anti-H2 rēķina un ka *AZ* konkurences izaicinājums bija panākt, lai *Losec* saņem daļas no anti-H2 tirgus, pierādot, ka konkrētajā laika posmā *Losec* un anti-H2 bija aizstājami produkti, starp kuriem pastāvēja konkurence. Šo versiju apstiprinot fakts, ka pat konkrētā laika posma beigās visu svarīgāko mikrodiagnožu gadījumos joprojām ievērojamā daudzumā esot tikuši izrakstīti anti-H2.

44 Piektkārt, prasītājas norāda, ka Komisija, atzīstot "inertuma" nozīmi dominējošā stāvokļa noteikšanā (apstrīdētā lēmuma 542. apsvērums), nav konsekventa, jo tā noliedz šo nozīmi tirgus noteikšanā, pamatojoties uz to, ka tas esot ārējs faktors (apstrīdētā lēmuma 467. apsvērums). To ieskatā "inertums" ne vien aizsargā anti-H2 no konkurences, bet arī veido konkurences spiedienu attiecībā uz PSI. Turklāt tās apstrīd, ka, reiz pārvarēts, "inertums" vairs neesot nozīmīgs faktors ārsta lēmumu pieņemšanas procesā un ka tas neļauj pavērst atpakaļ anti-H2 aizstāšanas procesu ar PSI. Bez tam, paziņojot, ka "inertums" ir aizsargājis anti-H2 no vēl straujāka norieta, Komisija netieši esot atzinusi, ka tam konkrētajā laika posmā ir bijusi zāļu izrakstīšanas praksi ierobežojoša loma. Prasītājas arī norāda, ka apstrīdētā lēmuma 541.–543. un 551. apsvērumā Komisija ir uzsvērusi priekšrocības saistībā ar pirmā ienācēja farmācijas tirgū stāvokli un ieviestā produkta īpašuma tiesību faktu.

45 Tās turklāt norāda, ka Komisijas argumenti, ka, no vienas puses, ievērojams PSI pārdošanas apjoms neesot aizstājis iepriekšējo anti-H2 pārdošanas apjomu un ka, no otras puses, ārsti izrakstot anti-H2 vai PSI atkarībā no ieteicamās ārstēšanas samazināšanas vai pastiprināšanas, nebūtu jāņem vērā, jo tie nav minēti apstrīdētajā lēmumā un pirmo reizi izvirzīti tiesvedībā Vispārējā tiesā. Attiecībā uz pirmo no šiem diviem argumentiem tās piebilst, ka to neapstiprina apstrīdētais lēmums, kura 381.–385. un 37.–47. apsvērumā nav veikta faktiskās zāļu izrakstīšanas prakses pārbaude laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam un ka apstrīdētā lēmuma 386. apsvērumā tas pat esot noraidīts. Šis arguments turklāt esot pretrunā *IMS Health* veiktā pētījuma secinājumiem. Saistībā ar otro argumentu prasītājas vērš uzmanību uz to, ka Komisija nav veikusi faktiskās zāļu izrakstīšanas prakses izpēti un norāda uz savu atbildi uz paziņojumu par iebildumiem.

46 Turklāt *EFPIA* pārmet Komisijai, ka tā, pretēji Pirmās instances tiesas 2006. gada 27. septembra spriedumā lietā T-168/01 *GlaxoSmithKline Services*/Komisija (Krājums, II-2969. lpp., 276. punkts) nospriestajam, nav pārbaudījusi vērā ņemto pierādījumu raksturu un nozīmi un ir izdarījusi secinājumus no tai izmeklēšanas laikā iesniegtajiem dokumentiem, neveicot neatkarīgu vērtējumu. Attiecībā uz Komisijas veikto zāļu izrakstīšanas prakses pārbaudi tai esot bijis selektīvi jāizvēlas dati no prasītāju iesniegtā *IMS Health* ziņojuma, neapstrīdot citus šajā ziņojumā ietvertos datus, no kuriem izrietot, ka anti-H2 esot īstenojuši konkurences spiedienu uz PSI. *EFPIA* norāda, ka vienīgais apstrīdētajā lēmumā minētais pierādījums, kuru nav iesniegušas prasītājas, ir ietverts sūdzības iesniedzēju iesniegtā korelācijas pētījumā, kura metodoloģiskās kārtības trūkumus ir atzinusi pati Komisija.

47 *EFPIA* uzskata, ka nav pietiekami pierādīt, ka PSI pārdošanas apjoma absolūtā vērtība būtiski pieauga, turpretim anti-H2 pārdošanas apjoms samazinājās vai palika tāds pats, lai secinātu, ka anti-H2 neīsteno konkurences spiedienu uz PSI. Šajā ziņā tā precizē, ka anti-H2 pārdošanas apjoms Vācijā un Apvienotajā Karalistē pārsniedza PSI pārdošanas apjomu attiecīgi 1997. un 1998. gadā un 2000. gadā tas joprojām veidoja 40 % no anti-H2 un PSI kopējā pārdošanas apjoma šajās valstīs. Turklāt apstāklis, ka *Losec* pārdošanas apjoms samazinājās par labu tā ģenēriskajai versijai un citiem PSI, nenozīmējot, ka konkrētajā laika posmā anti-H2 nebūtu īstenojuši konkurences spiedienu uz PSI.

48 Ņemot vērā iepriekš minēto, prasītājas un *EFPIA* tādējādi uzskata, ka Komisijas secinājums, saskaņā ar kuru PSI un anti-H2 no 1993. gada ietilpst dažādos tirgos, ir kļūdains.

b) Komisijas argumenti

49 Komisija vispirms vērš uzmanību uz to, ka prasītājas koncentrējas vienīgi uz zāļu izrakstīšanas praksi, neapspriežot apstrīdētajā lēmumā ietverto aspektu attiecībā uz jautājumu, kāpēc anti-H2 attiecīgajā laika posmā neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz *Losec* un īpaši uz tā cenas noteikšanu. Tās ieskatā tik nepilnīgs atcelšanas pamats nevarot tikt atzīts par pamatotu.

50 Turpinājumā tā sniedz trīs precizējumus par prasītāju apgalvojumiem. Pirmkārt, tā norāda, ka pārbaude neattiecas ne uz jautājumu, vai tāds jauns inovatīvs produkts kā *Losec* izveido atsevišķu produktu tirgu no tā parādīšanās tirdzniecībā brīža, nedz arī uz jautājumu, vai *Losec* atradās dominējošā stāvoklī atsevišķā PSI tirgū neilgi pēc tā laišanas tirdzniecībā. *Losec* esot ticis laists tirdzniecībā pagājušā gadsimta 80. gadu beigās, proti, četrus līdz piecus gadus pirms gada, ko tā ir izvēlējusies kā sākuma punktu tirgus noteikšanai (1993. gads). Pētījumi, kuros bija pierādīta *Losec* efektivitāte salīdzinājumā ar esošajām zālēm, esot tikuši veikti laikā starp tā laišanu tirdzniecībā un konkrēto laika posmu, un tie esot tikuši izziņoti ārstiem. Tādējādi būtiskie PSI tirdzniecības apjomi 1993. un 1994. gadā norādot, ka konkrētā laika posma sākumā PSI ārstnieciskais pārākums ārstiem jau bija ticis darīts zināms un "inertuma" ietekme lielā mērā bija pārvarēta.

51 Otrkārt, Komisija norāda, ka kopējais PSI un anti-H2 pārdošanas apjoms konkrētajās valstīs būtiski pieauga no aptuveni 644 miljoniem Amerikas Savienoto Valstu [turpmāk tekstā — "ASV"] dolāru (USD) 1993. gadā līdz aptuveni 1,43 miljardiem ASV dolāru 1999. gadā. No *IMS Health* datiem varot secināt, ka šā pieauguma pamatā galvenokārt bija PSI. Tie esot tikuši izmantoti tādu slimību ārstēšanā, pret kurām anti-H2 agrāk tika uzskatīti par nepiemērotiem vai neefektīviem. Šo pēdējo pārdošanas apjoma absolūtajai vērtībai esot bijusi tendence samazināties un pēc tam stabilizēties

vai pieaugt ļoti mēreni attiecībā pret to līmeni 1993. gadā un ievērojami samazināties no 1997. gada. Komisijas ieskatā anti-H2 pārdošanas apjoma pagaidu stabilizācija un pieaugums sakrita ar to daļēju pārorientēšanu uz ārstniecības jomām, kurās tie bija mazāk pakļauti PSI radītajai konkurencei. Anti-H2 ražotāji uz PSI radītajiem draudiem esot reaģējuši, pārorientējot savus produktus uz vieglāku ar kuņģa un zarnu trakta skābi saistīto slimību ārstēšanu un pat tos pārveidojot zālēs, kas ir nopērkamas bez receptes. Ievērojamais kopējā pārdošanas apjoma pieaugums konkrētajā laika posmā, kura pamatā esot bijis PSI pārdošanas apjoma pieaugums, liekot neizbēgami secināt, ka PSI nebija vienīgie, kas aizvietoja anti-H2 pārdošanas apjomu. Tas esot pamatots apstrīdētā lēmuma 382.–386. apsvērumā, kuros esot norādīts, ka PSI tika uzskatīti par vienīgo efektīvo līdzekli pret vairākām slimībām. Tomēr Komisija precizē, ka tā neapgalvo, ka PSI pārdošanas apjoma pieaugums šajā laika posmā ir noticis vienīgi uz anti-H2 rēķina.

52 Turklāt ārsti abus šos produktus esot izrakstījuši vienu pēc otra vienas ārstēšanas dažādās stadijās atkarībā no nepieciešamības ārstēšanu samazināt vai pastiprināt. Līdz ar to PSI un anti-H2 esot tikuši uztverti nevis kā savstarpēji aizstājami produkti, bet gan kā produkti, kas atrodas zāļu hierarhijā. Komisija šajā ziņā norāda, ka prasītājas neapstrīd, ka PSI ārstnieciskais pārākums pār anti-H2 nozīmē, ka abi šie produkti atbilst dažādiem pieprasījuma veidiem. Ārstu izrakstītajās receptēs esot konstatējami pārliecinoši pierādījumi tam, ka PSI pakāpeniski ir tikuši nozīmēti visos attiecīgo slimību gadījumos (apstrīdētā lēmuma 380.–399. apsvērums). Komisija piebilst, ka nav nepieciešams noteikt ārstēšanas pastiprināšanas un samazināšanas stratēģiju biežumu, jo tās tikai daļēji izskaidro neparasto pārdošanas apjoma pieaugumu, kas neizbēgami liek pieņemt, ka PSI ir tikuši izrakstīti gadījumos, kuros anti-H2 iepriekš netika lietoti.

53 Atbildot uz *EFPIA* argumentiem, Komisija norāda, ka PSI izteiktais ārstnieciskais pārākums pār anti-H2 pārsniedz kvalitāti, kas varētu piemist labākam produktam tajā pašā ārstēšanas kategorijā. Turklāt no *AZ* ikgadējā ziņojumā par 1996. gadu ietvertajiem paskaidrojumiem un tās publikācijām (apstrīdētā lēmuma 37. un 38. apsvērums) izriet, ka tā kopš pagājušā gadsimta 70. gadu beigām esot uzskatījusi, ka omeprazols ir pārāks farmaceitiskais produkts. Komisija uzsver, ka Vispārējā tiesa ir atzinusi, ka divi produkti ar līdzīgām funkcijām, kuru aizstājamība nav simetriska un kuru savstarpējo saistību raksturo viena aizstāšana ar otru, nepieder vienam produktu tirgum, pat ja pirmā aizstāšana ar otro konkrētā laika posma beigās nav notikusi līdz galam (Pirmās instances tiesas 2007. gada 30. janvāra spriedums lietā T-340/03 *France Télécom*/Komisija (Krājums, II-107. lpp., 88. un 89. punkts).

54 Turklāt Komisija apstrīd *EFPIA* apgalvojumu, ka tā neesot analizējusi noteicošos faktorus ārstu veiktajā recepšu izrakstīšanā. Tā uzsver, ka apstrīdētajā lēmumā tā pamatojas uz *IMS Health* datiem par receptēm, vienlaikus saistītā veidā attiecībā uz katru valsti un atsevišķo gadu un nesaistīti, sadalot receptes pa visiem slimību veidiem. Tā esot identificējusi recepšu izrakstīšanas shēmas konkrētajā laika posmā, kā arī ārstnieciskos faktorus, kas ir ietekmējuši receptes izrakstīšanas izvēli (apstrīdētā lēmuma 386.–399. apsvērums).

55 Treškārt, Komisija pievērš uzmanību trīs patēriņa tendenču elementiem, kas esot noteicoši tās analīzē. Pirmām kārtām, ikgadējais anti-H2 vai PSI procentuālais pārdošanas apjoms attiecībā pret šo produktu kopējo pārdošanas apjomu neļaujot saskatīt tirgus, kurā dominē PSI, paplašināšanos, nedz arī anti-H2 tirgus daļas atgūšanu. Otrām kārtām, PSI pārdošanas apjoma absolūtās vērtības pieaugums laikā no 1991. līdz 2000. gadam esot bijis iespaidīgs. Trešām kārtām, ārstu "inertums" esot nodrošinājis, ka process tirgū noris pakāpeniski.

56 Attiecībā uz zāļu izrakstīšanas praksei raksturīgo "inertumu" Komisija uzsver, ka tā ir ārēja tirgus iezīme, kas nav saistīta ar konkurenci atbilstoši sasniegumiem, kas autonomā veidā ietekmējot jauna produkta pieprasījumu. Tādējādi zāles izrakstošo ārstu "inertumu" nevarot uzskatīt par anti-H2 īstenotu konkurences spiedienu, kas līdzinās uzticībai preču zīmei, ko radījusi agrākā reputācija vai publicitāte. Komisijas ieskatā anti-H2 ražotāju rīcībā bija pārāk maz paņēmienu, ar kuriem šo "inertumu" jūtami palielināt. Turklāt nekas nenorādot, ka, tiklīdz pārvarēta "inertuma" ietekme, anti-H2 būtu bijušas pietiekamas priekšrocības, lai aizstāšanas procesu pavērstu vienā pretējā virzienā.

57 Attiecībā uz prasītāju argumentu, ka tā, uzskatot, ka "inertums" ir vērā ņemams faktors dominējoša stāvokļa noteikšanā, esot nonākusi pretrunās, Komisija uzsver, ka "inertums" var atvieglot jauno produktu īstenoto konkurences spiedienu uz tirgū jau strādājošu uzņēmumu, radot šķērsli produktu, kas konkurē ar prezumētā dominējošā stāvoklī esošo produktu, ienākšanai tirgū un tā tirgus daļas ieņemšanai. Šajā ziņā tā atgādina, ka tirgus noteikšanas mērķis konkrētajā gadījumā ir izvērtēt konkurences spiedienu attiecībā uz PSI, nevis uz anti-H2. Turklāt Komisija uzsver, ka katrā ziņā tirgus noteikšana balstīta uz attiecīgo faktoru visaptverošu vērtējumu un to nevar pārvērtēt gadījumā, ko tā apstrīd, kad "inertumu" varētu uzskatīt par vienīgi uz anti-H2 attiecināmu konkurences priekšrocību.

58 Attiecībā uz konkurences spiedienu uz PSI Komisija norāda, ka no patēriņa statistikas izriet, ka "inertums" nav nedz kavējis PSI pieaugumu, nedz arī ļāvis anti-H2 pavērst pretējā virzienā aizstāšanas procesu ar PSI. Tādējādi no tā Komisija secina, ka "inertums" pasargāja anti-H2 pārdošanas apjomu no vēl straujāka krituma. Turklāt fakts, ka PSI ražotājiem bija izdevies vienoties un piemērot augstākas cenas nekā anti-H2 cenas, pierādot, ka dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas bija piekritušas, ka PSI ir jauninājums, kas nav salīdzināms ar anti-H2.

59 Komisija precizē, ka tā neapgalvo, ka PSI kopš 1993. gada ietilpst no anti-H2 tirgus atsevišķā tirgū. Turklāt apstrīdētā lēmuma 504. apsvērumā tā neizslēdz, ka līdz šim laikam pastāvēja atsevišķs PSI tirgus. Taču tā norāda, ka iepriekšējos gadus pārbaudīt nav bijis nepieciešams, jo pārkāpums tika uzsākts 1993. gadā.

60 Komisija uzskata, ka pierādījumi, ar kuriem prasītājas pamato savu versiju, attiecas uz neapstrīdētiem faktiskajiem apstākļiem un tie tām nevarot palīdzēt argumentācijā. Tā *IMS Health* ziņojums liecinot par pakāpenisku anti-H2 aizstāšanas procesu ar PSI, kas apstrīdētajā lēmumā esot ticis ņemts vērā. *AZ* medicīnas ekspertu liecības vēl jo labāk izskaidrojot "inertuma" parādības cēloņus, bet nepaskaidrojot, kā anti-H2 esot veidojuši konkurences spiedienu uz PSI. *Lexecon* ziņojumā neesot norādīts nedz ievērojamais laika posms, kas pagāja starp *Losec* tirdzniecības uzsākšanu un 1993. gadu, nedz arī plašā PSI pārākuma atzīšana pār anti-H2. Turklāt tajā nav paskaidrots, kā "inertums" varēja būt vainojams anti-H2 īstenotajā konkurences spiedienā uz PSI. Visbeidzot, *AZ* iekšējie dokumenti, kuros ir norādīts uz anti-H2 pielāgojamību, attiecoties uz neapstrīdētu faktu. Tomēr šajos dokumentos neesot pierādīts, ka anti-H2 esot īstenojis nozīmīgu konkurences spiedienu uz PSI.

c) Vispārējās tiesas vērtējums

61 Strīds starp lietas dalībniekiem par konkrēto produktu tirgus noteikšanu ir koncentrēts uz divu farmaceitisko produktu — PSI un anti-H2 — konkurences mijiedarbību, kura vispirms ir kodolīgi jāaplūko.

62 No apstrīdētā lēmuma 34. apsvēruma izriet, ka prethistamīna receptori (pazīstami arī ar nosaukumu "antihistamīni" vai "anti-H2") un PSI ir farmaceitiski produkti, kas ir paredzēti ar kuņģa un zarnu trakta skābi saistītu slimību ārstēšanai un kas proaktīvā veidā kavē kuņģa skābes izdalīšanos. Skābi kuņģī rada īpašs enzīms — "protonu sūknis" parietālajās šūnās visā kuņģa sienas garumā. Kamēr anti-H2 bloķē tikai vienu no protonu sūkņa stimulatoriem, proti, parietālajās šūnās esošos histamīna receptorus, PSI iedarbojas uz pašu protonu sūkni. Tādējādi apstrīdētajā lēmumā Komisija ir konstatējusi, ka anti-H2 uz protonu sūkni iedarbojas tikai netieši, turpretim PSI piemīt spēja uz to iedarboties tiešā veidā.

63 Turpinājumā ir jānorāda, ka ir skaidrs, ka PSI ārstnieciskā iedarbība ir ievērojami spēcīgāka nekā anti-H2 iedarbība. Lietas dalībnieki tāpat ir vienisprātis, ka PSI pārdošanas apjoms būtiski pieauga un ka anti-H2 pārdošanas apjoms ievērojami saruka. Kā to norāda Komisija, no apstrīdētā lēmuma pielikumā ietvertās 9.–15. tabulas izriet, ka PSI un anti-H2 kopējā pārdošanas apjoma vērtība laikā no 1991. līdz 2000. gadam Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē, Apvienotajā Karalistē un Zviedrijā būtiski pieauga un PSI pārdošanas apjoma pieaugums bija šā iepriekš minētā pieauguma pamatā. Šajā pašā laika posmā anti-H2 pārdošanas apjoma vērtība būtiski saruka. Tāpat no šā pielikuma 17.–23. tabulas izriet, ka šajās valstīs laikā no 1991. līdz 1999. vai 2000. gadam būtiski palielinājās kombinētās ārstēšanas ar PSI un anti-H2 gadījumu skaits. Šajā kontekstā ārstēšana ar PSI piedzīvoja ievērojamu pieaugumu un ārstēšana ar anti-H2 šajās valstīs piedzīvoja būtisku kritumu vai stagnāciju. Šajās tabulās ietverto datu precizitāte nav apstrīdēta.

64 Pirmais pamats galvenokārt ir saistīts ar acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz PSI izmantošanas pakāpeniskā pieauguma uz anti-H2 rēķina nozīmi. Būtībā tas ir veidots kā argumentācija divos posmos. Pirmkārt, lai gan anti-H2 piemītot vājāka ārstnieciskā iedarbība, tie esot tikuši uzskatīti par PSI ārstnieciskajiem aizstājējiem un konkrētā laika posma (1991–2000) beigās tie joprojām esot tikuši pārdoti ievērojamā daudzumā tādu identisku ar kuņģa un zarnu trakta skābi saistīto slimību ārstēšanai, kādu ārstēšanai tika izrakstīti PSI. Tādējādi, otrkārt, tā kā PSI pārdošanas apjoms esot pieaudzis uz anti-H2 rēķina pakāpeniskā veidā, šie pēdējie no minētajiem produktiem neizbēgami esot īstenojuši būtisku konkurences spiedienu uz pirmajiem.

65 Ņemot vērā šos argumentus, ir jāpārbauda apstrīdētā lēmuma tiesiskums attiecībā uz, pirmkārt, PSI un anti-H2 ārstniecisko izmantošanu un, otrkārt, anti-H2 pakāpeniskās aizstāšanas ar PSI nozīmi, lai novērtētu konkurences spiedienu, kas anti-H2 esot piemitis attiecībā uz PSI.

Par PSI un anti-H2 atšķirīgo ārstniecisko lietojumu

66 Apstrīdētā lēmuma 381.–386. apsvērumā Komisija ir apgalvojusi, ka PSI ārstnieciskais pārākums pār anti-H2 liecinot par labu tāda produktu tirgus esamībai, kuru veido vienīgi PSI. Tādējādi Komisija ir norādījusi, ka bija ievērojama pacientu daļa, kas cieta no kuņģa un zarnu trakta slimībām saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu, kuru ārstēšanai atbilstošs līdzeklis bija vienīgi PSI. Tās ieskatā ārsti arvien vairāk un vairāk uzskatīja PSI par efektīvāko un atbilstošāko risinājumu.

67 Prasītājas savā argumentācijā, ar kuru tās apstrīd Komisijas apsvērumu, ka PSI ārstnieciskais pārākums ir fakts, kas pamatojot tāda tirgus noteikšanu, kurā ietverti vienīgi PSI, apgalvo, ka PSI un anti-H2 ir viens un tas pats ārstnieciskais lietojums, jo šie pēdējie no minētajiem produktiem nozīmīgā daudzumā ir tikuši nozīmēti tādām pašām slimībām kā PSI. Šajā ziņā prasītājas pamatojas uz medicīnas ekspertu rakstveida paziņojumiem, kas tika iesniegti administratīvajā procesā, atbildot uz paziņojumu par iebildumiem.

68 Pārbaudījusi tai iesniegtos medicīnas ekspertu paziņojumus, Vispārējā tiesa norāda, ka tajos kopumā ir minēti šādi apstākļi:

— anti-H2 un PSI ir piederīgi terapijas kontinuumam, kura mērķis ir mazināt kuņģa un zarnu trakta skābes;

— kopš PSI parādīšanās tirdzniecībā tie medicīnas aprindās tiek uzskatīti par spēcīgākām zālēm nekā anti-H2;

— tika uzskatīts, ka PSI ir kancerogēna iedarbība un ārsti tos izrakstīja ļoti lēnām un pakāpeniski; speciālisti PSI sāka izrakstīt pirms pirmās palīdzības ārstiem, kuri šajā ziņā bija ļoti piesardzīgi gadījumos, kad viņiem bija jāizraksta zāles;

— anti-H2 un PSI iekļaujas ārstēšanas pastiprināšanā (*step up*) vai samazināšanā (*step down*); pieeja "step down", kuru kopumā izvēlējās ārsti, paredz ārstēšanas sākumā izrakstīt pietiekamu PSI devu simptomu kontrolei un pēc tam izrakstīt tādus vājākas iedarbības farmaceitiskos produktus kā anti-H2 vai citus (piemēram, pretskābes). Pieeju "step up" veido relatīvi vājākas iedarbības produktu lietošana sākumā (anti-H2 vai citi produkti) un PSI lietošana pēc tam, ja ar sākotnēji izrakstītajiem produktiem slimību izārstēt nav iespējams;

— PSI augstākā cena atsevišķās valstīs, tostarp Vācijā, varēja būt nozīmīgs faktors PSI izrakstīšanā un izvēlē starp "step up" vai "step down" pieeju;

— PSI galvenokārt tika lietoti pirmām kārtām smagu formu kuņģa un zarnu trakta slimību saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu ārstēšanai, tomēr to lietošana šķiet esam paplašinājusies attiecībā arī uz mazāk smagām slimību formām.

69 Tādējādi no medicīnas ekspertu paziņojumiem izriet, ka laika posmā no 1991. līdz 2000. gadam PSI un anti-H2 tika izmantoti vienu un to pašu slimību ārstēšanai. Taču no tiem tāpat izriet, ka PSI tika izrakstīti smagu slimību formu ārstēšanai, turpretim anti-H2 tika izrakstīti vieglāku vai ne tik smagu slimību formu ārstēšanai.

70 Savos paziņojumos medicīnas eksperti bieži ir uzsvēruši, ka anti-H2 un PSI ietilpst pirmā līmeņa alternatīvajā ārstēšanā atkarībā no tā, vai tiek izvēlēta "step up" vai "step down" pieeja. Tomēr apstāklis, ka PSI tiek izrakstīti ārstēšanas sākumā vai vēlāk

atkarībā no tā, vai ir tikusi izvēlēta "step down" vai "step up" pieeja, nemaina konstatēto, ka PSI un anti-H2 tika izrakstīti atšķirīgās situācijās ārstēšanas gradācijas ietvaros.

71 Apstāklim, ka anti-H2 tika izrakstīti to pašu slimību ārstēšanai kā PSI vai tie tāpat kā šie pēdējie ietilpa pirmā līmeņa ārstēšanā, ir ierobežota nozīme, jo tas neļauj noteikt, vai, ņemot vērā PSI, kuri it īpaši tika izmantoti smagu slimību formu ārstēšanā, ārstniecisko izmantošanu, anti-H2 attiecībā uz tiem īstenoja būtisku konkurences spiedienu. Tomēr no iepriekš minētajiem paziņojumiem nepārprotami izriet, ka, tā kā bija nepieciešams kontrolēt noteiktas smaguma pakāpes simptomus, anti-H2 tika aizstāti ar PSI vai nu ārstēšanas sākumā, ja tika izvēlēta "step down" pieeja, vai arī tās beigās, ja tika izvēlēta "step up" pieeja.

72 Tādējādi no administratīvā procesa laikā prasītāju iesniegtajiem medicīnas ekspertu paziņojumiem izriet, ka, lai arī PSI un anti-H2 tika izrakstīti to pašu slimību ārstēšanai, tie tika izmantoti atšķirīgi. Ja PSI galvenokārt tika lietoti smagu formu kuņģa un zarnu trakta slimību saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu ārstēšanai, anti-H2 tika izrakstīti, lai ārstētu mazāk smagas vai vieglas šo slimību formas. Turklāt, kā to tiesas sēdē uzsvēra Komisija, ir jāpiebilst, ka pašas prasītājas ir norādījušas uz šo faktisko apstākli, atbildot uz paziņojumu par iebildumiem (atbildes uz paziņojumu par iebildumiem 4.41. punkta ii) apakšpunkta b) daļa).

73 Tādējādi apstrīdētā lēmuma 389. apsvērumā Komisija pamatoti ir secinājusi, ka apstāklis, uz ko administratīvā procesa laikā norādīja arī prasītājas, ka PSI galvenokārt tika izmantoti vienīgi smagāko slimību formu ārstēšanai, pamato apgalvojumu par konkrēto produktu tirgu, ko veidoja vienīgi PSI.

74 Prasītājas nevar apgalvot, ka PSI un anti-H2 atšķirīgā izmantošana atkarībā no ārstēšanas pastiprināšanas vai samazināšanas ir jauns fakts, ko nebija iespējams ņemt vērā apstrīdētā lēmuma tiesiskuma kontroles stadijā. No apstrīdētā lēmuma izriet, ka Komisija, precīzi atbildot uz prasītāju izvirzītajiem argumentiem, pamatoti ir ņēmusi vērā šo produktu ārstnieciskās izmantošanas atšķirības, kā tas ir redzams apstrīdētā lēmuma 389., 490. un 502. apsvērumā.

75 Šajā ziņā arī ir jānorāda, ka, pamatojoties uz *AZ* iekšējiem dokumentiem, Komisija apstrīdētā lēmuma 384. un 490. apsvērumā ir konstatējusi, ka pirmais tirdzniecībā nonākušais PSI — *Losec* — lika anti-H2 ražotājiem pārorientēties uz vieglāku slimību formu ārstēšanu, kas tradicionāli tika ārstētas, izmantojot pretskābes vai alginātus, un pat padarīt savus produktus pieejamus bez zāļu receptes.

76 Turklāt prasītāju norādītais apstāklis, kas šajā ziņā ir balstīts uz *IMS Health* ziņojumu, ka konkrētā laika posma beigās smagākajos kuņģa un zarnu trakta slimību gadījumos joprojām vairākumā valstu tika izrakstīta ievērojama anti-H2 proporcija, neatspēko secinājumu, ka anti-H2 un PSI ārstnieciskais lietojums bija diferencēts. Tāpat arī apgalvojums, ka smagu slimību formu ārstēšanai anti-H2 tika izrakstīti mazā proporcijā (*IMS Health* ziņojumā ir minēti 10 %), apstiprina apsvērumu, kas izriet no pašu

prasītāju iesniegtajiem pierādījumiem, ka lielā daļā smagu kuņģa un zarnu trakta slimību saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu gadījumos tika izrakstīti PSI.

77 Prasītājas un *EFPIA* norāda arī, ka Komisija nav veikusi pārbaudes par ārstu veiktās zāļu izrakstīšanas patieso praksi un ka tā ir selektīvi izvēlējusies datus no *IMS Health* ziņojuma, neatspēkojot citus šajā ziņojumā ietvertos datus.

78 Vispirms ir jāatgādina, ka Komisijai savs vērtējums ir jāpamato ar konkrētā gadījumā visu vērā ņemamo attiecīgo datu kopumu (šajā ziņā skat. iepriekš 33. punktā minēto spriedumu lietā Komisija/*Tetra Laval*, 39. punkts). Tas it īpaši nozīmē, ka Komisijai ir īpaši uzmanīgi jāpārbauda argumenti un pierādījumi, ko tai iesniedz administratīvajā procesā iesaistītie uzņēmumi (šajā ziņā un pēc analoģijas skat. iepriekš 46. punktā minēto spriedumu lietā *GlaxoSmithKline Services*/Komisija, 276. punkts).

79 Tomēr no tā nevar secināt, ka Komisijai ir jāpamatojas vienīgi uz pierādījumiem, kurus tā ir ieguvusi pašas veiktās izmeklēšanas laikā. Komisija var pamatoties uz administratīvā procesa dalībnieku iesniegtajiem pierādījumiem, ja šie pierādījumi ir ticami un attiecināmi, ievērojot savu pienākumu attiecīgā gadījumā tos papildināt ar citiem pierādījumiem, ja administratīvā procesa dalībnieku sniegtā informācija izrādās nepietiekama vai nepareiza.

80 Konkrētajā gadījumā, tā kā ir skaidrs, ka Komisija nav veikusi pienācīgu pārbaudi attiecībā uz PSI un anti-H2 ārstniecisko lietojumu medicīnā, prasītājas ir iesniegušas vairākus medicīnas ekspertu paziņojumus, kuros, kā tas ir konstatēts šī sprieduma 68. un 69. punktā, ir minēti līdzīgi fakti un kuri turklāt apstiprina atbilstošo informāciju, kas ietverta *AZ* iekšējos dokumentos, uz kuriem ir atsauce apstrīdētā lēmuma 502. apsvērumā. Līdz ar to ir jāsecina, ka Komisija šajā gadījumā varēja ņemt vērā šo informāciju, pati neveicot izmeklēšanu.

81 Tālāk, attiecībā uz *IMS Health* ziņojumā ietverto datu šķietami selektīvo izmantošanu un citu šajā ziņojumā ietverto datu atspēkojuma neesamību un tā kā *EFPIA* ar šo argumentu lūdz izvērtēt apstrīdētā lēmuma pamatojuma pietiekamību, ir jānorāda, ka Komisijai ir pienākums norādīt iemeslus, kuru dēļ tā neizmanto noteiktus pētījumā ietvertus datus, vienīgi tad, ja administratīvā procesa dalībnieki šā procesa laikā ir izvirzījuši tieši ar šiem datiem pamatotus argumentus un ja šie dati ir attiecināmi. No Komisijas nekādā ziņā nevar prasīt, lai tā sistemātiski izklāstītu iemeslus, kāpēc tā neizmanto vai izlaiž noteiktus kāda pētījuma datus, jo ir pietiekami, ka tā pamato savu lēmumu, minot faktiskos un tiesiskos apstākļus, no kuriem ir atkarīgs pasākuma juridiskais pamatojums, un apsvērumus, kas to ir pamudinājuši pieņemt lēmumu. Šis apsvērums, kā izriet no pastāvīgās judikatūras, vēl jo vairāk nozīmē, ka no Komisijas nevar prasīt, lai tā izvērtētu visus faktiskos un tiesiskos apstākļus, kurus ieinteresētā persona ir minējusi administratīvajā procesā (Tiesas 1984. gada 17. janvāra spriedums apvienotajās lietās 43/82 un 63/82 *VBVB* un *VBBB*/Komisija, *Recueil*, 19. lpp., 22. punkts, un 1987. gada 17. novembra spriedums apvienotajās lietās 142/84 un 156/84 *BAT* un *Reynolds*/Komisija, *Recueil*, 4487. lpp., 72. punkts; Pirmās instances tiesas 1994. gada 19. maija spriedums lietā T-2/93 *Air France*/Komisija, *Recueil*, II-323. lpp., 92. punkts).

82 Turklāt tiktāl, ciktāl *EFPIA* pārmet Komisijai, ka tā nav ņēmusi vērā noteiktus apstākļus no *IMS Health* ziņojuma, ir jākonstatē, ka tā nav precizējusi, kuri ir šie apstākļi. Norāde vienīgi uz *IMS Health* ziņojuma vispārējiem secinājumiem šajā ziņā ir absolūti nepietiekama, lai konstatētu Komisijas pieļautu kļūdu.

Par anti-H2 aizstāšanas ar PSI pakāpeniskā rakstura nozīmi

83 Vispirms ir jānorāda, ka ārstu zāļu izrakstīšanas praksei raksturīgā "inertuma" cēlonis zināmā mērā ir rodams viņu piesardzībā pret PSI, par kuru iespējamām blakusparādībām viņiem bija šaubas. Kā to uzsver prasītājas, no *Lexecon* ziņojuma izriet, ka ārstiem vispār ir nepieciešams laiks, lai iepazītu jaunas zāles un izlemtu tās izrakstīt. Arī no prasītāju iesniegtajiem medicīnas ekspertu paziņojumiem izriet, ka zāles izrakstošie ārsti baidījās par PSI iespējamo kancerogēno iedarbību.

84 Turpinājumā ir jānorāda, ka no apstrīdētā lēmuma pielikumā ietvertās 17.–23. tabulas izriet, ka laika posmā no 1991. līdz 2000. gadam ar PSI noteiktās ārstēšanas gadījumu skaits pakāpeniski pieauga un pārsniedza ar anti-H2 noteiktās ārstēšanas gadījumu skaitu Zviedrijā 1994. gadā, Norvēģijā un Beļģijā 1996. gadā, Vācijā un Dānijā 1997. gadā un Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē 1998. gadā. Turklāt no apstrīdētā lēmuma pielikumā ietvertās 9.–15. tabulas ir redzams, ka arī PSI pārdošanas apjoma vērtība pakāpeniski pieauga un pārsniedza anti-H2 pārdošanas vērtību Zviedrijā 1992. gadā, Beļģijā 1994. gadā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē 1995. gadā un Vācijā 1996. gadā.

85 Jautājums par to, vai konkrētajā laika posmā anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI, ir komplekss jautājums, kuru, kā tas ir norādīts Paziņojuma par tirgus noteikšanu 25. punktā, var noskaidrot, pamatojoties uz pazīmju kopumu, ko veido dažādi un nereti empīriski vērtējuma elementi, un Komisijai ir jāņem vērā visa tās rīcībā esošā nozīmīgā informācija. Konkrētajā lietā prasītājas norāda uz acīmredzamu Komisijas kļūdu vērtējumā, aplūkojamā pamata ietvaros koncentrējoties uz vienu tās veiktās analīzes aspektu nolūkā definēt konkrēto tirgu, proti, ka PSI pārdošanas apjoma pieauguma uz anti-H2 rēķina pakāpeniskais raksturs esot noteicošais apstāklis, kas norāda, ka konkrētajā laika posmā anti-H2 neizbēgami īstenoja nozīmīgu konkurences spiedienu uz PSI.

86 Lai novērtētu prasītāju argumentācijas pamatotību kā principā, tā arī konkrētajā gadījumā, tā ir jāaplūko teorētiskajā ietvarā, kuru Komisija izveidoja Paziņojumā par tirgus noteikšanu, lai noteiktu konkurences spiedienu, kura kontekstā tā rosina izvērtēt dažādos novērtējamos apstākļus, kuri ir tās rīcībā katrā konkrētā gadījumā.

87 Paziņojuma par tirgus noteikšanu 15.–19. punktā Komisija izklāsta, ka tā rosina vērtēt pieprasījuma aizstājamību, izmantojot teorētisku pieeju, kas ietver pieņēmumu par produkta, kura konkrētais tirgus tiek definēts, cenas nelielu, bet pastāvīgu pieaugumu 5–10 % robežās, kā arī vērtējumu, vai hipotētiskais konkrētā produkta monopolists varētu šo hipotētisko pieaugumu piemērot rentablā veidā. Saskaņā ar šo ekonomisko testu, kas ir atspoguļots Paziņojuma par tirgus noteikšanu 17. punktā, ja aizstāšana būtu pietiekama, lai cenu paaugstinājums kļūtu neizdevīgs pārdošanas apjomu samazināšanās dēļ, aizstājošie produkti ir uzskatāmi par tādiem, kas īsteno būtisku konkurences spiedienu uz attiecīgo produktu.

88 Attiecībā uz specifisko jauna produkta ieviešanas gadījumu, un kā tas tostarp izriet no Komisijas paziņojuma "Pamatnostādnes par [EKL] 81. panta piemērojamību horizontālās sadarbības nolīgumiem" (OV 2001, C 3, 2. lpp.) 45. punkta, nereti kāda produkta, kas kaut vai daļēji aizstāj jau tirgū esošu produktu, pārdošanas attīstībai ir nepieciešams noteikts laiks un līdz ar to šī pārdošana pieaug pakāpeniski.

89 Piemērojot šī sprieduma 87. punktā atgādināto teorētisko ietvaru, saskaņā ar kuru Komisija rosina izvērtēt tās rīcībā esošos pierādījumus, lai noteiktu, vai tirgū esošais produkts īsteno nozīmīgu konkurences spiedienu uz jaunu produktu, ir jāatbild uz jautājumu, vai, ņemot vērā jaunā produkta pārdošanas apjoma pakāpenisku pieaugumu laika gaitā, neliela jaunā produkta cenas paaugstināšana izraisītu tirgū jau esošā produkta pieprasījuma izmaiņas tādējādi, ka šī cenas paaugstināšana nebūtu rentabla, ņemot vērā ienākumus, kas būtu tikuši gūti, ja nebūtu notikusi iepriekš minētā cenas paaugstināšana. Te gan ir jānorāda, ka jaunā produkta pakāpeniskais pārdošanas apjoma pieaugums noteikti nepazustu gadījumā, kad šī cenu paaugstināšana būtu rentabla un kad līdz ar to varētu secināt, ka tirgū esošais produkts neīsteno nozīmīgu konkurences spiedienu uz jauno produktu.

90 Līdz ar to ir jāatzīst, ka Komisija varēja uzskatīt, ka principā jauna produkta, kas aizstāj tirgū jau esošu produktu, pārdošanas apjoma pakāpenisks pieaugums pats par sevi nav pietiekams iemesls secināt, ka šis tirgū jau esošais produkts īsteno nozīmīgu konkurences spiedienu attiecībā uz jauno produktu.

91 Kaut gan šis secinājums balstās uz argumentāciju, kas ir pamatota ar ekonomisku pieeju, kura savukārt ir pamatota ar novērojumiem par pieprasījumu reakciju uz attiecīgo cenu izmaiņām, tā tikpat labi ir piemērojama konkrētajā gadījumā un to nevar

atspēkot prasītāju norādītās specifiskās iezīmes, kas raksturo farmaceitisko produktu tirgus, it īpaši, ka zāles izrakstošie ārsti un pacienti cenu izmaiņas izjūt vienīgi ierobežotā apjomā. Lai kāda arī nebūtu šī sprieduma 87. punktā atgādinātās teorētiskās pieejas konkrēta piemērošana farmaceitisko produktu tirgos un nepaužot viedokli šajā ziņā, iespējamais apstāklis, ka zāles izrakstošie ārsti un pacienti neizjūt attiecīgo cenu izmaiņas, neietekmē secinājuma pamatotību, saskaņā ar kuru principā jauna produkta, kas aizstāj tirgū jau esošu produktu, pārdošanas apjoma pieauguma pakāpeniskais raksturs nav pietiekams iemesls, lai secinātu, ka šis jaunais produkts noteikti īsteno būtisku konkurences spiedienu attiecībā uz tirgū jau esošo produktu.

92 Konkrētajā gadījumā ir skaidrs, ka PSI pārdošanas apjoms pieauga pakāpeniski ārstu piesardzīgās attieksmes dēļ pret zālēm, kuru visas īpašības tie vēl nezināja un bažījās, ka tām varētu būt iespējamas blakusparādības. Tādējādi prasītājas nav norādījušas nekādus apstākļus, kas ļautu uzskatīt, ka šo pakāpenisko PSI pārdošanas apjoma pieaugumu būtu izraisījis būtisks konkurences spiediens no anti-H2 puses. Tās vienīgi prezumē cēlonisko sakaru starp PSI pārdošanas apjoma pieauguma pakāpeniskumu un anti-H2 īstenoto konkurences spiedienu uz PSI.

93 Tomēr, kā tas ir atspoguļots iepriekš, tāda prezumpcija principā nevar pastāvēt. Turklāt neviens specifisks fakts šajā lietā neļauj secināt, ka tāds cēloniskais sakars pastāv konkrētajā gadījumā. Prasītājas nav sniegušas nekādus faktus, kas norādītu, ka zāles izrakstošo ārstu piesardzība vai viņu bažas attiecībā uz PSI varētu būt ietekmējušas anti-H2 iespējas īstenot būtisku konkurences spiedienu uz PSI un līdz ar to uz PSI tirgojošo uzņēmumu spēju rīkoties neatkarīgi no anti-H2.

94 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka ir skaidrs, ka zāles izrakstošo ārstu "inertuma" pakāpe tieši ietekmēja no PSI un anti-H2 pārdošanas gūto ienākumu līmeni, jo šis "inertums" palēnināja PSI pārdošanu un līdz ar to anti-H2 aizstāšanas procesu ar PSI. Tomēr pats par sevi šis fakts nav pierādījums tam, ka anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI.

95 Tiesas sēdē prasītājas norādīja, ka nevar uzskatīt, ka 1993. gadā anti-H2 nav īstenojuši būtisku konkurences spiedienu uz PSI, jo PSI anti-H2 tirgū ienāca ļoti bikli, kā to liecināja atšķirība starp vēl pieticīgajiem PSI tirdzniecības apjomiem un krietni lielākajiem anti-H2 tirdzniecības apjomiem Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē.

96 Tomēr ir jānorāda, ka fakts, ka 1993. gadā PSI pārdošanas apjomi bija ievērojami mazāki nekā anti-H2 pārdošanas apjomi, neļauj uzskatīt, ka šajā gadā šie pēdējie īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI. Tāpat arī apstāklis, ka noteiktā brīdī PSI pārdošanas apjoms pārsniedza anti-H2 pārdošanas apjomu, pats par sevi vēl nenorāda, ka šajā konkrētajā brīdī anti-H2 vairs neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI. Tādējādi asimetriskas aizstāšanas norises, ko raksturo PSI pārdošanas apjoma pieaugums un anti-H2 pārdošanas apjoma samazināšanās vai stagnācija, konstatēšana kopā ar anti-H2 lietošanas pārorientēšanas uz vieglāku slimību formu ārstēšanu, ko parasti ārstē ar pretskābēm vai alginātiem, konstatēšanu PSI pieaugošā nozīmīguma dēļ (skat. apstrīdētā lēmuma 384. un 490. apsvērumu) apstiprina secinājumu, ka anti-H2 neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI.

97 Turklāt apstāklim, ka PSI īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz anti-H2 un ka līdz ar to laika posmā no 1991. līdz 2000. gadam PSI atradās vienā tirgū ar anti-H2, šajā lietā nav nozīmes, jo tas nenorāda, ka anti-H2 paši par sevi nav īstenojuši būtisku konkurences spiedienu uz PSI, un līdz ar to, ka anti-H2 atradās vienā tirgū ar PSI. Šajā gadījumā konkrētā tirgus noteikšana notiek, vienīgi identificējot būtisko konkurences spiedienu uz PSI konkrētajā laika posmā, un līdz ar to tās ietvaros netiek noskaidrots konkurences spiediens, ko PSI varēja īstenot attiecībā uz citiem produktiem. Kā to apstrīdētā lēmuma 493. apsvērumā pamatoti ir atgādinājusi Komisija, no Paziņojuma par tirgus noteikšanu 3. punkta izriet, ka konkrētā tirgus jēdziens atšķiras no citiem tirgus jēdzieniem, kas bieži lietoti citos kontekstos, kā, piemēram, iekšējā teritorija, kurā uzņēmumi pārdod savas preces, vai, plašāk, industrija vai nozare, kurai uzņēmumi ir piederīgi. Tādējādi fakts, ka anti-H2 bija galvenais *Losec* konkurences objekts, neļauj secināt, ka anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz *Losec*.

98 Prasītājas uzsver arī, ka zāles izrakstošo ārstu "inertums" ir atkarīgs no kādu laiku tirgū jau esošo zāļu kvalitātes un priekšrocībām, ko sniedz jaunais produkts. Šajā ziņā var atzīt, ka kādu laiku tirgū jau esošā produkta kvalitāte var ietekmēt zāles izrakstošo ārstu "inertuma" pakāpi tiktāl, ciktāl šaubu gadījumā par jauna produkta blakusparādībām viņi var uzskatīt, ka drošāk ir turpināt izrakstīt līdzšinējās zāles tik ilgi, kamēr to ārstnieciskā iedarbība tiek uzskatīta par pietiekamu. Konkrētajā gadījumā tomēr ir jākonstatē, kā tas nepārprotami ir secināms no lietas materiāliem, un it īpaši no pašu prasītāju iesniegtā *Lexecon* ziņojuma un medicīnas ekspertu paziņojumiem, ka zāļu izrakstīšanas praksei raksturīgā "inertuma" cēlonis galvenokārt ir meklējams ārstu tradicionāli piesardzīgajā attieksmē pret jaunu produktu, par kura īpašībām viņiem vēl ir zināms maz, un, konkrētāk, viņu nozīmīgajās bažās par PSI iespējamām kancerogēnām blakusparādībām.

99 Līdz ar to prasītājām nav pamata apgalvot, ka ārstu veiktās zāļu izrakstīšanas praksei raksturīgā "inertuma" iemesls kopumā ir anti-H2 ārstnieciskā kvalitāte.

100 Kaut gan prasītājas norāda, ka anti-H2 kvalitāte ir ievērojami ietekmējusi ārstu zāļu izrakstīšanas praksei raksturīgo "inertumu", ir jāsecina, ka tās šajā sakarā nesniedz nekādus faktus, turklāt no lietas materiālos esošajiem faktiem ir noprotams, ka šajā gadījumā tā nebija. Nav šaubu par to, ka PSI ārstnieciskā iedarbība ir krietni pārāka nekā anti-H2 iedarbība. Kā to apstrīdētā lēmuma 382. apsvērumā ir norādījusi Komisija, PSI tādējādi tika uzskatīti par vienīgo efektīvo līdzekli, lai ārstētu atsevišķas kuņģa un zarnu trakta slimības saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu un, jo īpaši, to smagās formas. Apstāklis, ka PSI un anti-H2 tika izrakstīti viens pēc otra vienas un tās pašas ārstēšanas ietvaros, lai to samazinātu vai pastiprinātu, neietekmē konstatēto. Tieši pretēji, tas to apstiprina.

101 Turklāt, kā to norāda Komisija, no apstrīdētā lēmuma pielikumā ietvertās 17.–23. tabulas izriet, ka 2000. gadā vairākumā konkrēto valstu ārstēšanas ar PSI gadījumu skaits bija krietni lielāks nekā ārstēšanas ar anti-H2 gadījumu skaits 1991. gadā. Tāpat ir jānorāda, ka ārstēšanas ar PSI gadījumu skaits Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē un Zviedrijā, kā arī lielā mērā Vācijā 2000. gadā ir ievērojami lielāks nekā ārstēšanas ar anti-H2 gadījumu skaits 1991. vai 1992. gadā. Vienīgi Beļģijā un Apvienotajā Karalistē ārstēšanas ar PSI gadījumu skaits 2000. gadā ir nedaudz lielāks nekā ārstēšanas ar anti-H2 gadījumu skaits 1991. gadā.

102 Apstāklis, ka PSI tika uzskatīti par vienīgo efektīvo līdzekli, lai ārstētu smagas kuņģa un zarnu trakta slimību saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu formas, ka līdz ar to PSI un anti-H2 tika lietoti atšķirīgos ārstēšanas veidos un ka PSI izaugsme bieži vien ievērojamā apmērā nenotika tikai uz anti-H2 rēķina, apstiprina tēzi, saskaņā ar kuru ārstu "inertuma" pamata cēlonis bija informācijas uzkrāšana un izplatīšana par PSI īpašībām, nevis anti-H2 kvalitāte, kā tas ir secināts arī *Lexecon* ziņojumā.

103 Prasītājas iebilst pret to, ka apstrīdētā lēmuma tiesiskuma kontroles stadijā tiek ņemts vērā konstatējums, saskaņā ar kuru ārstēšanas ar PSI gadījumu skaits 2000. gadā bija ievērojami lielāks nekā ar anti-H2 noteiktās ārstēšanas gadījumu skaits 1991. vai 1992. gadā, jo šis fakts šajā lēmumā tieši neesot minēts. Tomēr ir jānorāda, ka tas ir konstatēts, pamatojoties uz apstrīdētajam lēmumam pievienotajām tabulām. Līdz ar to nevar uzskatīt, ka tas ir jauns apstāklis, kuru nevar ņemt vērā apstrīdētā lēmuma tiesiskuma kontroles stadijā, lai atbildētu uz iebildumu par Komisijas argumentēto vērtējumu, saskaņā ar kuru PSI pieauguma pakāpeniskais raksturs noteikti nenorāda, ka anti-H2 attiecībā uz tiem ir īstenojuši būtisku konkurences spiedienu.

104 Arī *EFPIA* uzsver, ka, lai secinātu, ka anti-H2 vairs neīsteno konkurences spiedienu attiecībā uz PSI, nepietiek pierādīt, ka PSI pārdošanas apjoma absolūtā vērtība jūtami pieauga, turpretim anti-H2 pārdošanas apjoma absolūtā vērtība samazinājās vai palika tāda pati. Tomēr, un kā tas izriet no otrā pamata pārbaudes, ir jānorāda, ka Komisijas analīze nav pamatota vienīgi ar šo konstatējumu; tieši pretēji, konkrēto produktu tirgus noteikšanas ietvaros tā ir balstīta uz vairākiem apstākļiem, proti, ārstniecisko lietojumu, cenas rādītājiem un "dabiskajiem notikumiem", kas novēroti Vācijā un Apvienotajā Karalistē, — apstākļiem, ko prasītājas un *EFPIA* turklāt ir apstrīdējušas vienu pēc otra.

105 Visbeidzot ir jānoraida prasītāju arguments saistībā ar to, ka Komisijai esot trūcis konsekvences, jo apstrīdētajā lēmumā tā, no vienas puses, esot noraidījusi zāļu izrakstīšanas praksei raksturīgā "inertuma" fenomena nozīmi tās veiktajā tirgus noteikšanā un, no otras puses, esot atzinusi šā "inertuma" fenomena nozīmi *AZ* dominējošā stāvokļa izvērtēšanā. Šajā ziņā Vispārējā tiesa norāda, tāpat kā to uzsver Komisija, ka "inertums" ir faktors, kas pastiprina tirgū jau esoša produkta stāvokli, radot šķēršļus jaunu, tirdzniecībā nupat kā parādījušos konkurējošu produktu ienākšanai vai to izplatībai tirgū. Šis apstāklis tomēr nav pretrunā apsvērumam, saskaņā ar kuru zāles izrakstošo ārstu "inertums" neļauj secināt, ka anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI.

106 No iepriekš minētā izriet, ka Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, noraidot argumentu, ka PSI pārdošanas apjoma pakāpeniskais pieaugums uz anti-H2 rēķina nozīmē, ka anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI un ka līdz ar to anti-H2 šā iemesla dēļ bija jāiekļauj konkrēto produktu tirgū.

107 Tādējādi pirmais prasītāju izvirzītais pamats saistībā ar konkrētā tirgus noteikšanu ir jānoraida.

3. *Par otro pamatu — dažādām pretrunām un kļūdām vērtējumā*

a) Prasītāju un *EFPIA* argumenti

108 Prasītājas un *EFPIA* uzskata, pirmkārt, ka Komisija tirgus noteikšanā nav pietiekami ņēmusi vērā konkrēto produktu ārstniecisko lietojumu. Vispirms tās apšauba apstrīdētā lēmuma 373. apsvērumā Komisijas pausto apgalvojumu, saskaņā ar kuru tā savā lēmumu pieņemšanas praksē esot piešķīrusi lielu nozīmi pastāvošajām atšķirībām starp zāļu iedarbības veidiem. Agrākajos Komisijas lēmumos, kas pieņemti, pamatojoties uz Padomes 1989. gada 21. decembra Regulu (EEK) Nr. 4064/89 par uzņēmumu koncentrācijas [apvienošanās] kontroli (OV L 395, 1. lpp.), uz kuriem tā esot atsaukusies šajā ziņā, proti, tās 1999. gada 26. februāra lēmumā (Lieta COMP/M.1403 — *Astra/Zeneca*), 1999. gada 17. maija lēmumā (Lieta COMP/M.1397 — *Sanofi/Synthelabo*) un 2003. gada 27. februāra lēmumā (Lieta COMP/M.2922 — *Pfizer/Pharmacia*), ar kuriem uzņēmumu apvienošanās tika atzīta par saderīgu ar kopējo tirgu, šāds apgalvojums neesot pausts, un Komisija pastāvošās atšķirības starp zāļu iedarbības veidiem esot ņēmusi vērā gadījumos, kad zāļu iedarbības dēļ atšķirās to ārstnieciskais lietojums, un tā esot noraidījusi līdzības neesamības starp iedarbības veidiem nozīmi gadījumos, kad konkrētajām zālēm bija līdzīgs ārstnieciskais lietojums.

109 *EFPIA* piebilst, ka Komisija savā lēmumu pieņemšanas praksē par sākuma punktu savai analīzei ar mērķi definēt tirgu parasti izvēlas konkrētā produkta ārstniecisko lietojumu, kas to mudina ņemt vērā ārstnieciskās, anatomiskās un ķīmiskās klasifikācijas sistēmas (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System* [Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācijas sistēma], turpmāk tekstā — "*ATC*") trešo līmeni, kurā zāles vispārēji ir sagrupētas pēc to lietošanas ārstnieciskajām indikācijām.

110 Turpinājumā prasītājas un *EFPIA* uzsver, ka Komisijas pieeja ir kļūdaina, jo tā vietā, lai novērtētu produktu raksturīgo ārstniecisko īpašību ietekmi uz lemjošo personu izvēli laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam, tajā pārmērīgs uzsvars ir likts uz šo īpašību aprakstu, kam nav nozīmes tirgus noteikšanā. Izrakstāmo zāļu aizstājamība neesot atkarīga no to fizikālajām, tehniskajām vai ķīmiskajām īpašībām, bet gan no to funkcionālās aizstājamības tādā izpratnē, kā to uztver personas, kuras kontrolē to patēriņu, proti, praktizējošie ārsti (Komisijas 1996. gada 17. jūlija Lēmums 97/469/EK par procedūru saskaņā ar Regulu Nr. 4064/89 (Lieta IV/M.737 — *Ciba-Geigy*/*Sandoz*) (OV 1997, L 201, 1. lpp., 21. apsvērums)). Turklāt *EFPIA* apgalvo, ka farmaceitiskās kategorijas produkta tehniskais pārākums nepasargā to no konkurences spiediena no citu produktu puses (Komisijas 2005. gada 27. maija Lēmums (Lieta COMP/M.3751 — *Novartis*/*Hexal*) un 2000. gada 22. maija Lēmums (Lieta COMP/M.1878 — *Pfizer/Warner-Lambert*)). Kad ārsti izraksta zāles, viņi balstās uz tādiem argumentiem kā darbīgās vielas, panesamība, toksiskums vai to blakusparādības. Taču Komisija nevienu no šiem visiem medicīniskajiem iemesliem neesot nodalījusi kā noteicošo, lai konstatētu zāļu aizstājamības iespēju.

111 Tādējādi *EFPIA* pārmet Komisijai, ka tā nav analizējusi atslēgas faktorus, kas nosaka zāles izrakstošo ārstu rīcību, vienlaikus neatspēkojot prasītāju iesniegtos pierādījumus, kas apliecina, ka ārsti uzskatīja, ka PSI un anti-H2 bija viens un tas pats ārstnieciskais lietojums. Tādējādi Komisija esot nonākusi pretrunā savu agrāko lēmumu pieņemšanas praksei un esot pieļāvusi faktu un tiesību kļūdu, konkrētā tirgus noteikšanas nolūkā uzskatot zāļu iedarbības veidu par PSI atslēgas raksturlielumu.

112 Otrkārt, prasītājas norāda, ka Komisijas veiktā analīze ir balstīta uz pārdošanas tendencēm, absolūtajām cenu atšķirībām un korelācijas pētījumu. Taču gadījumā, kad konkurences iemesls konkrētajā tirgū nav cena, ar cenu saistītie rādītāji neesot

piemēroti konkurences analīzei. Turpretim ar cenu nesaistītajiem faktoriem tādā gadījumā esot izšķiroša nozīme. Turklāt Komisija esot pārmērīgi balstījusies uz prasītāju iesniegto korelācijas pētījumu, lai pierādītu savstarpējas konkurences neesamību starp PSI un anti-H2, kaut gan tai esot vajadzējis apšaubīt šā pētījuma ticamību tā metodoloģiskā rakstura trūkumu dēļ. Prasītājas it īpaši norāda uz apstrīdētā lēmuma 368., 411., 416., 436., 440., 447. un 451. apsvērumu.

113 Prasītājas un *EFPIA* uzskata, ka Komisijai neesot bijis jāpamatojas uz PSI un anti-H2 absolūtajām cenu atšķirībām, lai secinātu, ka starp šiem produktiem nebija savstarpējas konkurences. Pirmām kārtām, prasītājas norāda, ka Komisija apstrīdētā lēmuma 362. un 363. apsvērumā ir atzinusi, ka cenas nav noteikusi normāla savstarpēja konkurence un ka ļoti nozīmīga loma bija lēmumu pieņēmējam (ārstam) un cenu tiesiskajam regulējumam. Šajā ziņā *EFPIA* norāda, ka valsts iestāžu veiktā augstākas cenas noteikšana PSI nekā anti-H2 atspoguļo vienīgi to, kā tās uztver kāda produkta vērtību cilvēka veselībai un tā ieguldījumu inovāciju jomā salīdzinājumā ar tirgū jau esošajām zālēm. Tādējādi produktam, kam piemīt paaugstināts inovatīvais līmenis, varot tikt noteikta augstāka cena nekā tirgū jau esošajiem produktiem ar tādu pašu ārstniecisko lietojumu. Starpība starp jauna produkta un tirgū jau esošu produktu cenu varot pieaugt arī tāpēc, ka valdības īstenotais cenu samazināšanas spiediens uz recepšu zālēm spēcīgāk ietekmējot agrākus produktus vai tos, kuriem ir beidzies patenta darbības termiņš. Tādējādi paši ražotāji nevarot brīvi noteikt savu produktu cenas. Turklāt cenu noteikšanas procesam esot ierobežota ietekme uz patēriņa procesu, jo ārsti mazāk ņemot vērā cenu, bet īpaši pievēršot uzmanību produktu ārstnieciskajai iedarbībai.

114 Otrām kārtām, prasītājas norāda, ka tirgus noteikšana nozīmē novērtēt veidu, kādā patērētāji reaģē uz attiecīgo cenu izmaiņām. Līdz ar to absolūto cenu līmenim savstarpējās konkurences kontekstā neesot nozīmes. Trešām kārtām, Komisijas apgalvojums,

ka *Losec* esot dārgāks par alternatīvajiem anti-H2 produktiem, esot pretrunā apsvērumam, ka PSI esot labāka cenas/iedarbības attiecība nekā anti-H2. Komisija neesot ņēmusi vērā faktu, kuru tā tomēr ir atzinusi apstrīdētā lēmuma 38., 382. un 385. apsvērumā, ka ar PSI ir iespējams ārstēt ātrāk un ka līdz ar to kopējā ārstēšanas ar PSI cena ir zemāka, kaut gan ikdienas PSI devas cena esot augstāka par ekvivalentas anti-H2 ikdienas devas cenu.

115 Līdz ar to prasītājas apstrīd, ka vienīgi uz apjomu balstīts aprēķins nevarētu atspoguļot produktu ārstnieciskās atšķirības. Tāds aprēķins atšķirībā no uz kopsummu balstīta aprēķina atspoguļojot konkrētās slimības izārstēšanai nepieciešamo ārstēšanas dienu skaitu un labāk izsakot pacientu divu dažādu zāļu lietošanas attiecību noteiktā brīdī.

116 Atbildot uz Komisijas argumentu, saskaņā ar kuru apstāklis, ka *AZ* varēja vienoties par augstākām PSI cenām, norādot, ka tie atradās no anti-H2 tirgus atsevišķā tirgū, prasītājas uzsver, ka Komisija nav veikusi pētījumus par patieso procesu, kādā PSI cenas tika noteiktas dažādās dalībvalstīs. Šajā ziņā tās norāda, ka *AZ*, ņemot vērā "cenu par dienu", prasīja cenu divkāršā *Zantac* cenas apmērā, pamatojoties uz faktu, ka kopējā ārstēšanas cena būtu tāda pati, jo šī cenai atspoguļojot *Losec* ievērojami lielāko efektivitāti.

117 Treškārt, prasītājas un *EFPIA* apgalvo, ka attiecībā uz Vāciju un Apvienoto Karalisti Komisija pārmērīgi ir ņēmusi vērā atsevišķus "dabiskos notikumus". Tās uzsver, ka gadījumos, kad specifiska mainīgā [elementa] izmaiņas vienlaikus izraisa vairāki faktori, ekonometriskā analīze ļauj novērtēt atsevišķa individuāli izvēlēta faktora ietekmi,

tomēr ņemot vērā arī visu citu faktoru ietekmi. Tādējādi Komisija neesot drīkstējusi visu ietekmi piedēvēt vienam faktoram, kā tā to esot izdarījusi, koncentrējoties uz "dabiskajiem notikumiem". Tāpat kā *Lexecon* ziņojumā tās uzsver, ka esot bijis jānovērtē šādu faktoru vienlaikus ietekme: *Losec* un konkurējošo produktu cena, konkurējošo produktu laišana tirdzniecībā, *Losec* un konkurējošajiem produktiem pieejamo veicināšanas pasākumu skaits, attiecībā uz visiem tirgus produktiem īstenotie veicināšanas pasākumi, brīdis, kad tika apstiprinātas *Losec* jaunās indikācijas un notikumu hronoloģiskā attīstība. Prasītājas piebilst, ka *Lexecon* ziņojums pierādot, ka anti-H2 iekļāvās PSI tirgū, un norāda, ka tās ir atbildējušas uz Komisijas apstrīdētā lēmuma 458.–487. apsvērumā ietverto kritiku par šajā ziņojumā izmantoto metodoloģiju.

118 Prasītājas norāda, ka attiecībā uz Vāciju Komisija ir analizējusi trīs notikumus, proti, otrā PSI — pantoprazola — nonākšanu tirdzniecībā 1994. gadā, ģenēriskā anti-H2 ranitidīna parādīšanos tirdzniecībā 1995. gadā un ģenēriskā omeprazola nonākšanu tirdzniecībā 1999. gadā. Attiecībā uz pirmo notikumu — pantoprazola nonākšanu tirdzniecībā — prasītājas uzskata, ka acīmredzamā mijiedarbība starp *Losec* un citu PSI cenu un acīmredzamā mijiedarbības neesamība starp PSI un anti-H2 cenu nepierāda, ka PSI un anti-H2 atradās dažādos produktu tirgos. Tās uzsver, ka, izrakstot zāles, ārsti pievērš uzmanību to ārstnieciskajām īpašībām, ne tik ļoti to cenām. Ārstēšanas aizstājamība zāles izrakstošo ārstu uztverē tādējādi esot būtisks aspekts, un līdz ar to Komisija neesot drīkstējusi koncentrēt savu analīzi uz cenu konkurenci. No *Lexecon* ziņojuma izrietot, ka pēc pantoprazola laišanas tirdzniecībā anti-H2 tirgus daļas kritums esot ievērojami paātrinājies, kas norādot, ka pantoprazols bija ieguvis tirgus daļas uz anti-H2 rēķina un ka tādējādi šie produkti atradās vienā tirgū.

119 Attiecībā uz otro Komisijas izpētīto notikumu — ģenēriskā anti-H2 ranitidīna parādīšanos tirdzniecībā 1995. gada augustā — prasītājas vēlreiz uzsver, ka analīzei, kas ir balstīta uz attiecīgajām cenām, ir ierobežota vērtība. Lai kādas būtu bijušas attiecīgās cenas, zāles izrakstošie ārsti konkrētajā laika posmā uzskatīja anti-H2 un PSI par ārstnieciski aizstājamiem produktiem. *Lexecon* ziņojuma 2. un 3. grafiks liecinot, ka anti-H2 tirgus daļa jau bija sākusi ievērojami samazināties vēl pirms ranitidīna laišanas tirdzniecībā. Prasītājas un *EFPIA* norāda, ka šo ģenērisko zāļu parādīšanās tirdzniecībā izraisīja daļēju anti-H2 tirgus daļas apjoma pieaugumu noteiktā laika posmā un vēlāk palēnināja to tirgus daļas kritumu. Turklāt pēc ranitidīna parādīšanās tirdzniecībā *Losec* tirgus daļa esot ievērojami samazinājusies, un citu PSI tirgus daļas pieaugums pēc šo ģenērisko zāļu parādīšanās tirdzniecībā esot stabilizējies. Prasītāju un *EFPIA* ieskatā no šiem grafikiem izriet, ka ranitidīna laišanai tirdzniecībā bija graujoša iedarbība uz *Losec* un citu PSI tirgus daļām, kas norāda, ka abi šie produkti atradās vienā tirgū.

120 *EFPIA* piebilst, ka Komisijas izskaidrojumā, saskaņā ar kuru ranitidīna laišana tirdzniecībā Vācijā esot radījusi spēcīgu spiedienu uz citu anti-H2 cenām, tomēr neietekmējot PSI cenas, nav ņemts vērā fakts, ka cenas tiek noteiktas valsts tiesiskajā regulējumā un ka vienas produktu grupas cenu dažādā attīstība salīdzinājumā ar citu produktu cenu attīstību atspoguļo valsts politiku, kas katrā valstī var atšķirties.

121 Atbildot uz apstrīdētā lēmuma 424. apsvērumā ietverto Komisijas argumentu, ka ranitidīna tirdzniecības uzsākšana esot spēcīgi ietekmējusi veicināšanas pasākumus anti-H2 nozarē, nevis PSI nozarē, prasītājas apstrīd, ka ar PSI saistītie veicināšanas pasākumi šo ģenērisko zāļu ieviešanas laikā nav pieauguši. Lai arī tie vispārēji esot samazinājušies, ar *Losec*, kā arī ar citiem PSI (lansoprazolu un pantoprazolu) saistītie veicināšanas pasākumi ģenērisko zāļu ranitidīna ieviešanas laikā to ieskatā esot pieauguši. Turklāt prasītājas norāda, ka laikā nošķirts starpgadījums attiecībā

uz veicināšanas pasākumiem nevarot tikt uzskatīts par tādu, kas atspoguļo situāciju, kura pastāvēja visā iespējamo pārkāpumu periodā no 1993. līdz 2000. gadam. Šajā ziņā tās norāda, ka anti-H2 veicināšanas pasākumi stipri pieauga PSI lansoprazola parādīšanās tirdzniecībā brīdī 1993. gada jūnijā, bet samazinājās PSI pantoprazola parādīšanās tirdzniecībā brīdī 1994. gada septembrī. Tas norādot, ka veicināšanas stratēģijas nereaģēja vienīgi uz izolētiem notikumiem tirgū. Lielā konkrētā perioda daļā anti-H2 veicināšanas pasākumi esot bijuši būtiski, lai radītu konkurenci PSI jaunajai tehnoloģijai. Turklāt prasītājas uzsver, ka notikumiem, kas norisinājās vienlaikus ar ģenēriskā ranitidīna nonākšanu tirdzniecībā 1995. gada augustā, ir ierobežota pierādījuma vērtība attiecīgo produktu tirgu noteikšanai laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam. Pati Komisija esot atzinusi, ka šie notikumi neapstiprinot atsevišķa PSI tirgus esamību Vācijā 1995. gada augustā.

122 Attiecībā uz trešo notikumu — ģenēriskā omeprazola laišanu tirdzniecībā Vācijā 1999. gada aprīlī — prasītājas uzskata par nepamatotu Komisijas apstrīdētā lēmuma 425. apsvērumā ietverto secinājumu, saskaņā ar kuru ģenēriskā omeprazola laišanas tirdzniecībā būtiskā ietekme uz *Losec* pārdošanas apjomu un tirgus daļu pierādot, ka uz *Losec* no anti-H2 puses nebija tik nozīmīgs spiediens. Prasītājas uzsver, ka fakts, ka 1999. gada aprīlī *Losec* izjuta spiedienu no ģenēriskā omeprazola puses, nenozīmē, ka ne šajā brīdī, ne arī kādā agrākā vai vēlākā laika posmā uz to nebija nekāda konkurences spiediena no anti-H2 puses.

123 Attiecībā uz Apvienoto Karalisti prasītājas uzskata, ka, pamatojoties uz vispārējo informāciju, kas ir ietverta apstrīdētā lēmuma pielikuma 16. tabulā, ir neiespējami pierādīt Komisijas apstrīdētā lēmuma 452.–456. apsvērumā pausto apgalvojumu pamatotību, ka, neskatoties uz labāk pārdotā ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšanu

1997. gada janvārī, *Losec* pārdošanas apjoms esot palicis nemainīgs un tā cena esot pieaugusi. No *Lexecon* ziņojuma 7. grafika izrietot, ka ģenēriskā ranitidīna nonākšanas tirdzniecībā laikā Apvienotajā Karalistē *Losec* un citu PSI pārdošanas apjoms samazinājās, lai gan šiem tirdzniecības apjomiem vispārēji bija tendence pieaugt.

124 Visbeidzot prasītājas pārmet Komisijai, ka tās empīriskais vērtējums tirgus noteikšanai ir ierobežots. Komisija savus secinājumus galvenokārt esot pamatojusi ar vienas sūdzības iesniedzējas iesniegtu korelācijas pētījumu, kuru tā esot atzinusi par ierobežoti izmantojamu, un ar anekdotisku tirgus iezīmju analīzi. Turpretim prasītājas uzskata, ka jautājums par tirgus noteikšanu būtu bijis jāskata, ņemot vērā četrus atsevišķus un papildinošus pierādījumu avotus. Pirmkārt, medicīnas ekspertu sniegtās liecības pierādot, ka ārsti vien pakāpeniski atzina konkrētās molekulas par ārstnieciski aizstājamiem produktiem. Otrkārt, iekšējās stratēģijas dokumentos esot atspoguļotas konkurences attiecības starp anti-H2, kuri esot bijuši pastāvošās ārstēšanas, ar kuru zāļu izrakstītāji bija apmierināti, pamatā, un omeprazolu. Treškārt, *IMS Health* ziņojums, kurā esot pētīta zāļu izrakstīšanas prakse tajā laikā, atklāj, ka PSI un anti-H2 tika izrakstīti vienu un to pašu mikrodiagnožu gadījumos un ka to izmantošanas veids atšķīrās ļoti nedaudz. Prasītāju ieskatā, kaut arī visās valstīs bija vispārēja tendence laika gaitā izrakstīt relatīvi vairāk PSI, anti-H2 kritums bija pakāpenisks. Ceturtkārt, prasītājas esot veikušas ekonometrisku analīzi attiecībā uz Vāciju un Apvienoto Karalisti, kuras rezultāti saskanot ar trīs pārējo pierādījumu avotu rezultātiem.

b) Komisijas argumenti

125 Komisija secīgi apstrīd prasītāju un *EFPIA* argumentus, kuros ir norādīts uz pretrunām un tās it kā pieļautām kļūdām. Tādējādi vispirms attiecībā uz produktu īpašībām, uz kurām tā esot pārmērīgi pamatojusies, Komisija apgalvo, ka tā zāļu izmantošanas veidu kā tādu nav uzskatījusi par noteicošo vai nozīmīgu faktoru. PSI izmantošanas veids esot ticis identificēts kā noteicošais PSI ārstniecisko iedarbību salīdzinājumā ar anti-H2, un tas ļāva izskaidrot kā cenas, tā arī ieņēmumus no pārdošanas. Līdz ar to Komisija uzskata, ka prasītājām nav pamata uzsvērt, ka tā ir balstījusies uz ārstniecisko pazīmju aprakstu tā vietā, lai novērtētu veidu, kādā šīs īpašības ietekmē atbildīgo personu izvēli.

126 Attiecībā uz *EFPIA* argumentu, kurā norādīts uz šķietamajām pretrunām apstrīdētajā lēmumā saistībā ar Komisijas agrāko lēmumu pieņemšanas praksi, Komisija, pirmkārt, norāda, ka lēmuma tiesiskums nav atkarīgs no agrākās lēmumu pieņemšanas prakses. Otrkārt, tā katrā ziņā neatzīst, ka būtu nonākusi pretrunās. Konkrētajā gadījumā Komisija esot konstatējusi, ka *ATC* trešais līmenis neatspoguļo patieso situāciju tirgū, jo tā A2B klasē esot ietvertas vienīgi kuņģa čūlas, kas esot veidojušas kuņģa un zarnu trakta slimību saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu, kuru ārstēšanai esot tikuši izmantoti PSI, sarūkošu daļu, un esot izslēgtas trūce un dispepsija. Tādējādi PSI un anti-H2 fizikālajām, tehniskajām un ķīmiskajām atšķirībām esot bijusi nozīme, jo PSI un anti-H2 iedarbības veidu atšķirības esot izskaidrojušas PSI labāku iedarbību, to būtisko pārdošanas apjomu pieaugumu un šo produktu ierobežoto aizstājamību. Turklāt Komisija uzsver, ka ASV konkurenci uzraugošās iestādes *ATC* trešajā līmenī farmaceitisko produktu tirgus ir definējušas ar norādi uz iedarbības veidiem vai uz atsevišķām molekulām.

127 Turpinot attiecībā uz šķietami nepamatoti piešķirto nozīmi uz cenām balstītajiem rezultātiem Komisija norāda, ka atšķirīgu produktu gadījumā pārdošanas apjoma vērtība ir labākais katra preču vai pakalpojuma sniedzēja stāvokļa un iespēju novērtējums, jo vienīgi uz pārdošanas apjomu balstīts aprēķins nevar atspoguļot atšķirības starp produktiem attiecībā uz ārstēšanas ilgumu vai ar laiku nesaistītajām ārstnieciskajām atšķirībām, kā, piemēram, lielāku izdošanās iespēju. Turklāt pārdošanas apjoma vērtībā vienlaikus tiekot ņemts vērā apjoms, kam uz vienu pacientu ir tendence būt mazākam PSI nekā anti-H2 gadījumā, un cena, kas PSI gadījumā parasti ir augstāka to iedarbības dēļ. Komisija precizē, ka lēmumus pieņemošo personu relatīvi zemais jūtīgums attiecībā uz cenām no pieprasījuma viedokļa neietekmē šos apsvērumus tiktāl, ciktāl, pirmkārt, pārdošanas raksturīgo iezīmju un cenu elastīguma mērs ir atšķirīgi elementi, jo pārdošanas raksturīgās iezīmes atspoguļo ar cenām nesaistītos elementus tādējādi, ka tie ļauj novērtēt tirgus reakciju uz dažādu produktu atšķirīgo kvalitāti, un, otrkārt, vienošanās par cenu procesu stipri ietekmē diferenciācijas faktori starp dažādām zālēm, kas attiecas gan uz to ārstniecisko vērtību, gan arī uz to cenas/iedarbības attiecību. Turklāt tā uzsver, ka pat tad, ja tiktu ņemti vērā ar pārdošanas apjomu pamatoti dati, pieprasījuma tendences, kas analogas tām, kas izriet no ar vērtību pamatotiem datiem, veidotos no apjoma datiem, kaut arī mazāk izteiktā veidā (apstrīdētā lēmuma 394. apsvērums).

128 Komisija apstrīd *EFPIA* argumentu, ka tā neesot veikusi cenu un pārdošanas apjoma neatkarīgu analīzi. Tā esot pamatojusies uz *IMS Health* ziņojumā ietvertajiem datiem un tos esot interpretējusi atšķirīgi no prasītājām. Tā arī noraida apgalvojumu, ka tā šos datus esot izmantojusi selektīvi, un uzsver, ka *IMS Health* secinājums, ka PSI un anti-H2 tika izrakstīti visu nozīmīgo mikrodiagnožu gadījumos konkrētajā laika posmā, ir ticis pārcelts citā kontekstā, ko raksturo vienvirziena aizstāšana, vispārēja pārdošanas apjomu ekspansija un anti-H2 pārorientēšana uz mazāk smagu ar kuņģa un zarnu trakta skābi saistīto slimību ārstēšanu.

129 Attiecībā uz šķietami pārmērīgo nozīmi, kas esot piešķirta *Charles River associates* (*CRA*) veiktajam korelācijas pētījumam, Komisija norāda, ka šis pētījums apstrīdētā lēmuma 407. apsvērumā ir ticis norādīts kā papildu pierādījumu avots. Tā norāda, ka cenu korelācijas starp produktiem, kuru sastāvā attiecīgi ir viena un tā pati aktīvā viela, dažādas tajā pašā klasē ietilpstošas aktīvās vielas un dažādas atšķirīgās klasēs ietilpstošas aktīvās vielas, ir balstītas ne vien uz *CRA* pētījumu, bet arī uz *Lexecon* ziņojumu. Turklāt šī norāde esot veikta cenu noteikšanas procesa analīzes ietvaros un tā tiecoties apstiprināt tās konstatēto, ka atšķirīgu zāļu ārstnieciskā iedarbība un cenas/iedarbības attiecība ir noteicoši faktori, lai noteiktu uzņēmuma, kas ir iesaistījies sarunās par cenu ar valsts iestādēm, kuras atbildīgas par zāļu iepirkšanu, spēju kaulēties. Komisija piebilst, ka citas atsauces uz *CRA* veikto korelācijas pētījumu ir veiktas piesardzīgā veidā, lai pirmsšķietami konstatētu, ka PSI un anti-H2 nebija materiāli aizstājami.

130 Attiecībā uz absolūto cenu līmeņiem šķietami nepamatoti piešķirto nozīmi Komisija norāda, ka Eiropas farmaceitisko produktu tirgu specifiskās iezīmes neatbilst pieejai, ko veido patērētāju reakcijas pārbaude attiecībā uz relatīvu cenu variācijām. Apstrīdētajā lēmumā Komisija esot analizējusi novērojumus par cenām dažādās konkurences attiecībās. Gadījumos, kad produktu sastāvā ir viena un tā pati aktīvā viela (*AZ* omeprazols un ģenēriskais omeprazols), cenu konkurence esot ļoti spēcīga. Turpretim, runājot par saikni starp dažādām aktīvām vielām, kurām ir būtiskas atšķirības ārstnieciskās iedarbības ziņā (tādām kā PSI un anti-H2), cenu variācijām esot ļoti ierobežota nozīme. Tādējādi, ņemot vērā nozares specifiskās iezīmes, absolūto cenu atšķirības esot sniegušas nozīmīgas ziņas par konkurences spiedienu, jo uzņēmumi, kas piedāvā pārākas kategorijas produktus ārstnieciskās iedarbības ziņā, parasti var vienoties par augstākām cenām ar iestādēm, kas atbildīgas par zāļu iepirkšanu.

131 Šajā sakarā Komisija apstrīd *EFPIA* pieeju, ko veido pieņēmums, ka cenas nav būtisks konkurences parametrs, jo uzņēmumi nenosaka cenas tā, kā tas notiek parastā tirgū, un ka ārsti cenas īpaši neņem vērā. Tā norāda, ka cena atspoguļo mijiedarbību starp tādiem dažādiem apstākļiem kā jaunu zāļu pievienotā vērtība, sarunas ar iestādēm, kas atbildīgas par zāļu iepirkšanu, uzņēmumu saimnieciskie lēmumi par cenu noteikšanu sistēmās, kas tiem atļauj brīvi noteikt cenas (piemēram, atsauces cenu sistēmas), un valsts tiesību normas par jaunu zāļu ārstniecisko aizstājamību vai jaunu zāļu ieviešanu.

132 Ņemot vērā faktu, ka inovācija farmācijas nozarē ir noteicošs konkurences elements, inovatīvu zāļu labāka iedarbība vispārēji atspoguļojoties augstāku cenu akceptēšanā no iestāžu puses, kas atbildīgas par zāļu iepirkšanu, salīdzinājumā ar tām cenām, kas tiek noteiktas tirgū jau kādu laiku esošiem mazāk inovatīviem produktiem. Ņemot vērā, ka farmācijas uzņēmumam nav jāpiedāvā savs jaunais produkts kādā konkrētā valstī, maksimālo cenu vai augstāka kompensācijas līmeņa panākšana salīdzinājumā ar tirgū jau esošiem produktiem tiecoties apstiprināt inovatīva produkta ārstniecisko pārākumu un norādīt, ka tirgū jau esošās zāles neīsteno pietiekamu konkurences spiedienu, lai ļautu par zāļu iepirkšanu atbildīgajām iestādēm saglabāt cenas iepriekšējos līmeņos. Arī kompensācijas līmeņu atšķirību saglabāšana vai pieaugums laika gaitā, akceptējot maksimālās cenas vai tirgū reāli piemērotās cenas, liecinot, ka inovatīvais produkts nav pakļauts nozīmīgam konkurences spiedienam. Komisijas ieskatā konkurences spiediena esamība vai neesamība no citu zāļu puses un to ietekme uz vienošanos par cenu esot nozīmīgs fakts farmaceitisko uzņēmumu komerciālajai attīstībai un līdz ar to tas esot noteicošais faktors produktu tirgus noteikšanā.

133 Komisija apstiprina, ka piedāvājumam un pieprasījumam ir loma cenu noteikšanas procesā, tā kā noteiktā cena parasti ir par zāļu iepirkšanu atbildīgās iestādes gribas maksāt izpausme, kas būs atkarīga no tās spējas samaksāt un vērtības, ko tā piešķir

zālēm ārstnieciskās iedarbības un inovācijas nozīmē, un farmācijas uzņēmumu gribas piegādāt zāles izpausme. Fakts, ka valstu politikas dažādās valstīs vai konkrētos laika posmos ir atšķirīgas, pilnīgi neizslēdzot cenas nozīmi, jo esot skaidrs, ka visspēcīgākā farmaceitiskā iedarbība salīdzinājumā ar līdz šim pieejamajām zālēm nepārprotami ir nozīmīgs faktors sarunās. Tā piebilst, ka fakts, ka *Losec* cenai brīdī, kad tika uzsākta uz līdzīgu vai identisku molekulu pamata veidotu zāļu tirdzniecība, būtu bijis jābūt saprātīgākai, kāda tā nebija attiecībā pret zemākas kvalitātes zālēm, kā, piemēram, anti-H2, kas nebija saistīts ar regulēšanas pilnvaru patvaļīgu izmantošanu, apstiprinot šo versiju.

134 Komisija apstrīd *EFPIA* apgalvojumu, ka ražotāji nevar brīvi noteikt savu zāļu cenas, un norāda, ka to valstu vidū, kuras tika ņemtas vērā, Apvienotajā Karalistē tiek piemērota brīva tarifikācija, Beļģijā ir noteiktas vienīgi maksimālās cenas un piecās valstīs tiek izmantotas atsauces cenu sistēmas, kuru ietvaros farmācijas uzņēmumi var brīvi noteikt augstākās cenas kompensācijas līmenī. Turklāt Komisija uzskata, ka faktu, ka cenas, par kādām bija panākta vienošanās ar iestādēm, kas atbildīgas par zāļu iepirkšanu, pārsniedza konkurences līmeni, pamato apstāklis, ka *Losec* un citu PSI cenas acīmredzami samazinājās pēc ģenēriskā omeprazola nonākšanas tirdzniecībā Vācijā 1999. gadā.

135 Komisija piebilst, ka, lai gan ir skaidrs, ka cena būtiski neietekmē ārstu zāļu izrakstīšanas praksi, ko galvenokārt noteic ārstnieciskie apsvērumi, cena ievērojami ietekmē no zāļu patēriņa gūtos ienākumus. Līdz ar to uz PSI ražotāja saimniecisko darbību īstenotais spiediens esot jānovērtē ne vien kontekstā ar jautājumu par to, vai anti-H2 ietekmē samazinājās pārdošanas apjomi, bet arī kontekstā jautājumam par to, vai to ietekmē samazinājās cenas.

136 Attiecībā uz prasītāju argumentu, ka ārstēšanas ar PSI vispārējās izmaksas esot mazākas tādēļ, ka ārstēšana esot īsāka, Komisija uzskata, ka tas balstās uz PSI un anti-H2 cenas/iedarbības apjoma "vienkāršotu aprēķinu". Tā šajā ziņā norāda, ka šajā argumentā ir ņemts vērā tikai viens parametrs, proti, ārstēšanas laiks, un arī tikai attiecībā uz vienu no slimībām, kuru ārstēšanai tika izmantots *Losec*, proti, kuņģa čūlu. Turklāt šajā argumentā tiekot ignorēts apstāklis, ka PSI ir ievērojami pārāki par anti-H2 ārstēšanas līmeņa, simptomu samazināšanas un recidīva prevencijas ziņā un ka PSI un anti-H2 tika uzskatīti par tādiem, kas ārstēšanas līdzekļu hierarhijā atrodas dažādās pozīcijās. [*konfidenciāli* [1]]

137 Turklāt jaunu labākas kvalitātes zāļu laišana tirdzniecībā varot izraisīt ievērojamu pārdošanas apjoma papildu pieaugumu gadījumos, kad pieejamā ārstēšana nav tikusi izmantota, un tādēļ, ka jaunās zāles tiek izmantotas kopā ar tirgū jau esošajiem produktiem. Šajā sakarā anti-H2 un PSI kopējie pārdošanas apjomi konkrētajās valstīs laikā no 1993. līdz 1999. gadam esot pieauguši par vairāk nekā 50%, turpretim nekas neliecinot, ka attiecīgo slimību gadījumi būtu pieauguši līdzīgā proporcijā. Tādējādi esot iespējams, ka PSI laišanu tirdzniecībā notika vienlaikus ar kuņģa un zarnu trakta slimību saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu ārstēšanas absolūto izmaksu pieaugumu.

138 Turklāt Komisija norāda, ka mutvārdu procesa laikā prasītājas neapstrīdēja, ka PSI bija dārgāki par anti-H2. Katrā ziņā neesot jāveic prasītāju ierosinātā cenu pielāgošana, jo PSI ārstnieciskais pārākums ļāva panākt augstāku absolūto cenu par vienību, no vienas puses, un vedināja ārstus tos izrakstīt arvien vairāk un vairāk, no otras puses.

1Izlaisti konfidenciālie dati.

Tādējādi cenu pielāgošanas, pamatojoties uz PSI ārstniecisko pārākumu, rezultātā tiktu ignorēts faktors, kas pasargāja PSI no anti-H2 konkurences.

139 Attiecībā uz "dabisko notikumu" nozīmes šķietami nepareizo interpretāciju Komisija norāda, ka ir nepieciešams, lai pārbaudāmais notikums tiktu izolēts un pārbaudīts relatīvi stabilā kontekstā. Tā uzskata, ka prasītājas esot kļūdaini pamatojušas apgalvojumu, ka tā esot balstījusies uz divās valstīs novērotiem izolētiem notikumiem, lai definētu tirgu laikā no 1993. līdz 2000. gadam septiņās valstīs. Komisijas veiktā notikumu analīze papildinot un apstiprinot tādus ar plašu faktoru virkni saistītos novērojumus kā produktu raksturojošās pazīmes, pārdošanas apjomi un aizstāšanas un cenu raksturīgās pazīmes konkrēto gadu gaitā. Turklāt Komisija uzskata, ka, pat nodalīti atsevišķi, novērotie "dabiskie notikumi" Vācijā un Apvienotajā Karalistē paši par sevi ir spēcīgi pierādījumi tam, ka anti-H2 neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI. Komisija piebilst, ka *Lexecon* ziņojumā nav rodamas atbildes uz tās šaubām par autokorelāciju — parauga precizējumu, kurā tiek pieņemts, ka anti-H2 un PSI atrodas vienā tirgū, — un par "cellophane fallacy". Turklāt *Lexecon* ziņojumā ietvertie secinājumi neesot nesaderīgi ar atsevišķa PSI tirgus esamību Vācijā un Apvienotajā Karalistē, ko prasītājas neesot apstrīdējušas. Atbildot uz argumentu, ka tā pati neesot veikusi ekonometrisko analīzi, Komisija uzsver, ka tās analīze ir balstīta uz vairākiem lietas materiālos esošiem faktiem. Tomēr tā norāda, ka tirgus īpašās iezīmes apgrūtina pieprasījuma aizvietošanas standarta ekonometrisko modeļu piemērošanu.

140 Tāpat Komisija norāda, ka prasītājas nenorāda vienlaikus specifiskos notikumus, kas būtu jāņem vērā, lai interpretētu Komisijas uzskaitītos notikumus Apvienotās Karalistes un Vācijas tirgos. Turklāt tā nepiekrīt, ka tās novērtējums neesot pamatots ar detalizētiem faktiskajiem datiem, jo tas it īpaši balstās uz *IMS Health* datiem par

konkrēto produktu pieprasījumu un cenu, kā arī uz pašas *AZ* iesniegtajiem datiem atbildē uz paziņojumu par iebildumiem.

141 Turpinājumā Komisija secīgi aplūko apstrīdētajā lēmumā analizētos "dabiskos notikumus". Vispirms attiecībā uz pantoprazola parādīšanos tirdzniecībā Vācijā 1994. gadā tā norāda, ka anti-H2 tirgus daļas tālākais kritums pēc pantoprazola laišanas tirdzniecībā norāda, ka PSI pārdošanas apjomi pieauga uz anti-H2 rēķina un ka tie vispār piedzīvoja nozīmīgu pārdošanas apjoma pieaugumu. Komisijas ieskatā, kaut gan šī attīstība parāda, ka šajā laikā PSI īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz anti-H2, tā nepierāda, ka bija arī pretēja tendence.

142 Attiecībā uz ģenēriskā ranitidīna parādīšanos tirdzniecībā Vācijā 1995. gadā Komisija apstrīd, ka *Losec* pārdošanas apjomi būtu cietuši no šā ģenēriskā produkta ieviešanas, kamēr citu PSI pārdošanas apjoma pieaugums uz noteiktu laiku apstājās, un vērš uzmanību uz to, ka *Lexecon* [ziņojumā ietvertie] skaitļi ir pamatoti ar apjomu. Tā uzsver, ka prasītājas nepaskaidro iemeslu, kādēļ konkrētajā gadījumā pārdošanas vērtība nav piemērotāks rādītājs atšķirīgiem produktiem. PSI pārdošanas vērtība, izteikta procentos no PSI un anti-H2 kopējās pārdošanas vērtības, esot pastāvīgi pieaugusi no 32 % 1994. gadā līdz 42 % 1995. gadā, 57 % 1996. gadā un 67 % 1997. gadā (apstrīdētā lēmuma pielikuma 16. tabula; Komisija atsaucas arī uz PSI pārdošanas absolūtās vērtības pieaugumu, kas ir atspoguļots šā pielikuma 11. tabulā). Katrā ziņā ikgadējie pārdošanas ieņēmumu rādītāji neapstiprinot prasītāju argumentu, jo no apstrīdētā lēmuma pielikuma 19. tabulas izrietot, ka laikā no 1994. līdz 1997. gadam Vācijā notika nepārtraukts ārstēšanas ar anti-H2 ikgadējā pārdošanas apjoma kritums un tajā pašā laikā nepārtraukts PSI ikgadējā pārdošanas apjoma pieaugums. Attiecībā uz *EFPIA* argumentu, ka ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšana Vācijā 1995. gadā esot izraisījusi *Losec* tirgus daļas samazināšanos, Komisija norāda, ka nozīme ir vienīgi

salīdzinājumam starp anti-H2 un PSI, nevis salīdzinājumam starp anti-H2 un vienīgi *Losec*.

143 Komisija uzskata, ka, pamatojoties uz *Lexecon* ziņojuma 5. un 6. grafiku, nevar izslēgt, ka veicināšanas vizīšu skaitam pie ārstiem saistībā ar *Losec* bija tendence sarukt. Tā norāda, ka šā ziņojuma 5. grafikā ir parādīts, ka veicināšanas vizīšu skaits pie ārstiem saistībā ar anti-H2 vairāk nekā divkāršojās ģenēriskā ranitidīna ieviešanas tirdzniecībā laikā un pēc tam samazinājās līdz tā iepriekšējam līmenim. Tādējādi tās apstrīdētā lēmuma 424. apsvērumā izdarītais secinājums esot pamatots. Turklāt Komisija uzsver, ka tās veiktā "dabisko notikumu" analīze ir koncentrēta uz konkrētiem identificējamiem notikumiem, kurus ir izraisījušas pastāvīgas un novērojamas sekas īsā laika posmā. Tādējādi apstrīdētajā lēmumā esot ņemts vērā vienīgi ģenēriskā ranitidīna ieviešanas Vācijā specifiskais gadījums, jo tas ir vienīgais, kas atspoguļojot skaidru saikni ar veicināšanas vizīšu pie ārstiem skaitu.

144 Attiecībā uz ģenēriskā omeprazola parādīšanos tirdzniecībā Vācijā 1999. gadā Komisija izklāsta, ka ģenēriskā omeprazola ietekme uz *Losec* pārdošanas apjomu un cenām ir interpretējama kopsakarā ar to, ka ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšana acīmredzami neietekmēja PSI cenas un pārdošanas apjomu. Arguments, ka konkrētā produkta tuvākā aizstājēja noteikšana neizslēdz citu tuvu aizstājēju esamību, neļaujot prasītājām atspēkot tās secinājumu, ka anti-H2 Vācijā neesot īstenojuši pietiekamu konkurences spiedienu, lai tie atrastos vienā tirgū ar PSI.

145 Attiecībā uz ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšanu Apvienotajā Karalistē 1997. gadā Komisija norāda, ka apstrīdētā lēmuma pielikuma 16. tabulā ir parādīts, ka PSI pārdošanas apjomi, izteikti procentos no PSI un anti-H2 kopējās pārdošanas, Apvienotajā Karalistē no 1997. gada turpināja pieaugt, neskatoties uz ģenērisko anti-H2 tirdzniecības uzsākšanu šā paša gada 1. janvārī. Apstrīdētā lēmuma pielikuma 30. un

37. tabulā turklāt esot redzams, ka 1997. gadā *Losec* pārdošanas apjomi un cenas pieauga. Komisijas ieskatā, pat piekrītot informācijai par pārdošanas apjomiem, no *Lexecon* ziņojuma 7. grafika neesot iespējams secināt, ka *Losec* pārdošanas apjomi būtu ievērojami samazinājušies ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšanas Apvienotajā Karalistē laikā, jo *Losec* pārdošanas apjoma kritums nebija ārkārtējs, ņemot vērā pārdošanas apjoma vispārējās izmaiņas mēneša griezumā. Turklāt citu PSI pārdošanas apjomi esot turpinājuši nepārtraukti pieaugt.

146 Komisija uzskata, ka prasītāju apgalvojums, ka tā esot veikusi pārāk šauru empīrisku pārbaudi, nav pamatots un ka to iesniegto pierādījumu saraksts nemaina iepriekš izklāstītos secinājumus. Turklāt tā apstrīd šo prasītāju secinājumu un norāda, ka nav nozīmes tam, ka konkrētā laika posma beigās anti-H2 pārdošanas apjomi joprojām bija ievērojami, jo atsevišķa tirgus esamība nav atkarīga no fakta, ka kādas kategorijas produktu pārdošanas apjomi ir kļuvuši ļoti vāji.

c) Vispārējās tiesas vērtējums

147 Prasītāju un *EFPIA* formulētie iebildumi galvenokārt var tikt sagrupēti ap trīs jautājumiem, attiecīgi, par nepietiekamu ārstnieciskā lietojuma ņemšanu vērā, par pārmērīgu uzmanības piešķiršanu cenas rādītājiem un par pārmērīgas nozīmes piešķiršanu "dabiskajiem notikumiem". Šie iebildumi tiks secīgi pārbaudīti turpmāk spriedumā.

Par konkrēto produktu ārstnieciskā lietojuma ņemšanu vērā

148 Prasītājas un *EFPIA* būtībā uzsver, ka Komisija ir pārmērīgi balstījusies uz produktiem raksturīgo ārstniecisko pazīmju aprakstu, neņemot vērā konkrēto produktu ārstniecisko lietojumu, kas, to ieskatā, ir identisks.

149 Šajā ziņā ir jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 373.–379. apsvērumā Komisija savu analīzi ir sākusi ar tirgus noteikšanu, konstatējot, pirmkārt, ka PSI un anti-H2 piemita nozīmīgas atšķirības izmantošanas veida ziņā. Tādējādi Komisija ir norādījusi, ka PSI īpašā izmantošanas veida dēļ — tieša iedarbība uz protonu sūkni, kas atbildīgs par skābi — PSI ārstnieciskajā ziņā ir pārāki par anti-H2. Kaut gan tā izmantošanas veidu ir uzskatījusi par būtisku produktu raksturojošo iezīmi, tā apstrīdētā lēmuma 378. apsvērumā ir centusies precizēt, ka šis faktors pats par sevi nav pietiekams iemesls, lai konstatētu atsevišķa tirgus esamību.

150 Tādējādi Komisija, otrkārt, ir koncentrējusies uz PSI un anti-H2 ārstniecisko lietojumu. Apstrīdētā lēmuma 382. apsvērumā tā norāda, ka daudzos peptiskas kuņģa čūlas, nesteroīdo pretiekaisuma zāļu ilgstošas lietošanas izraisītas kuņģa čūlas, Zollindžera–Elisona sindroma, kuņģa-barības vada trūces un dispepsijas gadījumos PSI tika uzskatīti par vienīgo efektīvo līdzekli simptomu atvieglošanai, ārstēšanai un recidīva prevencijai ilgtermiņā. Tāpat apstrīdētā lēmuma 384. un 490. apsvērumā Komisija ir konstatējusi, ka *Losec* īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz anti-H2, kas lika to ražotājiem pārorientēties uz mazāk smagām slimībām, kuras agrāk tradicionāli tika

ārstētas ar pretskābēm un alginātiem. Tieši šā iemesla dēļ konkrētajā laika posmā anti-H2 varēja iegādāties bez receptes.

151 Šo konstatējumu lielā mērā ir apstiprinājuši prasītāju administratīvā procesa laikā iesniegtie medicīnas ekspertu paziņojumi, no kuriem, kā tas ir minēts šī sprieduma 68. punktā, izriet, ka PSI vispārēji tika izmantoti smagu slimību formu ārstēšanai, kamēr ar anti-H2 vairāk tika ārstētas to vieglākās formas. Tādējādi apstrīdētā lēmuma 389. apsvērumā Komisija uzskata, ka PSI ārstnieciskais pārākums izraisīja to hierarhizāciju pār anti-H2, kuri tika izmantoti citās ārstēšanas stadijās atkarībā no tās samazināšanas vai pastiprināšanas.

152 Līdz ar to no apstrīdētā lēmuma nepārprotami izriet, ka tirgus noteikšanas nolūkā Komisija nav aprobežojusies ar produktu raksturīgo ārstniecisko pazīmju konstatēšanu. Tieši pretēji — PSI izmantošanas veids ir ticis uzskatīts par būtisku elementu vienīgi tiktāl, ciktāl tas noteica PSI ārstniecisko pārākumu pār anti-H2. Šis ārstnieciskais pārākums turpmāk tika uzskatīts par PSI un anti-H2 ārstnieciskā lietojuma atšķirības un tādējādi — saiknes starp šiem produktiem funkcionālās aizvietojamības ziņā noteicošo faktoru.

153 Tādēļ, kaut gan, kā tas izriet no šī sprieduma 108. punktā aplūkotās Komisijas lēmumu pieņemšanas prakses, prasītājas ir pamatoti norādījušas, ka zāļu iedarbības veidu atšķirības ir jāņem vērā gadījumā, kad tās ir pamats atšķirīgam ārstnieciskajam lietojumam, un ka tās ir jāignorē gadījumā, kad konkrētajām zālēm ir līdzīgs ārstnieciskais lietojums, tās nevar apgalvot, ka Komisija šo ārstniecisko lietojumu konkrētajā gadījumā nav ņēmusi vērā. No apstrīdētā lēmuma izriet, ka Komisija savā analīzē šo dažādo ārstniecisko lietojumu ir pienācīgi ņēmusi vērā.

154 Attiecībā uz iebildumu par to, ka Komisija, tirgus noteikšanas nolūkā ņemot vērā *ATC* trešo līmeni, ir novirzījusies no savas lēmumu pieņemšanas prakses, vispirms ir jānorāda, ka no apstrīdētā lēmuma 371. apsvēruma izriet, ka *ATC* sistēmā farmaceitiskie produkti ir klasificēti dažādās grupās atkarībā no orgāniem vai to sistēmām, uz kurām tie iedarbojas, un atkarībā no to ķīmiskajām, farmakoloģiskajām un ārstnieciskajām īpašībām un šajā sistēmā tie ir sadalīti piecos dažādos līmeņos. Trešajā *ATC* līmenī farmaceitiskie produkti ir grupēti pēc to ārstnieciskajām indikācijām, ceturtajā *ATC* līmenī parasti tiek ņemts vērā izmantošanas veids, un piektajā līmenī ir definētas plašākas klases, kurās ietvertas atsevišķas aktīvās vielas. Apstrīdētajā lēmumā Komisija ir norādījusi, ka tirgus noteikšanas jomā analīze parasti tiek sākta ar trešo *ATC* līmeni. Tomēr tā piebilst, ka tāpat ir ņemti vērā arī citi *ATC* līmeņi, kad ir šķitis, ka konkurences spiediens pietiekami spēcīgi izplatās uz citiem *ATC* līmeņiem un ka līdz ar to trešais *ATC* līmenis neļauj veikt pareizu tirgus noteikšanu.

155 No apstrīdētā lēmuma 372. apsvēruma izriet, ka šajā lietā *ATC* trešo līmeni Komisija nav ņēmusi vērā, tā kā A02B klasē ir iekļautas vienīgi peptiskās kuņģa čūlas ārstēšanai paredzētās zāles un tajā nav ietvertas divas no trim galvenajām kuņģa un zarnu trakta slimību saistībā ar paaugstinātu skābes daudzumu — kuņģa-barības vada trūces un dispepsijas — ārstēšanai paredzētās zāles. Tomēr *EFPIA* nav izvirzījusi nekādus argumentus, kas atspēkotu Komisijas vērtējuma pamatotību šajā jautājumā. Turklāt ir jānorāda, ka *ATC* līmeņa, kurā ir iekļautas zāles, ņemšana vērā bija vienīgi Komisijas analīzes sagatavošanas iepriekšējs posms.

156 Līdz ar to ir jānoraida iebildums, ka Komisija esot nepamatoti piešķīrusi pārāk lielu nozīmi produktu raksturīgajām iezīmēm, neņemot vērā to ārstniecisko lietojumu.

Par cenas rādītājiem piešķirto nozīmi

157 Prasītājas un *EFPIA* uzskata, ka Komisija konkrētā tirgus noteikšanas nolūkā ir pieļāvusi acīmredzamas kļūdas ar cenām saistīto faktoru vērtējumā.

158 Lai izvērtētu prasītāju un *EFPIA* argumentus, ir jāatgādina farmācijas nozares tiesiskais regulējums, kāds tas izriet no neapstrīdētiem konstatējumiem, kas ietverti apstrīdētajā lēmumā.

159 Apstrīdētajā lēmumā Komisija norāda, ka attiecībā uz valsts kompensējamām zālēm cenas ietekmē kompetentās iestādes saskaņā ar divām sistēmām, kas reizēm atsevišķās valstīs tiek kombinētas. Pirmās sistēmas ietvaros kompetentās iestādes vienojas par kompensējamo cenu ar ražotājiem vai arī to nosaka vienpusēji, pamatojoties uz ražotāju sniegto informāciju. Kompetento iestāžu vērā ņemto faktoru vidū ietilpst pievienotā ārstnieciskā vērtība, cenas/iedarbības attiecība, identisku vai līdzīgu produktu cenas iekšējā tirgū vai ārvalstu tirgos, kā arī ražotāju veiktās zāļu izpētes un izstrādes izmaksas (apstrīdētā lēmuma 118. un 120. apsvērums). Šajā ziņā Komisija norāda, ka uzņēmuma iespēja panākt augstākas cenas ir lielāka, ja tā ražotais produkts ir nepieciešams, lai adekvāti ārstētu noteiktas slimības (apstrīdētā lēmuma 365. apsvērums).

160 Otrās sistēmas ietvaros kompensējamā cena tiek noteikta pēc atsauces cenas, kas savukārt ir noteikta katrai produktu, kuriem ir līdzīga ārstnieciskā iedarbība, grupai, pamatojoties uz relatīvi zemu viena vai vairāku šīs grupas produktu cenas bāzi. Atsauces cena ir maksimālais kompensācijas līmenis visiem atsauces kategorijas produktiem,

un ražotājiem ir tiesības brīvi noteikt augstākas cenas, šādā gadījumā pacientiem ir jāsedz papildu izmaksas. Komisija, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem, apstiprināja, ka šī sistēma parasti tiek piemērota vienīgi tādiem produktiem, kuriem ir pieejama ģenēriskā versija. Tā var tikt papildināta ar aizstāšanas mehānismu, kas aptiekām dod tiesības vai nosaka pienākumu aizstāt ārsta izrakstīto produktu ar lētākām ģenēriskām zālēm (apstrīdētā lēmuma 118. un 119. apsvērums).

161 Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē, Apvienotajā Karalistē un Zviedrijā prevalējošās sistēmas ir vedinājušas Komisiju uzskatīt, ka farmācijas uzņēmumu spēja kaulēties ir ļoti atkarīga no to produktu pievienotās vērtības un iedarbības salīdzinājumā ar citiem tirgū esošajiem produktiem. Lielāka iespēja, ka valsts iestādes noteiks augstākas cenas, galvenokārt ir tiem produktiem, kuri rada strauju inovatīvu izrāvienu un kuriem piemīt ievērojamas priekšrocības pār tirgū jau esošajiem produktiem (apstrīdētā lēmuma 128. apsvērums). Komisija norāda, ka Vācijā un Dānijā (kopš 1995. gada), Nīderlandē (līdz 1996. gadam), Apvienotajā Karalistē un Zviedrijā ražotājiem to kompensējamo produktu cenas tika ļauts noteikt brīvi. Tomēr ražotāji reti kad nosaka savas cenas virs valsts iestāžu noteiktā kompensācijas līmeņa, jo gadījumos, kad pacientiem pašiem ir jāsedz apmērs, kas pārsniedz kompensējamo cenas daļu, pieprasījums kļūst elastīgāks. Atsauces cenu sistēmā oriģinālo zāļu ražotājs, kurš nepieskaņo savas cenas zemākajai atsauces cenai, kas noteikta pēc ģenēriska produkta tirdzniecības uzsākšanas, var ciest būtiskus tirgus daļas zaudējumus (apstrīdētā lēmuma 129. apsvērums).

162 Konkrētajā gadījumā Komisija norāda, ka laikā no 1991. līdz 2000. gadam PSI cenas kopumā ir bijušas ievērojami augstākas par anti-H2 cenām (apstrīdētā lēmuma 401. apsvērums).

163 Pirmkārt, Vispārējā tiesa vērš uzmanību uz to, ka no Komisijas konstatētā attiecībā uz tiesisko regulējumu, saskaņā ar kuru kompetentās iestādes ietekmē vai nosaka cenu, izriet, ka jauna farmaceitiskā produkta cena lielā mērā ir atkarīga no tā, kā kompetentās iestādes uztver tā attiecīgo ārstniecisko vērtību salīdzinājumā ar tirgū esošajiem produktiem. Ja jaunam produktam piemīt pievienota ārstnieciskā vērtība, kompetentā iestāde centīsies tam noteikt maksimālo kompensācijas vai pārdošanas cenas līmeni saskaņā ar konkrētajā valstī spēkā esošo tiesisko regulējumu, kas būs ievērojami augstāks par noteikto līmeni tiem tirgū jau esošajiem farmaceitiskajiem produktiem, kuru ārstnieciskā vērtība ir mazāka.

164 Turklāt šis apsvērums sakrīt ar to, ko ir norādījusi Komisija. Apstrīdētā lēmuma 369. apsvērumā tā norāda, ka PSI ārstnieciskās priekšrocības un cenas/iedarbības attiecība bija atslēgas faktori farmācijas uzņēmuma iespējai vienoties ar kompetentajām iestādēm par relatīvi augstām cenām. Tāpat apstrīdētā lēmuma 385. apsvērumā tā konstatē, ka apstāklis, ka *AZ* panāktā *Losec* cena bija augstāka par anti-H2 cenām, pierāda, ka kompetentās iestādes PSI ārstnieciskajā ziņā uzskatīja par pārākiem.

165 Tādējādi Vispārējā tiesa secina, ka atšķirība starp PSI un anti-H2 absolūtajām cenām lielā mērā atspoguļo kompetento iestāžu uztveri kā faktu, ko Komisija ir turpmāk ņēmusi vērā tirgus noteikšanas nolūkā, proti, PSI spēcīgāka ārstnieciskā iedarbība salīdzinājumā ar anti-H2.

166 Otrkārt, ir jānorāda, kā tas izriet no Paziņojuma par tirgus noteikšanu 39. punkta, ka cenu līmeņu līdzība vai pat konverģence konkrēto produktu tirgus noteikšanai var būt

nozīmīga tiktāl, ciktāl būtiska cenu atšķirība starp diviem produktiem var liecināt par konkurences spiediena neesamību no labāk pārdotā produkta puses.

167 Prasītājas un *EFPIA* apgalvo, ka konkrētajā gadījumā cenu atšķirībām nav nekādas nozīmes, jo cenas ir nevis izveidojušās normālā savstarpējā konkurencē, bet gan kompetentās iestādes tās ir spēcīgi ietekmējušas. Ņemot vērā šo argumentu, ir jāpārbauda, vai apstāklis, ka konkurences mijiedarbību uz anti-H2 un PSI cenu pamata ir noteikušas kompetentās iestādes un spēkā esošais valsts tiesiskais regulējums, padara pilnīgi nenozīmīgas atšķirības starp PSI un anti-H2 absolūtajām cenām.

168 Šajā ziņā ir jānorāda, ka no Komisijas konstatētā saistībā ar valstu tiesisko regulējumu cenu noteikšanas jomā izriet, ka konkrētajā laika posmā uzņēmumiem bija tiesības brīvi noteikt cenas Vācijā, Dānijā, Norvēģijā un Nīderlandē līdz 1996. gadam, Zviedrijā un — ar kompetentajām iestādēm panāktās vienošanās par peļņas ietvaru robežās — Apvienotajā Karalistē. Beļģijā, kur līdz 2001. gadam bija spēkā maksimālo cenu sistēma, un Nīderlandē, kur 1996. gadā bija izveidota maksimālo vairumtirdzniecības cenu sistēma, farmācijas uzņēmumu tiesības noteikt cenas bija ierobežotas. Turklāt Apvienotajā Karalistē kompetentās iestādes noteica arī ģenērisko kompensējamo produktu cenas (apstrīdētā lēmuma 121.–129. apsvērums).

169 No šiem novērojumiem izriet, ka farmaceitisko produktu cenas varēja tikt noteiktas virs kompetento iestāžu noteiktā kompensācijas līmeņa, kur pieprasījumam ir tendence kļūt elastīgākam. Tomēr neviens fakts apstrīdētajā lēmumā neļauj noteikt, vai un kādā mērā PSI cenas konkrētajās valstīs tika noteiktas virs kompensācijas līmeņa.

170 Tādēļ ir jāpārbauda prasītāju argumenta, saskaņā ar kuru konkrētajā gadījumā PSI un anti-H2 cenu atšķirībām nav nozīmes, pamatotība, apsverot divas iespējamības, proti, pirmkārt, kad farmaceitisko produktu cenas noteica kompetentās iestādes un/vai tās nepārsniedza kompetento iestāžu noteiktos kompensācijas līmeņus un, otrkārt, kad farmaceitisko produktu cenas pārsniedza kompetento iestāžu noteiktos kompensācijas līmeņus.

171 Tādējādi, pirmkārt, attiecībā uz PSI un anti-H2 cenu atšķirības nozīmi gadījumā, kad farmaceitisko produktu cenas noteica kompetentās iestādes un/vai tās nepārsniedza kompensācijas līmeņus, vispirms ir jāvērš uzmanība uz to, ka no apstrīdētā lēmuma 130. apsvēruma izriet, ka, lai gan kompetentās iestādes īstenoja pasākumus, lai ierobežotu savus izdevumus veselības aprūpes jomā, īstenotie pasākumi galvenokārt paredzēja mudināt ārstus izrakstīt ģenēriskos farmaceitiskos produktus šo produktu oriģinālo versiju vietā. Turklāt vairākumā konkrēto valstu tajā laikā spēkā esošā atsauces cenu sistēma, kas tika piemērota vienīgi produkta ģenēriskās versijas esamības gadījumā, un pasākumi, kas aptieku līmenī paredzēja mudināt vai pat noteikt pienākumu aizstāt izrakstītās oriģinālās zāles ar to ģenēriskajām versijām, bija tādi, kas tirgū reiz ieviestajām ģenēriskajām zālēm ļāva īstenot būtisku konkurences spiedienu uz oriģinālajiem PSI, kā, piemēram, *Losec*.

172 Savukārt no lietas materiāliem neizriet, ka valstu tiesiskie regulējumi īstenoja spiedienu uz PSI pārdošanas apjomu vai cenu samazināšanos zemākas anti-H2 cenas dēļ. Nešķiet, ka kompetentās iestādes galvenokārt būtu devušas priekšroku vai uzspiedušas anti-H2 aizstāšanu ar PSI zāļu izsniegšanas aptiekā brīdī. Turklāt no apstrīdētā lēmuma izriet, ka, tā kā atsauces cenu sistēma konkrētajās valstīs tika piemērota vienīgi oriģinālajiem farmaceitiskajiem produktiem un to ģenēriskajām versijām, PSI cenas

vai tām noteiktie kompensācijas līmeņi nekādi nebija atkarīgi no anti-H2 (zemākajām) cenām.

173 No iepriekš minētā izriet, ka, lai gan zināmā mērā valstu tiesiskie regulējumi bija šķērslis tam, ka notiek normāla konkurences mijiedarbība starp farmaceitisko produktu cenām, tas nenozīmē, ka tie varēja ievērojami ietekmēt farmācijas uzņēmumu ienākumus, nosakot cenas vai kompensācijas līmeņus ar atsauci uz ģenērisko produktu cenām un dodot priekšroku vai nosakot pienākumu aizstāt oriģinālos PSI ar to ģenēriskajām versijām izsniegšanas aptiekā brīdī.

174 Apstāklis, ka konkrētajā gadījumā tiesiskie regulējumi ar atsauci uz zemākām anti-H2 cenām neietekmēja PSI cenas vai pārdošanas apjomu, ļauj izdarīt secinājumu, ka PSI noteiktie kompensācijas līmeņi lielā mērā bija šķērslis tam, ka anti-H2 zemākās cenas uz tiem veidoja konkurences spiedienu. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka konkrētā tirgus noteikšanas mērķis ir noteikt konkurences spiedienus, kas veidojas uz produktu, pamatojoties uz kuru ir definēts tirgus. Tomēr fakts, ka konkurences spiediena neesamības vai tā nenozīmīgā rakstura iemesls ir tiesiskais regulējums, kurā ir noteikti nosacījumi un veids, kādā notiek konkurences mijiedarbība starp produktiem, neietekmē nozīmi, kas saistībā ar tirgus noteikšanu ir jāpiešķir konstatējumam, ka konkurences spiediena nav vai ka tas ir nenozīmīgs.

175 Kad ir noskaidrots, ka kādu produktu grupa nav būtiski pakļauta citu produktu konkurences spiedieniem tādējādi, ka šo grupu var uzskatīt par tādu, kas veido konkrēto produktu tirgu, to faktoru, kas pasargā šo grupu no jebkāda būtiska konkurences spiediena, veidam vai raksturam ir vienīgi ierobežota nozīme tāpēc, ka šādu konkurences spiedienu neesamības konstatējums ļauj secināt, ka uzņēmums, kas atrodas

dominējošā stāvoklī šādi definētā tirgū, varētu ietekmēt patērētāju intereses šajā tirgū, ar ļaunprātīgu rīcību radot šķērsli efektīvas konkurences uzturēšanai.

176 Līdz ar to Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, apstrīdētā lēmuma 364. apsvērumā apgalvojot, ka jaunas kategorijas produktu cenu sākotnējā noteikšana un uzturēšana ievērojami augstākā līmenī salīdzinājumā ar citiem tajā pašā ārstniecības jomā izmantotajiem produktiem parāda vāju konkurences spiedienu no šo citu produktu puses.

177 Otrkārt, ciktāl PSI cena varēja būt augstāka par kompetento iestāžu noteikto kompensācijas līmeni tādā veidā, ka pacientam bija jāsedz šis pārsniegums, varēja pastāvēt pieprasījuma elastība, pat ja, kā to uzsver prasītājas un *EFPIA*, no lietas materiālos ietverto faktu kopuma izriet, ka tādai elastībai jebkurā gadījumā būtu jābūt vājai, ņemot vērā ārstu centrālo lomu izrakstāmo zāļu izvēlē un produktu ārstnieciskajai iedarbībai piešķirto nozīmi šajā izrakstīšanas izvēlē.

178 Šajā ziņā ir jāpiebilst, ka neapstrīdētais fakts, ka pacientiem un ārstiem ir ierobežota jutība pret zāļu izmaksām, pat ja tās pārsniedz kompensācijas līmeņus, apstiprina apsvērumu, ka anti-H2 to zemo cenu dēļ neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI, kas varēja atspoguļoties nozīmīgā atšķirībā starp šo produktu absolūtajām cenām.

179 Tādējādi ir jāprecizē, ka, lai novērtētu, vai anti-H2 zemākās cenas īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI, jautājumam, vai PSI cena pārsniedza kompensācijas līmeni, ir vienīgi ierobežota nozīme, jo pārbaude ir jākoncentrē uz jautājumu, vai PSI cenas nekompensējamā daļa, kas jāsedz pacientiem, ir vai nav augstāka par anti-H2 cenas nekompensējamo daļu, kas arī ir jāsedz pacientiem.

180 Gadījumā, ja PSI cenas nekompensējamā daļa, kas jāsedz pacientiem, bija lielāka par anti-H2 cenas nekompensējamo daļu, kas arī ir jāsedz pacientiem, būtu jāsecina, ka anti-H2 neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI, jo pacienti, pērkot PSI, piekrita segt papildu izmaksas.

181 Un otrādi, gadījumā, ja pacientu galu galā segtās izmaksas, pērkot anti-H2, bija augstākas par tām, ko tie segtu, pērkot PSI šo pēdējo paaugstinātā kompensācijas līmeņa dēļ, atkal būtu jānorāda, ka šī sprieduma 174. un 175. punktā minēto iemeslu dēļ apstāklis, ka valsts tiesiskais regulējums aizsargāja PSI no konkurences spiediena, ko varēja īstenot anti-H2 to zemāko cenu dēļ, nav šķērslis konkrēto produktu tirgus noteikšanai, kas neietver anti-H2, jo šis apstāklis, tieši pretēji, ir elements, kas pastiprina šādu tirgus noteikšanu. Šajā gadījumā būtu jākonstatē, ka PSI noteiktā paaugstinātā kompensācijas līmeņa dēļ tiesiskais regulējums lielā mērā bija šķērslis tam, ka anti-H2 īsteno būtisku konkurences spiedienu uz PSI cenu ziņā. Tomēr tādam konstatējumam ir nozīme, lai novērtētu konkurences spiedienu, kas ietekmē PSI.

182 Katrā ziņā Komisija nevar apgalvot, kā tā to dara apstrīdētā lēmuma 365. apsvērumā, ka principā uzņēmuma spēja uzturēt savas cenas virs kompensācijas līmeņa, kur pieprasījumam ir tendence kļūt elastīgākam, ir būtiska konkurences spiediena

neesamības pierādījums, nepārbaudot apmēru, kādā citu potenciāli aizstājamo produktu cena tiek kompensēta valsts veselības apdrošināšanas sistēmā. Konkrētajā gadījumā Komisija nav pierādījusi, ka nekompensējamā cenas daļa, ko, pērkot anti-H2, sedza pacienti, bija mazāka par nekompensējamo PSI cenas daļu. Neskatoties uz to, iepriekšējos punktos norādīto iemeslu dēļ šī kļūda neietekmē Komisijas secinājumu pareizību, secinot, ka, ciktāl cenas pārsniedz kompensācijas līmeņus, PSI absolūto cenu pārākums pār anti-H2 cenām norāda, ka anti-H2 neīsteno būtisku konkurences spiedienu uz PSI.

183 No iepriekš minētā izriet, ka specifiskās iezīmes, kas raksturo konkurences mehānismus farmācijas nozarē, nepadara ar cenu saistītos faktorus par nenozīmīgiem konkurences spiediena novērtēšanā, tomēr šie faktori ir jānovērtē to īpašajā kontekstā. Farmācijas nozarē konkurences attiecības atbilst mehānismiem, kas atšķiras no tiem, kuri regulē parasti tirgū notiekošo konkurences mijiedarbību, kas nav tik sīki reglamentēta.

184 Izskatāmajā lietā Komisija ir norādījusi, ka PSI un anti-H2 cenu korelācijas pakāpe konkrētajā laika posmā vispārēji bija mērena. Turpretim vienas klases dažādu aktīvo vielu, kā omeprazols un PSI "sekojošie" produkti, kas parādījās tirgū vēlāk, cenām vispārēji esot bijusi augstāka korelācijas pakāpe. Tā konstatēja, ka visaugstākā korelācijas pakāpe bija produktiem, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu, piemēram, oriģinālajām substancēm un to ģenēriskajiem ekvivalentiem (apstrīdētā lēmuma 368. apsvērums).

185 Komisija konstatē, ka visspēcīgākā ietekme uz *AZ* ražotā omeprazola pieprasījumu bija tieši omeprazola ģenērisko versiju cenām. Turklāt citu PSI cenas arī zināmā mērā varēja ietekmēt *AZ* ražotā omeprazola pieprasījums. Turpretim daudz zemākā anti-H2 cena laikā starp 1991. un 2000. gadu, pēc Komisijas domām, neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz omeprazola un citu PSI pieprasījumu, ņemot vērā PSI pārdošanas apjoma pieauguma tendenci un anti-H2 pārdošanas apjoma krituma vai stagnācijas tendenci (apstrīdētā lēmuma 401. apsvērums).

186 Vispārējā tiesa uzskata, ka iepriekš konstatētais attiecas uz faktiem, kuriem ir nozīme izskatāmajā lietā, un Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatot, ka šie fakti kopā ar citiem apstrīdētajā lēmumā vērā ņemtajiem faktiem apstiprina, ka anti-H2 neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI.

187 Prasītāju norādītais apstāklis, ka ar cenu nesaistītajiem faktoriem bija nozīmīga loma konkurences attiecībās starp farmaceitiskajiem produktiem, nekādā veidā nav nesavienojams ar iepriekš norādītajiem apsvērumiem. Kā tika norādīts iepriekš, tā kā ārsti zāļu izrakstīšanas izvēlē pamatojas uz zāļu ārstniecisko iedarbību, zāles, kuru ārstnieciskais lietojums atšķiras, īsteno ierobežotu ietekmi uz to patēriņa līmeni. Tā kā ar cenu nesaistītie faktori, tādi kā ārstnieciskais lietojums, nosaka ārstu izvēli, tie tādējādi arī līdzās ar cenu pamatotajiem rādītājiem ir nozīmīgs apstāklis tirgus noteikšanai, ko, starp citu, Komisija ir pienācīgi ņēmusi vērā, kā tas ir konstatēts šī sprieduma 149.–152. punktā.

188 Attiecībā uz prasītāju argumentu, ka Komisija neesot ņēmusi vērā ārstēšanas ar PSI vispārējās izmaksas, kas rodoties īsākā laika posmā to labākās iedarbības dēļ, ir

jānorāda, ka prasītājas ir pamatoti apgalvojušas, ka ārstēšanas ar PSI kopējo izmaksu pārsniegums salīdzinājumā ar ārstēšanas ar anti-H2 kopējām izmaksām var būt nenozīmīgāks, nekā tas pirmajā acumirklī var šķist, izņemot vienīgi ārstēšanas izmaksas 28 dienu periodā, kas ir atspoguļotas apstrīdētā lēmuma pielikuma 1.–7. tabulā.

189 Tomēr ir jānorāda, ka ārstēšanas ilgums katrā ziņā ir stipri atkarīgs no konkrētās slimības un tas pacientiem var būt dažāds. Taču no Komisijas nevar prasīt, lai tā ņemtu vērā konkrēto patieso ārstēšanas ar PSI un anti-H2 ilgumu, jo vidējā rādītāja noteikšana šajā ziņā turklāt ir potenciāli riskanta darbība, ņemot vērā, pirmkārt, ka PSI un anti-H2 tika lietoti mainīgās attiecībās vienas ārstēšanas ietvaros tās pastiprināšanas vai samazināšanas nolūkā un, otrkārt, ka šāds vidējais rādītājs laiku pa laikam varētu mainīties atkarībā no pakāpes, kādā zāles izrakstošie ārsti atzīst PSI un zināšanu un medicīniskās prakses attīstību.

190 Tā kā cenas/iedarbības attiecības daudzuma noteikšana ir sarežģīta un riskanta, nevar uzskatīt, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, ņemot vērā zāļu cenu identiskā ārstēšanas periodā.

191 Turklāt no šī sprieduma 171.–175., 177. un 178. punktā aplūkotajiem konstatējumiem katrā ziņā izriet, ka anti-H2 nevarēja īstenot būtisku konkurences spiedienu uz PSI to zemāko cenu dēļ, ņemot vērā, pirmkārt, ārstu un pacientu ierobežoto jūtību attiecībā uz cenu atšķirībām lomas, kāda zāļu izrakstīšanā ir ārstnieciskajai iedarbībai, nozīmīguma dēļ un, otrkārt, konkrētajās valstīs spēkā esošos tiesiskos regulējumus, kas

nebija izstrādāti tādā veidā, lai ļautu anti-H2 cenām īstenot spiedienu uz PSI pārdošanas apjomu vai to cenas kritumu.

192 Attiecībā uz prasītāju argumentu, ka Komisija esot pievērsusi pārmērīgu nozīmi *CRA* korelācijas pētījumam, ir jānorāda, kā to uzsver Komisija, ka šis pētījums ir ņemts vērā vienīgi pastarpināti (apstrīdētā lēmuma 407. apsvērums) un ir ticis izmantots tiktāl, ciktāl tas pastiprināja tādus ar citām pazīmēm pamatotos konstatējumus kā PSI un anti-H2 ārstnieciskās atšķirības un atšķirības starp šo divu produktu cenām. Tāpat atsauces uz šo korelācijas pētījumu apstrīdētā lēmuma 411., 416., 436., 440., 447. un 451. apsvērumā nevar uzskatīt par Komisijas konstatējumu galveno pamatojumu, jo šie konstatējumi pirmām kārtām ir pamatoti ar pārdošanas tendencēm, cenu atšķirībām un, attiecībā uz Vāciju un Apvienoto Karalisti, ar noteiktiem "dabisko notikumu" novērojumiem. Tādējādi atsauces uz korelācijas pētījumu ir veiktas papildinošā veidā, cik vien tās *prima facie* pamato Komisijas apsvērumu, ka PSI un anti-H2 neatradās cenu konkurences attiecībās. Tāda šā korelācijas pētījuma, uz kura nepilnībām Komisija ir norādījusi, izmantošana nav acīmredzama kļūda vērtējumā.

193 Prasītājas apstrīd arī Komisijas veikto vērtības datu izmantošanas apjoma datu vietā pamatotību. Šajā ziņā ir jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma pielikuma 17.–23. tabulā ietverto datu izcelsme ir *IMS Health* ziņojums (apstrīdētā lēmuma 63. apsvērums), no kura izriet, ka tie atbilst ar jēdzienu "ārstēšanas diena" pamatotām mērvienībām. Tomēr, kā to Tiesas sēdē atgādināja Komisija, PSI pārākā iedarbība nozīmē to, ka, lai izārstētu slimību, tos lietojot, ir nepieciešams mazāks ārstēšanas dienu skaits, nekā lietojot anti-H2. Šajā jautājumā pašas prasītājas atzīst, ka PSI ārstē ātrāk nekā anti-H2.

Tādējādi ar apjomu pamatotie aprēķini neparāda atšķirības ārstēšanas ilguma vai sekmīguma procenta ziņā.

194 Gluži pretēji, kā to uzsver arī Komisija, pārdošanas vērtībā vienlaikus tiek ņemts vērā veikto ārstēšanos skaits un PSI ārstnieciskais pārākums pār anti-H2. Apstāklis, ka cenas tiek noteiktas tiesiskajā regulējumā, kur nozīmīga loma ir kompetentajām iestādēm, nemaina šo apsvērumu, jo, kā tas tika konstatēts iepriekš, kompetentās iestādes pievērš lielu uzmanību produkta pievienotajai ārstnieciskajai vērtībai.

195 Līdz ar to ir jāsecina, ka Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatot, ka ar vērtību pamatoti dati labāk atspoguļo attiecīgo PSI un anti-H2 pozīciju.

196 Visbeidzot prasītājas pārmet Komisijai, ka tā nav veikusi pētījumus par procesu, kādā PSI cenas tika noteiktas dažādās dalībvalstīs. Šajā jautājumā arī Vispārējā tiesa uzskata, ka šādu pētījumu neesamība ir trūkums tādēļ, ka ar cenu pamatotie rādītāji konkrētajā gadījumā ir nozīmīgs elements Komisijas veiktajā konkrētā tirgus noteikšanā. Komisijai vajadzēja apkopot precīzu informāciju par veidu, kādā kompetentās iestādes vai nu ietekmēja, vai nu noteica cenas.

197 Tomēr no apstrīdētā lēmuma 116.–132. apsvēruma izriet, ka Komisija ir veikusi detalizētu pētījumu par farmaceitisko produktu cenu noteikšanas vai kompensācijas līmeņa tiesisko regulējumu konkrētajās valstīs. No iepriekš minētā izriet, ka Komisijas veiktie konstatējumi ļauj saprast mehānismus, ar kādiem kompetentās iestādes ietekmē vai nosaka cenas, kā arī konkurences spiedienu, izmantojot cenas, ko šie tiesiskie

regulējumi padara iespējamu konkrētajiem farmaceitiskajiem produktiem īstenot vienam uz otru konkrētajā gadījumā.

198 Šajā ziņā ir jānorāda, ka prasītājas un *EFPIA* nav apstrīdējušas Komisijas veiktos konstatējumus. Prasītāju norādītais fakts, ka *AZ* prasīja par PSI cenu, kas atbilst divkāršai *Zantac* cenai, pamatojoties uz "cenu par dienu", nav tāds, lai atspēkotu Komisijas apsvērumu, saskaņā ar kuru kompetentās iestādes noteica PSI augstāku cenu nekā anti-H2, ņemot vērā PSI pievienoto ārstniecisko vērtību. Tieši pretēji, tas tiecas to apstiprināt.

199 Līdz ar to Vispārējā tiesa uzskata, ka, ņemot vērā visus elementus, kuriem Komisija turklāt ir devusi savu vērtējumu, šis trūkums konkrētajā gadījumā neietekmē to secinājumu pamatotību, kurus tā ir izdarījusi attiecībā uz PSI un anti-H2 cenu atšķirībām.

Par "dabiskajiem notikumiem"

200 Administratīvajā procesā prasītājas iesniedza ekonometrisku pētījumu — *Lexecon* ziņojumu —, lai pierādītu, ka Vācijā un Apvienotajā Karalistē anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI. Šajā pētījumā ir ietverta informācija par virkni tā sauktajiem "dabiskajiem notikumiem", kas norisinājās Vācijas un Apvienotās Karalistes

tirgos un ko Komisija ir ņēmusi vērā savā konkrēto produktu tirgus analīzē, apstrīdētā lēmuma 421. apsvērumā secinot, ka šie notikumi ir svarīgi pierādījumi.

201 Attiecībā uz, pirmkārt, trīs Vācijas tirgū novērotajiem "dabiskajiem notikumiem" ir jāatgādina, ka tie attiecās uz PSI pantoprazola parādīšanos tirdzniecībā 1994. gadā, ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšanu 1995. gadā un ģenēriskā omeprazola tirdzniecības uzsākšanu 1999. gadā.

202 Vispirms, attiecībā uz pantoprazola parādīšanos tirdzniecībā Vācijā 1994. gadā, Komisija apstrīdētā lēmuma 422. apsvērumā konstatē, ka tā izraisīja *Losec* cenas samazināšanos par apmēram 16 %, būtiski neietekmējot anti-H2 cenu līmeņa lēnu pazemināšanos.

203 Šajā ziņā ir vēlreiz jānorāda, ka prasītāju minētais apstāklis, ka zāles izrakstošo ārstu izvēli galvenokārt noteica produktu ārstnieciskais lietojums, nepadara ar cenu pamatotos rādītājus par pilnībā nenozīmīgiem, jo šie rādītāji var arī liecināt par konkurences spiedienu, kas tiek veikts uz konkrētajiem produktiem. Konkrētajā gadījumā un kā to administratīvajā procesā norādīja prasītājas (skat. apstrīdētā lēmuma 427. un 428. apsvērumu), šis notikums liecina, ka cenu konkurence starpmolekulārajā līmenī Vācijā pastāvēja vienīgi tiktāl, ciktāl konkrētajiem produktiem bija ļoti līdzīgs ārstnieciskais profils, kā tas, šķiet, ir omeprazola un pantoprazola gadījumā, jo abi šie produkti ir PSI. Turpretim pantoprazola parādīšanās tirdzniecībā nešķiet esam būtiski ietekmējusi anti-H2 cenu. Tādējādi, kā ir norādīts šī sprieduma 183. punktā, fakts, ka cenu konkurences mijiedarbību lielā mērā ietekmēja vai noteica spēkā esošais tiesiskais regulējums, nemaina nozīmi, kas ir jāpiešķir cenas rādītājiem, novērtējot pastāvošo konkurences spiedienu.

204 Turklāt prasītāju norādītais fakts, ka anti-H2 tirgus daļas kritums esot paātrinājies pēc pantoprazola tirdzniecības uzsākšanas, neliecina, ka tie īstenoja konkurences spiedienu uz PSI. Tieši pretēji, šis apstāklis apstiprina Komisijas konstatēto, ka PSI īstenoja vienpusēju konkurences spiedienu uz anti-H2.

205 Turpinot attiecībā uz ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšanu Vācijā 1995. gadā Komisija apstrīdētā lēmuma 423. un 424. apsvērumā norāda, ka no *Lexecon* pētījuma izriet, ka laika posmā, kas sākās tieši pirms šīs vielas parādīšanās tirgū un beidzās trīs mēnešus vēlāk, anti-H2 cenas saruka par aptuveni 40 %, kamēr PSI cenas palika nemainīgas, un ka PSI kopējie pārdošanas apjomi turpināja strauji pieaugt. Turklāt veicināšanas pasākumi, vērtējot pēc medicīnisko produktu pārstāvju vizīšu skaita, stipri pieauga anti-H2 segmentā neilgu laiku pirms ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšanas un stipri samazinājās neilgi pēc tās. Turpretim ģenēriskā ranitidīna parādīšanās tirdzniecībā neietekmēja PSI veicināšanas pasākumus vai tirdzniecību. Tādējādi Komisija no tā secina, ka konkurences saasināšanās starp anti-H2 cenu un reklāmas pasākumu ziņā neietekmēja PSI.

206 Prasītājas un *EFPIA* uzsver, ka ģenēriskā anti-H2 ranitidīna parādīšanās tirdzniecībā pozitīvi ietekmēja anti-H2 pārdošanas apjomu un ka tai bija negatīvs iespaids uz PSI pārdošanas apjomiem. Tomēr, kā to norāda Komisija, no apstrīdētā lēmuma pielikuma 16. tabulas izriet, ka PSI pārdošanas vērtība, izteikta procentos no PSI un anti-H2 kopējās pārdošanas, laika posmā no 1994. līdz 1997. gadam nepārstāja pieaugt, no 32 % 1994. gadā pieaugot līdz 42 % 1995. gadā, 57 % 1996. gadā un 67 % 1997. gadā. Te jānorāda, kā ir secināts šī sprieduma 195. punktā, ka dažādu produktu gadījumā Komisija vispirms ir pamatojusies uz pārdošanas vērtību, nevis pārdošanas apjomu, pamatojoties uz ko ir veidots *Lexecon* ziņojuma 2. un 3. grafiks.

207 Katrā ziņā apstrīdētā lēmuma pielikuma 19. tabula liecina, ka PSI izrakstīšanas apmēra apjoms laika posmā no 1994. līdz 1997. gadam nepārtraukti pieauga, no 2 miljoniem izrakstīšanas gadījumu 1994. gadā pieaugot līdz vairāk nekā 3,3 miljoniem 1997. gadā.

208 Prasītājas, pamatojoties uz *Lexecon* ziņojuma 2. un 3. grafiku, apgalvo, ka pēc ģenēriskā ranitidīna tirdzniecības uzsākšanas anti-H2 tirgus daļa pieauga, kamēr *Losec* tirgus daļa samazinājās, un ka citu PSI tirgus daļa esot stabilizējusies. Tomēr ir jānorāda, kā to apstrīdētā lēmuma 462. un 463. apsvērumā ir uzsvērusi Komisija, ka šie grafiki parāda relatīvo PSI un anti-H2 pārdošanas apjomu, izteiktu procentos no PSI un anti-H2 kopējās pārdošanas, tas ir, pārdošanas apjomu prezumētā kopīgā anti-H2 un PSI tirgū. Tādā kontekstā saskaņā ar autokorelācijas fenomenu anti-H2 tirdzniecības pieaugums neizbēgami ietekmētu PSI tirgus daļu, kaut gan anti-H2 tirdzniecības pieaugums tad būtu noticis tādos PSI neaizņemtos segmentos kā tie, ko veido vieglas kuņģa un zarnu trakta slimības, kur farmaceitiskajiem produktiem ir relatīvi vājš ārstnieciskais spēks. Tādējādi Komisija, secinot, ka šie dati neļauj konstatēt, ka anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI, nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

209 Turklāt *EFPIA* norādītais apstāklis, ka Vācijā spēkā esošā atsauces cenu sistēma varēja būt šķērslis tam, ka ģenēriskā ranitidīna samazinātā cena varētu īstenot konkurences spiedienu uz PSI cenām, negroza secinājumu, saskaņā ar kuru PSI necieta būtisku konkurences spiedienu no anti-H2 puses to zemāko cenu dēļ (skat. šī sprieduma 174. un 175. punktu).

210 Attiecībā uz veicināšanas pasākumu novērošanu prasītājas nevar nopietni apgalvot, ka *Losec* un citu PSI veicināšanas pasākumi būtu pastiprinājušies, reaģējot uz ranitidīna laišanu tirdzniecībā. No *Lexecon* ziņojuma 5. un 6. grafika izriet, ka PSI veicināšanas pasākumu esošās variācijas īpaši nemainījās atšķirībā no nepārprotamā un nozīmīgā anti-H2 veicināšanas pasākumu pieauguma. Komisijai, pamatojoties uz šiem novērojumiem, tādējādi bija pamats uzskatīt, ka ranitidīna tirdzniecības uzsākšana saasināja konkurenci starp anti-H2 ar pastiprinātiem veicināšanas pasākumiem, taču šis konkurences saasinājums neskāra PSI, kuru veicināšanas pasākumi palika nemainīgi. Tādējādi šis notikums skaidri parāda saistību starp to veidojošajiem elementiem, proti, ranitidīna parādīšanos tirdzniecībā, pieaugušo konkurenci starp anti-H2 un būtisku izmaiņu neesamību PSI veicināšanas pasākumos. Kaut arī ierobežots laikā, šis novērojums tādējādi apstiprina secinājumu, ka anti-H2 neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI.

211 Turklāt ir jānorāda, ka, lai gan prasītājas cenšas uzsvērt, ka veicināšanas pasākumi var mainīties atkarībā no citiem apstākļiem, tās neprecizē faktorus, kas konkrētajā gadījumā varētu atspēkot Komisijas secinājumus, kuros ir norādīts uz ļoti izteiktu anti-H2 veicināšanas pasākumu pieauguma novērojumu pēc ģenēriskā ranitidīna parādīšanās tirdzniecībā un īpašas ietekmes uz PSI veicināšanas pasākumiem korelatīvu neesamību.

212 Visbeidzot attiecībā uz ģenēriskā omeprazola parādīšanos tirdzniecībā Vācijā 1999. gadā Komisija apstrīdētā lēmuma 425. apsvērumā norāda, ka šis notikums izraisīja *Losec* pārdošanas apjoma samazināšanos par aptuveni 60 % un negatīvi ietekmēja citu PSI pārdošanas apjomu.

213 Komisija pamatoti uzsver, ka ģenēriskā omeprazola parādīšanās tirdzniecībā ļoti būtiskā ietekme gan uz *Losec* pārdošanas apjomiem, gan arī uz tā cenu ir jāaplūko kopsakarā ar ģenēriskā anti-H2 ranitidīna ietekmes neesamību uz PSI cenām un pārdošanas apjomiem. Kaut gan prasītājas apgalvo, ka Komisija nevarēja izslēgt, ka anti-H2 īstenoja būtisku konkurences spiedienu uz *Losec*, tās tomēr nav sniegušas pierādījumus, kas varētu atspēkot Komisijas veiktos secinājumus.

214 Otrkārt, attiecībā uz ģenēriskā anti-H2 ranitidīna parādīšanos tirdzniecībā Apvienotajā Karalistē 1997. gadā Komisija norāda, ka par spīti šim notikumam PSI pārdošana absolūtajā vērtībā, kā arī šīs pārdošanas daļa kopējā PSI un anti-H2 pārdošanā Apvienotajā Karalistē no 1997. gada piedzīvoja pieaugumu. Turklāt tā ir konstatējusi, ka ģenēriskā ranitidīna parādīšanās tirdzniecībā neietekmēja *Losec* cenas pieaugumu.

215 Ir jākonstatē, kā tas izriet no apstrīdētā lēmuma pielikuma 16. tabulas, ka PSI pārdošanas apjoms, izteikts procentos no PSI un anti-H2 kopējiem pārdošanas apjomiem, pēc 1997. gada nepārstāja pieaugt, no 56 % 1996. gadā pieaugot līdz 60 % 1997. gadā, tad līdz 65 % 1998. gadā un līdz 70 % 1999. gadā. Šie dati parāda, kā to apstrīdētā lēmuma 454. apsvērumā ir norādījusi Komisija, ka krietni zemākās cenas ranitidīna tirdzniecības uzsākšanai Apvienotajā Karalistē 1997. gadā neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI pārdošanas apjomiem. Turklāt ir jānorāda, ka no *Lexecon* ziņojuma 7. grafika nepārprotami neizriet prasītāju apgalvotā PSI pārdošanas apjoma samazināšanās. Kaut gan *Losec* pārdošanas apjoma pieauguma ritms nedaudz samazinājās, citu PSI pārdošanas apjomi joprojām stabili pieauga, kas ļauj secināt, ka kopumā ģenēriskā ranitidīna parādīšanās tirdzniecībā neietekmēja PSI pārdošanas apjoma pieaugumu.

216 Tāpat no šī grafika izriet, ka ranitidīna tirdzniecības uzsākšana neizraisīja spiedienu uz PSI cenu samazināšanos. Šis grafiks, gluži pretēji, parāda nelielu šo cenu pieaugumu līdz 1998. gada martam, kad tās tika samazinātas saskaņā ar Apvienotās Karalistes cenu regulēšanas sistēmu, ar kuru noteica noteiktus griestus ienākumiem no konkrētu produktu tirdzniecības (skat. *Lexecon* ziņojuma 21. lpp.). Tādējādi ir jānoraida prasītāju argumenti arī šajā jautājumā.

217 Vēl prasītājas uzsver, ka attiecībā uz Vāciju un Apvienotajā Karalistē konstatētajiem notikumiem Komisija novērotās izmaiņas kļūdaini piedēvēja individuālam faktoram, kaut gan tās vienlaikus esot izraisījuši vairāki faktori. Apstrīdot Komisijas secinājumus, prasītājas attiecībā uz iepriekš pārbaudītajiem specifiskajiem notikumiem tomēr nepaskaidro sekas, kādas šajos noteiktajos gadījumos varētu būt bijušas dažādajiem faktoriem, uz kuriem tās atsaucas, proti, *Losec* un konkurējošo produktu cenām, konkurējošo produktu laišanai tirdzniecībā, *Losec* un konkurējošo produktu veicināšanas pasākumiem pieejamo formu skaitam, īstenotajiem veicināšanas pasākumiem attiecībā uz visiem tirgus produktiem, brīdim, kurā tika apstiprinātas *Losec* jaunās indikācijas, un hronoloģiskajai attīstībai. Šādos apstākļos, un ņemot vērā faktu, ka Komisijas secinājumiem ir rodams pamatojums tās analizētajā informācijā, šāds iebildums nav pietiekams, lai konstatētu acīmredzamu kļūdu vērtējumā, ko esot pieļāvusi Komisija.

218 Visbeidzot prasītājas uzsver, ka empīriskie apstākļi, uz kuriem Komisija ir balstījusi savu novērtējumu, ir pārāk ierobežoti, lai pamatotu konkrēto produktu tirgus noteikšanu.

219 No visiem pamatiem un prasītāju izvirzītajiem argumentiem pret Komisijas veikto tirgus noteikšanu pārbaudes izriet, ka Komisija savu vērtējumu ir pamatojusi ar PSI lielāku efektivitāti, PSI un anti-H2 atšķirīgo ārstniecisko lietojumu, asimetriskās

aizstāšanas tendenci, kas raksturoja PSI pārdošanas apjoma pieaugumu un anti-H2 pārdošanas apjoma attiecīgu samazināšanos vai stagnāciju, cenu rādītājiem, kas izriet no spēkā esošā tiesiskā regulējuma konteksta un Vācijā un Apvienotajā Karalistē novērotajiem "dabiskajiem notikumiem".

220 Pēc visaptverošas to faktu, ar kuriem Komisija ir pamatojusi savu novērtējumu, pārbaudes un ņemot vērā prasītāju un *EFPIA* formulētos iebildumus, Vispārējā tiesa secina, ka šie apstākļi, uz dažiem no kuriem ir norādījušas pašas prasītājas, konkrētajā gadījumā ir atbilstošs un pietiekams datu kopums, lai juridiski korekti pamatotu secinājumu, pie kura ir nonākusi Komisija, proti, ka laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam anti-H2 neīstenoja būtisku konkurences spiedienu uz PSI.

221 Līdz ar to Vispārējā tiesa uzskata, ka prasītājas un *EFPIA* nav pierādījušas, ka Komisija, secinot, ka konkrēto produktu tirgu Vācijā, Beļģijā un Dānijā vismaz laika posmā no 1993. līdz 1999. gadam, Norvēģijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē laika posmā vismaz no 1993. gada līdz 2000. gada beigām un Zviedrijā veidoja vienīgi PSI, būtu pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

222 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, ir jānoraida otrais pamats, kas vērsts pret tirgus noteikšanu.

B — *Par dominējošo stāvokli*

1. *Lietas dalībnieku argumenti*

223 Prasītājas un *EFPIA* vērš uzmanību uz to, ka konkurencei farmācijas nozarē ir īpašas iezīmes, kuras noteikti esot jāņem vērā. Šajā ziņā *EFPIA* norāda, ka dominējošais stāvoklis tiek definēts kā spēja palielināt cenas, nebaidoties no iedarbīgām represijām no patērētāju vai konkurentu puses. Tādējādi prasītājas un *EFPIA* norāda, ka farmaceitisko produktu tirgus konkrētajās dalībvalstīs raksturo paaugstināts valsts tiesiskā regulējuma līmenis, kas jo īpaši paredz obligātus cenu noteikšanas un kompensēšanas noteikumus, kuri ierobežo cenas. Fakts, ka lielāko daļu no recepšu zāļu izmaksām nesedzot ne galvenie lēmumu pieņēmēji (ārsti), nedz arī gala patērētāji (pacienti), izraisot to, ka lēmumu pieņēmēji, izrakstot zāles, pievēršot ierobežotu vērību cenām. Turklāt esot jāpiebilst, ka valstu tirgos bieži dominē tikai viens reāls monopsons pircējs. Tāpat *EFPIA* ieskatā lēmumi attiecībā uz ražošanu esot pakļauti ražošanas turpināšanas pienākumam un farmācijas uzņēmumiem regulāri esot jāinvestē, lai saglabātu savu pozīciju tirgū (ģenerāladvokāta Džeikobsa [*Jacobs*] secinājumi pirms Tiesas 2005. gada 31. maija sprieduma lietā C-53/03 *Syfait* u.c., Krājums, I-4609. lpp., 81. un nākamie punkti; iepriekš 46. punktā minētais spriedums lietā *GlaxoSmithKline Services*/Komisija, 106., 125., 141., 259., 264., 271. un 300. punkts). Tādējādi EEZ farmaceitisko produktu tirgū neesot pastāvējuši normāli konkurences nosacījumi.

224 Attiecībā uz tirgus daļām piešķirto nozīmi *EFPIA* apgalvo, ka, tā kā nav padziļinātas konkrētā tirgus konkurences nosacījumu analīzes, nozīmīgas tirgus daļas nav

pietiekams iemesls, lai konstatētu dominējoša stāvokļa esamību. Tā tas jo īpaši esot farmācijas nozarē, kurai raksturīga stipra inovāciju konkurence un kurā būtiskām tirgus daļām esot daudz mazāka nozīme nekā citās ražošanas nozarēs, un tā nesniedzot nekādu noderīgu informāciju par izskatāmajā lietā nozīmīgo konkurences faktoru, proti, inovāciju līmeni.

225 Tāpat prasītājas uzskata, ka Komisija ir pārmērīgi balstījusies uz tādiem elementiem, kas saistīti ar cenām un tirgus daļām. Tās uzsver, ka farmaceitiskās sabiedrības nevar īstenot tirgus varu attiecībā uz cenām pat tad, ja tām pieder ievērojamas tirgus daļas. Cenas pašas par sevi neesot ne drošs elements, nedz arī galvenais konkurences faktors. Ņemot vērā farmaceitisko produktu tirgu raksturu, būtu jāpastāv ārkārtējiem apstākļiem, lai farmaceitisko produktu ražotājs varētu gūt īpašu labumu no dominējoša stāvokļa. Taču Komisija neesot norādījusi, kā, ņemot vērā konkrētajā tirgū spēkā esošo tiesisko regulējumu, *AZ* būtu varējusi radīt šķēršļus konkurencei, rīkojoties neatkarīgi no saviem konkurentiem, ārstiem un pacientiem.

226 Turklāt *EFPIA* apstrīd apgalvojumu, kas ietverts apstrīdētā lēmuma 547. apsvērumā, saskaņā ar kuru par *AZ* iespējām ietekmēt tirgu liecinot fakts, ka tās augstākās cenas atspoguļoja tās kaulēšanās iespējas attiecībās ar valsts iestādēm, lai panāktu augstākas cenas *Losec* un *Losec MUPS*. Augstākās cenas, ko noteikušas kompetentās iestādes, atspoguļojot produkta inovatīvo vērtību, kā arī tā cenas/iedarbības attiecību un izrietot vienīgi no dalībvalstu sociālā nodrošinājuma politikas tiesiskā regulējuma un inovāciju veicināšanas. Turklāt, pat uzskatot, ka farmaceitiskajām sabiedrībām reizēm ir kaulēšanās iespējas, zāļu cena strukturāli nav pakļauta piedāvājumam un pieprasījumam (iepriekš 46. punktā minētais spriedums lietā *GlaxoSmithKline Services*/Komisija, 140. un 141. punkts). Turklāt cenām esot tendence laika gaitā samazināties

spiediena dēļ, ko šajā ziņā īsteno ieinteresētās kompetentās iestādes. Tādējādi farmācijas nozarē dominējošais stāvoklis nevarot ietekmēt cenu līmeni un to evolūciju.

227 Katrā ziņā *EFPIA* apgalvo, ka eksistē pieņēmums, ka kompetento iestāžu noteiktā cena atspoguļo konkurētspējīgo cenu, un ka Komisija nav pierādījusi, ka tas tā nebija attiecībā uz *AZ* panāktajām relatīvi augstākajām cenām.

228 Tā apstrīd arī apgalvojumu, kas ietverts apstrīdētā lēmuma 554. apsvērumā, saskaņā ar kuru veselības aprūpes sistēmu īstenotā ietekme uz cenām piešķirot farmaceitiskajām sabiedrībām vairāk tirgus varas nekā situācijā, ja gala patērētājam būtu jāsedz visa zāļu cena. *EFPIA* apgalvo, ka, tā kā kompetentās iestādes sedz veselības aprūpes izmaksas, tās jau no paša sākuma raugoties, lai cenas tiktu noteiktas konkurējošā līmenī un īstenojot spiedienu uz to samazināšanu. Līdz ar to esot kļūdaini apgalvot, ka *AZ* lielā mērā bija iespējams rīkoties neatkarīgi no veselības aprūpes sistēmām (skat. apstrīdētā lēmuma 561. apsvērumu).

229 Attiecībā uz nozīmi, kas piešķirama intelektuālā īpašuma tiesībām, *EFPIA* apstrīd apstrīdētā lēmuma 517. apsvērumā ietverto Komisijas apgalvojumu, saskaņā ar kuru intelektuālā īpašuma tiesības un citas tiesības, ko *AZ* atvasina no "farmaceitiskajām tiesībām savas tehnoloģijas aizsargāšanai", ir viens no galvenajiem faktoriem, kas ļauj noteikt dominējoša stāvokļa esamību. Šis secinājums esot pretrunā judikatūrai, kurā netika atzīts, ka intelektuālā īpašuma tiesību esamība varētu būt pamatā tirgus varai (Tiesas 1988. gada 5. oktobra spriedums lietā 238/87 *Volvo*, *Recueil*, 6211. lpp.; 1995. gada 6. aprīļa spriedums apvienotajās lietās C-241/91 P un 242/91 P RTE un

ITP/Komisija, Recueil, I-743. lpp., turpmāk tekstā — "spriedums lietā *Magill*", un 2004. gada 29. aprīļa spriedums lietā C-418/01 *IMS Health*, *Recueil*, I-5039. lpp.).

230 Prasītājas apgalvo, ka faktam, ka *AZ* bija paredzējusi celt prasības, lai aizsargātu savas intelektuālā īpašuma tiesības, kuru tiesiskumu Komisija apstrīdētā lēmuma 535. apsvērumā nav apstrīdējusi, un ka tā bija noslēgusi "vienošanās par [strīda] noregulējumu", dominējošā stāvokļa esamības konstatēšanai nav nozīmes. Tās uzskata, ka nozīmes nav arī apstrīdētā lēmuma 515.–540. apsvērumā analizētajiem faktiem, kas aptver prasības un "vienošanās par [strīda] noregulējumu", un šajā ziņā norāda uz 2005. gada 21. janvāra atbildi uz "vēstuli par faktiem" (*letter of facts*). Prasītājas arī vērš uzmanību, ka Komisija nav apgalvojusi, ka "vienošanos par [strīda] noregulējumu" noteikumi bija prettiesiski.

231 *EFPIA* piebilst, ka Komisijas argumentācija, saskaņā ar kuru *AZ* uzsāktajām tiesvedībām ir nozīme tās dominējošā stāvokļa novērtēšanā, nozīmē, ka sabiedrībai, kas tirgū uzsāk darbību ar inovatīvu produktu, būtu jāizvairās pilnvērtīgi izmantot savas intelektuālā īpašuma tiesības un prasīt maksu par to izmantošanu (*royalties*) no atsevišķiem saviem konkurentiem, lai neriskētu tikt uzskatīta par tādu, kas atrodas dominējošā stāvoklī, un līdz ar to nepakļautu savu saimniecisko politiku ierobežojumiem. Taču ar tādu pieeju pastāv risks līdz nullei samazināt jebkādu iniciatīvu radīt inovatīvus produktus.

232 Attiecībā uz jautājumu par priekšrocībām, ko bauda tirgū jau esošie produkti vai pirmais ienācējs tirgū, prasītājas turklāt norāda, ka pantoprazols Vācijā bija ieguvis 20,66 % lielu tirgus daļu, lai gan tirgū tas atradās tikai divus gadus (no 1995. gada). Tās uzskata, ka tas tā ir tādēļ, ka pantoprazola ražotājs *Byk Gulden* bija Vācijas sabiedrība. Tāpat tās vērš uzmanību, ka *AZ* intelektuālā īpašuma tiesības neaizkavēja lansoprazola un pantoprazola tirdzniecības uzsākšanu attiecīgi 1993. gadā un 1994. gadā.

233 Turklāt *EFPIA* apstrīd, ka *AZ* ilgstošā klātbūtne PSI tirgū vispārēji varētu radīt konkurences priekšrocības, un šīm priekšrocībām tās ieskatā nav nozīmes dominējošā stāvokļa noteikšanā. Farmaceitiskā produkta panākumi pēc definīcijas esot īslaicīgi, jo to ietekmē citu inovatīvu produktu un tāpat arī ģenērisko zāļu nonākšana tirdzniecībā, kā to apstrīdētā lēmuma 562. apsvērumā esot atzinusi arī Komisija. Turklāt licences līgumi un tirdzniecības atļauju iegūšanas nolūkā sniegtās informācijas izpaušana paverot ceļu konkurentiem.

234 Attiecībā uz *AZ* finanšu varas, resursu un specializācijas analīzi *EFPIA* pārmet Komisijai, ka tā ir salīdzinājusi skaitlisko informāciju attiecībā uz pārdošanu, peļņu pēc nodokļu nomaksas, kopējos aktīvus, kapitāla ienesīgumu, pētniecības un izstrādes resursus un mārketinga resursus, neizdarot secinājumu par to sabiedrību, kas konkurē ar *AZ*, konkurences spēku attiecībā uz PSI.

235 Katrā ziņā prasītājas uzskata, ka Komisijas secinājums, ka laika posmā no 1995. līdz 1997. gadam Vācijas tirgū esot pastāvējis dominējošs stāvoklis, ir kļūdains. Šajā ziņā prasītājas apgalvo, ka trīs fakti, uz kuriem pamatojas Komisija, proti, tirgus daļas, cenas un veicināšanas pasākumi, nepamato secinājumu, ka būtu pastāvējis dominējošs stāvoklis. Vispirms, attiecībā uz tirgus daļām prasītājas norāda, ka no apstrīdētā lēmuma pielikuma 26. tabulas izriet, ka, lai gan laikā no 1995. līdz 1997. gadam *AZ* ieņēma lielākās tirgus daļas, arī tās konkurenti ieņēma nozīmīgas tirgus daļas. Turklāt no šīs tabulas izrietot, ka laika posmā no 1994. līdz 1995. gadam *AZ* tirgus daļas esot samazinājušās no 82,57 % līdz 64,94 %, kamēr pantoprazola tirgus daļas no 5,34 % 1994. gadā esot pieaugušas līdz 20,66 % 1995. gadā. 1996. un 1997. gadā *AZ* tirgus daļas esot turpinājušas sarukt, kamēr lansoprazola un pantoprazola tirgus daļas esot pieaugušas.

236 Tālāk attiecībā uz apstrīdētā lēmuma pielikuma 33. tabulā ietvertajiem datiem par cenu noteikšanu prasītājas apgalvo, ka laika posmā no 1995. līdz 1997. gadam *Antra* 20 mg (omeprazols), *Agopton* 30 mg (lansoprazols) un *Rifun* 40 mg (pantoprazols) cenas bija vienādas, kas norāda, ka *AZ* nebija iespējas piemērot augstākas cenas nekā tās konkurentu cenas.

237 Visbeidzot attiecībā uz Vācijā veiktajiem veicināšanas pasākumiem prasītājas norāda uz *Lexecon* ziņojuma 6. grafiku. No šā grafika izrietot, ka pantoprazola veicināšanas pasākumi bija nozīmīgāki par *Losec* veicināšanas pasākumiem, turpretim lansoprazola veicināšanas pasākumi bija ekvivalenti *Losec* veicināšanas pasākumiem. Ņemot vērā apstrīdētā lēmuma pielikuma 26. tabulu, prasītājas uzskata, ka intensīvākie pantoprazola veicināšanas pasākumi ļāva šim produktam iegūt un saglabāt nozīmīgas tirgus daļas, kamēr *Losec* tirgus daļas saruka. Tas norādot uz jauna ienācēja tirgū iespējām efektīvi konkurēt ar *Losec* šī produkta veicināšanas pasākumu dēļ.

238 Komisija apstrīd prasītāju un *EFPIA* pausto argumentu pamatotību.

2. *Vispārējās tiesas vērtējums*

239 Vispirms ir jānorāda, ka no pastāvīgās judikatūras izriet, ka EKL 82. pantā minētais "dominējošā stāvokļa" jēdziens attiecas uz uzņēmuma ekonomiskās varas stāvokli, kas tam dod spēju radīt šķēršļus efektīvas konkurences saglabāšanai konkrētajā tirgū un

nodrošina tam iespēju rīkoties lielā mērā neatkarīgi no saviem konkurentiem, klientiem un, visbeidzot, patērētājiem. Dominējošā stāvokļa esamība vispārēji izriet no dažādu faktoru kopuma, kas, atsevišķi ņemti, ne vienmēr ir izšķiroši (Tiesas 1978. gada 14. februāra spriedums lietā 27/76 *United Brands* un *United Brands Continentaal*/Komisija, *Recueil*, 207. lpp., 65. un 66. punkts, un 1979. gada 13. februāra spriedums lietā 85/76 *Hoffmann-La Roche*/Komisija, *Recueil*, 461. lpp., 38. un 39. punkts).

240 Konkrētajā gadījumā apstrīdētā lēmuma 601. apsvērumā Komisija apgalvo, ka *AZ* atradās dominējošā stāvoklī EKL 82. panta nozīmē PSI tirgū Vācijā laikā no 1993. gada līdz 1997. gada beigām, Beļģijā no 1993. gada līdz 2000. gada beigām, Dānijā no 1993. gada līdz 1999. gada beigām, Nīderlandē no 1993. gada līdz 2000. gada beigām, Apvienotajā Karalistē no 1993. gada līdz 1999. gada beigām un Zviedrijā no 1993. gada līdz 2000. gada beigām. Attiecībā uz Norvēģiju Komisija ir uzskatījusi, ka EEZ līguma 54. panta piemērošanas nolūkā *AZ* dominējošais stāvoklis pastāvēja no 1994. gada 1. janvāra, kad spēkā stājās minētais līgums, līdz 2000. gada beigām.

241 Prasītājas un *EFPIA* apstrīd Komisijas vērtējumu par *AZ* dominējošo stāvokli, galvenokārt apšaubot piecu apstrīdētajā lēmumā vērā ņemto faktu nozīmi, proti, tirgus daļas, cenu līmeni, intelektuālā īpašuma tiesību esamību un izmantošanu, pirmā ienācēja tirgū stāvokli un *AZ* finanšu varu. Turklāt prasītājas apstrīd Komisijas secinājumu pamatotību par *AZ* dominējošo stāvokli Vācijā. Šie iebildumi turpmāk tiks secīgi pārbaudīti.

a) Par *AZ* tirgus daļām

242 Vispirms attiecībā uz pastāvīgu tirgus daļu ieņemšanai piešķirto nozīmi eventuāla *AZ* dominējošā stāvokļa noteikšanā ir jāatgādina, ka, lai gan tirgus daļu nozīme vienā vai otrā tirgū var būt atšķirīga, ļoti ievērojamu tirgus daļu ilgstoša ieņemšana pati par sevi, izņemot ārkārtas gadījumus, ir pierādījums dominējoša stāvokļa esamībai (iepriekš 239. punktā minētais spriedums lietā *Hoffmann-La Roche*/Komisija, 41. punkts; Pirmās instances tiesas 1991. gada 12. decembra spriedums lietā T-30/89 *Hilti*/Komisija, *Recueil*, II-1439. lpp., 91. punkts, un 1996. gada 8. oktobra spriedums apvienotajās lietās no T-24/93 līdz T-26/93 un T-28/93 Compagnie maritime belge transports u.c./Komisija, Recueil, II-1201. lpp., 76. punkts).

243 Šajā ziņā no judikatūras izriet, ka tirgus daļa, kas ir lielāka par 50 %, ir atzīstama par sevišķi lielu tirgus daļu (Tiesas 1991. gada 3. jūlija spriedums lietā C-62/86 *AKZO*/Komisija, *Recueil*, I-3359. lpp., 60. punkts) un ka tirgus daļa 70–80 % apmērā pati par sevi ir atzīstama par skaidru pierādījumu dominējoša stāvokļa esamībai (iepriekš 242. punktā minētais Vispārējās tiesas spriedums lietā *Hilti*/Komisija, 92. punkts, un 2003. gada 30. septembra spriedums apvienotajās lietās T-191/98 un no T-212/98 līdz T-214/98 Atlantic Container Line u.c./Komisija, Recueil, II-3275. lpp., 907. punkts).

244 Konkrētajā gadījumā, pirmkārt, ir jānorāda, ka Komisija savu vērtējumu nav pamatojusi vienīgi ar *AZ* ieņemtajām tirgus daļām, bet ir veikusi padziļinātu konkurences nosacījumu analīzi, ņemot vērā dažādos faktorus galvenokārt attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesību un citu tiesiskajā regulējumā paredzēto tiesību nozīmi, pirmā ienācēja tirgū priekšrocībām, cenas kā konkurences parametra nozīmi, monopsono pircēju un reglamentēto cenu sistēmu esamības nozīmi un izpētes un attīstības investīciju, veicināšanas pasākumu un finanšu resursu nozīmi.

245 Tomēr, otrkārt, ir jānorāda, ka Komisija nedrīkstēja ignorēt nozīmi, kas bija jāpiešķir vispārēji ļoti nozīmīgajām *AZ* tirgus daļām visā konkrētajā laika posmā visās konkrētajās valstīs. No Komisijas konstatētā, ko prasītājas un *EFPIA* nav apstrīdējušas, izriet, ka *AZ* vienmēr ir bijusi galvenā loma PSI tirgū.

246 Apstrīdētajā lēmumā Komisija norāda, ka Vācijā *AZ* ieņēma 96 % tirgus daļas 1993. gadā un gandrīz 83 % 1994. gadā (apstrīdētā lēmuma pielikuma 26. tabulā ir norādīti 82,57 %), kamēr *Takeda* un *Byk Gulden* 1994. gadā ieņēma attiecīgi 12 % un 5 % tirgus daļu. *AZ* tirgus daļa laika posmā no 1995. līdz 1997. gadam bija vairāk nekā divas reizes lielāka par *Byk Gulden* tirgus daļu, kas veidoja vienu piekto līdz vienu ceturto daļu no tirgus, kamēr *Takeda* ieņēma 12 % tirgus 1994. gadā un 17 % 1997. gadā. *AZ*, *Byk Gulden* un *Takeda* tirgus daļas ievērojami samazinājās pēc ģenēriskā omeprazola nonākšanas tirdzniecībā 1999. gadā (apstrīdētā lēmuma 582. un 583. apsvērums).

247 Attiecībā uz Beļģiju Komisija norāda, ka *AZ* tirgus daļa pirms 1993. gada sasniedza 100 %, saglabājās virs 90 % laikā no 1994. līdz 1996. gadam, bija mazliet mazāka par 90 % 1997. gadā, joprojām sasniedzot 81 % 1998. gadā un 68 % 2000. gadā. Tās galvenie konkurenti *Takeda* un *Byk Gulden* 2000. gadā bija sasnieguši attiecīgi 27 % un 5 % tirgus daļu (apstrīdētā lēmuma 570. apsvērums).

248 Attiecībā uz Dāniju no apstrīdētā lēmuma pielikuma 25. tabulas izriet, ka *AZ* 1993. gadā un 1994. gadā ieņēma attiecīgi 100 % un 97,47 % no tirgus. Komisija ir konstatējusi, ka *Losec* 1995. gadā ieņēma no 75 % līdz 85 % no tirgus. Šīs tirgus daļas 1998. gadā pieauga un atkal stabilizējās mazliet mazāk par 75 % 1999. gadā par spīti [*Losec*] augstākai cenai nekā lansoprazolam un pantoprazolam par aptuveni 13 % (apstrīdētā lēmuma 577.–579. apsvērums).

249 Attiecībā uz Norvēģiju Komisija ir konstatējusi, ka laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam omeprazola tirdzniecība veidoja no 100 % līdz 74 % no tirgus. 1998. gadā *AZ* tirgus daļa strauji samazinājās līdz 45 % paralēlā importa dēļ. Tomēr paralēlais imports nākamajā, 1999. gadā tika izbeigts un *AZ* atguva tirgus daļu tuvu 75 % robežai (apstrīdētā lēmuma 590. apsvērums).

250 Attiecībā uz Nīderlandi Komisija ir konstatējusi, ka laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam omeprazola tirdzniecība veidoja no 100 % līdz 86 % no tirgus. Līdz 1998. gadam nozīmīgu šīs tirdzniecības daļu pārstāvēja paralēlie importētāji. Tomēr neviens paralēlais importētājs nespēja apdraudēt *AZ* tirgus daļas pārākumu, kas 1996. gadā sasniedza savu zemāko līmeni, samazinoties mazāk par 59 % (apstrīdētā lēmuma 586. un 587. apsvērums).

251 Attiecībā uz Zviedriju Komisija ir norādījusi, ka omeprazola tirdzniecība veidoja deviņas desmitdaļas no PSI tirdzniecības laika posmā no 1993. līdz 1999. gadam un astoņas desmitdaļas 2000. gadā. Kaut gan pirms 1996. gada visu šo tirdzniecību nodrošināja *AZ*, paralēlā importa proporcija šajā tirdzniecībā pieauga, samazinot *AZ* tirgus daļu līdz 44 % 1998. gadā. Tomēr, Komisijas ieskatā, pēc tirdzniecības atļauju atsaukšanas *AZ* tirgus daļa atkal pieauga, sasniedzot mazliet mazāk par 65 %. Turpretim *Byk Gulden* un *Eisai* tirgus daļas nepārsniedza attiecīgi 2,4 % un 0,8 % un *Takeda* tirgus daļa nepārsniedza 7 %, izņemot 2000. gadu, kad *Takeda* sasniedza 15 % tirgus daļu uz paralēlo importētāju rēķina (apstrīdētā lēmuma 594.–597. apsvērums).

252 Visbeidzot attiecībā uz Apvienoto Karalisti Komisija norāda, ka laika posmā no 1993. līdz 1996. gadam *AZ* tirgus daļa svārstījās no 100 % līdz 88 %. Pēc tam *AZ* tirgus daļa saglabājās divas reizes lielāka par *Takeda* tirgus daļu, abām minētajām daļām esot attiecīgi 78 % un 20 % 1997. gadā, 68 % un 29 % 1998. gadā un 63 % un 31 %

1999. gadā. 2000. gadā *AZ* tirgus daļa samazinājās līdz 57 %, kamēr *Takeda* tirgus daļa pieauga līdz 33 % (apstrīdētā lēmuma 599. apsvērums).

253 Ņemot vērā šos konstatējumus, ko prasītājas un *EFPIA* nav apstrīdējušas, Komisija pamatoti varēja uzskatīt, ka *AZ* īpaši lielo tirgus daļu ieņemšana un katrā ziņā krietni lielāku tirgus daļu ieņemšana salīdzinājumā ar tās konkurentiem bija ļoti nozīmīgs tās tirgus varas rādītājs, kas nav samērojams ar pārējo tirgus dalībnieku tirgus varu.

254 *EFPIA* norādītais apstāklis, ka inovācija ir būtisks konkurences parametrs farmācijas nozarē, nemazina nozīmi, kas ir jāatzīst *AZ* ļoti lielajām tirgus daļām, novērtējot tās to kontekstā. Šajā ziņā no apstrīdētā lēmuma izriet, ka *AZ* privileģētās pozīcijas pamatā ir tieši tās lielais inovatīvais izrāviens, kas tai ir ļāvis attīstīt jaunu tirgu un atrasties labvēlīgajā pirmā ienācēja šajā tirgū pozīcijā, pateicoties pirmā PSI tirdzniecībai. Turklāt prasītājas un *EFPIA* nepaskaidro, kādā veidā farmācijas nozares specifika varētu mazināt tirgus daļām atzīto nozīmi.

b) Par cenu līmeņiem

255 Prasītājas un *EFPIA* apstrīd, ka cenu pārākums, ko *AZ* piemēroja *Losec*, liecināja par *AZ* tirgus varas esamību.

256 Attiecībā uz *EFPIA* norādīto apstākli, ka cenas izriet no kompetento iestāžu lēmumiem vai tie tās stipri ietekmē, ir jānorāda, ka no apstrīdētā lēmuma, ko prasītājas un *EFPIA* šajā jautājumā nav apstrīdējušas, izriet, ka farmācijas uzņēmumi, kas pirmo pareizi piedāvā produktu ar ievērojamu pievienoto ārstniecisko vērtību, pateicoties to veiktajām inovācijām, var panākt no kompetentajām iestādēm augstākas cenas vai kompensācijas līmeņus nekā tirgū jau esošiem produktiem. Šajā ziņā ir norādīts, ka kompetentās iestādes, kuras nosaka kompensācijas līmeņus vai zāļu cenas, vispārējo interešu ievērošanas pienākuma ietvaros tiek aicinātas veicināt tādu produktu iekļaušanu savās veselības aprūpes sistēmās, kas būtiski veicina sabiedrības veselības uzlabošanos.

257 Tā kā zāļu cenas vai to kompensācijas līmeņus neizbēgami nosaka valsts iestādes, saskaņojot tos ar farmācijas uzņēmumiem vismaz tādējādi, ka šiem uzņēmumiem ir jāpaziņo minētajām iestādēm šim nolūkam nozīmīgā informācija, Komisija varēja uzskatīt, ka farmācijas uzņēmumiem bija kaulēšanās iespēja attiecībās ar kompetentajām iestādēm, kas bija atkarīga no pievienotās ārstnieciskās vērtības, kuru šo uzņēmumu produkti piedāvā salīdzinājumā ar tirdzniecībā jau esošajiem produktiem. Turklāt no apstrīdētā lēmuma, kas šajā jautājumā nav apstrīdēts, arī izriet, ka atsevišķos gadījumos farmācijas uzņēmumu stratēģiskās intereses var paredzēt netirgot savus produktus noteiktos tirgos, kad cena, kādai piekrīt kompetentās iestādes, neatbilst to vēlamajai cenai (skat. apstrīdētā lēmuma 557. un 559. apsvērumu).

258 *EFPIA* uzstāj, ka lēmumus par cenu noteikšanu valsts iestādes pieņem vienpusēji. Tomēr tā atzīst, ka zāļu cenas vai kompensācijas līmeņi tiek noteikti, ņemot vērā to pievienoto vērtību un tādējādi to, ka produktam ar ievērojamu pievienoto ārstniecisko vērtību būtu nosakāma augstāka cena vai kompensācijas līmenis nekā produktiem, kuriem nepiemīt tāda ārstnieciskā vērtība. Līdz ar to ir skaidrs, ka, lai kāda cena vai kompensācijas līmenis izrietētu no valsts iestāžu pieņemta lēmuma, farmācijas

uzņēmumu iespējas panākt augstāku cenu vai kompensācijas līmeni ir atkarīgas no produkta inovatīvās vērtības.

259 Konkrētajā gadījumā ir jānorāda, ka, tā kā *AZ* bija pirmais uzņēmums, kas piedāvāja PSI, proti, omeprazolu, kura ārstnieciskā vērtība bija krietni lielāka par tirgū jau esošajiem produktiem, tā tieši varēja no kompetentajām iestādēm panākt augstāku cenu. Tādu cenas pārākumu savukārt nebija tik viegli panākt farmācijas uzņēmumiem, kas uzsāka PSI "sekotājproduktu", kā lansoprazols, pantoprazols un rabeprazols, tirdzniecību. Prasītājas pašas Komisijai ir norādījušas, ka par kompensēšanu atbildīgās iestādes centās rast pierādījumus lielākam skepticismam pret "sekotājproduktiem", produktu klāsta paplašināšanu un esošo produktu jauniem formulējumiem, jo tādiem produktiem piemita vienīgi ierobežota pievienotā ārstnieciskā vērtība (apstrīdētā lēmuma 550. apsvērums).

260 Tādējādi ir jāsecina, ka *AZ* iespēja panākt augstākas cenas vai kompensācijas līmeņus atspoguļo priekšrocības, ko tā ir guvusi no sava stāvokļa kā pirmā ienācēja tirgū, kuru tā pati bija izveidojusi. Šis pirmā ienācēja tirgū stāvoklis ir būtisks *AZ* vadošo konkurences pozīciju faktors, ko Komisija ir ņēmusi vērā apstrīdētā lēmuma 541.–543. apsvērumā. Tieši šis pirmā ienācēja tirgū stāvoklis daļēji ir pamatā neapstrīdamajam *AZ* omeprazola spēkam tirgus daļu izteiksmē, salīdzinot ar konkurentiem, kuri tirgoja citus PSI.

261 Turklāt, kā to ir norādījusi Komisija, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem, fakts, ka *AZ*, nosakot augstākas cenas nekā citiem PSI, varēja saglabāt krietni

lielākas tirgus daļas nekā tās konkurenti, ir nozīmīgs fakts, kas parāda, ka *AZ* rīcība nebija jūtami atkarīga no spiediena, ko īstenoja tās konkurenti, klienti un, galu galā, patērētāji. Apstāklis, ka *AZ* piekoptais cenu pārākums daļēji bija domāts augstāku kompensācijas sliekšņu noteikšanai, neietekmē šo konstatējumu.

262 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Komisija apstrīdētā lēmuma 554. apsvērumā ir pamatoti konstatējusi, ka farmaceitisko produktu tirgiem raksturīgās veselības aizsardzības sistēmas tiecas nostiprināt farmaceitisko sabiedrību tirgus varu, jo zāļu izmaksas pilnīgi vai lielā mērā sedz sociālā nodrošinājuma sistēmas, kas pieprasījumu lielā mērā padara neelastīgu. Tāds it īpaši ir gadījums, kad farmācijas uzņēmumam, kurš pirmais piedāvā jaunu produktu ar pievienotu ārstniecisko vērtību salīdzinājumā ar tirgū jau esošajiem produktiem, ir iespējams panākt augstāku kompensācijas līmeni nekā tas, kas vēlāk tiks piešķirts "sekotājproduktiem". Tiem uzņēmumiem, kuri bauda pirmā ienācēja tirgū stāvokļa priekšrocības, sociālā nodrošinājuma sistēmu garantētās kompensācijas, pirmkārt, tiek noteiktas relatīvi augstā līmenī salīdzinājumā ar "sekotājproduktiem" un, otrkārt, ļauj farmācijas uzņēmumam, kas tās saņem, noteikt savu cenu augstākā līmenī, nebaidoties, ka pacienti un ārsti pievērsīsies citiem lētākiem produktiem.

263 Līdzīgi tam, kas šī sprieduma 174. punktā ir norādīts konkrētā tirgus noteikšanas kontekstā, ir maznozīmīgi, ka *AZ* spēju saglabāt īpaši lielas tirgus daļas, vienlaikus uzturot ievērojami augstākas cenas, padarīja iespējamu vai veicināja sociālā nodrošinājuma sistēmas, jo šis apstāklis neietekmē konstatēto, ka tieši *AZ* varēja saglabāt augstākus ienākumus nekā tās konkurenti, nepastāvot iespējai, ka dažādie farmaceitisko produktu tirgu dalībnieki, proti, pacienti, zāles izrakstošie ārsti, sociālā nodrošinājuma

sistēmas un to konkurenti, varētu apstrīdēt šo privileģēto pozīciju periodos, kurus Komisija norādījusi dominējošā stāvokļa noteikšanas nolūkā.

264 Turklāt *AZ* vispārējā spēja uzturēt savas cenas augstākā līmenī nekā tās konkurentu cenas, vienlaikus saglabājot savas daudz lielākās tirgus daļas, ir jānovērtē, ņemot vērā valsts iestāžu uzsāktos veselības aprūpes izdevumu samazināšanas centienus nolūkā kompensēt zāles izrakstošo ārstu un pacientu ierobežoto vērību pret augstajām zāļu cenām (apstrīdētā lēmuma 555. apsvērums) un faktu, ka jaunie tirgus dalībnieki Vācijā un Apvienotajā Karalistē saskārās ar proporcionāli lielākiem izdevumiem veicināšanas pasākumiem (apstrīdētā lēmuma 585. un 600. apsvērums).

265 Tomēr *EFPIA* uzsver, ka valsts iestāžu noteiktās cenas tiek prezumētas kā konkurētspējīgas. Taču ir jāteic, ka tiktāl, ciktāl cenas ietekmē valsts iestāžu lēmumi par kompensācijas līmeņiem vai maksimālajām cenām, šīs cenas nav tirgus normālas darbības rezultāts. Tādējādi nevar pamatoti apgalvot, ka šādā kontekstā fiksētas cenas līmenis ir konkurētspējīgs, jo tas ir ticis noteikts, nepastāvot konkurences mehānismiem, kas ļautu nodrošināt šādu konkurētspējas līmeni. Katrā ziņā ir jānorāda, ka dominējošā stāvokļa analīzes mērķis ir noteikt, vai uzņēmums novērtējamā veidā var neatkarīgi rīkoties tirgū. Komisijas konstatētais attiecībā uz *AZ* cenām norāda, ka šim uzņēmumam novērtējamā veidā bija šāda neatkarība, ņemot vērā tā spēju saglabāt daudz lielākas tirgus daļas nekā tā konkurentiem.

266 Prasītājas uzsver, ka tiesiskā regulējuma intensitāte farmaceitisko produktu tirgos katrā ziņā ir šķērslis, ka farmācijas sabiedrība varētu īstenot tirgus varu attiecībā uz cenām vai varētu ierobežot konkurenci, rīkojoties neatkarīgi no saviem konkurentiem,

ārstiem un pacientiem, pat tad, ja tā aizņem nozīmīgas tirgus daļas. Šajā jautājumā vispirms ir jānorāda, kā tas ir konstatēts iepriekš, ka *AZ* spēja saglabāt augstākas cenas nekā tās konkurentu cenas, vienlaikus saglabājot daudz lielākas tirgus daļas, pierāda, ka tā varēja īstenot tirgus varu attiecībā uz cenām, jo ne konkurējošie ražotāji, ne sociālās apdrošināšanas sistēmas, kuras sedza zāļu izmaksas, nedz arī pacienti nevarēja to piespiest pieskaņot tās cenas konkurējošajiem produktiem. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka Beļģijā un no 1996. gada Nīderlandē farmācijas uzņēmumi savas cenas varēja noteikt brīvi.

267 Turpinot katrā ziņā ir jāuzsver, ka tirgus varas konstatēšana, tas ir, uzņēmuma spēja novērtējamā veidā rīkoties neatkarīgi no saviem konkurentiem, klientiem un, visbeidzot, patērētājiem tādā nozīmē, ka tas tostarp var uzturēt cenas augstākā līmenī, vienlaikus saglabājot tirgus daļas, kas ir daudz lielākas nekā tā konkurentu tirgus daļas, nav pakļauta uzņēmuma spējai izmantot šo varu tirgū tādā veidā, lai radītu šķērsli efektīvas konkurences saglabāšanai. Attiecībā uz rīcību, kas paredz izslēgt vai samazināt konkurenci, rīcībai, lai to kvalificētu kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, noteikti nav jāizriet no uzņēmuma ekonomiskās varas vai jābūt iespējamai tās dēļ, jo nav nepieciešams nekāds cēloņsakars starp dominējošo stāvokli un tā ļaunprātīgu izmantošanu (šajā ziņā skat. Tiesas 1973. gada 21. februāra spriedumu lietā 6/72 *Europemballage* un *Continental Can*/Komisija, *Recueil*, 215. lpp., 27. punkts, un iepriekš 239. punktā minēto spriedumu lietā *Hoffmann-La Roche*/Komisija, 91. punkts).

268 Turklāt prasītājas nevar vienkārši apgalvot, ka *AZ* nevarēja rīkoties neatkarīgi no citiem farmaceitisko produktu tirgus dalībniekiem. Šajā ziņā saistībā ar Komisijas apgalvojumu, kas izklāstīts apstrīdētā lēmuma 561. apsvērumā un kuru ir apstrīdējusi *EFPIA*, ka *AZ* lielā mērā varēja rīkoties neatkarīgi no veselības aizsardzības sistēmām, ir jānorāda, ka *AZ* interesēs bija nodrošināt, lai tirdzniecībā nevarētu nonākt

ģenēriskie produkti, jo tie tieši varēja īstenot spēcīgu spiedienu uz *Losec* cenas samazināšanu un nepieļaut *AZ* nākamās paaudzes produktu ar izdevīgāku cenu laišanu tirdzniecībā (skat. īpaši apstrīdētā lēmuma 298.–301. un 551. apsvērumu). Komisija ir norādījusi, kā tas izriet no inkriminētās rīcības, ka *AZ* kā pirmo tirdzniecības atļauju īpašniece bija vienīgā, kas varēja piemērot izslēgšanas stratēģiju attiecībā uz konkurējošajām ģenēriskajām zālēm (apstrīdētā lēmuma 527. un 528. apsvērums), pat par spīti tam, ka valstu veselības aizsardzības sistēmu mērķis bija samazināt farmaceitisko produktu cenas. Ņemot vērā kontrastu starp kompetento iestāžu, kuras nevarēja ietekmēt lētāko ģenērisko zāļu nonākšanu tirdzniecībā, viedokli un *AZ*, kura, izmantojot normatīvo regulējumu, varēja ietekmēt to nonākšanu tirdzniecībā, viedokli, Komisija varēja uzskatīt, ka *AZ* varēja rīkoties lielā mērā neatkarīgi no veselības aizsardzības sistēmām.

269 Ņemot vērā iepriekš minēto, Vispārējā tiesa līdz ar to secina, ka Komisija, ņemot vērā uz cenām balstītos rādītājus, lai izvērtētu *AZ* konkurences stāvokli tirgū, nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu.

c) Par intelektuālā īpašuma tiesību esamību un izmantošanu

270 Attiecībā uz paustajiem iebildumiem saistībā ar nozīmi, kas piešķirta intelektuālā īpašuma tiesībām un no farmācijas nozares tiesiskā regulējuma izrietošajām tiesībām, vispirms ir jānorāda, ka intelektuālā īpašuma tiesības nevar uzskatīt par tādām, kam nav nozīmes dominējošā stāvokļa noteikšanā. Kaut arī intelektuālā īpašuma tiesību piederība vien nav jāuzskata par šādu stāvokli veidojošo elementu, tā tomēr noteiktos

apstākļos var radīt dominējošu stāvokli, it īpaši dodot uzņēmumam iespēju likt šķēršļus efektīvas konkurences pastāvēšanai tirgū (šajā ziņā skat. iepriekš 229. punktā minēto spriedumu lietā *Magill*, 46. un 47. punkts).

271 Izskatāmajā lietā prasītājas un *EFPIA* nav apstrīdējušas Komisijas konstatēto, ka *Losec* kā pirmajam tirdzniecībā laistajam PSI bija īpaši spēcīga patenta aizsardzība, pamatojoties uz kuru *AZ* realizēja virkni tiesvedību, kas tai ļāva īstenot nozīmīgu konkurences spiedienu uz saviem konkurentiem *Takeda*, *Byk Gulden* un *Eisai* un lielā mērā diktēt tiem pieeju tirgum. [*konfidenciāli*] Tāpat *Eisai* tika piespriests samaksāt *AZ* kompensāciju par rabeprazola pārdošanu un dot tai pieeju noteiktām tehnoloģijām, kuras varēja izmantot turpmākām omeprazola formulācijām (skat. apstrīdētā lēmuma 88.–96. un 521.–524. apsvērumu).

272 Prasītāju izceltais apstāklis, ka *AZ* uzsāktās tiesvedības patentu jomā un sekojošie mierizlīgumi neesot nekas prettiesisks, neietekmē Komisijas konstatējumu, saskaņā ar kuru patenta aizsardzība, ko baudīja *Losec*, ļāva *AZ* īstenot nozīmīgu spiedienu uz saviem konkurentiem, kas pats par sevi ir nozīmīgs tās dominējošā stāvokļa rādītājs. Tādējādi atšķirībā no tā, ko, šķiet, mēģina apgalvot prasītājas, vispār nav nepieciešams, lai "vienošanās par [strīda] noregulējumu" noteikumi norādītu uz ļaunprātīgu izmantošanu, lai uzskatītu, ka tie liecina par dominējošu stāvokli. Kā to norāda Komisija, prasītāju arguments izriet no tā, ka ir sajaukts dominējošā stāvokļa un ļaunprātīgas izmantošanas jēdziens.

273 Visbeidzot ir jānoraida apgalvojums, saskaņā ar kuru intelektuālā īpašuma tiesību un to izmantošanas, pat ja tā nav ļaunprātīga, ņemšana vērā, lai konstatētu dominējoša stāvokļa esamību, samazinātu jebkādu iniciatīvu radīt inovatīvus produktus. Ir jāuzsver, ka inovāciju katrā ziņā kompensē ekskluzivitāte, ko tās autoram nodrošina intelektuālā īpašuma tiesības. Tiktāl, ciktāl, kā tas ir izskatāmajā lietā, šo intelektuālā īpašuma tiesību piederība un īstenošana var būt nozīmīgs dominējošā stāvokļa rādītājs, ir jāatgādina, ka šāds stāvoklis pats par sevi nav aizliegts, aizliegta ir vienīgi tā ļaunprātīga izmantošana. Šajā ziņā gadījumā, ja intelektuālā īpašuma tiesību īpašnieks tiktu uzskatīts par tādu, kas bauda dominējošu stāvokli, konkrēto tiesību neļaunprātīgu izmantošanu nevarētu uzskatīt par nepietiekamu kompensāciju inovāciju stimulēšanas kontekstā.

274 Turklāt attiecībā uz prasītāju argumentu, ka lansoprazols un pantoprazols tirdzniecībā Vācijā nonāca attiecīgi 1993. un 1994. gadā, ir jānorāda, ka spēcīgai aizsardzībai ar intelektuālā īpašuma tiesībām, lai tā būtu atbilstošs faktors, noteikti nav jābūt tādai, kas izslēdz jebkādu konkurenci tirgū.

275 Līdz ar to Vispārējā tiesa secina, ka Komisija, ņemot vērā *AZ* intelektuālā īpašuma tiesības un izmantošanu, izvērtējot tās dominējošo stāvokli tirgū, nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

d) Par *AZ* kā pirmā ienācēja [tirgū] stāvokli

276 Apstrīdētā lēmuma 541.–543. apsvērumā Komisija uzsver konkurences priekšrocības, kas varēja izrietēt no pirmā ienācēja tirgū stāvokļa un no ilgstošas atrašanās PSI tirgū.

277 Tomēr prasītājas apstrīd *AZ* pirmā ienācēja tirgū stāvokļa nozīmi, ņemot vērā tostarp pantoprazola tirgus daļas sasniegšanu 20,66 % apmērā Vācijā 1995. gadā, proti, tikai divu gadu laikā kopš atrašanās tirgū.

278 Vispirms ir jānorāda, ka Komisija savu *AZ* dominējošā stāvokļa vērtējumu ir pamatojusi ar faktoru kopumu, pirmšķirīgais no kuriem ir tās krietni lielākās tirgus daļas salīdzinājumā ar tās konkurentiem. Tālāk, ņemot vērā, pirmkārt, farmaceitisko produktu tirgu specifiskās iezīmes, ko raksturo zāles izrakstošo ārstu "inertums", un, otrkārt, pieaugošās grūtības, ar ko sastopas farmācijas uzņēmumi, lai ienāktu tirgū, jo konkurentu un tirgū jau esošo produktu daudzums ir ievērojams, kas ir grūtības, ko ir apstiprinājis Komisijas vērā ņemtais Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) pētījums, Komisija varēja uzskatīt, ka pirmā ienācēja tirgū stāvoklis bija būtiska konkurences priekšrocība. Šo konkurences priekšrocību turklāt apstiprina *AZ* iekšējie dokumenti, no kuriem ir secināms, ka *Losec* piemita laba atpazīstamība un laba reputācija tā "pirmā produkta tirgū" statusa dēļ, kas liecināja par vislielāko pieredzi.

279 Tādējādi Komisija neapgalvo, ka *AZ* konkurences priekšrocības saistībā ar ilgstošo atrašanos PSI tirgū jebkurā gadījumā bija šķērslis konkurējošo produktu tirdzniecības attīstīšanai. Tādēļ apstāklis, ka pantoprazols varēja sasniegt 20,66 % tirgus daļu Vācijā,

neļauj apšaubīt konkurences priekšrocības, ko *AZ* guva no sava pirmā ienācēja stāvokļa Vācijas tirgū un citos konkrētajos ģeogrāfiskajos tirgos, kuros *AZ* stāvoklis bieži vien bija nospiedošs. Turklāt ir jāteic, ka pantoprazols nevarēja apdraudēt *Losec* kā Vācijā visvairāk pārdotā PSI stāvokli.

280 Tāpat apstāklis, ka ģenēriskie produkti tieši varēja apdraudēt *AZ* dominējošo stāvokli, neatspēko faktu, ka tās pirmā ienācēja stāvoklis tai sniedza būtiskas konkurences priekšrocības. Turklāt ir jānorāda, ka Komisijas norādītajos laika posmos, kuros *AZ* atradās dominējošā stāvoklī, ģenēriskie produkti neapdraudēja *AZ* dominējošo stāvokli aplūkotajos ģeogrāfiskajos tirgos.

281 Tālāk attiecībā uz *EFPIA* argumentu, saskaņā ar kuru farmaceitiskā produkta jūtība pret inovatīvu produktu ienākšanu tirgū padara pilnīgi nenozīmīgu pirmā ienācēja tirgū stāvokli, ir pietiekami konstatēt, kā to norāda Komisija, ka ne prasītājas, nedz arī *EFPIA* nenorāda tirgū ienākušos inovatīvos produktus, kas konkrētajā gadījumā ir apdraudējuši *AZ* dominējošo stāvokli PSI tirgū.

282 Visbeidzot, apstāklis, ka *AZ* ir noslēgusi licences līgumus ar atsevišķiem konkurentiem, nevar padarīt nenozīmīgu tās ilgo klātbūtni konkrētajā tirgū. Turklāt, kā to norāda Komisija, tiesiskais regulējums nekādi neatvieglo ģenērisko produktu ražotāju, kuri vēlas tirgot savus produktus, ienākšanu tirgū, jo oriģinālo produktu ražotāju iesniegtie dati tirdzniecības atļauju iegūšanai tiek aizsargāti sešus līdz desmit gadus ilgā laika posmā (skat. Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu attiecībā uz zālēm tuvināšanu 4. panta

trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļu (OV 1965, 22, 369. lpp., redakcijā, kas bija spēkā konkrēto faktu laikā)), kā rezultātā šajā laika posmā ģenērisko produktu ražotāji, kuri vēlējās iegūt tirdzniecības atļaujas, nevarēja uz tiem atsaukties un tiem bija jāveic pašiem savi pētījumi.

283 Līdz ar to ir jāsecina, ka Komisija, savā visaptverošajā vērtējumā ņemot vērā arī *AZ* kā pirmā ienācēja PSI tirgū stāvokli, nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

e) Par *AZ* finanšu varu

284 Apstrīdētā lēmuma 78.–86. un 566. apsvērumā Komisija, pamatojoties uz konkrēto uzņēmumu gada pārskatos ietverto precīzo un neapstrīdēto informāciju, konstatē, ka *AZ* laika posmā no 1993. līdz 2000. gadam bija lielāki resursi un labāki sasniegumi nekā tās konkurentiem *Takeda* un *Byk Gulden*, īpaši attiecībā uz finanšu stabilitāti kopumā, pētniecības un izstrādes resursiem un mārketinga resursiem. Konkrētāk, attiecībā uz *AZ* apgrozījumu, kas bija krietni lielāks nekā *Takeda* un *Byk Gulden* apgrozījums, Komisija ir konstatējusi, ka to gandrīz pilnībā veidoja vienīgi farmaceitisko produktu tirdzniecība, kamēr vienu trešo daļu no *Takeda* un *Byk Gulden* apgrozījuma veidoja ar farmaceitiskajiem produktiem nesaistīta tirdzniecība. Pārējo *Byk Gulden* apgrozījumu galvenokārt veidoja ķīmisko produktu tirdzniecība, bet *Takeda* — ķīmisko produktu, vitamīnu un lauksaimniecības produktu tirdzniecība (apstrīdētā lēmuma 78. apsvērums).

285 Šie konstatējumi tādējādi skaidri parāda, ka *AZ* finanšu resursu pārākuma pamatā gandrīz pilnībā ir tās darbības farmācijas nozarē, kurā tā arī koncentrē gandrīz visus savus līdzekļus, kamēr tās konkurentu *Takeda* un *Byk Gulden* rīcībā ir ierobežotāki resursi, kurus tās neizmanto vienīgi to darbībām farmācijas nozarē. Turklāt pētniecībai un attīstībai, kā arī tirdzniecības jaudai *AZ* veltīto finanšu un cilvēku resursu pārsvars arī ir nozīmīgs faktors, lai novērtētu šā uzņēmuma stāvokli attiecībā pret saviem konkurentiem tirgū.

286 Kaut gan šie konstatējumi paši par sevi nav pietiekami, lai pamatotu secinājumu, ka *AZ* konkrētajā laika posmā atradās dominējošā stāvoklī, tie tomēr ir nozīmīgu pazīmju virkne, kas ļauj uzskatīt, ka *AZ* rīcībā bija lielāki resursi nekā tās konkurentiem, kas ļāva tai stiprināt savu stāvokli tirgū attiecībā pret šiem konkurentiem. Tādējādi ir jānoraida *EFPIA* apgalvojums, saskaņā ar kuru Komisija neesot izdarījusi secinājumus par *AZ* sāncenšu konkurences spēku attiecībā uz PSI, jo šie secinājumi izskatāmajā lietā izriet no iepriekš minētajiem konstatējumiem.

f) Par *AZ* dominējošo stāvokli Vācijā

287 Attiecībā uz Komisijas secinājumu, ka *AZ* esot atradusies dominējošā stāvoklī Vācijā laikā no 1993. gada līdz 1997. gada beigām, prasītājas apstrīd, ka tāds stāvoklis būtu pastāvējis laikā no 1995. līdz 1997. gadam.

288 Ir jākonstatē, ka *AZ* tirgus daļa Vācijā minētajā laika posmā samazinājās no 96,09 % 1993. gadā līdz 82,57 % 1994. gadā, 64,94 % 1995. gadā, 58,27 % 1996. gadā un 53,99 %

1997. gadā (apstrīdētā lēmuma pielikuma 26. tabula). Lai gan šie dati parāda nepārtrauktu *AZ* tirgus daļas samazināšanās tendenci, 1997. gadā tā joprojām bija ļoti ievērojama (53,99 %). Tirgus daļa, kas pārsniedz 50 %, ļauj prezumēt dominējoša stāvokļa esamību (šajā ziņā skat. iepriekš 243. punktā minēto spriedumu lietā *AKZO*/Komisija, 60. punkts).

289 Turklāt, kā to uzsver Komisija, laikā no 1995. līdz 1997. gadam *AZ* tirgus daļa joprojām saglabājās krietni lielāka nekā tās tuvāko konkurentu tirgus daļas. Trīs nozīmīgākie *AZ* konkurenti Vācijas tirgū, proti, *Takeda*, *Byk Gulden* un *Schwartz Pharma* ieņēma attiecīgi 12,38 %, 10,88 % un 9,77 % no tirgus 1995. gadā, 12,57 %, 11,50 % un 10,01 % 1996. gadā un 14,10 %, 12,91 % un 10,64 % 1997. gadā (apstrīdētā lēmuma pielikuma 26. tabula).

290 Turklāt ir jānorāda, ka *AZ* tirgus daļa kļuva mazāka par 50 % vienīgi 1999. gadā, divus gadus pēc pēdējā gada, kas tika ņemts vērā dominējošā stāvokļa novērtēšanā, tās tirgus daļām tātad samazinoties līdz 35,31 %, īpaši tāpēc, ka tirgū parādījās ģenēriskais omeprazols.

291 Tāpat ir jānorāda, kā to uzsver Komisija, ka *AZ* pārdošanas ieņēmumu pieaugums neapstājās un, lai gan pieauga mērenāk, nekā to apgalvo Komisija, šie ieņēmumi no USD 116 miljoniem 1994. gadā (kad tā ieņēma 82,57 % no tirgus) pieauga līdz USD 141 miljonam 1997. gadā (kad tā ieņēma vairs tikai 53,99 % no tirgus). Salīdzinājumam, *Takeda* ieņēmumi bija USD 17 miljoni 1994. gadā un USD 37 miljoni 1997. gadā, kamēr *Byk Gulden* un *Schwartz Pharma* ieņēmumi no attiecīgi vairāk par USD 4 miljoniem un USD 3 miljoniem 1994. gadā pieauga līdz vairāk nekā USD 33 miljoniem un gandrīz USD 28 miljoniem 1997. gadā (apstrīdētā lēmuma

pielikuma 26. tabula). Tādējādi *AZ* ieņēmumi saglabājās krietni lielāki nekā tās konkurentu ieņēmumi.

292 Tādējādi, lai gan *AZ* konkurences stāvoklis Vācijā nebija tik spēcīgs kā citās aplūkotajās valstīs, Vispārējā tiesa, ņemot vērā iepriekš minēto, uzskata, ka Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, secinot, ka *AZ* Vācijā laikā no 1995. līdz 1997. gadam joprojām baudīja dominējošu stāvokli.

293 Apstāklis, ka *AZ* uzturētās cenas nav bijušas ievērojami augstākas par tās konkurentu cenām un ka ar pantoprazolu un lansoprazolu saistītie veicināšanas pasākumi esot bijuši tikpat nozīmīgi vai nozīmīgāki nekā ar *Losec* saistītie veicināšanas pasākumi, neietekmē šo secinājumu, jo fakti, uz kuriem ir pamatojusies Komisija, izskatāmajā lietā ir pietiekami, lai, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, ļautu tai uzskatīt, ka laikā no 1995. līdz 1997. gadam *AZ* Vācijā vēl atradās dominējošā stāvoklī.

294 Līdz ar to, ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus un lietas dalībnieku izvirzītos argumentus, Vispārējā tiesa uzskata, ka Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, secinot, ka *AZ* atradās dominējošā stāvoklī EKL 82. panta un EEZ līguma 54. panta nozīmē PSI tirgū Vācijā no 1993. gada līdz 1997. gada beigām, Beļģijā no 1993. gada līdz 2000. gada beigām, Dānijā no 1993. gada līdz 1999. gada beigām, Norvēģijā no 1993. gada līdz 2000. gada beigām, Nīderlandē no 1993. gada līdz 2000. gada beigām, Apvienotajā Karalistē no 1993. gada līdz 1999. gada beigām un Zviedrijā no 1993. gada līdz 2000. gada beigām.

C — *Par pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem*

1. *Tiesiskais regulējums un inkriminētā rīcība*

295 Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) ir paredzēta papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā — "PAS") izveide ar mērķi pagarināt ar patentu garantēto ekskluzīvo tiesību termiņu un tādējādi piešķirt papildu aizsardzības termiņu. Ar PAS ir paredzēts kompensēt faktiskās patentaizsardzības samazinājumu laika posmā no zāļu patenta pieteikuma iesniegšanas līdz faktiskās atļaujas saņemšanai šo zāļu laišanai tirdzniecībā.

296 Regulas Nr. 1768/92 redakcijā, kas bija spēkā konkrēto faktu rašanās laikā, 13. pantā ir noteikts:

"1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas."

297 Regulas Nr. 1768/92 3. pantā, kurā ir precizēti PAS saņemšanas nosacījumi, ir paredzēts:

"Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts [..] pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai attiecīgi Direktīvu 81/851/EEK;

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

d) atļauja, kas minēta [b) apakšpunktā], ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles."

298 Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punktā, kurā ir uzskaitīti sertifikāta pieteikumā ietveramie fakti, ir noteikts:

"Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:

a) lūgumam piešķirt sertifikātu, jo īpaši norādot:

[..]

iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist tirgū produktu un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;

b) regulas 3. panta [b) apakšpunktā] minētās atļaujas laist produktu tirgū kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4.a pantu vai Direktīvas 81/851/EEK 5.a pantu;

c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju."

299 Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punktā, kurā ir ietverti pārejas noteikumi, ir paredzēts:

"1. Attiecībā uz jebkuru produktu, ko šīs regulas spēkā stāšanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamatpatents un kam pirmo atļauju laist to tirgū Kopienā kā zāles piešķīra pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu.

Ja sertifikāti piešķirami Dānijā vai Vācijā, datumu "1985. gada 1. janvāris" aizstāj ar "1988. gada 1. janvāris".

Ja sertifikāti piešķirami Beļģijā vai Itālijā, datumu "1985. gada 1. janvāris" aizstāj ar "1982. gada 1. janvāris"."

300 Ar EEZ Apvienotās komitejas 1994. gada 21. marta Lēmuma Nr. 7/94, ar ko groza EEZ līguma 47. protokolu un dažus pielikumus (OV L 160, 1. lpp.), 15. pielikumu Regula Nr. 1768/92 ir tikusi inkorporēta EEZ līguma XVII pielikumā (intelektuālais īpašums). Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunktu tirdzniecības atļauja, kas ir piešķirta saskaņā ar Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas dalībvalsts (EBTA) tiesību aktiem, tiek pielīdzināta tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta saskaņā ar Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.). Turklāt Somija un Norvēģija ir to valstu vidū, kurās nekādi PAS nevar tikt izsniegti, ja pirmā tirdzniecības atļauja EEZ tirgū ir izdota pirms 1988. gada 1. janvāra. Attiecībā uz Austriju pirmā tirdzniecības atļauja nedrīkst būt izdota pirms 1982. gada 1. janvāra. Attiecībā

uz Zviedriju PAS nevar tikt izsniegts, ja pirmā tirdzniecības atļauja EEZ tirgū ir izdota pirms 1985. gada 1. janvāra.

301 Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 19. panta 2. punktu termiņš PAS pieteikumu iesniegšanai atbilstoši pārejas tiesiskajam regulējumam tika noteikts 1993. gada 2. jūlijs. No EEZ Apvienotās komitejas lēmuma Nr. 7/94 3. panta izriet, ka termiņš PAS pieteikumu iesniegšanai Austrijā, Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā tika noteikts 1995. gada 1. janvāris.

302 Tiesvedībā prejudiciālā jautājuma lietā, kurai pamatā bija tiesvedība Vācijā starp *AZ* un *Ratiopharm*, Tiesai savā 2003. gada 11. decembra spriedumā lietā C-127/00 *Hässle* (*Recueil*, I-14781. lpp.) bija, pirmkārt, jālemj par Regulas Nr. 1768/92 19. pantā ietverto pārejas noteikumu atbilstību vienlīdzīgas attieksmes principam un, otrkārt, jāinterpretē minētās regulas 19. panta 1. punktā ietvertais pirmās tirdzniecības atļaujas jēdziens.

303 Attiecībā uz Regulas Nr. 1768/92 19. pantā ietverto pārejas noteikumu atbilstību vienlīdzīgas attieksmes principam Tiesa secināja, ka atšķirīgu atskaites termiņu noteikšanu dalībvalstīs attaisnoja valstu sabiedrības veselības aizsardzības politikas leģitīmie mērķi, un it īpaši veselības aprūpes sistēmu finanšu stabilitāte. Tiesas ieskatā atšķirības starp atskaites datumiem izrietēja no katras dalībvalsts veiktā novērtējuma saistībā ar tās veselības aprūpes sistēmu, kuras organizācija un finansēšana dalībvalstīs bija atšķirīga. Tādējādi tika secināts, ka Regulā Nr. 1768/92 paredzētie pārejas noteikumi nepārkāpa vienlīdzīgas attieksmes principu (iepriekš 302. punktā minētais spriedums lietā *Hässle*, 38.–42. punkts).

304 Attiecībā uz Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punktā ietverto pirmās tirdzniecības atļaujas jēdzienu Tiesa norādīja, ka Direktīvas 65/65 nozīmē tas attiecas vienīgi uz pirmo tirdzniecības atļauju, kas ir izsniegta kādā dalībvalstī, un ka ar to netiek aptvertas zāļu cenu un kompensēšanas tiesiskajā regulējumā paredzētās atļaujas (iepriekš 302. punktā minētais spriedums lietā *Hässle*, 79. punkts). Turpmāk tiktāl, ciktāl ir norādīts tieši uz tirdzniecības atļauju, kā to ir interpretējusi Tiesa iepriekš 302. punktā minētajā spriedumā lietā *Hässle*, tiks lietots apzīmējums "tehniskā atļauja".

305 Pirmo Komisijas identificēto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu veido apzināti maldinošu paziņojumu kopums vispārējas stratēģijas ietvaros attiecībā uz PAS, ar mērķi nepieļaut ģenērisko produktu ražotāju ienākšanu konkrētajā tirgū, kas tika sniegts patentu pilnvarotajiem, valstu patentu birojos, kā arī valstu tiesās, lai iegūtu vai saglabātu omeprazolam PAS, uz kuriem *AZ* nebija tiesību vai uz kuriem tai bija tiesības uz īsāku laika posmu (skat. apstrīdētā lēmuma 144. un 626. apsvērumu).

306 Šā pirmā pārkāpuma norisē Komisija ir nošķīrusi divus posmus. Pirmais posms attiecas uz *AZ* sniegtajiem maldinošajiem paziņojumiem, 1993. gada 7. jūnijā nosūtot instrukcijas patentu pilnvarotajiem, ar kuru starpniecību PAS pieteikumi tika iesniegti septiņās dalībvalstīs, tostarp Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē (skat. apstrīdētā lēmuma 628. apsvērumu).

307 Otrais posms aptver, pirmkārt, 1993. un 1994. gadā patentu birojiem sniegtus maldinošus paziņojumus, atbildot uz to jautājumiem par *AZ* iesniegtajiem PAS pieteikumiem, otrkārt, 1994. gada decembrī sniegtus maldinošus paziņojumus otrajā PAS pieteikumu virknē trīs EEZ dalībvalstīs, proti, Austrijā, Somijā un Norvēģijā, un,

treškārt, citos patentu birojos, ka arī valstu tiesās vēlāk sniegtus maldinošus paziņojumus saistībā ar ģenērisko produktu ražotāju uzsāktajām tiesvedībām ar mērķi atcelt PAS šajās valstīs (skat. apstrīdētā lēmuma 629. apsvērumu).

2. *Par pirmo pamatu — kļūdu tiesību piemērošanā*

a) Prasītāju argumenti

Par piemērojamiem tiesību principiem

308 Prasītājas norāda, ka nav neviena "precedenta", kurā EKL 82. pants ir atzīts par piemērojamu attiecībā uz pieteikumiem, ar kuriem tiek mēģināts iegūt vai pagarināt kādas intelektuālā īpašuma tiesības, un piedāvā risināt šo jautājumu, ņemot vērā trīs principus.

309 Pirmkārt, ne vienkāršs nodoms krāpnieciski iegūt patentu vai PAS, ne patenta vai PAS krāpniecisks pieteikums, nedz arī patenta vai PAS piešķiršana, ko nevar izmantot nekavējoties, nevarot būt dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas pamatā.

Šajā ziņā prasītājas apgalvo, ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana ir objektīvs jēdziens, kas ir atkarīgs nevis no nodoma radīt kaitējumu konkurencei, bet gan no objektīva konstatējuma par šī nodoma faktisko iedarbību (iepriekš 239. punktā minētais spriedums lietā *Hoffmann-La Roche*/Komisija, 91. punkts, un Pirmās instances tiesas 2000. gada 12. decembra spriedums lietā T-128/98 *Aéroports de Paris*/Komisija, *Recueil*, II-3929. lpp., 172. un 173. punkts). Tādējādi nodoms ierobežot konkurenci neesot pietiekams, lai pierādītu nepieciešamo ietekmi uz konkurenci, jo būtu jābūt veiktai rīcībai, kurai piemīt šī objektīvā ietekme. Tāpēc rīcība, kas būtībā nav veikta vai kurai nevar būt konkurenci ierobežojoša iedarbība, neesot pārkāpums. Prasītājas galvenokārt uzsver, ka "subjektīva nodoma" veikt pārkāpumu pierādīšana un pārkāpumu sagatavojošas rīcības pierādīšana, kas ir rīcība, kas pati par sevi nevar ierobežot konkurenci, nav pietiekams pamats, lai konstatētu pārkāpuma esamību EKL 82. panta nozīmē.

310 Otrkārt, vienkārši ekskluzīvu tiesību iegūšana, nepastāvot papildu apstākļiem, pati par sevi nav dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana (Pirmās instances tiesas 1990. gada 10. jūlija spriedums lietā T-51/89 *Tetra Pak*/Komisija, *Recueil*, II-309. lpp., 23. un 24. punkts). Prasītājas precizē, ka iepriekš minētais spriedums lietā *Tetra Pak*/Komisija attiecas uz specifisku gadījumu, kurā tika risināts jautājums par tādu intelektuālā īpašuma tiesību iegūšanu, kas attiecās uz saimniecisko darbību. To ieskatā ekskluzīvas patenta apliecības iegūšana ir dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana gadījumā, kad šīs iegūšanas rezultātā, vispirms, tiek nostiprināts uzņēmuma dominējošais stāvoklis, tālāk, pastāv ļoti niecīga konkurence un, visbeidzot, tiesību iegūšanas mērķis ir izslēgt jebkādu konkurenci konkrētajā tirgū.

311 Treškārt, dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana notiekot vienīgi gadījumā, kad krāpnieciski iegūtais patents tiek izmantots un kad šī izmantošana atbilst nosacījumiem, kas ir ietverti Pirmās instances tiesas 1998. gada 17. jūlija spriedumā lietā T-111/96 *ITT Promedia*/Komisija (*Recueil*, II-2937. lpp.). Šajā spriedumā Vispārējā tiesa esot secinājusi, ka tiesību aizsardzības līdzekļu izmantošana ir dominējoša

stāvokļa ļaunprātīga izmantošana EKL 82. panta nozīmē vienīgi īpašos apstākļos, proti, kad, pirmām kārtām, rīcību saprātīgi nevar uzskatīt par tādu, ar kuru tiek nostiprinātas attiecīgā uzņēmuma tiesības un kas tādējādi kalpojot vienīgi opozīcijas "nokausēšanai", un, otrām kārtām, kad rīcība tiek veikta tāda plāna ietvaros, kura mērķis ir izslēgt konkurenci. Šos abus nosacījumus esot jāinterpretē un jāpiemēro šauri un tādā veidā, lai neliktu šķēršļus vispārējā tiesību principa — tiesību vērsties tiesā — piemērošanai.

312 Tādējādi patenta izmantošana esot dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana vienīgi tad, ja uzņēmums ir apzināti ieguvis vai izmantojis patentu, par kura spēkā neesamību tas zināja. Prasītājas piebilst, ka, lai gan ir iespējams, ka noteiktos apstākļos jau pati patenta saglabāšana vai aizstāvēšana bez tā aktīvas izmantošanas varētu būt dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, tāds pārkāpums varētu notikt vienīgi tad, kad ir sācies ar patentu noteiktais aizsardzības periods. Ja dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas konstatēšanai atļautu jebkādus citus mazāk stingrus elementus nekā krāpšanu vai patenta spēkā neesamības apzināšanos, tas izraisītu patentu pieteikumu iesniegšanas "iesaldēšanu" Eiropas Kopienā, jo uzņēmumi baidītos, ka patentu izmantošanas laikā netīši pieļauto kļūdu vai neuzmanības rezultātā Komisija varētu uzlikt naudas sodus.

313 Taču ar patentiem noteiktā aizsardzība esot būtisks elements inovāciju veicināšanā ekonomiski perspektīvos apstākļos, un līdz ar to esot jāatzīst imperatīva sabiedriskās kārtības prasība, saskaņā ar kuru uzņēmumus nebūtu nepamatoti jātraucē reģistrēt patentus farmācijas nozarē saskaņā ar PAS tiesisko regulējumu.

314 Kaut gan prasītājas apgalvo, ka ir nepieciešams, lai patents būtu ticis izmantots vai ka būtu pastāvējuši draudi, ka tas tiks izmantots pēc PAS piešķiršanas, replikas rakstā tās papildus apgalvo, ka PAS vismaz ir jābūt iegūtam un ka tā esamībai ir jāvar ietekmēt konkurentu rīcību. Turklāt tīšā un ar nodomu izdarītā patentu biroju krāpšana esot jāpierāda ar skaidriem un pārliecinošiem pierādījumiem, un pieteikuma iesniedzēja neuzmanība vai pretruna vien nav pietiekama.

315 Prasītājas piebilst, ka patentu un PAS pieteikumu iesniegšanu un atsaukšanu regulējošajās valstu tiesību normās ir paredzētas procedūras, kas tiesām vai patentu birojiem ļauj izlabot vai pat atzīt par spēkā neesošiem reģistrāciju gadījumos, kad ir tikušas pieļautas kļūdas, neatkarīgi no tā, vai tas noticis neuzmanības dēļ vai krāpnieciskā veidā. Šajā ziņā patentu biroji un konkurējošie uzņēmumi varētu apstrīdēt patentus vai PAS un noteiktos gadījumos celt prasību par zaudējumu atlīdzību. Tādējādi prasītāju ieskatā konkurences normas nevarot piemērot, lai piespriestu kompensācijas vai noteiktu sodus pēc patentu vai PAS iegūšanas tā iemesla dēļ, ka tie potenciāli esot vērsti pret konkurenci, kad šiem pieteikumiem uz konkurenci faktiski nav bijis nekādas reālas ietekmes. Konkurences normu mērķis esot vienīgi kontrolēt patentu pieteikumus un patentiem un PAS piemērojamo tiesisko regulējumu, kam parasti esot jābūt tādam, lai izslēgtu jebkādu pret konkurenci vērstu iedarbību. Tādējādi prasītājas uzskata, ka, lai Komisija varētu iejaukties, tai ir jāpierāda pret konkurenci vērstās iedarbības sekas.

316 Pamatojot savus argumentus, prasītājas norāda uz ASV tiesībām. Prasītāju ieskatā, pirmkārt, ņemot vērā ASV tiesības, prasība konkurences tiesībās esot pamatota, kad patents ir ticis iegūts, apzināti un tīši sniedzot nepareizus faktus patentu birojiem. Šajā ziņā ne rupja neuzmanība vai neuzmanība, nedz arī netaktiska rīcība neesot pietiekams iemesls, jo ir nepieciešams pierādīt krāpšanu. Tādējādi apzināti nepatiesie paziņojumi, kas ir pielīdzināmi apzinātai krāpšanai, esot būtiska prasība, lai piemērotu

atbildību tādējādi, ka esot nepieciešams skaidrs un pārliecinošs pierādījums par konkrētu nodomu. Kādu faktu neizpaušana varot pamatot pieļāvumu par krāpšanu vienīgi izņēmuma gadījumos, kad skaidri ir pierādīts nodoms maldināt un patentu iestādes uzticēšanās, kas šīs neizpaušanas dēļ ir novedusi pie patenta piešķiršanas.

317 Otrkārt, ASV tiesībās patenta faktiska izmantošana esot obligāts konkurences tiesību piemērošanas nosacījums, un patenta iegūšana vien nav pietiekama, jo tūlītējās pret konkurenci vērstās iedarbības cēlonim esot jābūt patenta īpašnieka, nevis valsts iestādes rīcībai. Turklāt tāpat kā Kopienu tiesībās prasību varot uzskatīt par "neīstu" vienīgi gadījumā, kad prasības celšana objektīvi nav pamatota tādā ziņā, ka, ņemot vērā paustos argumentus, neviena no pusēm nevarot cerēt uz labvēlīgu iznākumu.

318 Visbeidzot prasītājas norāda, ka par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu neesot jāatzīst tādas darbības pabeigšana, kas var ierobežot konkurenci vienīgi tad, ja tiek īstenotas arī citas tai pakārtotas darbības. Dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas konstatēšanai ir nepieciešama reālas iespējas pastāvēšana, ka darbībai varētu būt konkurenci ierobežojoša iedarbība, un tiešs cēlonisks sakars starp darbību un kaitējumu konkurencei. Tādējādi attiecīgā uzņēmuma tīri iekšējas darbības, kā grupas iekšējā korespondence, un ārējas darbības, kas ir vienīgi dominējoša stāvokļa potenciāli ļaunprātīgas izmantošanas sagatavošanas pasākumi, nevarot uzskatīt par ļaunprātīgām. Tādējādi prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, saskaņā ar kuru rīcības prettiesiskais raksturs neesot atkarīgs no trešās puses neprognozējamās rīcības. Tās šajā ziņā norāda kā piemēru, ka tāda nolīguma piedāvājums, ar kuru tiek pārkāpts EKL 81. panta 1. punkts, radot konkurences normu pārkāpumu vienīgi tad, ja puses par tādu nolīgumu vienojas.

Par Komisijas iespējami pieļautajām kļūdām tiesību piemērošanā

319 Prasītājas apgalvo, ka Komisija ir pieļāvusi kļūdu, uzskatot, ka darījumi starp *AZ* un tās patentu pilnvarotajiem liecina par krāpniecisku rīcību no 1993. gada 7. jūnija, datuma, kurā *AZ* tiem esot nosūtījusi instrukcijas (apstrīdētā lēmuma 774. apsvērums). Komisija par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas sākuma brīdi esot noteikusi brīdi vēl pirms PAS pieteikuma iesniegšanas. Tā kā ne *AZ*, nedz arī tās advokāti vēl nebija sazinājušies ar patentu birojiem un *AZ* vēl nebija ne ieguvusi, nedz arī izmantojusi tiesības, tās rīcībai nevarot būt pat vismazākās ietekmes uz konkurenci. Prasītājas piebilst, ka nevar uzskatīt, ka šī rīcība ir aizsākusies 1993. gadā, jo pamatpatentu darbības termiņš izbeidzās tikai piecus gadus vēlāk, 1999. gada aprīlī. Šīs rīcības ietekme uz konkurenci varot būt vienīgi ļoti attāla, vēl jo vairāk tāpēc, ka *AZ* vēl nebija izmantojusi savas PAS paredzētās tiesības, piemēram, iesniegt licences pieteikumu. Tās uzskata, ka Komisija nevarot pamatot šā datuma ņemšanu vērā ar faktu, ka tas attiecas uz pirmo no vairākām secīgām darbībām, kuru mērķis bija izstumt konkurentus, jo šādas argumentācijas rezultātā rastos uzņēmuma atbildība, nepastāvot tiešai iedarbībai uz konkurenci, pārāk plašā apstākļu kopumā.

320 Attiecībā uz valstīm, kurās PAS netika piešķirti, proti, uz Dāniju un Apvienoto Karalisti, prasītājas apgalvo, ka Komisija, uzskatot, ka *AZ* ļaunprātīgi izmantoja dominējošo stāvokli, ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā. Tā kā patentu biroji šajās valstīs noraidīja *AZ* pieteikumus un līdz ar to netika piešķirts neviens PAS, *AZ* rīcība nevarot būt ietekmējusi konkurenci šajos tirgos. Tādējādi prasītājas apstrīd Komisijas apstrīdētā lēmuma 763.–765. apsvērumā ietvertos argumentus un uzsver, ka ir nepieciešams, lai rīcība varētu ietekmēt konkurenci. Taču vienkārši PAS pieteikumam pašam par sevi nevarot būt pat vismazākās reālās ietekmes uz konkurenci. Būtu jābūt vēl vismaz pārkāpumu sagatavojošām darbībām vai mēģinājumam izdarīt pārkāpumu. Turklāt prasītājas uzsver, ka Komisija ir atzinusi, ka pārkāpumi tika pārtraukti

1994. gada jūnijā Apvienotajā Karalistē un 1994. gada novembrī Dānijā, tas ir, labu brīdi pirms patenta uz vielu darbības termiņa beigām 1999. gada aprīlī un līdz ar to labu brīdi pirms PAS piešķiršana būtu varējusi ietekmēt konkurenci. Turklāt šajās valstīs neesot varējusi rasties nekāda konkurentus no iekļūšanas tirgū atturoša iedarbība.

321 Šajā ziņā prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, kas ietverts apstrīdētā lēmuma 762. apsvērumā, saskaņā ar kuru PAS piešķiršana aizkavēja ģenērisko zāļu ražotāju sagatavošanās pasākumus, kam bieži esot vajadzīgi vairāki gadi, un uzsver pierādījumu neesamību par laika posmu, par kuru tie esot bijuši nepieciešami. Prasītāju ieskatā nekāda atturoša iedarbība nevarot notikt pirms patenta darbības termiņa pagarinājuma sākuma vai pirms pietiekami tuva brīža datumam, kurā šim pagarinājumam ir jāstājas spēkā, lai tā nākotnes eksistence varētu ietekmēt konkurentu rīcību. Tādējādi Komisija nevarot apgalvot, ka piecus līdz sešus gadus pirms patenta darbības termiņa beigām varēja rasties konkurentus no iekļūšanas konkrētajā tirgū atturoša iedarbība. Turklāt uz sūdzības iesniedzēju iesniegto pierādījumu pamata mutvārdu procesa laikā esot ticis atzīts, ka PAS neietekmēja ģenēriskās zāles pirms patenta uz vielu darbības termiņa beigām.

322 Atbildot uz apstrīdētā lēmuma 758. apsvērumu, kurā Komisija apgalvo, ka fakts, ka netiek sasniegts faktiski piekoptas prakses, kuras mērķis ir izstumt konkurentus no tirgus, rezultāts, nav pietiekams iemesls, lai novērstu, ka prakse tiek kvalificēta kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, prasītājas uzsver, ka veiktajām darbībām pašām par sevi ir jāpiemīt šādai iedarbībai. Tā kā patenti uz vielu vēl bija derīgi piecus gadus, esot izslēgts, ka PAS pieprasīšanai vien varētu būt kaut vai attāla iedarbība. Turklāt, pat ja *AZ* būtu izdevies iegūt PAS Dānijā un Apvienotajā Karalistē, konkurences tiesību piemērošanai esot nepieciešams, lai tā savas tiesības būtu mēģinājusi īstenot. Līdz ar to *AZ* mēģinājumi iegūt PAS Dānijā un Apvienotajā Karalistē neesot

ļaunprātīga izmantošana un, kaut gan esot secināts citādi, šķietamo pārkāpumu ilgums esot pārāk garš, jo par tā sākuma punktu esot noteiktas sagatavojošās darbības, kas pašas par sevi nebija ļaunprātīga izmantošana.

323 Attiecībā uz valstīm, kurās PAS netika piešķirti, prasītājas uzsver, ka pretēji tam, ko apgalvo Komisija, no iepriekš 310. punktā minētā sprieduma lietā *Tetra Pak*/Komisija izrietot, ka intelektuālā īpašuma tiesību iegūšana vien pati par sevi nav dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana. Iepriekš 311. punktā minētā sprieduma lietā *ITT Promedia*/Komisija 139. punktā, kurā esot ietverta atsauce uz iepriekš minēto spriedumu, šis pēdējais spriedums nekādi neesot papildināts.

324 Turklāt šie spriedumi esot jānošķir no izskatāmās lietas tiktāl, ciktāl tajos esot tikusi pārbaudīta dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma citai personai piederošu intelektuālā īpašuma tiesību iegūšana. Tādējādi neesot neviena "precedenta", kas ļautu apgalvot, ka patentu vai PAS iegūšana attiecībā uz paša uzņēmuma izgudrojumiem ir ļaunprātīga izmantošana, tāpat kā neesot arī pamatojuma šim viedoklim. Prasītāju ieskatā esot vajadzīgs papildu apstāklis — jebkādas konkurences izslēgšana (iepriekš 310. punktā minētais spriedums lietā *Tetra Pak*/Komisija) vai PAS izmantošana (ASV judikatūra). Tomēr esot skaidrs, ka PAS piešķiršana pilnībā neizslēdza konkurenci, jo, kā to esot atzinusi pati Komisija, konkurence pēc PAS piešķiršanas pieauga un *AZ* zaudēja tirgus daļas.

325 Prasītājas vērš uzmanību uz to, ka pirms patentu uz vielu darbības termiņa izbeigšanās 1999. gada aprīlī Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē PAS nevarēja būt pat ne vismazākās konkurenci papildu ierobežojošās

iedarbības, jo ģenērisko zāļu tirdzniecības uzsākšana katrā ziņā bija izslēgta tāpēc, ka spēkā joprojām bija pamatpatenti.

326 Attiecībā uz Vāciju Komisija esot atzinusi, ka *AZ* pēc 1997. gada beigām — krietni pirms PAS spēkā stāšanās — neatradās dominējošā stāvoklī. Turklāt apstrīdētā lēmuma 766. apsvērumā Komisija esot atzinusi, ka Vācijā piešķirtie PAS tika atcelti pirms pamatpatentu darbības termiņa beigām, kas izslēdzot to, ka *AZ* rīcībai varētu būt bijusi konkurenci ierobežojoša iedarbība. Turklāt nekādi neesot pierādīts, ka PAS neilgā spēkā esamība Vācijā, ņemot vērā, ka tas tika atsaukts 1997. gada jūnijā, tas ir, divus gadus pirms tā paredzētās spēkā stāšanās 1999. gada aprīlī, varēja atturēt konkurentus sagatavoties to ienākšanai tirgū šajā minētajā datumā.

327 Prasītājas uzsver, ka attiecībā uz valstīm, kurās saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 19. pantu par datumiem, pēc kuriem pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā saņēmušie produkti var pretendēt uz PAS, ir noteikti 1985. gada 1. janvāris un 1982. gada 1. janvāris, vienīgā šķietamā ļaunprātīgas izmantošanas iedarbība izpaustos kā PAS darbības termiņa pagarināšanās par septiņiem mēnešiem. Beļģijā un Nīderlandē ar PAS piešķirtais papildu termiņš būtu sācies 2002. gada aprīlī un būtu attiecīgi izbeidzies 2002. gada oktobrī. Tādējādi vienīgi šajā periodā konkrētā rīcība varētu būt ietekmējusi konkurenci. Tomēr no Komisijas veiktās konkrēto produktu tirgus noteikšanas izrietot, ka *AZ* dominējošais stāvoklis šajās valstīs izbeidzās 2000. gada beigās. Līdz ar to *AZ* neesot atradusies dominējošā stāvoklī brīdī, kad tās rīcība varēja radīt sekas. Nekāda atturoša iedarbība attiecībā uz konkurentiem saistībā ar to ienākšanu tirgū 2002. gadā vēl neesot identificējama.

328 Norvēģija esot vienīgā valsts, kurā *AZ* varēja atrasties dominējošā stāvoklī brīdī, kad tās rīcība varēja ietekmēt konkurenci. Tomēr 1999. gada jūnijā — divus mēnešus pēc pamatpatenta darbības termiņa beigām 1999. gada aprīlī — Oslo pirmās instances tiesa esot atcēlusi PAS šajā valstī. Prasītāju ieskatā PAS nekādi neesot varējis izslēgt konkurenci, jo *AZ* esot piederējis patents uz formulējumu, kura darbības termiņš esot izbeidzies krietni pēc pirmā dominējošā stāvokļa iespējamās ļaunprātīgās izmantošanas gadījuma beigām.

b) Komisijas argumenti

Par piemērojamiem tiesību principiem

329 Komisija apgalvo, ka valsts procesuālā un materiāltiesiskā regulējuma izmantošana noteiktos apstākļos var būt dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana (Tiesas 2000. gada 16. marta spriedums apvienotajās lietās C-395/96 P un C-396/96 P *Compagnie maritime belge transports* u.c./Komisija, *Recueil*, I-1365. lpp., 82.–88. punkts) tiktāl, ciktāl šajos valsts tiesiskajos regulējumos var būt noteiktas pamatīgas barjeras ienākšanai tirgū, kas ilgu laiku ļauj saglabāt tirgus varu. Komisijas ieskatā maldinošie paziņojumi, kas veicina valsts iestāžu lēmumu pieņemšanu tādā veidā, lai radītu vai aizsargātu tirgus varu, var radīt ievērojamu kaitējumu sabiedrībai.

330 Šajā ziņā konkrēto valsts iestāžu ierobežotā rīcības brīvība attiecībā uz pieteikuma virzību esot nozīmīgs apstāklis, kas ir jāņem vērā (iepriekš 329. punktā minētais 2000. gada 16. marta spriedums apvienotajās lietās *Compagnie maritime belge*

transports u.c./Komisija, 82. punkts). Gadījumā, kad valsts pārvaldes iestādes rīcības brīvība ir ierobežota, pret konkurenci vērstā iedarbība, ko izraisījis uz nepareizu informāciju balstīts lēmums, neesot radies valsts rīcības, bet gan maldinošo paziņojumu rezultātā.

331 Komisija norāda, ka fakts, ka iedarbība uz tirgu var būt atkarīga no valsts iestāžu papildu rīcības, neizslēdz ļaunprātīgas izmantošanas esamību, kas pastāv pat tad, ja valsts iestāde pieņem pieteikumā paustajam lūgumam neatbilstošu lēmumu. Rīcības prettiesiskais raksturs nevarot būt atkarīgs no trešo personu neparedzamās rīcības. Tādējādi nav nozīmes tam, vai pēc *AZ* maldinošajiem paziņojumiem valsts iestāde faktiski ir vai nav izsniegusi PAS. Komisija piebilst, ka, lai gan ļaunprātīgu izmantošanu esot iespējams konstatēt vienīgi dalībvalstīs, kurās konkrētā rīcība ir notikusi, šī pati rīcība noteiktās dalībvalstīs, bet ne citās, varētu būt pārkāpums atkarībā no valsts iestādes reakcijas. Taču EKL 82. panta piemērošanas jomā ietilpstot rīcība, kuras mērķis ir radīt pret konkurenci vērstas sekas vai kas varētu tās radīt, neatkarīgi no tā, vai šī rīcība ir sekmīga.

332 Šajā perspektīvā par ļaunprātīgas izmantošanas sākuma punktu esot jāuzskata rīcības, kas var ierobežot konkurenci, uzsākšanas datums, kaut gan, pirmkārt, paejot noteikts laika sprīdis, pirms šī rīcība sāk ietekmēt konkurenci aplūkojamajā veidā, un, otrkārt, šīs iedarbības īstenošanās esot atkarīga no ārējiem faktoriem. Jebkāds atšķirīgs risinājums Komisijas ieskatā liktu secināt, ka laika posms, kurā ir notikusi ļaunprātīga izmantošana, esot laika posms, kurā uzņēmums neveic nekādu rīcību, bet kurā rodas iedarbība. Turklāt, tā kā bieži esot tā, ka ļaunprātīgas izmantošanas beigas sakrīt ar konkurenta izstumšanu no tirgus, Komisijas ieskatā neesot jēgas izmeklēt izstumšanu tikai no brīža, kad ir sasniegts paredzētais mērķis. Līdz ar to Komisija noraida prasītāju argumentu, ka pirms PAS spēkā stāšanās ļaunprātīga izmantošana neesot bijusi.

Apstāklis, ka aplūkotajai iedarbībai bija jārodas vēlāk, nemaina faktu, ka šo iedarbību radošā rīcība jau ir tikusi veikta.

333 Komisija piebilst, ka prasītāju norādītajam dalījumam starp iekšējām un ārējām darbībām nav nozīmes tādēļ, ka atkarībā no apstākļiem darbība, aplūkojot to nošķirti, sākotnēji var šķist iekšēja, bet, kad tā tiek pārbaudīta tās kontekstā, tā var būt līguma pārkāpuma pierādījums.

334 Atbildot uz prasītāju izvirzītajiem argumentiem, Komisija vispirms uzsver, ka, lai gan ļaunprātīga izmantošana ir objektīvs jēdziens (iepriekš 239. punktā minētais spriedums lietā *Hoffmann-La Roche*/Komisija), kuras konstatēšana nav atkarīga no nodoma, tomēr nodoms nezaudē nozīmi. Turpinot tā precizē, ka tās argumentācija nav pamatota vienīgi ar nodomu, bet arī ar šā nodoma izpildes un konkurentu izstumšanas shēmu. Nodoms esot nozīmīgs apstāklis, lai novērtētu, vai rīcība objektīvi var ierobežot konkurenci tādēļ, ka, ja uzņēmums īsteno stratēģiju, kas paredz izstumt konkurentus, vai apzinās, ka šai stratēģijai varētu būt tāda iedarbība, tā rīcība varot ierobežot konkurenci. Katrā ziņā rīcība, kuras mērķis ir ierobežot konkurenci, ietilpstot EKL 82. panta piemērošanas jomā neatkarīgi no tā, vai paredzētais mērķis tiek sasniegts vai nē (ģenerāladvokāta Ticano [*Tizzano*] secinājumi pirms Tiesas 2006. gada 6. aprīļa sprieduma lietā C-551/03 P *General Motors*, Krājums, I-3173., I-3177. lpp., 77. un 78. punkts, un Pirmās instances tiesas 2003. gada 30. septembra spriedums lietā T-203/01 *Michelin*/Komisija, *Recueil*, II-4071. lpp., 241., 242. un 245. punkts). Turklāt Komisija apstrīd, ka apstrīdētais lēmums esot pamatots vienīgi ar vienkāršu prasītāju nodomu, jo šajā lēmumā ir norādīta konkurentus potenciāli izstumjoša rīcība.

335 Tā norāda, ka apstrīdētajā lēmumā nav minēts jēdziens "krāpšana" un ka tajā ir izmantots formulējums "maldinoši paziņojumi". Taču, lai paziņojums būtu prettiesisks, tajā noteikti nav jābūt ietvertai nepatiesai informācijai, kurā ir "meli", jo arī maldinoša informācija varot mudināt valsts iestādes rīkoties konkurenci izslēdzošā veidā. Šajā ziņā Komisija norāda, ka paziņojums, kad tas tiek aplūkots atsevišķi, var būt patiess, bet tas kļūst maldinošs, kad kopā ar to nav minēti nozīmīgi to niansējoši fakti.

336 Komisija uzskata, ka nav nozīmes prasītāju argumentam, ka rīcība, kas faktiski nav veikta vai kurai nevar būt konkurenci ierobežojoša iedarbība, nav ļaunprātīga izmantošana, jo tās argumentācija ir balstīta uz rīcības shēmu, kuras mērķis bija un kas varēja radīt tādu ierobežojumu. Komisija turklāt norāda, ka ekskluzīvu tiesību iegūšana var būt ļaunprātīga izmantošana (iepriekš 310. punktā minētais spriedums lietā *Tetra Pak*/Komisija, 23. un 24. punkts, un iepriekš 311. punktā minētais spriedums lietā *ITT Promedia*/Komisija, 139. punkts). Tās ieskatā licences iegūšana ražošanas procesam un PAS iegūšana neesot jāvērtē atšķirīgi, jo to ietekme uz konkurenci, proti, konkurentu izstumšana, esot identiska. Atbildot uz prasītāju veikto konkrētā gadījuma nošķiršanu no lietām, kurās tika taisīti iepriekš attiecīgi 310. punktā un 311. punktā minētie spriedumi *Tetra Pak*/Komisija un *ITT Promedia*/Komisija, Komisija norāda, ka šis pēdējais spriedums neattiecas uz gadījumu, kad dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums iegūst citai personai piederošas intelektuālā īpašuma tiesības. Komisija turklāt apstrīd, ka PAS varētu būt pieteikuma iesniedzēja rīcībā, pirms tas tiek piešķirts, un uzskata, ka papildu elementu, uz kuru norāda prasītājas, esot radījusi maldinošo paziņojumu sistēma. Turklāt judikatūrā neesot izvirzīts nosacījums par to, ka ļaunprātīgas izmantošanas konstatēšanai ir nepieciešams konstatēt pilnībā visas konkurences izslēgšanu. Esot pietiekami, kā tas izrietot no apstrīdētā lēmuma 758.–770. apsvēruma, ka ģenērisko zāļu ieviešana noteiktos tirgos netiek pieļauta vai tiek atlikta.

337 Tālāk Komisija precizē, ka izskatāmajai lietai ir vienīgi netieša saistība ar tiesvedībām konkrētajās valstīs, jo šajā lietā tiek aplūkoti patentu pilnvarotajiem un patentu birojiem sniegtie maldinošie paziņojumi. Šajā ziņā tā norāda uz apstrīdētā lēmuma 736.–740. apsvērumu un apgalvo, ka *AZ* procesuālie dokumenti valstu tiesās veido loģisko secību proaktīvai izstumšanas stratēģijai, kas ir uzsākta vēlākais 1993. gada 6. maijā un ko veido maldinoši paziņojumi. Tādējādi tiktāl, ciktāl konkurentiem esot bijis jāapmaksā ar tiesvedībām saistītie izdevumi un kavējuma naudas, tam par iemeslu esot bijusi PAS izsniegšana *AZ* maldinošo paziņojumu rezultātā, kas tos esot piespiedis celt vairākas prasības.

338 Komisija apstrīd, ka apstrīdētajam lēmumam varētu būt patentu pieprasītājus atturoša iedarbība, un uzsver, ka nepieciešamība nevājināt uzņēmumu vēlmi komunicēt ar valsts iestādēm nozīmē, ka vienkāršas neprecizitātes, nepareizi paziņojumi neuzmanības dēļ vai diskutablu viedokļu izteikšana nav jāuzskata par EKL 82. panta pārkāpumiem. Tomēr izskatāmajā lietā aplūkojamo rīcību neveidojot vienkāršas kļūdas vai atsevišķi neuzmanības gadījumi, bet gan, tieši pretēji, to raksturojot turpinātība un saskaņotība, kas liecina par "subjektīvu nodomu" un pilnīgu paziņojumu maldinošā rakstura apzināšanos. Komisija apgalvo, ka tāda patentu sistēmas ļaunprātīga izmantošana samazinot vēlmi veikt inovācijas, jo tā ļauj dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam rēķināties ar garantētu ienākumu saglabāšanu arī pēc likumdevēja noteiktā termiņa, un tā ir pretrunā konkurences mērķiem. Tā piebilst, ka konkrētajā gadījumā runa ir nevis par patenta pieteikumu, saistībā ar kuru valsts iestādei ir jānovērtē vairāki elementi, lai noteiktu pieteiktā izgudrojuma vērtību, bet gan par PAS piešķiršanu saskaņā ar tiesību normām, kurās atbilstošajā laika posmā bija paredzēti vienīgi formāli nosacījumi un ļoti konspektīva informācijas pārbaude.

339 Attiecībā uz īpašu tiesību aizsardzības līdzekļu esamību patentu jomā Komisija norāda, ka tā ir izrādījusies nepietiekama, lai nepieļautu ļaunprātīgu patentu sistēmas

izmantošanu no dominējošā stāvoklī esošo uzņēmumu puses. 1993. gadā prasītājas esot uzskatījušas, ka vienīgais to rīcības radītais risks esot PAS darbības termiņa samazināšana (apstrīdētā lēmuma 200. un 745. apsvērums). Turklāt Komisija apstrīd, ka īpaša tiesiskā regulējuma esamība Regulā Nr. 1768/92 izslēdzot konkurences normu un tajās paredzēto tiesību aizsardzības līdzekļu piemērošanu. Tās ieskatā ļaunprātīgas izmantošanas jēdzienu nevajadzētu ierobežot vienīgi ar rīcību, kas nepārkāpj citas tiesības vai attiecībā uz kuru nav paredzēti citi tiesību aizsardzības līdzekļi, jo konkurenci ietekmējošā faktiskā vai paredzamā iedarbība ietilpst konkurences tiesību piemērošanas jomā. Turklāt minētajā regulā paredzētajiem "tiesību aizsardzības līdzekļiem" esot vienīgi ierobežota nozīme, jo tajā neesot risināts jautājums par izstumšanas stratēģiju īstenošanu gadījumos, kad tās rezultātā netiek iegūts PAS, un tajā neesot ņemts vērā rīcības pret konkurenci vērstais mērķis, kad to īsteno dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums. Turklāt konkurenti neesot varējuši viegli apstrīdēt *AZ* iegūtos PAS, jo tiem nebija vieglas pieejas būtiskajai informācijai par tehniskās atļaujas datumu Luksemburgā, kā arī par faktiskās laišanas tirdzniecībā datumu šajā valstī.

340 Attiecībā uz ASV tiesībām Komisija vispirms uzsver to ierobežoto nozīmi konkrētajā gadījumā. Atbildot uz prasītāju apgalvojumiem, tā norāda, ka ASV tiesībās pastāv t.s. "Noerr-Pennington" doktrīna, saskaņā ar kuru lobēšanas politikas ietvaros veikti maldinoši paziņojumi nav pakļauti atbildības regulējumam, kas izriet no *Sherman Act*. Tomēr tā norāda, ka *Supreme Court of the United States* [ASV Augstākā tiesa] ir lēmusi, ka gadījumos, kad šādi paziņojumi ir veikti tiesvedības ietvaros, attiecībā uz tiem nevar piemērot šo doktrīnu un tos var pakļaut *Sherman Act* ietvertajam atbildības tiesiskajam regulējumam, un, konkrēti, ka no patentu biroja krāpnieciski iegūta patenta izmantošana varētu būt pretrunā *Sherman Act* 2. pantam. Turklāt vairākos ASV tiesu spriedumos esot atzīts, ka maldinoši paziņojumi varētu ietilpt *Sherman Act* piemērošanas jomā. Komisija precizē, ka šī judikatūra aptver arī nozīmīgus bezdarbības gadījumus. Vienā no šiem spriedumiem *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* [ASV Federālā apelācijas tiesa] apzīmējuma "krāpnieciska iegūšana"

vietā esot pat lietojusi apzīmējumu "neatbilstošs patenta iegūšanas mēģinājums" un esot nospriedusi, ka krāpšana ietver "nodomu maldināt" vai vismaz bezrūpīgu attieksmi pret sekām šajā jautājumā, kas esot uzskatāms par ekvivalentu nodomam. Tādējādi, pretēji prasītāju apgalvojumiem, ASV tiesībās, lai pierādītu krāpšanu, nav paredzēts, ka informācijai būtu jābūt nepatiesai.

341 Komisija atzīst, ka atsevišķas tiesas ir norādījušas, ka atbildība konkurences tiesību kontekstā paredz, ka būtu jābūt veiktiem pasākumiem, lai liktu ievērot patentu. Tomēr tā vērš uzmanību uz to, ka citas tiesas ir lēmušas, ka pietiekama ir arī nepareizas informācijas sniegšana. Turklāt Komisija uzskata, ka, lai gan ASV tiesībās ir ticis uzskatīts, ka atsaukšanās uz krāpnieciski iegūtu patentu varētu būt ļaunprātīga rīcība, tas neizslēdz, ka tādi varētu būt arī citi rīcības veidi.

342 Turklāt tā uzsver, ka ASV tiesībās nozīmīgs ir jautājums par to, vai tiesiskajā regulējumā, kurā iekļaujas konkrētā rīcība, valsts iestādēm ir paredzēta plaša rīcības brīvība, vai arī tām ir jāizdod vienīgi "pārvaldes akti", kas nozīmē ļoti nelielu pārbaudi. Tā piebilst, ka atšķirībā no Eiropas konkurences tiesībām, kas tiek piemērotas neatkarīgi no rīcības faktiskās ietekmes, ASV judikatūra ir balstīta uz civiltiesisko atbildību par krāpšanu. Tomēr tajā esot noteikts, ka valsts iestādēm ir jābalstās uz paziņojumu, lai varētu pierādīt cēlonisko sakaru starp maldinošo paziņojumu un kaitējumu.

343 Turklāt tā apstrīd, ka konkurences lietās noteiktais pierādīšanas līmenis, kas ir balstīts uz maldinošiem paziņojumiem, būtu augstāks nekā parastais pierādīšanas līmenis. Šajā ziņā tā norāda, ka šī sprieduma 340. punktā minētajā *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* spriedumā "netiešie pierādījumi" ir tikuši uzskatīti par pietiekamiem, jo tiesa neuzskatīja, ka nodoms ir jāpierāda ar tiešu pierādījumu.

Komisija piebilst, ka apstrīdētais lēmums ir balstīts uz plašu un saskanīgu pierādījumu kopumu, kas aptver garu laika posmu un ļauj saskatīt saskaņotas rīcības secību.

Par Komisijas šķietami pieļautajām kļūdām tiesību piemērošanā

344 Komisija apgalvo, ka instrukciju nosūtīšanu 1993. gada 7. jūnijā nevar uzskatīt par vienkāršu sagatavošanās darbību, ņemot vērā instrukciju un pieteikumu kontekstu, raksturu un saturu. Vispirms attiecībā uz tiesiskā regulējuma kontekstu Komisija norāda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 10. panta 5. punktu dalībvalstīm nav jāpārbauda pirmās tirdzniecības atļaujas datums Kopienā un ka tās šajā ziņā praksē ir veikušas ierobežotu pārbaudi. Tā apgalvo, ka pretēji tam, kas esot piemērojams saistībā ar patenta pieteikumu, patentu birojiem nebija jāveic pārbaude pēc būtības, jo tiem bija jāpārbauda vienīgi noteikts skaits faktisko un formālo nosacījumu, lai izlemtu par patenta pagarināšanu, kura vērtība jau bija izvērtēta patenta pieteikuma ietvaros. Tādējādi patentu jomā kompetentajām iestādēm konkrētajā gadījumā esot bijusi vienīgi ierobežota rīcības brīvība. Turklāt *AZ* esot bijusi vienīgā, kuras rīcībā bija noteikti fakti, kā, piemēram, datums, kurā *Losec* tika laists tirdzniecībā Luksemburgā, kas esot būtiski ierobežojis trešo personu lomu tiesvedības laikā.

345 Komisija uzskata, ka ikviens maldinošs paziņojums noteikti nav EKL 82. panta pārkāpums, jo atsevišķiem paziņojumiem esot vienīgi ierobežota ietekme uz PAS izsniegšanu. Lai maldinošo paziņojumu varētu uzskatīt par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu

izmantošanu, tam būtu jābūt noteicošai lomai lēmumā. Konkrētajā gadījumā esot pamatoti pieņemt, ka, ja prasītājas nebūtu veikušas šos paziņojumus, tās nebūtu saņēmušas PAS valstīs, kurās pirmajai tirdzniecības atļaujai Kopienā bija jābūt izsniegtai pēc 1988. gada 1. janvāra, proti, Vācijā, Dānijā, Somijā un Norvēģijā, vai būtu tās saņēmušas uz īsāku termiņu valstīs, kurās pirmajai tirdzniecības atļaujai Kopienā bija jābūt izsniegtai pēc 1982. gada 1. janvāra, proti, Austrijā, Beļģijā un Itālijā, vai pēc 1985. gada 1. janvāra, proti, Īrijā, Nīderlandē, Luksemburgā, Apvienotajā Karalistē un Zviedrijā. Komisija piebilst, ka prasītāju iesniegtie PAS pieteikumi nedod pamatu uzskatīt, ka tās nebalstījās uz tajā laikā vispārēji atzītu interpretāciju, saskaņā ar kuru par atbilstošo tika atzīts pirmās tehniskās atļaujas datums. Turklāt interpretācija, kas tiek balstīta uz "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju", esot ļāvusi *AZ* maldināt valsts iestādes, jo tā esot bijusi vienīgā, kuras rīcībā esot bijusi būtiska informācija, kas tai vēl joprojām uzlika pienākumu veikt paziņojumus, kas nav maldinoši.

346 Tiktāl, ciktāl vielas aizsardzībai ar PAS esot konkurējošo ģenērisko versiju praktiski pilnīgi izslēdzoša ietekme, patenta vai PAS darbības beigu termiņa datums ietekmētu ģenērisko zāļu ražotāju, kas vēlas laist tirdzniecībā ģenēriskās versijas, sagatavošanās darbības, kuri parasti cenšas būt gatavi laist savus produktus tirdzniecībā tajā pašā dienā, kad beidzas patenta vai PAS darbības termiņš. Farmācijas uzņēmumu saimnieciskie lēmumi tiekot pieņemti labu laiku pirms patenta uz vielu darbības termiņa izbeigšanās, kā tas izrietot no *Ratiopharm* izrādītās intereses par *AZ* PAS Vācijā un Nīderlandē 1996. un 1997. gadā. Komisijas ieskatā esot arī kļūdaini apgalvot, ka ļaunprātīga izmantošana nevar notikt pirms PAS stāšanās spēkā. Turklāt ļaunprātīga izmantošana esot arī ietekmējusi konkurentus tādējādi, ka tās dēļ tiem radās ievērojami izdevumi, lai mēģinātu apstrīdēt atsevišķus PAS.

347 Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka prasītāju izvirzītie argumenti ir nepamatoti. Attiecībā, pirmkārt, uz argumentu, ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana neesot notikusi pirms faktiskas PAS pieteikuma iesniegšanas, Komisija uzskata, ka ļaunprātīga izmantošana sākas brīdī, kad pieteikuma iesniedzējs pirmo reizi veic inkriminēto darbību. Tā pirmā *AZ* stratēģijas īstenošana sakrītot ar patentu pilnvarotajiem sniegtajām instrukcijām 1993. gada 7. jūnijā, ko konkurentiem nebija iespējams zināt. Apstāklim, ka šī pirmā darbība, kas norāda uz secīgu rīcību, pati par sevi nav pietiekama, lai radītu vēlamās sekas, un ka *AZ* stratēģijas panākumiem esot bijušas nepieciešamas trešo personu darbības, neesot nozīmes, lai konstatētu EKL 82. panta pārkāpumu šī sprieduma 331. punktā norādīto iemeslu dēļ.

348 Komisija piebilst, ka specifiskajā kontekstā, kurā tika iesniegti PAS pieteikumi, pastāvēja liela iespējamība, ka patentu biroji pieņems *AZ* sniegtos datus, tos nepārbaudot. Tādējādi neesot nozīmes arī prasītāju norādītajam faktam, ka atsevišķas valsts iestādes atšķirībā no citām ar *AZ* paziņojumiem galu galā nav tikušas maldinātas. *AZ* rīcības spēja ierobežot konkurenci esot bijusi vienāda visās konkrētajās valstīs, un to pierādot fakts, ka PAS tika izsniegti vairākumā no tām. Apstāklis, ka PAS netika izsniegti Dānijā un Apvienotajā Karalistē, vienkārši parādot, ka ietekme bija atkarīga no trešo personu rīcības. Tomēr patentu biroji šajās minētajās valstīs varētu būt tikuši maldināti tādā pašā veidā, kā tas notika citās valstīs.

349 Komisija nepiekrīt, ka prasītājas tiesas sēdē būtu atzinušas, ka ģenēriskās zāles nekādi neietekmēja PAS pirms patenta uz vielu darbības termiņa beigām, un uzskata, ka tas nekādi neizriet no prasītāju citētā dokumenta. Tieši pretēji, prasītājas esot atzinušas, ka "jau pati fakta zināšana, ka *Astra* guva labumu no ar PAS nodrošinātās aizsardzības

laika posma, "atvēsināja" tos, kuri gatavojās ienākt tirgū". Komisija vēlreiz piebilst, ka konkurenti tika ietekmēti, ņemot vērā ievērojamos izdevumus, kas bija nepieciešami, lai mēģinātu apstrīdēt PAS (apstrīdētā lēmuma 760. un 762. apsvērums).

350 Turklāt Komisija apstrīd, ka dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana varētu tikt konstatēta vienīgi tad, kad tiek īstenoti pasākumi, ar kuriem ir paredzēts piespiest ievērot intelektuālā īpašuma tiesības. Intelektuālā īpašuma tiesību iegūšana pati par sevi varētu būt ļaunprātīga izmantošana, jo citi uzņēmumi ir spiesti ievērot ar tām saistītās ekskluzīvās tiesības. Pakārtoti Komisija norāda, ka farmācijas žurnālā publicētais *AZ* paziņojums, ar kuru tā darīja zināmu savu nodomu "nodrošināt šo intelektuālā īpašuma tiesību ievērošanu un uzsākt tiesvedību pret tiem, kas tās esot pārkāpuši", šajā lietā ir pietiekams pierādījums šāda veida pasākumu īstenošanai. Turklāt *AZ* esot plānojusi celt prasības sakarā ar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumiem Vācijā, pamatojoties uz PAS, kas esot licis tās konkurentiem ciest ievērojamas izmaksas, lai mēģinātu apstrīdēt tās PAS (apstrīdētā lēmuma 760.–766. apsvērums). Komisija apgalvo, ka šie pasākumi ietilpst vispārējā izslēgšanas stratēģijā, kas tika uzsākta ar maldinošajiem paziņojumiem 1993. gadā.

351 Attiecībā uz situācijām, kurās *AZ* varēja pagarināt termiņus, uz kuriem tika piešķirti PAS, Komisija atzīst, ka izstumšanas sekām ir ierobežotāks ilgums. Šis apstāklis tomēr neietekmē ļaunprātīgas izmantošanas konstatējumu. Turklāt fakts, ka ļaunprātīgas izmantošanas sekas iestājās brīdī, kad uzņēmums vairs neatradās dominējošā stāvoklī, nevarot ietekmēt veiktās rīcības juridisko kvalifikāciju laikā, kad uzņēmums atradās šādā dominējošā stāvoklī, kas esot vienīgais nozīmīgais apstāklis. Komisija piebilst, ka starp ļaunprātīgas izmantošanas elementiem pastāvēja tieša saistība, jo ietekme uz konkurences situāciju valstī varēja izplatīties uz citu valsti. Fakts, ka *AZ* maldinošie paziņojumi, pirmkārt, būtu turpinājuši radīt sekas, līdz tie tiktu koriģēti, un, otrkārt, tā kā tiem varēja būt sekas citās valstīs, norāda, ka tiktāl, ciktāl tas attiecās uz Beļģiju, Vāciju, Nīderlandi un Norvēģiju, dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu nevarot ierobežot ar pēdējo maldinošo paziņojumu, kas attiecas uz šīm valstīm. Turklāt

Komisija apgalvo, ka, ņemot vērā *Losec* pārdošanas apjomu pamatpatenta darbības termiņa izbeigšanās brīdī, faktiskā papildu aizsardzība Beļģijā, Nīderlandē un Norvēģijā apdraudēja būtiskas intereses.

c) Vispārējās tiesas vērtējums

Par konkrētās rīcības kvalifikāciju kā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu

352 No pastāvīgās judikatūras izriet, ka ļaunprātīgas izmantošanas jēdziens ir objektīvs jēdziens, kas nozīmē dominējoša uzņēmuma uzvedību, kas var ietekmēt tirgus struktūru, kurā sakarā ar attiecīgā uzņēmuma klātesamību konkurences pakāpe jau ir pavājināta, un kas, izmantojot atšķirīgus līdzekļus no tiem, kas ir normālā preču un pakalpojumu konkurencē, pamatojoties uz tirgus dalībnieku pakalpojumiem, var vēl traucēt esošo konkurences pakāpi tirgū vai šīs konkurences attīstību (iepriekš 239. punktā minētais spriedums lietā *Hoffmann-La Roche*/Komisija, 91. punkts, un iepriekš 243. punktā minētais spriedums lietā *AKZO*/Komisija, 69. punkts; Pirmās instances tiesas 1999. gada 7. oktobra spriedums lietā T-228/97 *Irish Sugar*/Komisija, *Recueil*, II-2969. lpp., 111. punkts, un iepriekš 334. punktā minētais spriedums lietā *Michelin*/Komisija, 54. punkts).

353 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka EKL 82. pants attiecas ne tikai uz praksi, kas var tūlītēji kaitēt patērētājiem, bet arī uz to, kas tiem kaitē, apdraudot efektīvas konkurences struktūru (iepriekš 267. punktā minētais spriedums lietā *Europemballage* un *Continental Can*/Komisija, 26. punkts).

354 No tā izriet, ka EKL 82. pants dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam aizliedz izstumt konkurentu un tādējādi nostiprināt savu stāvokli ar citiem līdzekļiem, nevis tiem, kādus izmanto uz sniegumu balstītas konkurences ietvaros (iepriekš 243. punktā minētais spriedums lietā *AKZO*/Komisija, 70. punkts, un iepriekš 352. punktā minētais spriedums lietā *Irish Sugar*/Komisija, 111. punkts). Tāpat no judikatūras izriet, ka dominējoša stāvokļa ļaunprātīgai izmantošanai noteikti nav jāizpaužas kā ekonomiskās varas īstenošanai, ko piešķir dominējošais stāvoklis (šajā ziņā skat. iepriekš 267. punktā minēto spriedumu apvienotajās lietās *Europemballage* un *Continental Can*/Komisija, 27. punkts, un iepriekš 239. punktā minēto spriedumu lietā *Hoffmann-La Roche*/Komisija, 91. punkts).

355 Izskatāmajā lietā ir jānorāda, ka maldinošas informācijas sniegšana kompetentajām iestādēm, kas var likt tām kļūdīties un līdz ar to padarīt iespējamu ekskluzīvu tiesību piešķiršanu, uz kurām uzņēmumam nav tiesību vai uz kurām tam ir tiesības uz īsāku laika posmu, ir uz sniegumu balstītai konkurencei pretēja prakse, kas var sevišķi ierobežot konkurenci. Tāda rīcība neatbilst dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma īpašajai atbildībai ar konkurencei, kas balstīta uz sniegumu, pretēju rīcību neapdraudēt efektīvu un neizkropļotu konkurenci kopējā tirgū (šajā ziņā skat. iepriekš 30. punktā minēto spriedumu lietā *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin*/Komisija, 57. punkts).

356 No ļaunprātīgas izmantošanas objektīvā rakstura (iepriekš 239. punktā minētais spriedums lietā *Hoffann-La Roche*/Komisija, 91. punkts) izriet, ka kompetentajām iestādēm iesniegto paziņojumu maldinošais raksturs ir jānovērtē, pamatojoties uz objektīvu apstākļu kopumu, un ka rīcības tīšā rakstura un ļaunticības esamība no

uzņēmuma puses nav priekšnosacījums dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas identificēšanai.

357 Ir jānorāda, ka kompetentajām iestādēm iesniegto paziņojumu, kas veikti nolūkā nepamatoti iegūt ekskluzīvas tiesības, maldinošā rakstura novērtējums ir jāveic *in concreto* un tas var atšķirties atkarībā no katras lietas apstākļiem. Īpaši ir jāpārbauda, vai, ņemot vērā kontekstu, kurā konkrētā prakse ir tikusi īstenota, tā varēja vedināt kompetentās iestādes nepamatoti radīt tiesiskā regulējuma šķēršļus konkurencei, piemēram, prettiesiski piešķirot ekskluzīvas tiesības dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam. Šajā ziņā, kā to uzsver Komisija, kompetento iestāžu ierobežotā rīcības brīvība vai tām noteiktā pienākuma pārbaudīt iesniegtās informācijas pareizību vai ticamību neesamība var būt nozīmīgi fakti, kas ir jāņem vērā, lai noskaidrotu, vai konkrētā prakse var radīt tiesiskā regulējuma šķēršļus konkurencei.

358 Turklāt tiktāl, ciktāl uzņēmumam, kas atrodas dominējošā stāvoklī, tā pieļautas kļūdas dēļ saziņā ar kompetentajām iestādēm tiek piešķirtas prettiesiskas ekskluzīvas tiesības, tam noteiktā sevišķā atbildība ar pasākumiem, kas neatbilst uz sniegumu balstītai konkurencei, neapdraudēt efektīvu un neizkropļotu konkurenci kopējā tirgū tam uzliek vismaz pienākumu par to informēt kompetentās iestādes, lai tās varētu izlabot šīs prettiesiskās sekas.

359 Tāpat ir arī jānorāda, ka, ņemot vērā šī sprieduma 309., 312. un 314. punktā izklāstītos prasītāju argumentus, ka, lai identificētu dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, nav nepieciešams pierādīt rīcības, kas var maldināt kompetentās iestādes, tīšo raksturu, tas tāpēc nav mazāk nozīmīgs apstāklis un Komisija attiecīgā gadījumā var to ņemt vērā. Prasītāju norādītais apstāklis, ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas jēdzienam ir objektīvs saturs un tas neietver nodomu kaitēt (šajā ziņā skat. iepriekš 309. punktā minēto spriedumu lietā *Aéroports de Paris*/Komisija, 173. punkts), neļauj secināt, ka nodomam pievērsties ar konkurenci, kas balstīta uz

sniegumu, nesavienojamai praksei katrā ziņā nav nozīmes, jo to vienmēr var ņemt vērā, pamatojot secinājumu, ka attiecīgais uzņēmums ir ļaunprātīgi izmantojis dominējošo stāvokli, pat ja šāds secinājums pirmām kārtām būtu jābalsta uz objektīvu konstatējumu, ka ir notikusi ļaunprātīga izmantošana.

360 Visbeidzot, tas apstāklis vien, ka atsevišķas kompetentās iestādes nebija ļāvušas sevi maldināt un bija atklājušas nepareizības ekskluzīvo tiesību pieteikumos ietvertajā informācijā vai ka konkurenti pēc ekskluzīvo tiesību prettiesiskās piešķiršanas bija panākuši to atcelšanu, nav pietiekams iemesls uzskatīt, ka maldinošie paziņojumi katrā ziņā nevarēja pie tā novest. Kā to pamatoti norāda Komisija, tā kā ir konstatēts, ka rīcība objektīvi var ierobežot konkurenci, tās prettiesiskais raksturs nevar būt atkarīgs no trešo personu neparedzamās reakcijas.

361 Līdz ar to Komisija pamatoti ir piemērojusi EKL 82. pantu, uzskatot, ka dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma rīcība, iesniedzot patentu birojiem objektīvi maldinošus paziņojumus, kas ļauj šiem birojiem piešķirt minētajam uzņēmumam PAS, uz kuriem tam nebija tiesību vai uz kuriem tam bija tiesības uz īsāku laika posmu, un tādējādi ierobežojot vai izslēdzot konkurenci, bija dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana. Šo paziņojumu objektīvi maldinošais raksturs ir jānovērtē saistībā ar katra konkrētā gadījuma specifiskajiem apstākļiem un kontekstu. Izskatāmajā lietā Komisijas veiktais faktu vērtējums šajā ziņā ir otrā pamata priekšmets.

362 Nav atzīstams par pamatotu prasītāju arguments, saskaņā ar kuru dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas esamības atzīšanai ir nepieciešams, lai ar maldinošo paziņojumu palīdzību iegūtās ekskluzīvās tiesības tiktu izmantotas. Kad kompetentā

iestāde ir piešķīrusi intelektuālā īpašuma tiesības, tās parasti tiek uzskatītas par spēkā esošām un to piederība uzņēmumam tiek uzskatīta par tiesisku. Parastās sekas, ko rada ekskluzīvu intelektuālā īpašuma tiesību piederība uzņēmumam, ir atturēt konkurentus no iekļūšanas tirgū, un tiem saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir pienākums ievērot šīs ekskluzīvās tiesības. Turklāt tiktāl, ciktāl prasītāju arguments paredz intelektuālā īpašuma tiesību izmantošanu tiesvedības ietvaros, tas tiecas EKL 82. panta piemērošanu pakļaut nosacījumam, ka konkurenti pārkāpj valsts tiesisko regulējumu, apdraudot uzņēmuma ekskluzīvās tiesības, ko nevar pieļaut. Bez tam trešo personu rīcībā reti kad ir informācija par to, vai ekskluzīvās tiesības ir tikušas piešķirtas prettiesiski.

363 Līdz ar to prasītāju argumenti attiecībā uz Komisijas izvirzīto kritēriju piemērošanu saistībā ar lietu, kurā pasludināts iepriekš 311. punktā minētais spriedums *ITT Promedia*/Komisija, arī ir jānoraida kā nenozīmīgi, jo tie attiecas uz eventuāli ļaunprātīgu tiesību vērsties tiesā izmantošanu attiecībā pret konkurentu.

364 Turklāt ekskluzīvu tiesību prettiesiska iegūšana var tikt uzskatīta par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu vienīgi gadījumā, kad tās ietekmē tiek izslēgta jebkāda konkurence. Apstāklis, ka konkrētā rīcība attiecas uz intelektuālā īpašuma tiesību iegūšanu, neattaisno šādu nosacījumu.

365 Šajā ziņā prasītājas nevar pamatoties uz iepriekš 310. punktā minēto spriedumu lietā *Tetra Pak*/Komisija, lai uzskatītu, ka esot nepieciešama pilnīga konkurences izslēgšana. Vispirms ir jānorāda, ka konkrētajā lietā un iepriekš 310. punktā minētajā spriedumā lietā *Tetra Pak*/Komisija tiek risināti atšķirīgi gadījumi. Kamēr aplūkojamā situācija attiecas uz darbībām, kas var mudināt valsts iestādes piešķirt intelektuālā īpašuma tiesības, uz kurām dominējošā stāvoklī esošajam uzņēmuma nav tiesību vai uz kurām tam ir tiesības uz ierobežotāku laika posmu, iepriekš 310. punktā minētajā spriedumā lietā *Tetra Pak*/Komisija ir risināta dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma veikta citas sabiedrības iegūšana, kuras īpašumā ir ekskluzīva licence uz patentu, kas

ir vienīgais līdzeklis efektīvai konkurencei ar dominējošā stāvoklī esošo uzņēmumu (šī sprieduma 1. un 23. punkts). Turpinot, no šī sprieduma nekādi neizriet, ka EKL 82. pants ir piemērojams vienīgi pilnīgas konkurences izslēgšanas gadījumā. Šajā spriedumā Vispārējā tiesa vienīgi apstiprināja Komisijas vērtējumu, saskaņā ar kuru EKL 82. pants konkrētajā gadījumā neļāva dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam, iegūstot ekskluzīvu licenci, nostiprināt savu stāvokli, "kas jau bija ļoti spēcīgs", un traucēt vai ievērojami aizkavēt "jauna konkurenta ienākšanu tirgū, kurā konkurence, ja tāda vispār vēl pastāv[ēja], [bija] ļoti ierobežota" (šī sprieduma 23. punkts).

366 Turklāt ir jānoraida prasītāju arguments, ka īpašu tiesību aizsardzības līdzekļu esamība, kas ļauj apstrīdēt vai pat atcelt prettiesiski izsniegtus patentus un PAS, attaisno konkurences normu piemērošanu vienīgi tad, ja tiek pierādīta pret konkurenci vērsta iedarbība. Tiklīdz rīcība ietilpst konkurences normu piemērošanas jomā, tās ir piemērojamas neatkarīgi no jautājuma, vai šī rīcība arī var būt citu valsts vai citas izcelsmes tiesību normu priekšmets, kam ir atšķirīgi mērķi. Tāpat īpašu tiesību aizsardzības līdzekļu esamība patentu sistēmā nevar mainīt konkurences tiesībās noteikto aizliegumu piemērošanu un, it īpaši pastāvot tādai rīcībai, kāda ir izskatāmajā lietā, pieprasīt pierādīt pret konkurenci vērstās sekas, kuras tā ir radījusi.

367 Prasītājas nevar arī iebilst, ka dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas atzīšana gadījumā, kad patentu birojiem tiek sniegti objektīvi maldinoši paziņojumi ar mērķi iegūt intelektuālā īpašuma tiesības, uz kurām uzņēmumam nav tiesību vai uz kurām tam ir tiesības uz ierobežotāku laika posmu, izraisītu patentu pieprasīšanas "iesaldēšanu" un būtu pretrunā sabiedrības interesēm attiecībā uz inovāciju veicināšanu. Ir acīmredzams, ka, tiklīdz šāda rīcība tiek pierādīta, tā patiešām nonāk pretrunā vispārējām interesēm, kuras ir līdzsvarojis un piemērojis likumdevējs. Tādējādi, kā

to norāda Komisija, šāda patentu sistēmas ļaunprātīga izmantošana potenciāli vājina vēlmi veikt inovācijas, jo tā ļauj dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam saglabāt savu ekskluzivitāti pēc likumdevēja paredzētā termiņa beigām.

368 Visbeidzot attiecībā uz prasītāju argumentiem, kas ir balstīti uz ASV tiesībām, ir pietiekami norādīt, ka tajās ietvertā nostāja nevar regulēt Eiropas Savienības tiesībās ietverto nostāju (iepriekš 243. punktā minētais spriedums apvienotajās lietās *Atlantic Container Line* u.c./Komisija, 1407. punkts).

Par iespējami ļaunprātīgas rīcības īstenošanas sākumu

369 Attiecībā uz datumu, kurā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgā izmantošana, ja tā tiks pierādīta, ir sākusies, Komisija uzskata, ka Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē tā sākās un tika īstenota no 1993. gada 7. jūnija, nosūtot patentu pilnvarotajiem šajās valstīs galīgās instrukcijas PAS pieteikumiem omeprazolam (skat. apstrīdētā lēmuma 179., 651. un 774. apsvērumu). Kā to ir norādījušas prasītājas, Komisija tādējādi iespējamo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas sākumu ir noteikusi vēl pirms PAS pieteikumu iesniegšanas patentu birojos.

370 Vispārējā tiesa tomēr uzskata, ka patentu pilnvarotajiem nosūtītās instrukcijas PAS pieteikumu iesniegšanai nevar uzskatīt par ekvivalentām pašiem PAS pieteikumiem patentu birojos. Paziņojumu iespējami maldinošā rakstura vienīgās sagaidāmās sekas, proti, PAS izsniegšana, var rasties vienīgi no brīža, kad patentu birojos ir iesniegti

PAS pieteikumi, nevis kad patentu pilnvarotie, kuriem šajā gadījumā ir vienīgi starpnieku loma, saņem instrukcijas attiecībā uz šiem pieteikumiem.

371 Turklāt ir jākonstatē, ka Komisijas nostāja attiecībā uz datumu, kurā pirmais iespējamais pārkāpums sākās Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, nav saderīga ar tās pieeju attiecībā uz Norvēģiju. Komisija uzskata, ka šajā minētajā valstī pirmais iespējamais pārkāpums sākās 1994. gada 21. decembrī, proti, ar patentu pilnvarotā iesniegto PAS pieteikumu Norvēģijas patentu birojā (skat. apstrīdētā lēmuma 234. un 774. apsvērumu).

372 Līdz ar to prasītājas pamatoti ir uzsvērušas, ka Komisija ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, uzskatot, ka pirmais iespējamais *AZ* īstenotais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē ir sācies 1993. gada 7. jūnijā, nosūtot instrukcijas patentu pilnvarotajiem nolūkā iesniegt PAS pieteikumus patentu birojos.

373 Šī kļūda tomēr neietekmē apstrīdētā lēmuma tiesiskumu attiecībā uz iespējami ļaunprātīgās prakses esamību, sākot no PAS pieteikumu nosūtīšanas valstu patentu birojiem. Šajā ziņā no apstrīdētā lēmuma 185. punkta izriet, ka PAS pieteikumi tika iesniegti patentu birojiem Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē laika posmā no 1993. gada 12.–30. jūnijam. Šīs kļūdas ietekme uz naudas soda apmēru attiecīgā gadījumā tiks izvērtēta turpmāk daļā, kas ir veltīta prasītāju izvirzītajam pamatam par šo jautājumu.

Par inkriminētās rīcības pret konkurenci vērsto raksturu un tās ietekmi uz konkurenci

374 Prasītājas apstrīd, ka *AZ* patentu birojos sniegtajiem maldinošajiem paziņojumiem ir pret konkurenci vērsts raksturs, un uzsver, ka tie paši par sevi nevarēja ierobežot konkurenci.

375 Vispirms ir jānorāda, kā tas ir uzsvērts šī sprieduma 355. punktā, ka ekskluzīvu tiesību iegūšana, uz kurām uzņēmumam nav tiesību vai uz kurām tam ir tiesības uz ierobežotāku laika posmu, valsts iestādes maldinošā veidā ir konkurencei, kas balstīta uz sniegumu, pretēja prakse, kas var sevišķi ierobežot konkurenci. Valsts iestādēm nolūkā nepamatoti iegūt ekskluzīvas tiesības sniegto paziņojumu objektīvi maldinošā rakstura vērtējums ir jāveic, pienācīgi ņemot vērā aplūkojamā gadījuma konkrētās specifiskās iezīmes.

376 Prasītājas uzsver, ka dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu varot konstatēt vienīgi tad, ja konkrētajai rīcībai ir tieša iedarbība uz konkurenci, un šajā gadījumā prettiesiskajiem PAS pieteikumiem esot bijusi vien attāla iedarbība uz to. Šajā ziņā ir jānorāda, ka no judikatūras nekādi neizriet, ka, lai konstatētu dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, rīcībai ir tieši jāietekmē konkurence. Tādā situācijā kā izskatāmajā lietā, kad konkrētās darbības, ja tās ir pierādītas, nevar jebkādā veidā uzskatīt par ietilpstošām normālā produktu konkurencē uzņēmuma darbības ietvaros, ir pietiekami pierādīt, ka, ņemot vērā ekonomisko vai tiesiskā regulējuma kontekstu, kurā šīs darbības iekļaujas, tās var ierobežot konkurenci. Tādējādi konkrētās darbības spēja ierobežot konkurenci var būt netieša, ja vien tiek pietiekami pierādīts, ka tā faktiski var ierobežot konkurenci.

377 Turklāt un kā to ir norādījusi Komisija, rīcībai, ar kuru ir paredzēts izstumt konkurentus, lai ar to varētu sasniegt rezultātu, bieži ir nepieciešama trešo personu piedalīšanās, vai tie būtu kompetentās iestādes vai tirgus dalībnieki, un tādai rīcībai praksē reti kad var būt tieša iedarbība uz konkurentu konkurences stāvokli. Tādējādi konkurentus izstumjošas darbības, ko veido tiesiska rakstura šķēršļu izveidošana ienākšanai tirgū, prettiesiski iegūstot ekskluzīvas tiesības, panākumi noteikti ir atkarīgi no kompetento iestāžu vai pat valstu tiesu reakcijas saistībā ar konkurentu eventuāli uzsāktu tiesvedību nolūkā atcelt šīs tiesības. Tādējādi paziņojumi, ar kuriem prettiesiskā veidā tiek mēģināts iegūt ekskluzīvas tiesības, ir dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas rādītāji vienīgi gadījumā, ja tiek pierādīts, ka, ņemot vērā objektīvo kontekstu, kurā šie paziņojumi ir veikti, tie patiesi var vedināt kompetentās iestādes piešķirt pieprasītās ekskluzīvās tiesības.

378 Prasītājas apstrīd, ka dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas esamība varētu tikt konstatēta Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, un šajā ziņā min faktiskas dabas argumentus, kas tiecas pārliecināt, ka PAS iegūšanai nevarēja būt konkurenci ierobežojoša ietekme. Tiktāl, ciktāl šie argumenti galvenokārt ir faktiskas dabas, Vispārējā tiesa tos pārbaudīs tālāk 601.–607. punktā otrā pamata pārbaudes ietvaros, kas attiecas uz Komisijas veikto pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu veidojošo faktu vērtējuma kontroli.

379 Ciktāl šie argumenti attiecas uz principiāliem jautājumiem, ir jānorāda, ka prasītājas nevar gūt labumu no fakta, ka brīdī, kad PAS sniedza papildu aizsardzību, Beļģijā un Nīderlandē *AZ* vairs nebija dominējošā stāvoklī. Apstāklis, ka *AZ* vairs neatradās dominējošā stāvoklī brīdī, kad tās ļaunprātīgā rīcība varēja radīt sekas, nemaina juridisko kvalifikāciju, kas ir jāpiešķir tās darbībām, jo tās tika veiktas laikā, kad *AZ* bija īpaša atbildība, lai ar savu rīcību neapdraudētu efektīvu un neizkropļotu konkurenci kopējā tirgū.

380 Visbeidzot, prasītāju vairākkārt norādītais apstāklis, ka maldinošo paziņojumu un tiem sekojošās PAS izsniegšanas sekas uz konkurenci būtu bijušas jūtamas vienīgi vairākus gadus vēlāk, kad beidzās pamatpatentu darbības termiņi, nemaina konkrētās rīcības, ja tā tiek pierādīta, ļaunprātīgo raksturu, ņemot vērā konkurentu izstumšanas iedarbību, ko var iepriekš paredzēt, kad šie PAS tiek izsniegti un pēc tam netiek atsaukti. Turklāt attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 762. apsvēruma apstrīdēšanu, kurā Komisija norāda uz faktu, ka jau pati PAS esamība aizkavē ģenērisko zāļu ražotāju sagatavošanās darbības, no iepriekš minētā izriet, ka, pat uzskatot, ka tādas iedarbības nebija vai tai bija mērens apjoms, objektīvi maldinošie paziņojumi, kuru mērķis bija iegūt prettiesiskus PAS, paši par sevi, ja tie tiks pierādīti, var ierobežot konkurenci.

381 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, pirmais pamats ir jāapmierina daļā, kurā ir norādīts uz kļūdu Komisijas vērtējumā attiecībā uz datumu, kurā pirmais iespējamais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums sākās Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē. Pirmais iespējamais pārkāpums šajās valstīs nesākās ar *AZ* instrukciju nosūtīšanu patentu pilnvarotajiem, bet gan ar PAS pieteikumu iesniegšanu valstu patentu birojos. Šajos apstākļos un ņemot vērā apstrīdētā lēmuma 185. apsvērumu, ir jāsecina, ka pirmais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījums, ja tas tiks pierādīts, sākās vēlākais 1993. gada 30. jūnijā.

382 Tomēr pārējā daļā pirmais pamats ir noraidāms.

3. *Par otro pamatu — dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas pierādījuma neesamību*

a) Prasītāju argumenti

Par apgalvoto krāpšanu

383 Prasītājas uzskata, ka Komisijas apgalvojumi par apzināti maldinošu paziņojumu veikšanas stratēģijas esamību ir jāpierāda ar "absolūti skaidriem" faktiem. Saskaņā ar nevainīguma prezumpcijas principu šos apgalvojumus nevarot pamatot ar pieņēmumiem un secinājumiem, kas ir balstīti uz apstākļiem, kuri paši par sevi noteikti nav pamats krāpšanas konstatēšanai. Šajā ziņā prasītājas norāda uz Apvienotās Karalistes un ASV tiesībām un īpaši uzsver, ka, pretēji tam, ko apgalvo Komisija, šī sprieduma 340. punktā minētajā *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* spriedumā ir prasīta arī specifiska nodoma "skaidra un pārliecinoša" pierādīšana un rupjas neuzmanības pierādīšana nav pietiekama. Prasītājas apšauba arī judikatūras attiecībā uz aizliegto vienošanos īstenošanu nozīmi. Aizliegto vienošanos kontekstā esot iespējams izsecināt vienošanās par sanāksmēm starp konkurentiem nodomu vai esamību. Turpretim relatīvi parastu darbību tiesvedības saistībā ar patentiem kontekstā pierādījumi varot šķist pamatojam krāpšanas esamību, kas tikpat labi varot atbilst rupjai neuzmanībai vai aiz neuzmanības pieļautai kļūdai.

384 Taču Komisija esot pamatojusi savus argumentus ar pierādījumiem, kas neizpilda nepieciešamo prasību līmeni. Šajā ziņā prasītājas uzsver, ka nepietiekami pamatotu apgalvojumu, izdarītu secinājumu un netiešu norāžu virkne, pat kopumā ņemta, nav līdzvērtīga skaidram un pārliecinošam pierādījumam. Komisija esot selektīvi atsaukusies uz dokumentāriem pierādījumiem, bieži tos atraujot no to konteksta, un esot tos interpretējusi izvairīgi. Turklāt tā vispār neesot tikusies nedz ar *AZ* darbiniekiem, nedz arī ar dokumentu, uz kuriem tā pamatojas, autoriem un vispār neesot veikusi ekspertu, konkrēto patentu biroju vai patentu pilnvaroto aptauju.

385 Vienkārša norāde par to, ka *AZ* proaktīvā veidā nav izpaudusi juridisko interpretāciju, balstoties uz kuru tā veica patentu pagarināšanas pieteikumus, neesot pietiekama, lai konstatētu ļaunprātīgu izmantošanu. Šāds konstatējums katrā ziņā esot nepietiekams, lai pierādītu, ka šāda veida ļaunprātīga izmantošana ir veikta ar nodomu, ja, pirmkārt, tiesiskā regulējuma interpretācija esot tikusi uzskatīta par saprātīgu un labticīgu un, otrkārt, šī interpretācija esot tikusi atklāta, atbildot uz kompetentās iestādes pieprasījumu sniegt informāciju. Tādējādi Komisijas norādītais apstāklis, ka patentu departamenta direktors zināja, ka paziņojumi bija nepilnīgi un nebija pilnībā pārskatāmi, esot acīmredzami nepietiekams, lai konstatētu šāda veida ļaunprātīgu izmantošanu.

386 Prasītājas norāda, ka Regulas Nr. 1768/92 19. pantā ietverto jēdzienu "pirmā tirdzniecības atļauja" *AZ* esot interpretējusi kā norādi uz datumu, kurā ir veiktas visas jebkurā dalībvalstī nepieciešamās administratīvās formalitātes, lai produktu varētu laist tirdzniecībā šajā dalībvalstī. *AZ* arī esot uzskatījusi, ka pirmā atļauja bija vienīgi tad, kad valsts iestāde apstiprināja produkta cenu tādā veidā, ka to faktiski varēja laist tirdzniecībā. Turpmāk spriedumā tiks veikta atsauce uz tirdzniecības atļaujas jēdzienu tādā izpratnē, kā to ir interpretējusi *AZ*, izmantojot formulējumu "faktiskā tirdzniecības atļauja".

387 Šī interpretācija esot tikusi veikta labticīgi, un to nevarot uzskatīt par nepamatotu, ņemot vērā konkrētā tiesiskā regulējuma neprecizitāti. *AZ* esot konsultējusies ar diviem advokātiem, kuru atzinumos esot atbalstīta tās Regulas Nr. 1768/92 interpretācija. [*konfidenciāli*]

388 [*konfidenciāli*]

389 Prasītāju ieskatā fakts, ka šie atzītie juristi esot veikuši tādu pašu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju kā *AZ*, esot nozīmīgs elements, kas pamato apgalvojumu, ka *AZ* veiktā interpretācija bija racionāla un līdz ar to labticīga. Turklāt tās apstrīd, ka *AZ* būtu izdarījusi spiedienu uz saviem juristiem, un šajā ziņā norāda uz advokāta liecību.

390 Prasītājas piebilst, ka šīs Regulas Nr. 1768/92 interpretācijas saprātīgo un labticīgo raksturu apstiprinot fakts, ka *Bundesgerichtshof* (Vācijas Federālā augstākā tiesa) esot secinājusi, ka šī regula esot pietiekami neprecīza, lai uzdotu Tiesai jautājumus par tās interpretāciju un spēkā esamību.

391 Turklāt tās uzsver, ka *AZ* veiktā Regulas Nr. 1768/92 interpretācija esot saskaņā ar šīs regulas mērķi, proti, patenta ekonomiskās izmantošanas darbības termiņa samazināšanās kompensēšanu. Ņemot piemēru no Francijas, tās norāda, ka tehniskā atļauja Francijā, kas bija pirmā Kopienā piešķirtā tehniskā atļauja, tika piešķirta 1987. gada aprīlī, kaut gan cena tika apstiprināta tikai divus ar pusi gadus vēlāk, 1989. gada novembrī — brīdī, no kura omeprazolu varēja sākt tirgot Francijā. Savu apgalvojumu pamatojumam prasītājas ir iesniegušas desmit ar zvērestu apliecinātus *AZ* pašreizējo

un bijušo darbinieku un desmit ar zvērestu apliecinātus patentu pilnvaroto un advokātu paziņojumus.

392 Tādējādi prasītājas uzskata, ka Komisijai apstrīdētā lēmuma 666. apsvērumā nav pamata apgalvot, ka *AZ* bija apzināti sniegusi nepatiesus paziņojumus, un ka tie, tieši pretēji, ir tikuši veikti labticīgi. Tās arī pārmet Komisijai, ka tā apstrīdētā lēmuma 151. un 152. apsvērumā ir aprakstījusi Regulas Nr. 1768/92 8. pantu, šajā aprakstā iekļaujot faktus attiecībā uz šīs tiesību normas interpretāciju tādā veidā, kas rada iespaidu, ka konkrētajā regulā ir skaidri norādīts, ka tehniskās atļaujas datums ir tas pats, kas tirdzniecības atļaujas datums.

393 Prasītājas uzskata, ka Komisija nevarēja apgalvot, ka valstu patentu biroji nepārbaudīja PAS pieprasītāju iesniegto informāciju par pirmo tirdzniecības atļauju datumiem. Komisija esot varējusi balstīties vienīgi uz divu valstu, proti, Somijas un Norvēģijas, praksi, un pierādījumi esot datēti ar 1994. gada vidu, tas ir, krietni pēc tam, kad tika iesniegti sākotnējie PAS pieteikumi 1993. gada jūnijā. Turklāt Komisija neesot pamatojusi dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu Somijā. Bez tam nav sniegti nekādi pierādījumi tam, ka citās dalībvalstīs, īpaši Vācijā un Dānijā, pirmo pieteikumu iesniegšanas laikā 1993. gada jūnijā nebūtu veiktas pārbaudes. Komisija pat neesot sazinājusies ar konkrētajām valsts iestādēm, lai noskaidrotu šo jautājumu. Turklāt Komisijas apgalvojumam neesot pamata tādēļ, ka *AZ* pieteikumus esot apstrīdējušas vairākas iestādes. Prasītājas piebilst, ka no fakta, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 10. panta 5. punktu dalībvalstīm nebija jāpārbauda pirmās tirdzniecības atļaujas datums, noteikti neizriet, ka tās tādu pārbaudi arī neveica.

394 Turklāt Komisija arī neesot pierādījusi, ka *AZ* zināja par pārbaužu iespējamo neesamību. Prasītājas apgalvo, ka *AZ* bija sagatavojusies, ka tai vajadzēs diskutēt par savu pieteikumu pamatotību ar saviem patentu pilnvarotajiem un aizstāvēt savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju patentu birojos. Šajā ziņā prasītājas norāda uz patentu departamenta direktora sniegto liecību mutvārdu procesa laikā Komisijā, kā arī uz patentu pilnvaroto paziņojumiem.

Par ļaunprātīgās izmantošanas pirmo posmu

395 Prasītājas norāda, ka Komisija pamatoti ir konstatējusi, ka trīs 1993. gada 16. marta memorandi parāda, ka *AZ* bija konstatējusi, ka omeprazola, felodipīna un omeprazola pulvera pirmās tehniskās atļaujas Kopienā datums šķita esam agrāks nekā 1988. gada 1. janvāris. Tās arī atzīst, ka atsevišķu *AZ* personāla locekļu tūlītējā reakcija bija domāt, ka *AZ* nevar iegūt PAS Vācijā un Dānijā. Tomēr tās norāda, ka *AZ* zināja par versijas esamību, saskaņā ar kuru pirmās tirdzniecības atļaujas datums ir pirmās faktiskās tirdzniecības atļaujas datums (skat. trešo 1993. gada 16. marta memorandu). Tādēļ Komisija nepamatoti apgalvojot, ka *AZ* zināja, ka tehniskās atļaujas datums noteikti ir noteicošais datums pieteikumam un ka tā nevarēja iegūt PAS valstīs, kurās pirmajai tirdzniecības atļaujai Kopienā bija jābūt izsniegtai pēc 1988. gada 1. janvāra. Šajā jautājumā prasītājas norāda uz *D.* liecības 6. un 7. punktu.

396 Attiecībā uz *AZ* iegūto informāciju no savām vietējām tirdzniecības sabiedrībām, kuras selektīvo raksturu apstrīdētā lēmuma 636. apsvērumā kritizē Komisija, jo šī

informācija attiecoties vienīgi uz "problēmproduktiem" un ir koncentrēta vienīgi uz gadījumiem, kuros tehniskās atļaujas bija izsniegtas pirms 1988. gada 1. janvāra, prasītājas norāda, ka *AZ* bija nepieciešama informācija vienīgi par produktiem un valstīm, kurās faktiskajam tirdzniecības atļaujas datumam varēja būt nozīme, un jautājums par PAS izsniegšanu nebija aktuāls attiecībā uz citiem produktiem, kuru tehnisko atļauju datumi bija vēlāki par 1988. gadu. Tās norāda, ka *AZ* rīcībā bija ierobežoti resursi un ka atšķirīgās materiālu arhivēšanas metodes tirdzniecības sabiedrībās apgrūtināja faktisko tirdzniecības atļauju pareizo datumu pārbaudi. Racionāli izmantojot savus ierobežotos resursus, *AZ* tādējādi izvēlējās pieprasīt vienīgi informāciju par produktiem, kuru atļauju datumi varēja radīt problēmas. Prasītājas piebilst, ka, lai gan *AZ* pieeju var uzskatīt par pretrunīgu, tā neļauj pierādīt ne nodomu maldināt, nedz arī tīšu krāpšanu.

397 Prasītājas uzsver, ka Komisija nav norādījusi, ka 1987. gada 17. decembra vēstuli par omeprazola cenas apstiprināšanu Luksemburgā, kas ir minēta apstrīdētā lēmuma 637. apsvērumā, *Astra Beļģija* nodeva pastā 1987. gada 31. decembrī. Tirdzniecības sabiedrības vēstulē turklāt esot apstiprināts, ka šis datums iekļaujas laikā, kad biroji bija slēgti uz Ziemassvētkiem, un *Astra* neesot bijis iespējams uz šo vēstuli reaģēt pirms pirmdienas, 1988. gada 4. janvāra. Šajā 1987. gada 17. decembra vēstulē *Astra* esot arī norādīts, ka omeprazola kapsulu pirmās faktiskās tirdzniecības atļaujas Kopienā datumam bija jābūt pēc 1988. gada 1. janvāra Luksemburgā, tas ir, pēc Vācijā un Dānijā piemērojamā robežtermiņa.

398 Prasītājas uzsver, ka no 1993. gada 29. marta memorandā ietvertajiem vārdiem "argumentēs [patentu birojos]" skaidri izriet, ka *AZ* paredzēja, ka Vācijas un Dānijas patentu birojos iesniegto pieteikumu pamatojums varētu izraisīt domstarpības, un ka tā gatavojās aizstāvēt savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju patentu birojos. Tādējādi

tās apstrīd, pirmkārt, ka *AZ* sagaidīja, ka patentu biroji bez diskusijām apmierinās tās pieteikumus un bez pārbaudes akceptēs pieteikumos norādītos datumus un, otrkārt, ka *AZ* būtu centusies slēpt savu pieteikumu pamatojumu. Šajā ziņā prasītājas norāda uz mutvārdu procesa Komisijā protokola 83. lappusi.

399 Prasītājas atkārto savus šī sprieduma 393. un 394. punktā aprakstītos argumentus un uzskata, ka Komisija nevarot apgalvot, ka *AZ* centās slēpt juridisko pamatojumu attiecībā uz tās norādītajiem datumiem, un šajā ziņā apgalvojums, saskaņā ar kuru pārbaudes vispārēji bija ierobežotas, ir nepietiekams. Turklāt faktu, ka *AZ* bija paredzējusi apspriest atļauju datumus ar saviem patentu pilnvarotajiem un patentu birojiem, apstiprinot pašas Komisijas atzītais apstāklis, ka patentu pilnvarotie Apvienotajā Karalistē un Īrijā bija informēti par Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju. Tāpat esot bijuši informēti arī patentu pilnvarotie Luksemburgā un Francijā.

400 Prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, ka šī sprieduma 398. punktā minētajā 1993. gada 29. marta memorandā esot bijis ietverts *H.* priekšlikums, kurā bija paredzēts īstenot proaktīvu pieeju un pievērst patentu biroju uzmanību *AZ* aizstāvētajai teorijai, un norāda, ka Komisija šajā ziņā nav iesniegusi nekādus pierādījumus. Tās apgalvo, ka šī piezīme vienīgi parāda, ka *Astra* bija paredzējusi, ka tai nāksies iepazīstināt ar savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju un to aizstāvēt. Prasītājas piebilst, ka Komisija, noraidot patentu departamenta direktora ar zvērestu apliecināto paziņojumu, kurā norādīts, ka ar patentu pilnvarotajiem ir notikušas vairākas sarunas, ir apvērsusi pierādīšanas pienākumu un tas neatbilst nevainīguma prezumpcijas principam.

401 Turklāt no 1993. gada 30. marta memoranda, uz kuru Komisija ir norādījusi apstrīdētā lēmuma 639.–641. apsvērumā, izrietot, ka *Hässle* uzskatīja, ka faktiskās tirdzniecības atļaujas datums ir noteicošais datums saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punktu. *Hässle* esot informējusi *AZ* patentu departamentu, ka cenas oficiālās publikācijas datums ir faktiskās tirdzniecības atļaujas Luksemburgā datums un ka šis datums nedrīkst būt agrāks par 1988. gada 2. janvāri. Visbeidzot, *Hässle* esot ierosinājusi iegūt faktiskās tirdzniecības atļauju datumus visās pārējās valstīs.

402 Prasītājas norāda, ka 1993. gada 7. aprīļa memorandā ar nosaukumu "Re. Submission of SPC application" *Hässle* patentu departamentam ir nodevusi papildu informāciju no tirdzniecības sabiedrībām Beļģijā un Francijā, tostarp ar 1988. gada martu datētu dokumentu, kurā bija uzskaitīti Luksemburgā atļautie produkti. Šajā dokumentā (turpmāk tekstā — "Luksemburgas saraksts") esot bijusi ietverta lappuse ar sarakstu, kurā citu produktu vidū bija minētas *Losec* kapsulas un injicējamie produkti un kas bija datēts ar 1988. gada 21. martu. 1993. gada 6. maijā *Hässle* esot nolēmusi, ka patentu pilnvarotajiem ir jānosūta instrukcijas saistībā ar PAS pieteikumiem omeprazolam, kā tas izrietot no 1993. gada 29. marta memoranda. Prasītājas apstrīd, ka šīs instrukcijas bija maldinošas, un apgalvo, ka ar 1993. gada 29. marta memoranda anotācijām vienkārši tika īstenota *Astra* un *Hässle* izvēlētā pieeja, saskaņā ar kuru PAS pieteikumos tika norādīti faktiskās tirdzniecības atļauju datumi Luksemburgā un Francijā. Šie papildinājumi esot tikuši veikti, pamatojoties uz patentu departamenta apkopotajiem dokumentiem, no kuriem esot izrietējis, ka Luksemburga ir pirmā dalībvalsts, kurā 1988. gada 21. martā tika izsniegta faktiskā tirdzniecības atļauja, un ka tirdzniecības atļaujas citās dalībvalstīs tika izsniegtas vēlāk, tādējādi padarot liekas papildu pārbaudes. Pamatojot savus apgalvojumus, prasītājas norāda uz Dr. *V.*, kurš faktisko apstākļu laikā bija *Astra Hässle* prezidents, liecību 10.–12. punktu.

403 Prasītājas uzskata, ka Komisijas apstrīdētā lēmuma 643. un 665. apsvērumā izklāstītie pārmetumi ir nepamatoti un izriet no subjektīvas atbilstošo dokumentu interpretācijas. Tās apstrīd, ka *AZ* būtu mēģinājusi slēpt Francijā un Luksemburgā piešķirto tehnisko atļauju datumus, jo *AZ* esot vienīgi uzskatījusi, ka piemērojamais datums esot faktiskās tirdzniecības atļaujas datums.

404 Prasītājas uzsver, ka fakts, ka savās instrukcijās *AZ* lūdza, lai 1988. gada marta datums tiktu norādīts visos iesniegtajos pieteikumos visās valstīs, pierādot to, ka tai nebija nodoma maldināt valstu patentu birojus. Prasītāju ieskatā, ja *AZ* būtu bijis nodoms maldināt šīs iestādes, tā 1988. gada marta datumu būtu izmantojusi vienīgi Dānijā un Vācijā iesniegtajos pieteikumos. Turklāt apgalvojums, ka *AZ* esot slēpusi Luksemburgā izsniegtās atļaujas raksturu, esot nepamatots, jo no PAS pieteikumiem pievienotā Luksemburgas saraksta skaidri izrietot, ka šis dokuments nebija tehniska atļauja.

405 Prasītājas apgalvo, ka tehniskās atļaujas Luksemburgā numurs ir norādīts *AZ* kļūdas dēļ un to ir veicis Luksemburgas patentu birojs. Tās norāda, ka *Astra* patentu departamenta direktors ieradās uz tiesas sēdi un labticīgi liecināja par labu *AZ*.

406 Attiecībā uz Luksemburgas likuma piemērošanu attiecībā uz tehnisko atļauju, kas paredzēta 1993. gada 7. jūnija instrukciju sadaļā "Tiesiskais regulējums", prasītājas uzsver, ka *AZ* šo noteikumu iekļāva, ņemot vērā Luksemburgas patentu pilnvaroto norādījumu. Šajā ziņā tās atsaucas uz patentu pilnvarotā Luksemburgā liecību.

407 Attiecībā uz pretrunām, kas izriet no fakta, ka *Astra* patentu departamenta galīgajās instrukcijās esot tikuši izmantoti trīs dažādu atļauju veidu datumi, lai aizpildītu PAS pieteikumus attiecībā uz dažādiem produktiem, prasītājas vēlreiz uzsver, ka tās ir radušās *AZ* ierobežoto resursu un laika spiediena dēļ. Tehnisko atļauju datumi saistībā ar citiem produktiem, nevis omeprazolu un omeprazola pulveri, attiecas uz 1988. gadu vai vēlāku datumu. Tādējādi faktisko tirdzniecības atļauju Kopienā datumi noteikti esot bijuši vēlāki. Izmantojot tehnisko atļauju datumu, *Astra* esot nodrošinājusies, ka PAS katrā ziņā tiks piešķirti, kaut arī uz īsāku termiņu nekā tas, uz kādu tā uzskatīja, ka tai ir tiesības. Attiecībā uz felodipīnu tā tehniskās atļaujas datums esot bijis 1987. gada 29. decembris, kas esot izslēdzis PAS iegūšanu Dānijā un Vācijā. Līdz ar to *AZ* esot norādījusi tehniskās atļaujas pirmās publikācijas datumu.

408 Prasītājas apstrīd, ka *AZ* zināja, ka Luksemburgas sarakstā esošais datums bija kļūdains. *Hässle* 1993. gada 30. marta memorandā esot norādīts, ka noteicošais datums esot produkta cenas publicēšanas datums, un esot apstiprināts, ka Luksemburgā, lai produktu varētu pārdot aptiekās, tā cenai bija jābūt oficiāli publicētai. 1993. gada 7. aprīļa memorandā ar nosaukumu "Re. Submission of SPC Application" *Hässle* patentu departamentam esot iesniegusi papildu informāciju, ko tai bija nosūtījusi *AZ* tirdzniecības sabiedrība Beļģijā un kurā esot bijis ietverts Luksemburgas saraksts, kas bija datēts ar 1988. gada martu. Beļģijas tirdzniecības sabiedrība šo sarakstu esot identificējusi kā oficiāla dokumenta kopiju, kurā ir uzskaitīti Luksemburgā atļautie produkti. Prasītājas uzskata, ka *Hässle* varēja pamatoti secināt, ka Beļģijas tirdzniecības sabiedrības sniegtā informācija attiecās uz produkta cenas publicēšanas datumu Luksemburgā.

409 Tā kā Luksemburgas saraksta titullapa esot bijusi datēta ar 1988. gada martu un attiecīgajā saraksta lapā esot bijis norādīts 1988. gada 21. marta datums, no tā esot bijis iespējams saprātīgi secināt, ka 1988. gada 21. marts bija faktiskās tirdzniecības atļaujas datums. Tādējādi Komisijas konstatējums, saskaņā ar kuru *AZ*, pat pieņemot tās faktiskās tirdzniecības interpretāciju Regulas Nr. 1768/92 izpratnē, nevarēja pamatoti balstīties uz Luksemburgas sarakstu, esot acīmredzami nepareizs. Savu apgalvojumu pamatojumam prasītājas norāda uz *C.* liecību 8.–11. punktu. Attiecībā uz Komisijas norādīto apstākli, ka *D.* nezināja par "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju", prasītājas uzsver, ka tā nevarot būt pierādījums tīšam mēģinājumam izmantot nepareizu datumu.

410 Prasītājas piebilst, ka Komisija nav pamatojusi apgalvojumu, ka vienā no konsultācijas sniegušo advokātu biroju atzinumiem Luksemburgas saraksts nav aplūkots un tādējādi šim atzinumam nav nozīmes. [*konfidenciāli*] Visbeidzot, kaut arī prasītājas atzīst pretrunas 1993. gada 7. jūnija instrukcijās un nožēlo, ka tādas ir radušās, tās stingri iebilst, ka šīs pretrunas būtu daļa no stratēģijas, ar kuras palīdzību bija paredzēts slēpt PAS pieteikumu pamatojumu un Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, un uzskata, ka nav nekādu pietiekamu pierādījumu, kas ļautu Komisijai pamatot šo apgalvojumu.

411 Turklāt prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, ka patentu departamenta direktora liecību 34. punktā sniegtais paskaidrojums attiecībā uz iemeslu, kādēļ patentu pilnvarotajiem nosūtītajos paziņojumos tika izmantots tirdzniecības atļaujas datums Francijā, esot pretrunā *AZ* sniegtajiem paskaidrojumiem tās atbildes uz paziņojumu par iebildumiem 6.84. punktā.

412 Atbildot uz Komisijas iebildumiem par faktu, ka faktiskās tirdzniecības atļaujas Dānijā datums nav ticis izmantots PAS pieteikumā felodipīnam, prasītājas uzsver, ka dokuments, uz kuru Komisija pamatojas, lai apgalvotu, ka *AZ* bija informēta par šī produkta faktiskās tirdzniecības datumu kopš 1993. gada 30. marta, proti, faksa sūtījums šajā datumā, ko *Hässle* adresēja *Astra* iekšējām intelektuālā īpašuma nodaļām, parāda, ka Dānijā nebija skaidra situācija ar felodipīnu un ka *Astra* vēl domāja, kādu pozīciju tai ieņemt. Tās norāda, ka felodipīns bija produkts, kura atļaujas datums varēja radīt problēmu, jo tehniskās atļaujas datums bija pārāk agrs, lai ļautu iegūt PAS. Tādējādi *AZ* bija svarīgi noteikt juridiski atbilstošo datumu.

413 Prasītājas apgalvo, ka faktiskās tirdzniecības atļaujas datums Dānijā PAS pieteikumā felodipīnam netika izmantots tādēļ, ka tam nebija nozīmes, jo tas nebija ne pirmā atļauja Dānijā saskaņā ar Direktīvu 65/65, nedz arī pirmā atļauja Kopienā. Tās apstrīd, ka patentu departamenta direktors mutvārdu procesa laikā Komisijā būtu apgalvojis, ka esot bijis ieteicams izmantot faktiskās tirdzniecības atļauju datumus visiem produktiem, jo viņš patiesībā esot apgalvojis, ka esot bijis "vēlams, lai visi astoņi pieteikumi tiktu pamatoti ar pareizu un pilnīgu pirmo faktiskās tirdzniecības apstiprināšanas procedūru, kas ietver cenu un citu nepieciešamo informāciju". Visbeidzot tās apgalvo, ka patentu pilnvarotajam Dānijā un Dānijas patentu birojam bija zināms pamatojums, balstoties uz kuru *AZ* veica savu PAS pieteikumu felodipīnam, kā tas esot norādīts atbildē uz paziņojumu par iebildumiem.

414 Vispārējā veidā prasītājas apstrīd, ka *AZ* būtu izveidojusi savu tiesiskā regulējuma interpretāciju *a posteriori*, lai pamatotu 1988. gada marta datuma izmantošanu, un šajā ziņā norāda uz *Hässle* 1993. gada 30. marta memorandu. Tās secina, ka Komisija ir nonākusi pretrunās, apgalvojot, ka *AZ* ir izveidojusi savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju pēc PAS pieteikumu iesniegšanas un PAS piešķiršanai sekojošas tiesvedības

ietvaros. No apstrīdētā lēmuma 239.–245. un 705. apsvēruma izrietot, ka laika posmā no 1994. gada marta līdz jūnijam *AZ* ir vērsusies pēc juridiskās palīdzības attiecībā uz šīs regulas pareizu interpretāciju. Līdz ar to pati Komisija apstrīdētā lēmuma 697. apsvērumā esot atzinusi, ka 1993. gada septembrī *AZ* bija nolēmusi Apvienotās Karalistes patentu birojos aizstāvēt savu "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju" nolūkā iegūt PAS. Tāpat prasītājas arī uzsver, ka apstrīdētā lēmuma 222. apsvērumā Komisija ir norādījusi, ka tiesvedība lietā *Ratiopharm* Vācijā, kas tika uzskatīta par pirmo tiesvedību, kuras ietvaros *AZ* aizstāvēja savu stratēģiju PAS jomā, sākās 1996. gada 18. jūnijā. Savu apgalvojumu pamatojumam prasītājas norāda uz *W.* liecībām.

Par pārkāpuma otro posmu

— Par apgalvojumu raksturu attiecībā uz dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas otro posmu

415 Prasītājas norāda, ka otro pārkāpuma posmu Komisija iedala trīs daļās. Pirmkārt, Komisija esot uzskatījusi, ka *AZ* mēģināja no atsevišķiem patentu birojiem slēpt tehniskās tirdzniecības atļaujas datumu Francijā — 1987. gada 15. aprīli — un ka tādējādi tā esot mēģinājusi iegūt septiņu mēnešu papildu termiņu ar PAS nodrošinātajai aizsardzībai. Taču šis apgalvojums neesot nekādi saistīts ar apgalvojumiem par pārkāpuma

pirmo posmu, kas neattiecoties ne uz tehniskās tirdzniecības atļaujas datuma Luksemburgā izmantošanu, nedz arī niecīgāko mēģinājumu iegūt PAS uz šī pamata.

416 Otrkārt, Komisija apgalvojot, ka *AZ* neinformēja patentu pilnvarotos un patentu birojus par savu stratēģiju, kas balstīta uz faktiskās tirdzniecības atļaujas datumu. Tomēr prasītāju ieskatā apgalvojums par paskaidrojumu neesamību ir atšķirīgs no apgalvojuma par šķietami tīšu pretrunīgu datumu izmantošanu ar mērķi maldināt iestādes. Vairāki pierādījumi apliecinot, ka *AZ* paskaidroja savu "faktiskās tirdzniecības atļaujas teoriju" gan saviem patentu pilnvarotajiem, gan arī patentu birojiem. Tiktāl, ciktāl trūka paskaidrojumu, nekādi neesot pierādīts, ka tas bija tīši.

417 Treškārt, Komisija apgalvojot, ka, lai gan saskaņā ar tās pašas apgalvojumiem *AZ* PAS pieteikumos pamatojās uz Luksemburgas sarakstu, tai esot bijis zināms par arvien vairāk pierādījumiem, kas norādīja, ka *Losec* esot ticis pārdots Luksemburgā jau pirms 1988. gada 21. marta. Prasītājas tādējādi secina, ka šis apgalvojums nav pamatots un ka *AZ* varēja pamatoti uzskatīt, ka 1988. gada 21. marts bija faktiskās tirdzniecības atļaujas datums Luksemburgā.

418 Prasītājas uzsver, ka elementi, uz kuriem pamatojas Komisija, ir uzskatāmi par noklusējumiem, nevis par maldinošiem paziņojumiem. Turklāt fakts, ka *AZ* saviem patentu pilnvarotajiem un patentu birojiem nebija pilnīgi, atklāti un skrupulozi norādījusi visus faktus, neesot uzskatāms par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu.

— Par patentu pilnvarotajiem nosūtītajām instrukcijām

419 Prasītājas norāda, ka pirms tipveida instrukciju nosūtīšanas ārējiem patentu pilnvarotajiem 1993. gada 7. jūnijā *AZ* patentu departaments veica izmaiņas, kas attiecās vienīgi uz Francijā un Luksemburgā iegūto atļauju datumiem, ņemot vērā ierobežoto laiku, kas bija tās rīcībā. To ieskatā, kaut arī šīs izmaiņas radīja redzamu pretrunu patentu pilnvarotajiem sniegtajām instrukcijām pievienotajā informācijā, tās neattiecās uz tieši nozīmīgo informāciju dažādajos iesniegtajos pieteikumos.

420 Komisijai neesot pamata *AZ* pārmest, ka tā ne patentu pilnvarotajiem, nedz arī patentu birojiem nav izskaidrojusi savu stratēģiju, kas balstīta uz "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju". Ņemot vērā instrukciju oficiālo raksturu, *AZ* neesot bijis detalizēti jāizskaidro sava interpretācija, un tas esot bijis saskaņā ar vispārpieņemto praksi. Prasītāju ieskatā būtu bijis pārsteidzoši, ja *AZ* to vispār darītu. Tā, piemēram, esot bijis paredzēts, ka vajadzības gadījumā patentu pilnvarotie var lūgt *AZ* sniegt skaidrojumus. Prasītājas piebilst, ka fakts, ka *AZ* iesniedza Luksemburgas saraksta kopiju katram patentu pilnvarotajam un viņiem norādīja 1988. gada marta datumu, ir pretrunā versijai, ka tā esot mēģinājusi slēpt Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, uz kuru balstījās tās pieteikumi, jo no šā saraksta bija skaidri redzams, ka runa nav par tehniskās atļaujas datumu. Tā kā *AZ* pieeja sniegt informāciju vienīgi tad, ja to lūdz, nav neparasta, tas nevarot būt skaidrs un pārliecinošs maldināšanas mēģinājuma vai ļaunprātīgas izmantošanas pierādījums.

421 Turklāt prasītājas apgalvo, ka *AZ* pēc pieteikumu iesniegšanas ar vairākiem patentu pilnvarotajiem diskutēja par "pirmās atļaujas" nozīmi. Tomēr no administratīvā procesa laikā Komisijai iesniegtajiem pierādījumiem izrietot, ka patentu departamenta direktors un *H.*, kurš arī strādāja *AZ* patentu departamentā, patentu pilnvarotajiem

vairākumā konkrēto valstu esot izskaidrojuši *AZ* uzturēto PAS regulas interpretāciju. Lai gan Komisija neatzīst šos pierādījumus, tā neesot norādījusi nevienu faktu, kas ļautu noteikt apmēru, kādā patentu pilnvarotie bija informēti par *AZ* pieteikumu pamatojumu.

— Par Luksemburgas patentu birojā sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada jūnijs)

422 Prasītājas uzskata, ka Komisijai apstrīdētā lēmuma 682.–686. apsvērumā nav pamata apgalvot, pirmkārt, ka *AZ* neinformēja ne patentu pilnvaroto Luksemburgā, nedz arī Luksemburgas patentu biroju par tehniskās tirdzniecības atļaujas datumu Francijā un, otrkārt, ka *AZ* neizskaidroja savas interpretācijas pamatojumu patentu pilnvarotajam Francijā tās 1993. gada 11. jūnija vēstulē, kā rezultātā šis pilnvarotais uzskatīja, ka viņš nosūta uz Luksemburgu tehniskās atļaujas publikāciju.

423 Tās norāda, ka patentu pilnvarotā Francijā pienākumos ietilpa iesniegt PAS pieteikumus Francijā un Luksemburgā. Viņš pats esot pilnvarojis savu patentu pilnvaroto Luksemburgā, lai tas apakšpilnvarotā statusā iesniegtu *Astra* PAS pieteikumus Luksemburgā. Tādējādi *Astra* neesot bijis tieša kontakta ne ar patentu pilnvaroto Luksemburgā, nedz arī ar Luksemburgas patentu biroju.

424 Ar 1993. gada 10. jūnija vēstuli patentu pilnvarotais Francijā tostarp esot pieprasījis no *AZ* tirdzniecības atļaujas Luksemburgā. No šīs vēstules izrietot, ka šis pilnvarotais zināja 1987. gada 15. aprīļa datumu, kas atbilst tehniskajai laišanai tirdzniecībā

Francijā. Ar 1993. gada 11. jūnija vēstuli *AZ* esot nosūtījusi tehniskās tirdzniecības atļaujas Luksemburgā omeprazolam un omeprazola pulverim. [*konfidenciāli*] Tādējādi, tā kā patentu pilnvarotais Francijā esot zinājis tehnisko atļauju datumus Francijā un Luksemburgā, esot nepareizi apgalvot, ka *AZ* tam bija radījusi iespaidu, ka 1988. gada marts bija tehniskās atļaujas publicēšanas datums, nevis ar tirdzniecības atļauju saistītās cenas publicēšanas datums. [*konfidenciāli*] Prasītāju ieskatā konkrētajiem patentu pilnvarotajiem esot vajadzējis zināt, ka publikācija Luksemburgas sarakstā neesot pielīdzināma tehniskās atļaujas publicēšanai.

425 [*konfidenciāli*] Prasītāju ieskatā, ņemot vērā, ka patentu pilnvarotais Francijā tieši deva instrukcijas patentu pilnvarotajam Luksemburgā un zināja tehniskās atļaujas datumu Francijā, viņam bija jānodod šī informācija patentu pilnvarotajam Luksemburgā, ja viņš to uzskatītu par nozīmīgu. Neesot neviena fakta, kas ļautu uzskatīt, ka *AZ* deva patentu pilnvarotajam Francijā rīkojumu nenodot šo informāciju apakšpilnvarotajam Luksemburgā.

426 Turklāt prasītājas uzskata, ka Komisija nav norādījusi nevienu nopietnu faktu, kas pamatotu tās apgalvojumu, ka no valsts *oficiālā izdevuma* minēšanas 1993. gada 17. jūnija vēstulē esot iespējams secināt, ka patentu pilnvarotais Francijā saprata, ka norādītais datums bija tehniskās atļaujas datums. Tās piebilst, ka *AZ* nezināja par šo vēstuli un ka tā nevarot būt atbildīga par kļūdainu patentu pilnvarotā Francijā uzskatu, jo tā tieši bija norādījusi, ka runa ir par publikāciju Luksemburgas sarakstā.

427 Tāpat prasītājas apstrīd, ka patentu pilnvarotā Francijā 1993. gada 17. jūnija vēstule *AZ*, uz kuru Komisija ir norādījusi apstrīdētā lēmuma 205. apsvērumā, pierāda, ka viņš domāja, ka Luksemburgas saraksts ir tehniskās atļaujas publikācija, un ka viņš pieņēma, ka *AZ* ir paredzējusi šo pašu teoriju izmantot attiecībā uz visiem

produktiem. Kaut gan šajā vēstulē ir atsauce uz "atļauju publicēšanas datumiem izdevumā "Spécialités pharmaceutiques"", jēdziena "atļaujas" lietošana esot pamatojama ar tā izmantošanu Regulā Nr. 1768/92, kas pati ir neskaidra šajā ziņā, un jēdziens "atļauja" varot nozīmēt gan tehnisko atļauju, gan tirdzniecības atļauju. Prasītājas piebilst, ka no patentu pilnvarotā Luksemburgā liecībām izrietot, ka viņš nav pieļāvis kļūdu un ka viņš arī neuzskatot, ka tādu būtu pieļāvis patentu pilnvarotais Francijā.

428 Tāpat prasītājas uzsver, ka nav nozīmes apstāklim, ka patentu pilnvarotais Luksemburgā 1993. gada 17. jūnija vēstuli saņēma vienīgi pēc tam, kad viņš jau bija iesniedzis PAS pieteikumu, jo viņš savā sākotnējā PAS pieteikumā nav norādījis nevienu datumu un vienīgi vēlāk ir ar roku pierakstījis tirdzniecības atļaujas Luksemburgā datumu, proti, 21. martu.

— Par Beļģijas patentu birojā sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada septembris–novembris)

429 Prasītājas norāda, ka pēc Beļģijas patentu biroja lūguma norādīt precīzu atļaujas Luksemburgā datumu *AZ* patentu pilnvarotajam Beļģijā deva instrukciju [*konfidenciāli*].

430 1993. gada 10. septembrī *Astra* tirdzniecības sabiedrība Beļģijā pēc šī pirmā pieprasījuma esot nosūtījusi patentu pilnvarotajam Beļģijā tā pieprasītos dokumentus. 1993. gada 29. septembrī patentu pilnvarotais Beļģijā esot norādījis, ka, viņaprāt,

tirdzniecības atļaujas datums Luksemburgā ir datums, kas norādīts atļaujā, kas ir parakstīta, pamatojoties uz grozīto Direktīvu 65/65, un ka, ja nebūs pretēju instrukciju, viņš kā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu Luksemburgā norādīšot 1987. gada 16. novembri. 1993. gada 30. septembrī patentu pilnvarotais Beļģijā esot nosūtījis Beļģijas patentu birojam 1987. gada 16. novembrī parakstītos dokumentus attiecībā uz tehnisko atļauju Luksemburgā un 1993. gada 4. oktobrī esot informējis *Astra*, ka PAS pieteikums ir ticis grozīts, lai norādītu, ka tirdzniecības atļaujas datums Luksemburgā ir 1987. gada 16. novembris.

431 1993. gada 16. novembrī Beļģijas patentu birojs esot piešķīris PAS Beļģijā. Prasītājas apgalvo, ka *AZ* patentu nodaļa līdz pat 1996. gadam, kad šis PAS tika pārskatīts tiesvedības ietvaros Vācijā, neapzinājās, ka šis PAS bija pamatots ar nepareizu datumu. 1998. gada maijā *Astra* esot iesniegusi Beļģijas patentu birojā lūgumu grozīt tās PAS darbības termiņu un aprēķināt šo termiņu no 1988. gada 21. marta, pamatojoties uz tās Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, kas bija balstīta uz "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju". Beļģijas tiesa esot atcēlusi šo PAS 2002. gada 25. septembrī.

432 Prasītājas apstrīd Komisijas secinājumu, ka *AZ*, pirmkārt, esot maldinājusi Beļģijas patentu biroju, paziņojot tam tehniskās atļaujas datumu Luksemburgā, un, otrkārt, savam patentu pilnvarotajam Beļģijā neesot izskaidrojusi savu "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju". Tās norāda, ka Komisija nav ņēmusi vērā faktu, ka *AZ* esot centusies, lai tās pieteikums atspoguļotu tās pieeju, kas balstīta uz faktiskās tirdzniecības atļaujas datumu, tas ir, 1988. gada 21. martu. Šajā ziņā tās atgādina, ka tieši patentu pilnvarotais bija tas, pēc kura iniciatīvas tika izmantots tehniskās atļaujas datums Luksemburgā. Tāpat Komisija neesot ņēmusi vērā faktu, ka 1998. gada maijā *AZ* esot lūgusi grozīt Beļģijā izsniegto PAS, lai tajā pareizi tiktu atspoguļota tās pieeja, kas balstīta uz faktiskās tirdzniecības atļaujas datumu — 1988. gada 21. martu, skaidri norādot, ka tas ir saskaņā ar tās personīgo Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju. Šajā ziņā

prasītājas atsaucas uz *P.* un *M.* liecībām. *AZ* arī esot vērsusi konkrēto iestāžu uzmanību uz visiem nozīmīgajiem datumiem. Prasītājas apstrīd, ka *AZ* bija spiesta izpaust savu teoriju tiesvedības ar *Ratiopharm* Vācijā un pieteikuma omeprazola pulverim Beļģijā dēļ, un uzsver, ka šajā ziņā nav nekādu pierādījumu.

433 Tās uzsver, ka *AZ* nosūtīja vēstuli pirms patenta uz vielu darbības termiņa beigām un līdz ar to nekad nav mēģinājusi gūt labumu no papildu septiņu mēnešu aizsardzības. Tomēr, ja *AZ* būtu bijis nodoms maldināt patentu biroju, lai iegūtu papildu septiņu mēnešu aizsardzību, norādot nepareizu tehniskās atļaujas datumu, tā nekad nebūtu lūgusi grozīt tās PAS, norādot faktiskās tirdzniecības atļaujas datumu.

— Par Nīderlandes patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada novembris un decembris)

434 Prasītājas norāda, ka 1993. gada 26. novembrī Nīderlandes patentu pilnvarotais nosūtīja *AZ* divas identiskas vēstules, sniedzot kopsavilkumu par izpēti attiecībā uz PAS pieteikumiem omeprazola kapsulām un omeprazola pulverim, kurās bija izteikts iebildums attiecībā uz pirmās atļaujas datuma neprecizitāti. Divās identiskās vēstulēs *AZ* esot norādījusi [*konfidenciāli*]. Prasītāju ieskatā 1987. gada 16. novembris bija omeprazola pulvera pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā datums. Tomēr šis datums esot bijis kļūdains attiecībā uz kapsulām, un tā norādīšana tādējādi esot izraisījusi kļūdu.

435 *AZ* patentu pilnvarotais esot norādījis Nīderlandes patentu birojam, ka Luksemburgas saraksts ir vienīgā oficiālā publikācija Luksemburgā, un tas ir paziņojums, kas esot bijis atbilstošs *Astra* tirdzniecības sabiedrības Luksemburgā viedoklim. Patentu birojs, atsaucoties uz 1987. gada 16. novembra datumu, esot izsniedzis PAS, kura darbības termiņš esot bijis noteikts no 1999. gada 3. aprīļa — datuma, kurā beidzās patenta uz vielu darbības termiņš, līdz 2002. gada 16. novembrim 2002. gada aprīļa vietā, kas bija datums, kāds būtu ticis noteikts, ja patentu pilnvarotais būtu norādījis tehniskās atļaujas datumu Francijā. 1998. gada maijā *AZ* esot lūgusi Nīderlandes patentu biroju izlabot 1987. gada 16. novembra datumu, paskaidrojot, ka visas nepieciešamās atļaujas produkta laišanai tirdzniecībā pirmajā dalībvalstī, proti, Luksemburgā, pirmo reizi esot tikušas piešķirtas 1988. gada 21. martā.

436 Prasītājas apstrīd Komisijas secinājumus, ka *AZ*, norādot tehniskās atļaujas datumu Luksemburgā un atturoties savam patentu pilnvarotajam izskaidrot savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, kas balstīta uz "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju", esot maldinājusi Nīderlandes patentu biroju. Vispirms tās uzsver, ka Komisijai esot bijis jāpieņem pierādījums, kas, toprāt, pierāda, ka *AZ* bija pieļāvusi neuzmanības kļūdu, norādot 1987. gada 16. novembra datumu. Tās paskaidro, ka šo kļūdu izraisīja fakts, ka konkrētās divas vēstules tika vienlaikus sagatavotas un, izmantojot tādu pašu veidlapu, un ka esot maz ticams, ka *AZ* būtu apzināti pieņēmusi lēmumu nosūtīt instrukcijas, lūdzot norādīt 1987. gada 16. novembra datumu attiecībā uz omeprazolu, jo tādas instrukcijas būtu bijušas pretrunā citām visās pārējās valstīs dotajām instrukcijām.

437 Turklāt Komisija atkal neesot ņēmusi vērā faktu, ka 1988. gada maijā *AZ* esot iesniegusi pieteikumu Nīderlandes patentu birojam, lūdzot izlabot šo datumu, un esot vērsusi iestāžu uzmanību uz nozīmīgo datumu kopumu. Turklāt *AZ* esot iesniegusi šo pieteikumu pirms patenta uz vielu darbības termiņa izbeigšanās, kas pierādot, ka tai nebija nodoma gūt labumu no papildu septiņu mēnešu aizsardzības. Turklāt prasītājas uzskata, ka neviens pārliecinošs dokuments neļauj Komisijai apgalvot, ka *AZ*

neizskaidroja patentu pilnvarotajam Nīderlandē savu "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju". Šajā sakarā tās norāda uz *AZ* patentu pilnvarotā Nīderlandē liecību.

438 Atbildot uz Komisijas argumentu, saskaņā ar kuru 1993. gada 16. decembra faksa sūtījums, uz kuru ir atsauce patentu pilnvarotā Nīderlandē liecību 9. punktā, patentu pilnvarotajam tiecās radīt iespaidu, ka publicēšana Luksemburgas sarakstā attiecas uz tehnisko atļauju, prasītājas pretargumentē, ka šis faksa sūtījums norāda, ka šis saraksts ir paziņojums, ar ko tiek publicēta "tirdzniecības atļauja".

439 Turklāt prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, ka nav nekādu pierādījumu, kas pamatotu patentu departamenta direktora liecību 54. punktā minēto apgalvojumu, ka *AZ* "tās [patentu pilnvarotie] Nīderlandē bija informējuši, ka tā neko nevar darīt", un norāda uz Londonā 1996. gada 11. decembrī notikušās sanāksmes rokrakstā pierakstītu kopsavilkumu, kas iekļauts Komisijas materiālu 4489.–4491. lappusē, kā arī uz savas atbildes uz paziņojumu par iebildumiem 6.154. punktu.

440 Attiecībā uz Komisijas norādīto patentu departamenta direktora 1996. gada 11. oktobra faksa sūtījumu, kas adresēts Nīderlandes tirdzniecības sabiedrības direktoram, prasītājas apstrīd, ka šis dokuments pierāda, ka patentu departamenta direktors zināja, ka nepareizais atļaujas datums Luksemburgā bija ticis izmantots tehniskās atļaujas datuma Francijā vietā vai faktiskās tirdzniecības datuma Luksemburgā vietā. Šis faksa sūtījums vienīgi parādot, ka patentu departamenta direktors apzinājās, ka tiesas un patentu biroji varētu neatzīt "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju", kā rezultātā attiecīgā gadījumā *AZ* zaudētu sešus mēnešus no PAS nodrošinātās aizsardzības.

— Par Apvienotās Karalistes patentu birojā sniegtajiem paziņojumiem (1994. gada janvāris–jūnijs)

441 Vispirms prasītājas atgādina, ka 1993. gada decembrī *AZ* konsultējās ar diviem advokātu birojiem par Luksemburgas un Kopienu tiesībām.

442 Turpinot tās norāda, ka pēc 1993. gada jūnijā iesniegtā pieteikuma Apvienotās Karalistes patentu birojs 1993. gada 7. septembrī esot lūdzis *AZ* sniegt precīzu pirmās tirdzniecības atļaujas datumu. Ar 1994. gada 7. janvāra vēstuli patentu pilnvarotais Apvienotajā Karalistē esot informējis Apvienotās Karalistes patentu biroju, ka pirmās tirdzniecības atļaujas datums Kopienā ir Luksemburgas sarakstā norādītais datums, tas ir, 1988. gada 21. marts. Ar 1994. gada 18. janvāra vēstuli Apvienotās Karalistes patentu birojs esot atbildējis, ka pareizais atļaujas datums Luksemburgā ir 1987. gada 16. novembris.

443 1994. gada 16. jūnijā *AZ* esot iesniegusi Apvienotās Karalistes patentu birojam divu advokātu biroju, ar kuriem tā bija konsultējusies par Luksemburgas un Kopienu tiesībām, atzinumus. Tāpat *AZ* arī esot salīdzinājusi informāciju un, vēršoties pie tirdzniecības sabiedrībām katrā dalībvalstī, apzinājusi visus datumus, kuriem varētu būt nozīme, lai pamatotu savu argumentāciju attiecībā uz faktiskās tirdzniecības atļauju. Tādējādi ar 1994. gada 14. februāra memorandu patentu departaments esot lūdzis *Hässle* tam nosūtīt [*konfidenciāli*].

444 Saistībā ar *Hässle* koordinēto izpēti tirdzniecības sabiedrībās *S.*, kurš pārstāv *Astra Luksemburga*, ar 1994. gada 3. marta faksa sūtījumu esot tai norādījis, ka atļaujas, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvu 65/65, parakstīšanas datums ir 1987. gada 16. novembris un ka ministrijas 1987. gada 17. decembra vēstule ir uzskatāma par vienošanos par cenām. Viņš arī esot aprakstījis Luksemburgas saraksta publikāciju 1988. gada

martā kā publikāciju *Mémorial* (*Luksemburgas Lielhercogistes oficiālais izdevums*) un norādījis, ka tirdzniecība tika uzsākta 1988. gada 11. martā. Pēc *Hässle* nodotajām atbildēm patentu departamentam, kurās tostarp bija norādīts, ka atļaujas publicēšanas datums ir 1988. gada marts, patentu departaments esot lūdzis *Hässle* pārbaudīt datumus attiecībā uz dažādām valstīm un produktiem. Ar 1994. gada 8. aprīļa faksa sūtījumu *Hässle* esot izlabojusi cenas oficiālās publikācijas datumu, norādot 1988. gada 21. martu, un esot izmainījusi vēstules par tirdzniecības atļauju datumu, nepareizo 1987. gada 5. oktobra datumu aizstājot ar 1987. gada 16. novembri.

445 Pēc vēl viena *Hässle* lūguma *S.* precizēt būtiskos datumus 1994. gada 3. martā *S.* esot nosūtījis vēl vienu faksu. 1994. gada 30. maijā *Hässle* vēlreiz esot lūgusi *S.* apstiprināt, ka cenas oficiālās publikācijas datums ir 1988. gada 21. marts. Ar 1994. gada 8. jūnija faksu *S.* esot atbildējis, ka vienošanās par cenām esot tikusi panākta 1987. gada 17. decembrī, taču tā nav bijusi publicēta, un ka atļaujas oficiālā publicēšana *Mémorial* notika 1988. gada martā.

446 1994. gada 16. jūnijā patentu pilnvarotais Apvienotajā Karalistē iesniedza Apvienotās Karalistes patentu birojam jaunu pieteikumu ar pievienotu tabulu, kurā bija norādīti dažādie omeprazola autorizācijas procedūras posmi dažādās valstīs un galveno ar šīm autorizācijas procedūrām saistīto datumu kopsavilkums. Tabulā esot bijis norādīts, ka tehniskās atļaujas datums Francijā ir 1987. gada 15. aprīlis un ka cenas oficiālās publikācijas reģistrācijas datums Luksemburgā ir 1988. gada 21. marts. Šajā pieteikumā esot ticis norādīts, ka Luksemburgā praktiski nav iespējams tirgot zāles, kamēr tās nav iekļautas tirdzniecības atļauju saņēmušo zāļu sarakstā, ko publicē Veselības ministrija. Tomēr patentu birojs neesot pieņēmis *AZ* versiju un esot uzskatījis, ka pareizais datums ir Francijā piešķirtās atļaujas datums, proti, 1987. gada 15. aprīlis.

447 Prasītājas turklāt atsaucas uz *W.*, *Astra* ārējā patentu pilnvarotā konkrētajā laika posmā, liecību 8.–11. punktu. Tās norāda, ka *AZ* esot izsmeļoši izskaidrojusi Apvienotās Karalistes patentu birojam savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju un iemeslu, kura dēļ tā piedāvāja 1988. gada 21. marta datumu. Turklāt *AZ* bez grūtībām esot paziņojusi Apvienotās Karalistes patentu birojam un saviem patentu pilnvarotajiem tehniskās atļaujas datumu Francijā — 1987. gada 15. aprīli. Tās secina, ka, ņemot vērā *AZ* rīcību attiecībās ar Apvienotās Karalistes patentu biroju, nav ticams, ka tā savos pieteikumos citās valstīs, īpaši Beniluksa valstīs, būtu mēģinājusi maldināt iestādes.

448 Prasītājas apstrīd Komisijas secinājumu, ka no 1994. gada 14. februāra lūguma izrietēja, ka *AZ* nezināja, vai *Losec* Luksemburgā jau tika tirgots pirms vienošanās par cenu panākšanas. Tās uzsver, ka šis lūgums attiecās uz visām dalībvalstīm, nevis tikai uz Luksemburgu, un precizē, ka *AZ* bija informēta par to, ka, lai produktu Luksemburgā varētu laist tirdzniecībā, bija jāpanāk vienošanās par cenu un šīs cenas bija oficiāli jāpublicē, kā tas izrietot no *Hässle* patentu departamentam adresētā 1993. gada 30. marta memoranda.

449 Attiecībā uz Komisijas apsvērumu, ka no 1994. gada 3. marta faksa sūtījuma izrietot, ka *AZ* zināja, ka tirdzniecība Luksemburgā tika uzsākta 1988. gada 11. martā, nevis 1988. gada 21. martā, prasītājas, pirmkārt, norāda, ka 1994. gada 3. marta faksa sūtījumā tirdzniecība bija minēta produkta "oficiālās laišanas tirdzniecībā" nozīmē un neattiecās uz tirdzniecību faktiskajā ziņā. Šajā ziņā tās uzsver, ka PAS pieteikumā bija norādīts, ka ārsti neizrakstīs un aptiekas neizsniegs zāles, pirms tās nebūs iekļautas atļauto produktu sarakstā. Otrkārt, tās uzsver, ka *AZ* bija būtiskas šaubas par *S.* 1994. gada 3. marta faksa sūtījumā sniegtās informācijas pareizību. Tās it īpaši norāda, ka tajā bija ietverti nepareizi apgalvojumi, jo, pirmām kārtām, reģistrācija 1987. gada 16. novembrī attiecās vienīgi uz klīniskajiem izmēģinājumiem, nevis uz tirdzniecības atļauju, un, otrām kārtām, 1988. gada marta publikācija bija saskaņā

ar Direktīvu 65/65 piešķirtās atļaujas publikācija *Mémorial*, kas tajā tika publicēta 1987. gada 4. decembrī. Turklāt prasītājas atkārto, ka *AZ* bija informēta par to, ka, lai produktu varētu laist tirdzniecībā, bija jāpanāk vienošanās par cenu un tā oficiāli jāpublicē, kā tas izrietot no *Hässle* patentu departamentam adresētā 1993. gada 30. marta memoranda. Tādējādi fakts, ka *S.* ieskatā produkta "oficiālā laišana tirdzniecībā" notika 11. martā, nenozīmējot, ka produktu faktiski tirgot bija iespējams.

450 Šī iemesla dēļ *AZ* esot izvēlējusies balstīties uz informāciju, ko tā bija saņēmusi agrāk un ko apstiprināja Luksemburgas saraksts, saskaņā ar kuru atbilstošais datums bija 1988. gada 21. marts. Šajā ziņā prasītājas norāda uz *J.* liecībām. Prasītājas piebilst, ka Komisija nevarot apgalvot, ka *S.* faksa sūtījumā ietvertā informācija bija vienīgā *AZ* rīcībā esošā informācija, ņemot vērā kontekstu, kurā šis dokuments tika iesniegts, un faktu, ka *AZ* rīcībā bija Luksemburgas saraksts. Tādējādi Komisija neesot pienācīgi pamatojusi apgalvojumu, ka *AZ*, norādot uz 1988. gada 21. marta datumu, ir rīkojusies ļaunticīgi.

451 Prasītājas apstrīd, ka *AZ* aktīvi būtu veicinājusi iespaidu, ka Luksemburgas saraksts ir tehniskās atļaujas publikācija. Tās uzsver, ka 1993. gada 16. decembra patentu pilnvarotajam Nīderlandē adresētajā faksa sūtījumā, uz kuru norāda Komisija, nav ietverts nekāds šāda rakstura pamudinājums un tādu katrā ziņā nekad nav nodomājis ietvert *S.*

452 Prasītājas uzsver, ka fakts, ka *AZ* bija norādījusi 21. marta datumu, nevis 11. martu, kas bija datums, kas saskaņā ar tās interpretāciju tomēr varēja būt pareizs, katrā ziņā nepamatojot apgalvojumu par notikušo krāpšanu, jo šai krāpšanai nav bijis nekādas ietekmes uz Apvienotās Karalistes patentu biroju, kurš pilnībā noraidīja *AZ* teoriju.

— Par PAS pieteikuma atsaukšanu Dānijā (1994. gada novembris)

453 Vispirms prasītājas norāda, ka PAS pieteikuma atsaukšanu nevarot uzskatīt par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Turpinot tās piebilst, ka rīkošanos taktiski vai pārskatāmības neesamību arī nevarot uzskatīt par ļaunprātīgu izmantošanu. Turklāt ziņojumi pierādot, ka *AZ* bija nodoms aizstāvēt savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju Vācijā. *AZ* neesot veikusi neko vairāk kā labvēlīgākas tiesas piekritības izvēli. Prasītāju ieskatā apstāklis vien, ka *AZ* iesniegtajā pieteikumā Dānijā esot izmantojusi 1988. gada marta datumu, nevarot būt ļaunprātīga izmantošana, jo tas izriet no Regulas Nr. 1768/92 interpretācijas leģitīmas piemērošanas. Šajā ziņā fakts, ka *AZ* neesot izpaudusi savu šīs regulas juridiskās interpretācijas pamatojumu, prasītāju ieskatā nevarot būt ļaunprātīga izmantošana.

454 Tāpat prasītājas norāda, ka apstrīdētā lēmuma 719. apsvērumā Komisija ir atzinusi, ka atsaukšana vismaz daļēji bija pamatota ar kļūdainu patenta numura norādīšanu, kas ir būtisks pieteikuma formas trūkums. Šajā jautājumā ir norādīts uz patentu pilnvarotā Dānijā un Dānijas advokāta liecībām. Tādējādi apgalvojumi attiecībā uz PAS pieteikumu atsaukšanu Dānijā nevarot pierādīt dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, pat ja tie būtu tikuši pierādīti.

455 Attiecībā uz Komisijas apgalvojumu, ka *AZ* esot atsaukusi savu pieteikumu, lai tai nebūtu jāpaskaidro savs pamatojums, prasītājas apgalvo, ka Komisijas šajā ziņā norādītais 1994. gada 15. novembra sapulces kopsavilkums patiesībā pierāda, ka *AZ* bija nolēmusi aizstāvēt savu nostāju Vācijā, ne Dānijā, nevis ka tā negribēja paskaidrot savu nostāju. Tāpat prasītājas apstrīd, ka *AZ* bija atsaukusi savu pieteikumu Dānijā, lai nepieļautu nevēlamu komunikāciju starp patentu birojiem. To ieskatā, kaut gan no minētā kopsavilkuma ir redzams, ka Apvienotās Karalistes patentu birojs sazinājās ar

Dānijas patentu biroju, tajā nav norādīts, ka atsaukšanas iemesls bija vēlme nepieļaut turpmāku saziņu starp patentu birojiem.

— Par *AZ* sniegtajiem paziņojumiem saistībā ar otro PAS pieteikumu iesniegšanas virkni

456 Prasītājas apstrīd Komisijas apstrīdētā lēmuma 721. apsvērumā izklāstītos apsvērumus, ka *AZ* esot saņēmusi informāciju, no kuras izrietot, ka *Losec* tirdzniecība bija uzsākta pirms 1988. gada 21. aprīļa un ka lēmums par cenām nekad nav ticis publicēts. Tās apgalvo, ka *AZ* ir ne vairāk kā saņēmusi informāciju no avota, kas bija sniedzis citu informāciju, kas izrādījās nepareiza, šķietami norādot, ka produkta "oficiālā laišana tirdzniecībā" bija notikusi 1988. gada 11. martā. Šī informācija esot bijusi pretrunā agrākai informācijai, ko bija sniedzis avots, kas tika uzskatīts par uzticamāku, un kurā esot bijis norādīts, ka produkta tirdzniecības datums ir 1988. gada 21. marts un ka Luksemburgā bija jābūt publicētam lēmumam par cenām, lai produktu faktiski varētu laist tirdzniecībā.

— Par EEZ valstīs iesniegtajiem pieteikumiem

457 Attiecībā uz Komisijas apstrīdētā lēmuma 722. apsvērumā norādītajiem apsvērumiem prasītājas apgalvo, ka faktiskās tirdzniecības atļaujas datuma Zviedrijā nepieminēšana ir radusies neuzmanības dēļ apstākļos, kuros šā datuma nozīmīgums nebija acīmredzams. Pat ja *AZ* būtu bijusi informēta par Zviedrijas iestāžu piešķirto atļauju

Losec, tā šajā laikā neesot apzinājusies šī datuma nozīmi saistībā ar saviem PAS pieteikumiem. Prasītājas norāda, ka Regula Nr. 1768/92 EBTA valstīs tika piemērota ar Lēmumu Nr. 7/94, kas stājās spēkā 1994. gada 1. jūlijā, taču šis lēmums nekad nebija ticis piemērots Zviedrijā, kurai bija pašai savs tiesiskais regulējums par PAS nodrošināto aizsardzību. To ieskatā, kaut gan fakts, ka šī valsts nekad nebija pievienojusies EEZ PAS tiesiskajam regulējumam, nenozīmē, ka faktiskās tirdzniecības datumam Zviedrijā nav nozīmes, esot saprotams, ka *AZ* palika nepamanīta faktiskās tirdzniecības atļaujas datuma Zviedrijā nozīme.

458 Prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, ka patentu departamenta direktors 1994. gada 21. decembra vēstulē Zviedrijas patentu birojam esot apliecinājis, ka PAS Savienības valstīs ir jābūt pamatotam ar Savienības tiesībām un PAS EBTA valstīs — ar EEZ tiesībām. Tieši pretēji, no šīs sarakstes izrietot, ka patentu departamenta direktors rosināja, ka piemērojams ir vienīgi atļaujas datums Savienībā. Turklāt prasītājas apgalvo, ka nav nekādu pierādījumu tam, ka patentu departamenta direktors būtu mēģinājis slēpt savu nostāju, jo Komisijas rīcībā esošie fakti tieši liecina par pretējo, ka patentu departamenta direktors savu viedokli izteica atklāti. Tāpat tās uzsver, ka Zviedrijas patentu biroja 1995. gada 3. marta vēstulē patentu departamenta direktoram nebija skaidri minēts, ka nozīmīgais datums ir laišanas tirdzniecībā Zviedrijā datums, jo tajā ir norādīts, ka runa bija par pirmās tirdzniecības atļaujas datumu EEZ "pēc EEZ līguma stāšanās spēkā". Tā kā Zviedrijā nebija transponēts EEZ tiesiskais regulējums PAS jomā, esot pastāvējušas tiesiskas šaubas par to, vai EEZ līgums regulē šo jautājumu. Prasītājas piebilst, ka 1994. gada 26. septembra piezīmēs nav norādīts neviens elements saistībā ar jautājumu par to, vai pareizais datums bija atļaujas Zviedrijā vai atļaujas Savienībā datums.

459 Prasītājas paskaidro, ka tās patentu pilnvarotie Austrijā, Somijā un Norvēģijā 1994. gada 6. decembrī satikās Vīnē (Austrija) un diskutēja par *AZ* izmantoto Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju. Pēc tam patentu pilnvarotie esot iesnieguši PAS pieteikumus, norādot, ka pirmās tirdzniecības atļaujas datums Kopienā ir 1988. gada 21. marts. Līdz ar to *AZ* neesot mēģinājusi no saviem patentu pilnvarotajiem slēpt savu "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju", kas arī pierādot, ka tā neesot izturējusies atšķirīgi pret saviem patentu pilnvarotajiem Francijā vai Beniluksa valstīs. Turklāt neviens no patentu pilnvarotajiem, kas piedalījās šajā sanāksmē, neesot uzdevis jautājumu, vai nebūtu jānorāda atļaujas datums Zviedrijā — 1988. gada 5. februāris.

— Par Īrijas patentu birojā sniegtajiem paziņojumiem (1995. gada oktobris)

460 Prasītājas norāda, ka *AZ* Īrijas patentu birojam apgalvoja, ka pareizais atļaujas datums ir 1988. gada 21. marts, taču arī paziņoja Īrijas patentu birojam pirmās tehniskās atļaujas datumu Francijā — 1987. gada 15. aprīli. Tās apstrīd Komisijas apsvērumus, kas izklāstīti apstrīdētā lēmuma 725. apsvērumā, un vēlreiz norāda, ka *AZ* atklāti paziņoja pirmās tehniskās atļaujas datumu Kopienā — 1987. gada 15. aprīli, kas pierādot, ka tā necentās maldināt Beniluksa valstu patentu birojus.

— Par Beniluksa valstu un Somijas patentu birojos sniegtajiem paziņojumiem (1998. gada maijs)

461 Tieši tāpat prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, kas ietverts apstrīdētā lēmuma 726. apsvērumā, saskaņā ar kuru *AZ* rīcībā bija informācija, kas nešaubīgi norādīja, ka faktiskā laišana tirdzniecībā Luksemburgā bija notikusi 1988. gada 21. martā, un atkārto, ka *AZ* rīcībā bija vienīgi pretrunīga un mazpārliecinoša informācija.

462 Attiecībā uz 1988. gada 23. februāra dokumentu, uz kuru pamatojas Komisija un kurā ir norādīts, ka omeprazola kapsulu laišanas tirdzniecībā datums bija 1988. gada 1. februāris, prasītājas uzsver, ka šis dokuments ir saraksts, kas izveidots uz iekšējas datu bāzes pamata, balstoties uz tirgus informāciju. Tās norāda, ka vietējās tirdzniecības sabiedrības iepriekš paziņoja *AZ* tiesiskā regulējuma departamentam produkta laišanas tirdzniecībā datumus un norādīja vienīgi mēnesi, kurā bija paredzēta produkta laišana tirdzniecībā. Tiesiskā regulējuma departamentam esot bijis paradums papildināt šo informāciju, norādot pirmo vai pēdējo attiecīgā mēneša dienu, nepārbaudot, vai produkta laišana tirdzniecībā faktiski ir notikusi norādītajos datumos. Tādējādi šis dokuments neļaujot pierādīt reālo produkta laišanas tirdzniecībā datumu Luksemburgā un citās valstīs. Turklāt šajā dokumentā norādītais 1988. gada 1. februāra datums neatbilstot ne 1988. gada 11. marta datumam, uz kuru Komisijas ieskatā *AZ* esot bijis jānorāda, nedz arī 1988. gada 8. marta datumam, kas tika izvirzīts tiesvedības laikā Vācijā. Prasītājas apgalvo, ka *AZ* bija jānorāda patentu birojiem datums un ka, ņemot vērā no dažādiem avotiem iegūto atšķirīgo informāciju, tā varēja nolemt saglabāt sākotnējo 1988. gada 21. marta datumu bez nodoma kādu maldināt.

463 Prasītājas uzskata, ka Komisijas izteiktā neuzticēšanās *J.* liecībai ir nepamatota, un apgalvo, ka, ņemot vērā kontekstu, kurā *Astra Beļģija* darīja zināmu Luksemburgas sarakstu, no tā varēja pamatoti secināt, ka tas ir faktiskās tirdzniecības atļauja.

— Par tiesvedības gaitā Vācijā sniegtajiem paziņojumiem

464 Šī sprieduma 462. punktā norādīto iemeslu dēļ prasītājas apstrīd apstrīdētā lēmuma 728. apsvērumā ietvertos apsvērumus un apgalvo, ka, pat ja *AZ*, uzskatot 1988. gada 21. marta datumu par attiecīgo pirmās tirdzniecības atļaujas datumu, ir pieļāvusi kļūdu, nav nekādu pierādījumu tam, ka *AZ* zināja, ka šis datums nav pareizs. Attiecībā uz 1996. gada 19. augusta iekšējo dokumentu, uz kuru atsaucas Komisija un kurā norādīts, ka produkta faktiskās tirdzniecības uzsākšanas datums ir 1988. gada 1. februāris, prasītājas uzskata, ka tas nav patstāvīgs pierādījums, jo to ir iesniedzis patentu pilnvarotais, kurš nebija tieši iesaistīts tiesvedībā, un ka pielikumā pievienotajā datumu sarakstā nav norādīta 1988. gada 1. februāra datuma izcelsme. Turpinot attiecībā uz 1996. gada 9. septembra dokumentu, kurā ir norādīts uz "1988-02-01/1988-03-11", prasītājas apgalvo, ka tas nav neapšaubāms pierādījums, kas pierāda noteiktu agrāku produkta tirdzniecības uzsākšanas datumu, un, tieši pretēji, norāda uz būtisku neskaidrību par to. Turklāt tās atsaucas uz *J.* liecībām.

465 Attiecībā uz Komisijas apstrīdētā lēmuma 730. un 731. apsvērumā norādītajiem apsvērumiem prasītājas uzsver, ka Vācijas advokāts atzina 1988. gada 8. februāra datuma pareizību, pamatojoties uz *AZ* 1988. gada 8. decembrī nosūtīto vēstuli Luksemburgas

iestādēm, ar kuru tā tās iepazīstināja ar savu cenas piedāvājumu un kurā *AZ* paziņoja par savu nodomu piemērot šo cenu no 1988. gada 8. februāra. Vācijas advokāts 1988. gada 8. februāra datuma pareizību esot arī atzinis, pamatojoties uz savu pievienošanos Regulas Nr. 1768/92 īpašajai interpretācijai, saskaņā ar kuru attiecīgais datums bija datums, kurā kompetentās iestādes apstiprināja cenu, kas ļāva *AZ* likumīgi tirgot produktu par zināmu un apstiprinātu cenu. Šajā Regulas Nr. 1768/92 interpretācijā neesot piešķirta nozīme produkta cenas publicēšanas datumam, kas informē pircējus (ārstus un farmaceitus) par šo cenu. Tādējādi Vācijas advokāts neesot atzinis, ka 1988. gada 8. februāris bija datums, kurā faktiski bija notikusi tirdzniecība. Ja tiktu piemērota *AZ* interpretācija, 1988. gada 21. marta datums šķistu pareizs. Līdz ar to prasītājas uzskata, ka Komisija ir pieļāvusi kļūdu, apstrīdētā lēmuma 735. apsvērumā uzskatot, ka tiesvedības gaitā Vācijā esot ticis atzīts, ka tirdzniecība notika pirms 1988. gada 21. marta. Prasītājas apstrīd, ka jēdzienu "likumīga tirdzniecība" un "faktiskā tirdzniecības uzsākšana" nošķiršanai nebūtu nozīmes, jo tā atspoguļo saimnieciskās darbības realitāti, uz kuras pamata *AZ* balstīja savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju.

466 Tās piebilst, ka dokumenti, uz kuriem atsaucas Komisija, ir pretrunīgi, jo tajos ir norādīti 1988. gada 1. februāra, 8. februāra un 1988. gada 11. marta datumi. Līdz ar to pat tad, ja *AZ* šo informāciju būtu ņēmusi vērā, tai tik un tā nebūtu kļuvis skaidrs pareizais faktiskās tirdzniecības atļaujas datums. Prasītāju ieskatā, kaut gan Komisijas citētie dokumenti norāda ne uz ko vairāk kā neskaidrību par 1988. gada 21. marta datuma pareizību, tie nepierāda nedz to, ka šis datums bija nepareizs, nedz arī to, kādu datumu bija jāuzskata par pareizo. Tādējādi šie pierādījumi nepierāda, ka *AZ* bija nodoms maldināt kompetentās iestādes.

— Par tiesvedības gaitā Norvēģijā sniegtajiem paziņojumiem

467 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 733. apsvērumu, kurā Komisija citē Luksemburgas kompetento iestāžu iesniegtos pierādījumus, kas tiecas pierādīt, ka Luksemburgas saraksts bija "oficiāls dokuments", kurā bija uzskaitīti atļautie produkti un kurā nebija ņemts vērā fakts, ka to cena bija tikusi apstiprināta, prasītājas vispirms uzsver, ka tajā laikā netika publicēts neviens oficiāls dokuments. Turpinot, Luksemburgas saraksts esot ticis publicēts sabiedrības vārdā, kura pārstāv aptuveni pusi no Luksemburgas farmaceitiem un farmaceitisko produktu vairumtirgotājiem. Turklāt Luksemburgas saraksta mērķis esot bijis informēt farmaceitus par tirgū atļautajiem un pieejamajiem produktiem, un to esot publicējis Luksemburgas aptieku un zāļu departaments. Tādējādi, neraugoties uz Luksemburgas saraksta oficiālo raksturu, prasītājas secina, ka *AZ* rīkojās pamatoti, balstoties uz to.

468 Prasītājas arī uzsver, ka saistībā ar tiesvedību par prejudiciālā jautājuma uzdošanu Tiesai *AZ* atzina, ka tās rīcībā nebija visa saraksta vai tā daļas, kurā būtu norādīta *Losec* cena. Tas pierādot jebkādu nodoma maldināt Oslo pirmās instances tiesu (Norvēģija) neesamību.

469 Atbildot uz Komisijas apgalvojumiem, ka *AZ* bija veikusi izpēti, kas liecināja, ka produkts tika tirgots pirms 1988. gada 21. marta, prasītājas pretargumentē, ka šīs izpētes rezultāti bija juceklīgi un pretrunīgi un nepierādīja nedz to, ka Luksemburgas sarakstam nav nozīmes, nedz arī to, ka šis datums ir nepareizs vai ka tas nav faktiskās tirdzniecības atļaujas datums.

— Par tiesvedības gaitā Somijā sniegtajiem paziņojumiem

470 Prasītājas apstrīd apstrīdētā lēmuma 735. apsvērumu un uzskata, ka dokumenti, uz kuriem atsaucas Komisija, nepierāda, ka tirdzniecība būtu notikusi pirms 1988. gada 21. marta. Tās apgalvo, ka tiesvedības laikā Vācijā *AZ* to nav atzinusi. Tas esot vienīgi zinātnisks viedoklis, kas pamatots ar Regulu Nr. 1768/92 un ar faktu, ka cenas bija tikušas apstiprinātas, nevis ar pierādījumiem par faktisku tirdzniecību Luksemburgā. Turklāt *AZ* Helsinku pirmās instances tiesā (Somija) esot atzinusi, ka tā centās iegūt visa saraksta kopiju un ka tā bija izpētījusi, kāds ir oficiālais stāvoklis publikāciju jautājumos Luksemburgā. Tāpat tā esot atzinusi, ka situācija Luksemburgā bija neskaidra. Tādējādi šie pierādījumi neatspoguļo nekādu *AZ* nodomu maldināt Helsinku pirmās instances tiesu. Turklāt prasītājas vēlreiz apstrīd, ka *AZ* veiktajā izpētē esot apstiprinājies, ka bija nepareizi, ka *Losec* nevarēja tirgot Luksemburgā pirms 1988. gada 21. marta.

— Par stratēģijas, kura paredz maldināt *AZ* patentu pilnvarotos, valstu patentu birojus un valstu tiesas, esamību

471 Visbeidzot prasītājas apstrīd Komisijas apstrīdētā lēmuma 665. apsvērumā ietverto apsvērumu, ka 1999. gada 21. oktobrī *AZ* patentu departamenta tā laika direktors esot atzinis, ka viņš izstrādāja stratēģiju, kas paredzēja tīši maldināt *AZ* patentu pilnvarotos, valstu patentu birojus un valstu tiesas. Atsaucoties uz patentu departamenta direktora faksa sūtījumu *AZ* ģenerāldirektoram, prasītājas apgalvo, ka tajā nav ietverta

nekāda atzīšanās ļaunprātīgā stratēģijā. Šis faksa sūtījums norādot vienīgi to, ka *AZ* izvēlējās Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, attiecībā uz kuru pastāvēja neskaidrības, un ka bija vēlams lietu nodot Tiesai, lai tiktu sniegts galīgais risinājums attiecībā uz Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju.

472 Prasītājas arī norāda, ka Komisija nav devusi iespēju konkrētā faksa sūtījuma autoram iesniegt savus apsvērumus par secinājumiem, kas izdarīti no šī sūtījuma. Turklāt tās norāda uz patentu departamenta direktora un *L.* un *V.* liecībām.

b) Komisijas argumenti

473 Komisija apstrīd saistībā ar otro pamatu izteikto argumentu pamatotību.

c) Vispārējās tiesas vērtējums

Par pierādīšanas pienākumu

474 Vispirms ir jāatgādina, ka Komisijai ir pierādīšanas pienākums attiecībā uz EKL 82. panta pārkāpumu veidojošu apstākļu esamību (iepriekš 32. punktā minētais spriedums lietā *Microsoft*/Komisija, 688. punkts). Līdz ar to tai ir jāsniedz pienācīgi pierādījumi, lai pierādītu pārkāpumu veidojošo faktu esamību.

475 Šajā ziņā tiesas šaubu gadījumā šīs šaubas ir jāinterpretē par labu uzņēmumam, kas ir lēmuma, ar kuru konstatēts pārkāpums, adresāts. Tādēļ tiesa nevar secināt, ka Komisija ir pietiekami no tiesību viedokļa pierādījusi attiecīgā pārkāpuma esamību, ja tai šajā jautājumā vēl pastāv šaubas, it īpaši saistībā ar prasību par tāda lēmuma atcelšanu, ar kuru uzlikts naudas sods.

476 Šajā pēdējā gadījumā ir jāņem vērā nevainīguma prezumpcija, kas tostarp izriet no 1950. gada 4. novembrī Romā parakstītās Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas 6. panta 2. punkta un ir daļa no pamattiesībām, kuras saskaņā ar Tiesas judikatūru, kas turklāt ir apstiprināta LES 6. panta 2. punktā, ir atzītas par vispārējiem Kopienu tiesību principiem. Ņemot vērā attiecīgo pārkāpumu raksturu un par tiem paredzēto sodu raksturu un bardzību, nevainīguma prezumpcija ir piemērojama tostarp attiecībā uz tām uzņēmumiem piemērojamām procedūrām par konkurences normu pārkāpumiem, kuru rezultātā var tikt uzlikti naudas sodi vai periodiski kavējuma naudas maksājumi (pēc analoģijas skat. Pirmās instances tiesas

2007. gada 12. septembra spriedumu lietā T-36/05 *Coats Holdings* un *Coats*/Komisija, Krājumā nav publicēts, 68.–70. punkts un tajos minētā judikatūra).

477 Tādējādi Komisijai ir jāsniedz pietiekami precīzi un saskanīgi pierādījumi, lai pierādītu pārkāpuma esamību. Tomēr ir jāuzsver, ka katram Komisijas iesniegtajam pierādījumam par katru pārkāpuma aspektu nav noteikti jāatbilst šiem kritērijiem. Ir pietiekami, ja pierādījumu kopums, uz ko atsaucas iestāde, aplūkots kopumā un kura atsevišķie elementi var savstarpēji pastiprināt viens otru, atbilst šiem kritērijiem (šajā ziņā un pēc analoģijas skat. Pirmās instances tiesas 2004. gada 8. jūlija spriedumu apvienotajās lietās T-67/00, T-68/00, T-71/00 un T-78/00 *JFE Engineering* u.c./Komisija, Krājums, II-2501. lpp., 179., 180. un 275. punkts, un 2006. gada 27. septembra spriedumu apvienotajās lietās T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP un T-61/02 OP Dresdner Bank u.c./Komisija, Krājums, II-3567. lpp., 62. un 63. punkts un tajos minētā judikatūra).

Par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas pirmo posmu

478 Vispirms ir jāatgādina, ka, lai gan Komisija ir uzsvērusi dominējošā stāvokļa pirmās ļaunprātīgās izmantošanas gadījuma vienoto un turpināto raksturu, tā, kā tas ir norādīts šī sprieduma 306. un 307. punktā, ir nodalījusi šī pārkāpuma divus posmus. Pirmais Komisijas identificētais posms attiecas uz *AZ* maldinošajiem paziņojumiem, kad tā 1993. gada 7. jūnijā nosūtīja instrukcijas patentu pilnvarotajiem, ar kuru starpniecību tika iesniegti PAS pieteikumi septiņās dalībvalstīs, tostarp Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē (skat. apstrīdētā lēmuma 628. apsvērumu). Otrais Komisijas identificētais posms aptver, pirmkārt, 1993. gadā un 1994. gadā patentu birojos sniegtus maldinošus paziņojumus, atbildot uz to jautājumiem par *AZ* iesniegtajiem PAS pieteikumiem, otrkārt, 1994. gada decembrī veiktus maldinošus paziņojumus otrās PAS pieteikumu virknes ietvaros trīs EEZ dalībvalstīs, proti,

Austrijā, Somijā un Norvēģijā, un, treškārt, vēlāk citos patentu birojos, kā arī valstu tiesās sniegtus maldinošus paziņojumus saistībā ar konkurējošo ģenērisko produktu ražotāju uzsāktajām tiesvedībām nolūkā panākt PAS atcelšanu šajās valstīs (skat. apstrīdētā lēmuma 629. apsvērumu).

479 Attiecībā uz pirmo pārkāpuma posmu ir jāatgādina tie faktiskie apstākļi, kas raksturoja Komisijas par ļaunprātīgu izmantošanu kvalificētās rīcības pirmo posmu, kas izriet gan no apstrīdētā lēmuma, gan no Vispārējai tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem. Konkrētajā gadījumā ir skaidrs, ka 1993. gada 16. marta memorandā patentu departaments norādīja, ka pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā omeprazolam tika izsniegta Francijā 1987. gada aprīlī. Tādējādi patentu departaments norādīja, ka tas uzskata, ka PAS iegūšana Vācijā un Dānijā nav iespējama, jo pirmā tirdzniecības atļauja bija iegūta pirms 1988. gada. Tāda pati problēma tika konstatēta attiecībā uz omeprazola pulveri un felodipīnu (skat. apstrīdētā lēmuma 634. un 635. apsvērumu).

480 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punkta otrajā daļā ietverto pārejas noteikumu (skat. šī sprieduma 299. punktu) Vācijā un Dānijā PAS potenciāli varēja saņemt tie produkti, kuru pirmā tirdzniecības atļauja bija iegūta pēc 1988. gada 1. janvāra.

481 No 1993. gada marta vidus *AZ* patentu departaments ar *Hässle* starpniecību uzsāka informācijas vākšanu no vietējām tirdzniecības sabiedrībām. Šī informācijas vākšana notika vienīgi attiecībā uz produktiem, kuri radīja problēmu attiecībā uz pirmās tehniskās atļaujas izsniegšanas datumu, proti, omeprazolu, omeprazola pulveri un felodipīnu, jo šis datums bija pirms 1988. gada 1. janvāra. 1993. gada 22. martā

tirdzniecības sabiedrība Beļģijā nosūtīja *Hässle* 1987. gada 16. novembra omeprazola tehniskās tirdzniecības atļaujas Luksemburgā kopiju, kā arī 1987. gada 17. decembra lēmuma par cenas apstiprināšanu šajā valstī kopiju (skat. apstrīdētā lēmuma 170., 636. un 637. apsvērumu).

482 1993. gada 29. marta patentu departamenta memorandā par pirmo tirdzniecības atļauju Kopienā tika atzīta Francijā 1987. gada aprīlī izsniegtā atļauja. Tomēr patentu departaments tajā norādīja, ka attiecībā uz PAS pieteikumiem Vācijā un Dānijā tas patentu birojos uzsvēršot, ka pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā nav tikusi izsniegta pirms 1988. gada 1. janvāra (skat. apstrīdētā lēmuma 638. apsvērumu).

483 1993. gada 30. martā patentu departamentam adresētajā memorandā *Hässle* nosūtīja saņemto informāciju par attiecīgajiem datumiem saistībā ar atļaujām omeprazolam Francijā un Luksemburgā un felodipīnam Dānijā. Attiecībā uz omeprazolu Luksemburgā šajā memorandā tika apstiprināta 1993. gada 22. martā no tirdzniecības sabiedrības Beļģijā saņemtā informācija, proti, ka tehniskā tirdzniecības atļauja Luksemburgā tika izdota 1987. gada 16. novembrī un ka lēmums par šī produkta cenas apstiprināšanu tika pieņemts 1987. gada 17. decembrī, tomēr norādot, ka cenas publicēšanas datums vēl nav zināms. Šajā memorandā arī tika apstiprināts, ka omeprazola tirdzniecība Francijā tika atļauta 1987. gada aprīlī, un piebilsts, ka vienošanās par cenu tika panākta 1989. gada pavasarī un ka cenas publikācija *Journal officiel de la République française* notika 1989. gada 22. novembrī — kaut gan šajā memorandā ir minēts datums "22.11.1988", Vispārējā tiesa uzskata, ka Komisija apstrīdētā lēmuma 171. apsvērumā ir pareizi norādījusi, ka šī norāde bija faktu kļūda un ka memoranda autors ir vēlējies norādīt 1989. gada 22. novembra datumu. Attiecībā uz felodipīnu Dānijā *Hässle* norādīja, ka tirdzniecības atļauja tika izsniegta 1987. gada 29. decembrī,

ka šī atļauja tika publicēta 1988. gada 21. janvārī un ka cena tika publicēta 1988. gada 29. februārī *Specialitetstaksten* (Patentēto zāļu cenrādī).

484 Šajā memorandā *Hässle* norādīja, ka Francijā, Luksemburgā un Dānijā, pirms produktu varēja laist tirdzniecībā, cenām bija jābūt noteiktām un publicētām. Tādējādi *Hässle* uzskatīja, ka "šis [bija] noteicošais datums". Tā norādīja, ka tā centās iegūt tādu pašu informāciju par citām valstīm, lai noteiktu datumu, izmantojot to pašu kritēriju dažādās valstīs (skat. apstrīdētā lēmuma 639.–641. apsvērumu).

485 1993. gada 5. aprīlī tirdzniecības sabiedrība Beļģijā nosūtīja *Hässle* Luksemburgas saraksta titullapu un 246. lappusi, atsaucoties uz 1998. gada marta (pareizi būtu jābūt "1988. gada marta") oficiālā dokumenta kopiju, kurā bija uzskaitīti Luksemburgas Lielhercogistē atļautie produkti. Šis dokuments tika pārsūtīts patentu departamentam ar 1993. gada 7. aprīļa memorandu (skat. apstrīdētā lēmuma 172., 173. un 658. apsvērumu).

486 Kā to apstrīdētā lēmuma 173. apsvērumā ir norādījusi Komisija, Luksemburgas saraksta titullapas virsraksts ir "Ministère de la Santé — Spécialités pharmaceutiques — Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg" [Veselības ministrija — Farmaceitiskie produkti — Luksemburgas Lielhercogistē tirdzniecībā atļauto farmaceitisko produktu saraksts]. Šīs lapas apakšā ir minēti šādi fakti: "éditeur: CEFIP sàrl Luxembourg — Tout droit réservé — Modification au 24.2 comprise — Mars 1988" [izdevējs: *CEFIP sàrl Luxembourg* — Visas tiesības aizsargātas — Ar grozījumiem līdz 24.2 — 1988. gada marts]. Šī dokumenta 246. lappusē ir saraksts ar 23 farmaceitisko produktu nosaukumiem alfabētiskā secībā, sākot ar burtiem "lo" un turpinoties ar burtiem "lu", ietverot tostarp divas norādes uz *Losec* — omeprazola kapsulām un omeprazola injicējamo preparātu (omeprazola pulveri). Līdzās minētajiem produktiem nav norādītas nekādas cenas. 246. lappuses

augšējā kreisajā stūrī ir norādīts: "datums: 21/03/88". Noprotams, ka šī lappuse ir daļa no vairāku simtu lappušu gara dokumenta, kurā ir ietvertas tirdzniecībā atļautās zāles.

487 Komisija arī ir norādījusi, ka 1999. gada maijā *AZ* Norvēģijas tiesās atzina, ka tās rīcībā nebija ne visa saraksta, nedz arī tā daļas, kurā būtu minēta *Losec* cena, neskatoties uz izrādītajiem centieniem iegūt šo dokumentu (apstrīdētā lēmuma 241. un 661. apsvērums). Tāpat tā norāda, ka 1999. gada 30. jūnijā Somijas tiesās *AZ* atzina, ka situācija Luksemburgā bija "visai neskaidra" (apstrīdētā lēmuma 245. un 661. apsvērums). Komisija arī uzskata, ka *AZ* iekšējie dokumenti apstiprina, ka tā nezināja, vai *Losec* varēja tirgot pirms 1988. gada marta. Šajā ziņā tā atsaucas uz 1994. gada 14. februāra memorandu (apstrīdētā lēmuma 210., 211. un 661. apsvērums) un iekšējo juristu sagatavotu dokumentu (apstrīdētā lēmuma 230. apsvērums un piezīme 302. lappuses apakšā, un 661. apsvērums).

488 Komisija norāda, ka iespējamās faktiskās tirdzniecības atļaujas datums, proti, produkta cenas publicēšanas datums, nebija izmantots visos PAS pieteikumos. Izrādās, šis datums bija norādīts vienīgi attiecībā uz omeprazolu un omeprazola pulveri. Attiecībā uz felodipīnu tika izmantots tehniskās tirdzniecības atļaujas pirmās publikācijas datums Dānijā — 1988. gada 21. janvāris. Attiecībā uz pieciem citiem produktiem *AZ* izmantoja tehnisko tirdzniecības atļauju datumus, kas bija pēc 1988. gada 1. janvāra (skat. apstrīdētā lēmuma 643.–645. apsvērumu).

489 Attiecībā uz PAS pieteikumiem omeprazolam Komisija uzskata, ka maldinošo paziņojumu pirmsākums ir rodams *Hässle* 1993. gada 6. maija lēmumā trīs anotāciju zviedru valodā formā, kuras ir rokrakstā pierakstītas uz patentu departamenta 1993. gada 29. marta memoranda (apstrīdētā lēmuma 648. apsvērums). Šīs rokrakstā pierakstītās anotācijas norāda, ka attiecībā uz Luksemburgu kā pirmās atļaujas

datums Kopienā patentu birojiem bija jāpaziņo 1988. gada marts un ka attiecībā uz Franciju bija jānorāda 1989. gada 22. novembra datums.

490 Šis 1993. gada 6. maija lēmums tika ieviests inkriminētajās 1993. gada 7. jūnija instrukcijās, kas tika nosūtītas patentu pilnvarotajiem PAS pieteikumu iesniegšanai omeprazolam. Komisijas apsvērums, ka šīs galīgās instrukcijas bija maldinošas, ir pamatots ar faktu, ka *AZ*, par to nepaziņojot patentu pilnvarotajiem un valstu patentu birojiem, attiecībā uz Franciju un Luksemburgu norādīja, ka datumi atbilst nevis tehnisko tirdzniecības atļauju izdošanai, bet gan, kā to nosauc *AZ*, "faktiskajai tirdzniecības atļaujai", tas ir, iespējamajam zāļu cenas publicēšanas datumam (apstrīdētā lēmuma 651. apsvērums).

491 Tehnisko tirdzniecības atļauju datumu Francijā un Luksemburgā aizstāšana ar datumiem, kas atbilst zāļu cenu publicēšanai šajās valstīs, Komisijas ieskatā varēja maldināt patentu birojus trīs iemeslu dēļ. Pirmkārt, pieteikuma veidlapā norādītie datumi septiņās citās valstīs attiecās uz tehnisko tirdzniecības atļauju izsniegšanu tādā veidā, ka varēja pieņemt, ka arī attiecībā uz Franciju un Luksemburgu norādītie datumi atbilda tehniskajām tirdzniecības atļaujām. Otrkārt, tika saglabāti tehniskajām tirdzniecības atļaujām Francijā un Luksemburgā atbilstošie numuri. Līdz ar to šie numuri, kas bija norādīti blakus "faktiskajām tirdzniecības atļaujām", rosināja uzskatīt, ka šie datumi atbilst tehniskajām atļaujām. Turklāt tehnisko atļauju datumi bija norādīti arī septiņām citām valstīm. Treškārt, ievērojot Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā noteikto, *AZ* norādīja uz Luksemburgas tiesību aktiem, kas attiecās nevis uz 1988. gada marta datumu, bet gan uz tehnisko tirdzniecības atļauju, kurā bija atsauce uz šiem tiesību aktiem (skat. apstrīdētā lēmuma 653.–655. apsvērumu). Turklāt, lai iesniegtu atļaujas publikācijas *oficiālajā izdevumā* kopiju atbilstoši Regulas

Nr. 1768/92 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā noteiktajam, *AZ* nosūtīja Luksemburgas saraksta titullapu un 246. lappusi (skat. apstrīdētā lēmuma 656. apsvērumu).

492 No iepriekš minētā izriet, ka veidā, kādā bija sniegta informācija 1993. gada 7. jūnija instrukcijās, nebija nekā tāda, kas ļautu uzskatīt, ka attiecībā uz Franciju un Luksemburgu norādītie datumi neattiecās uz tehniskajām tirdzniecības atļaujām. Šajā ziņā, pat uzskatot, ka esot bijis iespējams piedāvāt alternatīvas Regulā Nr. 1768/92 lietotā jēdziena "tirdzniecības atļauja" interpretācijas, ir skaidrs, ka gan patentu biroji, gan arī patentu pilnvarotie saprata, ka šis jēdziens attiecas uz "tehnisko" atļauju. Turklāt 1993. gada 16. marta memorands skaidri parāda, ka tāda bija arī *AZ* izpratne, jo šī sabiedrība sākotnēji uzskatīja, ka PAS iegūšana Vācijā un Dānijā nav iespējama (skat. šī sprieduma 479. punktu).

493 Līdz ar to ir jāsecina, ka, ņemot vērā kontekstu, kurā šie paziņojumi tika sniegti patentu pilnvarotajiem un patentu birojiem, *AZ* nevarēja saprātīgi neņemt vērā, ka, aktīvi neatklājot savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, kas pamatoja paziņoto datumu izvēli attiecībā uz Franciju un Luksemburgu, patentu biroji šos paziņojumus uztvers kā norādošus to, ka pirmā tehniskās tirdzniecības atļauja Kopienā ir tikusi izsniegta Luksemburgā "1988. gada martā". Tādējādi, tā kā Komisijai nav jāpierāda *AZ* ļaunticība vai apstiprinošs krāpniecisks nodoms no tās puses, ir pietiekami konstatēt, ka tāda rīcība, kurai raksturīgs acīmredzams pārskatāmības trūkums, ir pretrunā dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma īpašajai atbildībai par to, lai ar savu rīcību nekaitētu efektīvai un neizkropļotai konkurencei kopējā tirgū (šajā ziņā skat. iepriekš 30. punktā minēto spriedumu lietā *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin*/Komisija, 57. punkts).

494 Tādējādi nav nozīmes diskusijai starp lietas dalībniekiem par to, vai PAS maldinošā rakstura cēlonis bija *AZ* ļaunticība. Katrā ziņā daudzie prasītāju argumenti, kuros norādīts uz iespējamās ļaunticības neesamību no *AZ* puses gan attiecībā uz tās izvēlēto Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, gan arī uz PAS pieteikumu iesniegšanu vai arī nozīmi, ko tā piešķir Luksemburgas sarakstam, nevar būt objektīvs attaisnojums proaktīvai paskaidrojumu neesamībai par norādītajiem datumiem saistībā ar tirdzniecības atļaujām Luksemburgā un Francijā, no vienas puses, un Regulas Nr. 1768/92 interpretācijai, no kuras izrietēja šo datumu izvēle, no otras puses.

495 Tādējādi vispirms attiecībā uz apgalvoto nodomu diskutēt ar patentu birojiem par norādītajiem datumiem un uz to, ka *AZ* sagaidīja, ka patentu biroji tai šajā ziņā uzdos jautājumus, ir jāsecina, ka šim apstāklim jebkurā ziņā nav nozīmes, ņemot vērā patentu birojiem saistībā ar PAS pieteikumiem nosūtīto paziņojumu stipri maldinošo raksturu. Nevar uzskatīt, ka PAS pieteikumi bija pasniegti tādā veidā, ka tie mudināja patentu birojus uzdot jautājumus par norādīto datumu attiecībā uz atļauju Francijā (1989. gada 22. novembris). Vienīgi datuma, kas minēts attiecībā uz Luksemburgā piešķirto tirdzniecības atļauju (1988. gada marts), neprecīzais raksturs varēja būt iemesls precizējumu pieprasīšanai šajā jautājumā. Taču, kā uz to norāda Komisija, ir jākonstatē, ka, atbildot uz patentu biroju lūgumiem sniegt precizējumus par atļaujas datumu Luksemburgā un izņemot informācijas apmaiņu ar Apvienotās Karalistes un Īrijas patentu birojiem, *AZ* atturējās ar nepieciešamo pārskatāmību norādīt, pirmkārt, PAS izsniegšanai būtisko datumu kopumu, un it īpaši Francijā izsniegtās atļaujas datumu — 1987. gada 15. aprīli, kas bija pirmā izsniegtā tehniskā tirdzniecības atļauja Kopienā, un, otrkārt, Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, kas pamatoja attiecībā uz Franciju un Luksemburgu norādītos datumus. Tādējādi fakti neapstiprina prasītāju apgalvojumu, ka *AZ* bija nodoms diskutēt ar patentu birojiem par atbilstošo datumu saskaņā ar Regulu Nr. 1768/92. *AZ* īstenotā rīcība visā šajā laikā tieši liecina par

pretējo, ka to vadīja nodoms maldināt patentu birojus, kā tas izriet no šī pārkāpuma otrā posma.

496 Turpinot attiecībā uz *AZ* apgalvoto labticību, interpretējot Regulu Nr. 1768/92 un šīs interpretācijas pamatotību, ir jākonstatē, ka tai nav nozīmes. Kā to apstrīdētā lēmuma 666. apsvērumā pamatoti norāda Komisija, pirmā pārkāpuma ietvaros netiek aplūkota tiesiskā regulējuma interpretācijas kvalitāte. Prasītāju aizstāvētais apstāklis, ka varēja piedāvāt alternatīvu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, šajā gadījumā nevar ietekmēt *AZ* objektīvi maldinošo PAS pieteikumu raksturu, jo *AZ* tieši turpināja no patentu birojiem slēpt šo interpretāciju, kā arī 1987. gada 15. aprīļa datumu — Francijā izsniegtās tehniskās tirdzniecības atļaujas, kas bija pirmā Kopienā izsniegtā tehniskā tirdzniecības atļauja, datumu. Līdz ar to nav nozīmes arī apstāklim, ka advokātu biroji pēc instrukciju nosūtīšanas patentu pilnvarotajiem nolūkā iesniegt sākotnējos PAS pieteikumus valstu patentu birojos ir rediģējuši piezīmes, kas pamato *AZ* uzturēto Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju.

497 Visbeidzot attiecībā uz *AZ* apgalvoto labticību saistībā ar nozīmi, ko tā piešķīra Luksemburgas sarakstam, arī šeit pietiek konstatēt, ka tā nevar novērst faktu, ka *AZ* no patentu birojiem slēpa savu "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju" un tehniskās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas datumu Francijā — 1987. gada 15. aprīli. Turklāt, kā to apstrīdētā lēmuma 663. apsvērumā ir konstatējusi Komisija, ir jānorāda, ka Luksemburgas saraksts ir dokuments, kas, neraugoties uz tā noformējumu, nav uzskatāms par omeprazola cenas publikāciju Luksemburgā. Šajā ziņā ir jānorāda, ka līdzās sarakstā ietvertajiem produktiem nav minēta neviena cena (skat. šī sprieduma 486. punktu). Līdz ar to, ņemot vērā faktu, ka šī saraksta 246. lappusē alfabētiskā secībā ir uzskaitīti produkti, kuru nosaukumi sākas ar burtiem "lo" un pēc tam "lu",

nav ticami, ka šos produktus būtu bijis atļauts laist tirdzniecībā tajā pašā dienā, proti, 1988. gada 21. martā.

498 Papildus ir jānorāda, kā to parāda pārkāpuma otrā posma pārbaude, ka apstāklis, ka *AZ* bija turpinājusi aizstāvēt Luksemburgas saraksta un 1988. gada 21. marta datuma nozīmi, kaut gan tās rīcībā bija informācija par to, ka *Losec* tika pārdots pirms šī datuma un ka tā cena nekad nebija oficiāli publicēta (skat. īpaši apstrīdētā lēmuma 700. apsvērumu), samazina ticamību prasītāju apgalvojumiem par *AZ* labticību.

499 Attiecībā uz pretrunām saistībā ar dažādu veidu datumu izmantošanu no *AZ* puses, proti, iespējamā produkta cenas publicēšanas datuma izmantošanu attiecībā uz omeprazolu un omeprazola pulveri, tehniskās tirdzniecības atļaujas pirmās publikācijas datuma izmantošanu attiecībā uz felodipīnu un tehnisko tirdzniecības atļauju datumu izmantošanu attiecībā uz pieciem citiem produktiem, ir jānorāda, ka šīm pretrunām tiešā veidā nav nozīmes attiecībā uz pirmo pārkāpumu, kas attiecas vienīgi uz maldinošajiem paziņojumiem PAS iegūšanai omeprazolam. Komisija šīs pretrunas ir minējusi (apstrīdētā lēmuma 643.–646. apsvērums), lai pierādītu vienotas stratēģijas esamību attiecībā uz PAS pieteikumiem, kas bija vērsta, lai no patentu birojiem tīši slēptu datumus pirms 1988. gada 1. janvāra.

500 Kaut gan šie konstatējumi varētu atspoguļot ieinteresētību izveidot kontekstu, kurā iekļaujas *AZ* rīcība, tomēr ir jānorāda, ka tie nav noteikti nepieciešami, lai pierādītu pirmo pārkāpumu, kuru Komisijas identificētajā pirmajā posmā veido *AZ* veiktā omeprazola cenas Francijā un Luksemburgā iespējamo publicēšanas datumu paziņošana patentu birojiem, neinformējot tos par savu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju

un "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju", kas pamatoja paziņoto datumu izvēli. Līdz ar to nav nozīmes prasītāju izvirzīto argumentu kopumam, ar kuriem tās cenšas izskaidrot šīs pretrunas un apstrīdēt, ka to pirmsākums ir rodams *AZ* ļaunticībā, jo tie neietekmē pārskatāmības trūkuma ļaunprātīgo raksturu, kuru *AZ* ir pieļāvusi PAS pieteikumos.

Par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas otro posmu

501 Komisija arī ir identificējusi vairākus paziņojumus, kurus tā arī uzskata par maldinošiem un kurus tā ir apvienojusi pārkāpuma otrajā posmā, kas ir norisinājies kā tiešs turpinājums identificētajai rīcībai pārkāpuma pirmā posma ietvaros. Šis otrais posms aptver 1993. un 1994. gadā sniegtus maldinošus paziņojumus patentu birojiem, atbildot uz to jautājumiem par *AZ* iesniegtajiem PAS pieteikumiem, 1994. gada decembrī veiktus maldinošus paziņojumus otrajā PAS pieteikumu iesniegšanas virknē trīs EEZ valstīs, proti, Austrijā, Somijā un Norvēģijā, un vēlāk citos patentu birojos, kā arī valstu tiesās sniegtus maldinošus paziņojumus saistībā ar konkurējošo ģenērisko produktu ražotāju uzsāktajām tiesvedībām nolūkā panākt PAS atcelšanu šajās valstīs (skat. apstrīdētā lēmuma 629. apsvērumu).

502 Tā kā prasītājas apstrīd katru no Komisijas konstatējumiem, ir jāpārbauda Komisijas veikto faktu konstatējumi un tiem sekojošais vērtējums attiecībā uz katru no *AZ* sniegtajiem paziņojumiem, kas tiek aplūkoti šī otrā posma ietvaros.

— Par Luksemburgas patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada jūnijs)

503 PAS pieteikums omeprazolam Luksemburgas patentu birojam tika nodots ar patentu pilnvarotā Francijā starpniecību, kurš pats vērsās pie patentu pilnvarotā Luksemburgā (apstrīdētā lēmuma 202. apsvērums). Ar 1993. gada 11. jūnija vēstuli *AZ* patentu pilnvarotajam Francijā nodeva tehniskās tirdzniecības atļauju Luksemburgā, precizējot, ka tā uzskata, ka atbilstošais datums Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta nozīmē ir publicēšanas datums Luksemburgas sarakstā, proti, 1988. gada 21. marts. Tādējādi *AZ* deva norādījumu atsaukties uz šo minēto datumu kā uz pirmās tirdzniecības atļaujas datumu Kopienā. Tā piebilda, ka "šajā stadijā nav vajadzīga nekāda papildu argumentācija" (apstrīdētā lēmuma 203. un 684. apsvērums).

504 Ar 1993. gada 17. jūnija vēstuli patentu pilnvarotais Francijā deva instrukciju patentu pilnvarotajam Luksemburgā PAS pieteikumos norādīt nevis Luksemburgā izsniegtajā tirdzniecības atļaujā minēto datumu, "bet gan publikācijas datumu Luksemburgas oficiālajā izdevumā *Spécialités pharmaceutiques*, tas ir, 1988. gada 21. martu". Patentu pilnvarotais Francijā piebilda, ka "šis viedoklis, protams, ir diskutējams, bet mēs jūs lūdzam izpildīt šīs instrukcijas" (apstrīdētā lēmuma 204. apsvērums). Ar vēl vienu vēstuli šajā pašā dienā patentu pilnvarotais Francijā uzdeva jautājumu *AZ*, vai tā vēlētos, lai arī PAS pieteikumos attiecībā uz citiem produktiem tiktu norādīti "atļauju publikāciju datumi izdevumā *Spécialités pharmaceutiques*". Savā 1993. gada 21. jūnija atbildes vēstulē *AZ* tam darīja zināmu, ka tās 1993. gada 7. jūnija instrukcijas ir piemērojamas vienīgi omeprazolam un omeprazola pulverim (apstrīdētā lēmuma 205. un 206. apsvērums).

505 Jau 1993. gada 16. jūnijā patentu pilnvarotais Luksemburgā nosūtīja patentu birojam nepilnīgu PAS pieteikumu. Šis pilnvarotais darīja zināmu patentu birojam tehniskās tirdzniecības atļaujas Luksemburgā numuru, kā to bija lūgusi *AZ*, taču atturējās

paziņot "1988. gada marta" datumu un Luksemburgas sarakstu. Šajā ziņā viņš norādīja, ka "Luksemburgā izsniegtās atļaujas kopija" tikšot nosūtīta vēlāk. Vēlāk uz pieteikuma veidlapas rokrakstā tika norādīts "1987. gada 16. novembris"; šķiet, ka to ir veicis pats Luksemburgas patentu birojs. Galu galā PAS Luksemburgā tika izsniegts ar darbības termiņu līdz 2002. gada 16. novembrim (apstrīdētā lēmuma 207. un 682. apsvērums).

506 Komisija ir konstatējusi, ka ne patentu pilnvarotais Luksemburgā, nedz arī Luksemburgas patentu birojs nebija informēti par agrāk 1987. gada 15. aprīlī Francijā izsniegto tehnisko tirdzniecības atļauju (apstrīdētā lēmuma 682. apsvērums). Turklāt tā uzskata par skaidru, ka patentu pilnvarotais Francijā bija uztvēris *AZ* instrukcijas kā lūgumu paziņot tehniskās tirdzniecības atļaujas publicēšanas datumu un ka *AZ* bija atturējusies viņam paskaidrot 1988. gada 21. marta datuma patieso raksturu (apstrīdētā lēmuma 686. apsvērums).

507 Ir jākonstatē, ka PAS pieteikuma Luksemburgā maldinošā rakstura pamatā ir pārskatāmības trūkums attiecībā uz Francijā 1987. gada 15. aprīlī piešķirtās tirdzniecības atļaujas esamību, kas bija pirmā Kopienā piešķirtā atļauja un kura līdz ar to bija jāņem vērā, nosakot PAS darbības termiņu.

508 Prasītājas cenšas atbildību par to uzvelt patentu pilnvarotajam Francijā, kurš zināja gan Francijā, gan arī Luksemburgā piešķirto atļauju datumus. Šajā ziņā ir jānorāda, ka *AZ* iekšējie dokumenti neapstiprina, ka 1987. gada 15. aprīļa datuma nepaziņošana attiecībā uz tirdzniecības atļaujas izsniegšanu Francijā būtu notikusi bez *AZ* ziņas. No 1996. gada 11. oktobra faksa sūtījuma (skat. šī sprieduma 530. punktu) izriet, ka

AZ apzinājās pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā datuma kļūdaino raksturu un ka tā bija izvērtējusi ar 1987. gada 15. aprīļa datuma nepaziņošanu saistīto risku, uzskatot, ka sliktākajā gadījumā tā nozīmēs sešu mēnešu zaudēšanu no PAS nodrošinātās aizsardzības. Šo apsvērumu pastiprina 1994. gada 15. novembra sanāksmes Kopenhāgenā (Dānija) kopsavilkums (skat. šī sprieduma 552. punktu), kurā ir rakstīts, ka *AZ* bija "pārliecināta", ka valstīs, attiecībā uz kurām Regulas Nr. 1768/92 pārejas noteikumi nesagādāja grūtības, bet kurās Luksemburgā izsniegtā atļauja bija tikusi izmantota "saskaņotības nolūkā", tiesvedību gadījumā saistībā ar PAS bija iespējams atgriezties pie Francijā izsniegtās atļaujas datuma, ņemot vērā PAS pieteikumu iesniegšanas laikā spēkā esošā tiesiskā regulējuma interpretācijas neskaidro raksturu.

509 Visbeidzot, instrukcijas, ko *AZ* nosūtīja savam patentu pilnvarotajam Francijā, lai viņš tās nodotu patentu pilnvarotajam Luksemburgā, bija pilnīgi skaidras. Tajās bija tieši lūgts norādīt Luksemburgas patentu birojam 1988. gada 21. marta datumu un nebija nekādas norādes uz 1987. gada 15. aprīļa datumu. Tomēr, kā tas izriet no šī sprieduma 479. punktā minētā 1993. gada 16. marta memoranda, vēl pirms atteikties no savas alternatīvās tirdzniecības atļaujas jēdziena interpretācijas, *AZ* zināja, ka atbilstošais bija 1987. gada 15. aprīļa datums kā pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā datums.

510 Ja 1987. gada 15. aprīļa datums patiešām varēja netikt paziņots neuzmanības dēļ, *AZ*, ņemot vērā dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma īpašo atbildību, katrā ziņā bija jālūdz veikt labojumus Luksemburgas PAS pēc tā piešķiršanas.

511 Papildus jānorāda, ka prasītāju minētais apstāklis, ka patentu pilnvarotais Francijā zināja gan tirdzniecības atļaujas Francijā, gan arī tirdzniecības atļaujas Luksemburgā datumu, neļauj secināt, ka viņš zināja, ka publicēšana Luksemburgas sarakstā (*Spécialités pharmaceutiques*) atbilst iespējamai produkta cenas publikācijai. Kā to apstrīdētā lēmuma 686. apsvērumā norāda Komisija, ir jāvērš uzmanība uz to, ka *AZ* neizskaidroja patentu pilnvarotajam Francijā ne iespējamo publicēšanas Luksemburgas sarakstā mērķi, nedz arī līdz ar to 1988. gada 21. marta datuma raksturu, lai gan no *AZ* adresētās 1993. gada 17. jūnija vēstules nepārprotami izrietēja, ka šis patentu pilnvarotais uzskatīja, ka runa ir par pašas tirdzniecības atļaujas publikāciju. Turklāt, kā to īpaši uzsver Komisija, no patentu pilnvarotā 1996. gada 2. augusta vēstules arī izriet, ka šajā datumā viņš vēl joprojām uzskatīja, ka Luksemburgas saraksts un 1988. gada 21. marta datums atbilst tirdzniecības atļaujas Luksemburgā publicēšanai.

512 Šajā ziņā ir jānoraida prasītāju arguments, ka savā 1993. gada 17. jūnija vēstulē *AZ* patentu pilnvarotais Francijā jēdzienu "atļauja" saprata kā faktisko tirdzniecības atļauju. Ir acīmredzams, ka šajā vēstulē atļaujas jēdziens nebija norādīts tādā izpratnē, kā to interpretē *AZ*, izmantojot savu "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju". Šīs vēstules attiecīgajā daļā ir rakstīts:

"Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši jūsu instrukcijas pieteikumu veidlapās norādīt atļauju publikāciju datumus *Spécialités pharmaceutiques* un nenorādīt pašās atļaujās minētos datumus."

513 Turklāt no patentu pilnvarotā Luksemburgā paziņojuma nekādi neizriet, ka viņš un patentu pilnvarotais Francijā nebija tikuši maldināti.

— Par Beļģijas patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada septembris–novembris)

514 No apstrīdētā lēmuma izriet, ka patentu pilnvarotais Beļģijā saskaņā ar *AZ* 1993. gada 7. jūnija instrukcijām darīja zināmu Beļģijas patentu birojam 1988. gada marta datumu un tehniskās tirdzniecības atļaujas Luksemburgā numuru. Ar 1993. gada 20. jūlija vēstuli patentu pilnvarotais Beļģijā lūdza *AZ* sniegt tam precīzu tehniskās tirdzniecības atļaujas Luksemburgā datumu. Ar 1993. gada 26. augusta vēstuli patentu pilnvarotais Beļģijā atkārtoja šo lūgumu (skat. apstrīdētā lēmuma 186. apsvērumu).

515 Ar 1993. gada 10. septembra vēstuli *AZ* informēja savu patentu pilnvaroto Beļģijā par to, ka tā uzskata, ka vērā ņemamais datums ir publicēšanas datums Luksemburgas sarakstā, proti, 1988. gada 21. marts. Tajā pašā dienā *AZ* tirdzniecības sabiedrība Beļģijā pēc patentu pilnvarotā Beļģijā lūguma nosūtīja šim pilnvarotajam tirdzniecības atļaujas Luksemburgā kopiju. Ar 1993. gada 29. septembra vēstuli patentu pilnvarotais Beļģijā darīja zināmu *AZ*, ka viņš uzskata, ka datums, kas ir jāpaziņo patentu birojam, ir tehniskajā tirdzniecības atļaujā minētais datums, proti, 1987. gada 16. novembris, un ka, neesot instrukcijām par pretējo, viņš paziņos šo datumu. 1993. gada 30. septembrī patentu pilnvarotais Beļģijā paziņoja šo datumu Beļģijas patentu birojam un informēja par to *AZ* ar 1993. gada 4. oktobra vēstuli (skat. apstrīdētā lēmuma 187. un 188. apsvērumu).

516 Pamatojoties uz šo informāciju, Beļģijas patentu birojs piešķīra PAS ar darbības termiņu līdz 2002. gada 16. novembrim, par ko *AZ* tika informēta 1993. gada 25. novembrī. 2002. gada 25. septembrī Beļģijas tiesa atcēla šo PAS (skat. apstrīdētā lēmuma 189. un 190. apsvērumu).

517 Komisija ir norādījusi, ka *AZ* nekad nebija informējusi patentu pilnvaroto Beļģijā par 1987. gada 15. aprīļa tehniskās tirdzniecības atļaujas Francijā esamību. Turklāt tā ir noraidījusi faktu, ka patentu pilnvarotais Beļģijā būtu rīkojies pats pēc savas iniciatīvas, ņemot vērā līdzīgās instrukcijas, ko *AZ* bija nosūtījusi patentu pilnvarotajiem gan Nīderlandē, gan Beļģijā. Komisija arī uzskata, ka *AZ* nav izskaidrojusi patentu pilnvarotajam Beļģijā savu "faktiskās tirdzniecības atļaujas teoriju" (skat. apstrīdētā lēmuma 688. un 689. apsvērumu).

518 Prasītāju argumenti nevar atspēkot šos apsvērumus. Vispirms attiecībā uz faktu, ka *AZ* deva instrukciju pamatot PAS pieteikumu ar faktiskās tirdzniecības atļaujas datumu, proti, 1988. gada 21. martu, ir jākonstatē, ka Komisija apstrīdētā lēmuma 689. apsvērumā pamatoti ir norādījusi, ka *AZ* 1993. gada 10. septembra vēstulē nebija ietverti nekādi paskaidrojumi attiecībā uz "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju" un ka *AZ* šajā vēstulē vienīgi darīja zināmu, ka tā uzskata, ka PAS pieteikumos ir norādāms publicēšanas datums Luksemburgas sarakstā.

519 Turpinot attiecībā uz argumentu par to, ka patentu pilnvarotais Beļģijā rīkojās pats pēc savas iniciatīvas un ka *AZ* pirms 1996. gada neapzinājās, ka Beļģijas PAS bija pamatots ar 1987. gada 16. novembra datumu, ir jāuzsver, kā to norāda Komisija, ka patentu departamenta direktors savā 1998. gada 8. maija vēstulē Beļģijas patentu birojam norādīja, ka *Hässle* bija piekritusi, ka patentu pilnvarotais Beļģijā norāda 1987. gada 16. novembra datumu, un nebija mēģinājusi par PAS darbības sākuma termiņu noteikt 1988. gada 21. martu. No tā izriet, ka *AZ* klusēšana pēc patentu pilnvarotā Beļģijā 1993. gada 29. septembra vēstules bija apzināta, ar nodomu ļaut šim pilnvarotajam paziņot Beļģijas patentu birojam 1987. gada 16. novembra datumu kā pirmās atļaujas Kopienā datumu. To apstiprina *AZ* 1997. gada 4. aprīlī iesniegtie apsvērumi saistībā ar tiesvedību *Bundespatentgericht* (Vācijas Federālā patentu tiesa),

saskaņā ar kuriem [*konfidenciāli*], kā arī tās iesniegtie apsvērumi *Bundesgerichtshof*, kuros tā apgalvoja [*konfidenciāli*].

520 Visbeidzot attiecībā uz 1998. gada 8. maija *AZ* vēstuli Beļģijas patentu birojam ir jākonstatē, ka minētās vēstules mērķis nekādi nav bijis norādīt šai iestādei uz tehniskās tirdzniecības atļaujas Kopienā esamību pirms 1987. gada 16. novembra. Šīs vēstules vienīgais mērķis bija informēt Beļģijas patentu biroju par tiesvedības esamību Vācijā attiecībā uz Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju un "faktiskās tirdzniecības atļaujas teoriju", kas *AZ* ieskatā pamatoja 1988. gada 21. marta datuma ņemšanu vērā saistībā ar PAS izsniegšanu Beļģijā. Tādējādi neviens apstāklis šajā vēstulē neļauj uzskatīt, ka *AZ* būtu vēlējusies izlabot pamatu, balstoties uz kuru Beļģijā tika izsniegts PAS, informējot par 1987. gada 15. aprīlī Francijā izsniegtās tehniskās tirdzniecības atļaujas esamību. Līdz ar to prasītāju apgalvojums, saskaņā ar kuru *AZ* esot vērsusi iestāžu uzmanību uz visiem nozīmīgajiem datumiem, ir nepareizs.

521 Turklāt no *P.* paziņojuma nekādi neizriet, ka viņš bija informēts par tehniskās tirdzniecības atļaujas Francijā datuma esamību.

— Par Nīderlandes patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada novembris un decembris)

522 Nīderlandē *AZ* lūdza PAS omeprazolam un omeprazola pulverim, norādot "1988. gada marta" datumu abiem šiem produktiem.

523 Ar divām identiskām 1993. gada 26. novembra vēstulēm attiecībā uz omeprazolu un omeprazola pulveri patentu pilnvarotais Nīderlandē norādīja *AZ*, ka Nīderlandes patentu birojam ir šaubas par to, ka Luksemburgas saraksts ir tirdzniecības atļaujas publikācija *Mémorial*, Luksemburgas Lielhercogistes oficiālajā izdevumā, Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļas nozīmē. Patentu pilnvarotais arī darīja zināmu *AZ*, ka patentu birojs ir izteicis iebildumus pret tirdzniecības atļaujas datuma Luksemburgā neprecizitāti (1988. gada marts). Patentu pilnvarotā ieskatā "[šķita], ka šis datums vairāk [attiecas] uz mēnesi, kurā tika publicēts Luksemburgas saraksts, nevis uz tirdzniecības atļaujas izsniegšanas datumu". Ar divām identiskām 1993. gada 16. decembra vēstulēm attiecībā uz omeprazolu un omeprazola pulveri *AZ* norādīja, ka 1988. gada 21. marta datums ir norādīts Luksemburgas sarakstā, kas ir tirdzniecības atļaujas publikācija Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļas nozīmē. Tā norādīja, ka tirdzniecības atļauja bija izsniegta 1987. gada 16. novembrī un ka tā uzskata, ka atbilstošais datums Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļas nozīmē ir 1988. gada 21. marts. Tomēr *AZ* darīja zināmu, ka pārbaudītājam var paziņot abus šos datumus (skat. apstrīdētā lēmuma 191.–193. apsvērumu).

524 Patentu birojs ņēma vērā 1987. gada 16. novembra datumu un izsniedza PAS ar darbības termiņu līdz 2002. gada 15. novembrim.

525 Sanāksmes laikā Londonā 1996. gada 11. decembrī patentu pilnvarotais Nīderlandē informēja patentu departamenta direktoru, ka nav nekādu tiesisku iespēju iesniegt labojumus patentu birojā. Šīs sanāksmes laikā *AZ* nolēma šajā patentu birojā neveikt nekādus pasākumus (skat. apstrīdētā lēmuma 197. apsvērumu).

526 Tomēr ar 1997. gada 29. janvāra vēstuli patentu pilnvarotais Nīderlandē informēja *AZ*, ka viņš ir sazinājies ar Nīderlandes patentu biroja darbinieku par iespēju veikt

labojumu izsniegtajā PAS. Pilnvarotais Nīderlandē ziņoja, ka šis darbinieks uzskata, ka, lai gan formāli šajā ziņā nepastāv nekāds tiesiskais regulējums, ir jābūt iespējai veikt šādu labojumu. Tādējādi šis pilnvarotais ierosināja patentu birojam formāli lūgt "sertifikātu ar labojumu".

527 Savā 1997. gada 10. februāra atbildes vēstulē *AZ* darīja zināmu, ka tā ir "ļoti pārsteigta" uzzināt, ka patentu pilnvarotais Nīderlandē ir sazinājies ar patentu biroju šajā jautājumā, ņemot vērā sanāksmes laikā Londonā nolemto. Tā norādīja, ka nepiekrīt priekšlikumam formāli lūgt PAS labošanu, jo tāda rīcība varētu radīt neparedzamu un nevēlamu rezultātu. Tika precizēts, ka arī patentu departamenta direktors neuzskata, ka attiecībā uz Nīderlandes patentu biroju būtu jāveic kaut kādas darbības (skat. apstrīdētā lēmuma 198. un 199. apsvērumu).

528 Komisija arī uzskata, ka no patentu departamenta direktora 1996. gada 11. oktobra faksa sūtījuma tirdzniecības sabiedrībai Nīderlandē izriet, ka *AZ* kopš 1993. gada bija zināms fakts, ka gadījumā, ja patentu pilnvarotais būtu saņēmis instrukciju paziņot tehniskās tirdzniecības atļaujas datumu Francijā — 1987. gada 15. aprīli —, tā zaudētu sešus mēnešus no PAS nodrošinātās aizsardzības (apstrīdētā lēmuma 200. apsvērums).

529 Pēc *AZ* konkurentu iesniegtā pieteikuma Nīderlandes patentu birojs 2002. gada 29. oktobrī nolēma, ka pareizais PAS darbības beigu termiņa datums ir 2002. gada 15. aprīlis (skat. apstrīdētā lēmuma 201. apsvērumu).

530 Attiecībā uz prasītāju apgalvojumu, ka 1987. gada 16. novembra datuma paziņošana PAS pieteikumā omeprazolam bija kļūda, ir jākonstatē, ka Komisijas iesniegtais 1996. gada 11. oktobra faksa sūtījums neapstiprina šo versiju. No šī patentu departamenta direktora nosūtītā faksa sūtījuma *AZ* tirdzniecības sabiedrības Nīderlandē direktoram, atbildot uz minētā direktora 1996. gada 10. oktobra faksa sūtījumu, izriet, ka *AZ* lieliski apzinājās Nīderlandes patentu birojam paziņotā pirmās tirdzniecības atļaujas datuma Kopienā kļūdaino raksturu. Nīderlandes meitas sabiedrības direktors savā 1996. gada 10. oktobra vēstulē *AZ* norādīja, ka nepareizā datuma paziņošana varētu izraisīt PAS pārskatīšanu tādā veidā, ka vai nu par sešiem mēnešiem tiktu saīsināts tā darbības termiņš, vai arī kā sods tiktu noteikta PAS atcelšana. Uz to patentu departamenta direktors atbildēja, ka viņš ir "pārliecināts, ka vienīgais risks, [kas pastāvēja] Nīderlandē, ir PAS darbības termiņa saīsināšana par sešiem mēnešiem". Patentu departamenta direktors piebilda, ka "šī iespējamība jau ir tikusi izvērtēta 1993. gadā".

531 Šajā ziņā prasītājas nevar apgalvot, ka šī vēstule liecina par to, ka patentu birojs ir akceptējis "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju", jo šis birojs katrā ziņā nebija piekritis piedāvātajam 1988. gada 21. marta datumam, kas bija ietverts Luksemburgas sarakstā.

532 Turklāt ir jānorāda, ka, pat ja uzskatītu, kā to apgalvo prasītājas, ka *AZ* vienīgi 1996. gadā bija apzinājusies iespējamo kļūdu attiecībā uz 1987. gada 16. novembra datuma paziņošanu — ko neapstiprina iepriekš izvērtētā vēstule —, tai kā uzņēmumam, kas šīs kļūdas izdarīšanas laikā atradās dominējošā stāvoklī, katrā ziņā bija pienākums veikt nepieciešamās darbības, lai nepieļautu pret konkurenci vērstu seku rašanos, kuras izraisīja šī kļūda. Taču ir skaidrs, ka savā 1997. gada 10. februāra vēstulē *AZ* noraidīja patentu pilnvarotā Nīderlandē priekšlikumu izlabot PAS, neskatoties uz to, ka šī darbība šķita iespējama.

533 Pat aplūkota atsevišķi ārpus konteksta, kurā tā iekļaujas, *AZ* atteikšanās izlabot PAS, kas tai piešķīra garāku aizsardzības termiņu nekā tas, attiecībā uz kuru tā zināja, ka tai ir tiesības, ir rīcība, ko dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums nedrīkst pieļaut. Šis iemesls vien pats par sevi ir pietiekams pamats, lai argumentu, ka patentu pilnvarotais Nīderlandē 1996. gada 11. decembrī Londonā notikušās sanāksmes laikā bija norādījis, ka neko nevarot iesākt, noraidītu kā nenozīmīgu, ņemot vērā priekšlikumu, ko šis pilnvarotais izteica vēlāk un ko *AZ* noraidīja.

534 Turklāt ir jānorāda, ka, novērtēta tās kontekstā, un it īpaši saistībā ar patentu departamenta direktora 1996. gada 11. oktobra faksa sūtījumu, kas pieļāvumu par kļūdu padara ļoti apšaubāmu, *AZ* reakcija uz patentu pilnvarotā Nīderlandē priekšlikumu iekļaujas tās rīcības slēpt no patentu birojiem Francijā 1987. gada 15. aprīlī piešķirtās tirdzniecības atļaujas esamību turpinājumā.

535 Attiecībā uz Nīderlandes patentu birojam adresēto 1998. gada 8. maija sūtījumu, tas visos punktos ir identisks tam, kas tajā pašā dienā tika nosūtīts Beļģijas patentu birojam (skat. šī sprieduma 520. punktu). Šī sūtījuma mērķis nekādi nebija informēt iestādi Nīderlandē par 1987. gada 15. aprīļa tirdzniecības atļauju Francijā.

536 Visbeidzot, prasītājām nav pamata apgalvot, ka Komisijai ir jāsniedz pierādījumi par to, ka *AZ* neizskaidroja patentu pilnvarotajam Nīderlandē savu "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju". Ņemot vērā faktu kopumu, kas norāda, ka patentu pilnvarotais Nīderlandē nebija informēts ne par šo teoriju, nedz arī par tehniskās tirdzniecības atļaujas esamību Francijā, tieši prasītājām ir jāsniedz pierādījumi saviem apgalvojumiem. Turklāt ir jānorāda, ka prasītāju iesniegtais patentu pilnvarotā Nīderlandē

paziņojums liecina, ka vēl šī paziņojuma sagatavošanas laikā viņš uzskatīja, ka Luksemburgas saraksts ir tehniskās tirdzniecības atļaujas publikācija.

537 Turklāt no *AZ* 1993. gada 16. decembra vēstules izriet, ka tā ir norādījusi patentu pilnvarotajam Nīderlandē, ka Luksemburgas saraksts ir tehniskās tirdzniecības atļaujas publikācija. Ņemot vērā kontekstu, ir acīmredzams, ka *AZ* zināja, ka patentu pilnvarotais Nīderlandē šo sūtījumu uztvēra kā norādi, ka šī publikācija attiecas uz tehnisko atļauju.

— Par Apvienotās Karalistes patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1994. gada janvāris–jūnijs)

538 Komisija norāda, ka pēc tam, kad patentu pilnvarotais paziņoja Apvienotās Karalistes patentu birojam "1988. gada marta" datumu, minētais birojs ar 1993. gada 7. septembra vēstuli lūdza, lai šis datums tiktu precizēts. 1994. gada 7. janvāra atbildes vēstulē patentu pilnvarotais Apvienotajā Karalistē norādīja, ka tehniskās tirdzniecības atļaujas datums ir 1987. gada 16. novembris un ka 1988. gada 21. marta datumu var izmantot "1988. gada marta" datuma vietā. Ar 1994. gada 18. janvāra vēstuli Apvienotās Karalistes patentu birojs darīja zināmu, ka 1987. gada 16. novembra datums ir pareizais datums (skat. apstrīdētā lēmuma 209. un 697. apsvērumu).

539 Ar *Hässle* adresēto 1994. gada 14. februāra iekšējo memorandu patentu departamenta direktors darīja zināmu, ka, lai panāktu pēc iespējas ilgāku *Losec* PAS darbības termiņu dažādās Eiropas valstīs, tā darbinieki izmantoja argumentu, ka tirdzniecības atļaujas jēdziena definīcija nav skaidra. [*konfidenciāli*] Patentu departamenta direktors

piebilda, ka tā darbinieki mēģina panākt šī minētā datuma atzīšanu par atbilstošo, jo tas ļautu panākt visilgāko PAS darbības termiņu un iespēju saglabāt PAS Vācijā un iegūt PAS Dānijā. Patentu departamenta direktors lūdza, lai viņam tiktu nosūtīta informācija par datumu, kurā *Losec* pirmo reizi uzsāka tirgot katrā dalībvalstī, un piebilda sekojošo (skat. apstrīdētā lēmuma 210. un 211. apsvērumu):

"It īpaši informējiet mani, vai mēs esam pārdevuši *Losec* kādā no ES dalībvalstīm, pirms šajā valstī ir tikusi panākta vienošanās par cenu."

540 Ar 1994. gada 3. marta memorandu tirdzniecības sabiedrība Luksemburgā tostarp darīja zināmu *Hässle*, ka *Losec* Luksemburgā pirmo reizi uzsāka tirgot 1988. gada 11. martā un ka 1987. gada 17. decembrī noslēgtā vienošanās par cenu nav tikusi publicēta. *AZ* Luksemburgas meitas sabiedrība arī norādīja, ka *Losec* tirdzniecības atļauja Luksemburgā tika publicēta *Mémorial* 1988. gada martā. Tomēr minētā informācija bija nepareiza, jo publikācija *Mémorial* bija notikusi 1987. gada 4. decembrī. Pēc *Hässle* 1994. gada 17. maija apstiprinājuma lūguma *Astra Luksemburga* 1994. gada 18. maijā vēlreiz nosūtīja savu 1994. gada 3. marta faksa sūtījumu. 1994. gada 30. maijā *Hässle* vēlreiz lūdza *Astra Luksemburga* apstiprināt šo informāciju un ar 1994. gada 8. jūnija faksa sūtījumu *Astra Luksemburga* atkārtoja savu 1994. gada 3. marta ziņojumu, precizējot, ka vienošanās par cenu, kas nav tikusi publicēta, bija notikusi 1987. gada 17. decembrī un ka atļaujas oficiālā publicēšana *Mémorial* bija notikusi 1988. gada martā (skat. apstrīdētā lēmuma 211. un 212. apsvērumu).

541 Ar 1994. gada 16. jūnija vēstuli patentu pilnvarotais Apvienotajā Karalistē iesniedza Apvienotās Karalistes patentu birojam lūgumu atzīt, ka tirdzniecības atļaujas jēdziens būtu jāsaprot kā preces faktiskās tirdzniecības uzsākšana, kad ir veikti visi nepieciešamie administratīvās procedūras posmi, lai produktu faktiski varētu tirgot. Šīs vēstules pielikumā bija ietverta tabula, kurā bija uzskaitīti vairāki omeprazola autorizācijas procedūras posmi dažādās valstīs. Šajā tabulā 1987. gada 15. aprīļa datums bija

minēts kā faktiskās tirdzniecības atļaujas datums Francijā un 1988. gada 21. marts — kā iekļaušanas oficiālajā sarakstā un cenas oficiālās publicēšanas datums Luksemburgā. Šajā vēstulē arī bija iekļauti divu advokātu biroju juridiskie atzinumi, sniegti 1994. gada 8. martā un 8. jūnijā, kuros bija atbalstīta *AZ* aizstāvētā Regulas Nr. 1768/92 interpretācija. Patentu pilnvarotais Apvienotajā Karalistē uzsvēra, ka Luksemburgā ir praktiski neiespējami tirgot produktu, pirms tas nav iekļauts Luksemburgas Veselības ministrijas sarakstā "Spécialités pharmaceutiques" (Luksemburgas saraksts), kas bija publicēts 1988. gada 21. martā. Tika apgalvots, ka tirdzniecība Luksemburgā ir uzsākta 1988. gada marta beigās (skat. apstrīdētā lēmuma 213. un 214. apsvērumu).

542 Tomēr patentu birojs noraidīja *AZ* argumentus un norādīja, ka pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā ir izsniegta 1987. gada 15. aprīlī. 1994. gada 30. septembrī tas izsniedza PAS ar darbības termiņu līdz 2002. gada 14. aprīlim (skat. apstrīdētā lēmuma 215. un 216. apsvērumu).

543 Ir jānorāda, ka *AZ* rīcība Apvienotās Karalistes patentu birojā bija pārskatāmāka nekā tā, ko tā īstenoja kompetentajās iestādēs Luksemburgā, Beļģijā un Nīderlandē. Tā vietā, lai akceptētu Apvienotās Karalistes iestādes lēmumu apstiprināt 1987. gada 16. novembra datumu kā pirmās tirdzniecības atļaujas datumu Kopienā, *AZ* vēlējās paskaidrot iemeslu, kādēļ tā piedāvā saglabāt 1988. gada 21. marta datumu un izklāstīt savu tirdzniecības atļaujas jēdziena interpretāciju.

544 Apstrīdētajā lēmumā Komisija uzsver, ka *AZ* ignorēja *AZ* Luksemburgas meitas sabiedrības sniegto informāciju, kas bija vērsta, lai liegtu Luksemburgas sarakstam un 1988. gada 21. marta datumam to nozīmi, kādu tiem vēlējās piešķirt *AZ*. Komisija uzsver, ka *Astra Luksemburga* trīs reizes bija darījusi zināmu, ka 1987. gada 17. decembrī

apstiprinātā cena nav tikusi publicēta un ka *Losec* tirdzniecība tika uzsākta 1988. gada 11. martā, proti, pirms 1988. gada 21. marta.

545 Šajā ziņā ir taisnība, ka *AZ* rīcībā bija informācija, kas neliecināja par labu lomai, kuru tā vēlējās piešķirt Luksemburgas sarakstam. Kā jau ir norādīts šī sprieduma 497. punktā, šo dokumentu bija gandrīz neiespējami uztvert kā *Losec* cenas oficiālo publikāciju, jo līdzās minētajiem produktiem nebija norādītas nekādas cenas. Fakts, ka *Astra Luksemburga* norādīja, ka cena oficiāli nav tikusi publicēta, vēl vairāk mazina ticamību versijai, saskaņā ar kuru šis dokuments bija *Losec* cenas oficiālā publikācija.

546 Tāpat arī norāde uz faktu, ka *Losec* tirdzniecība tika uzsākta 1988. gada 11. martā, liedza Luksemburgas sarakstam to nozīmi, kādu tam vēlējās piešķirt *AZ*. Šajā ziņā diskusija attiecībā uz jautājumu par to, vai produkta "oficiālā laišana tirdzniecībā", uz kuru, norādot šo datumu, ir atsaukusies *AZ* Luksemburgas meitas sabiedrība, var tikt saprasta kā faktiskās tirdzniecības sākuma apzīmējums, nevar ietekmēt argumentu, saskaņā ar kuru *Losec* faktiski varēja tirgot neatkarīgi no Luksemburgas saraksta publicēšanas.

547 Katrā ziņā ir jāsecina, ka *AZ* sniegtie paziņojumi Apvienotās Karalistes patentu birojam, lai savas "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teorijas" ietvaros liktu atzīt 1988. gada 21. marta datumu, pārstāja būt maldinoši, sākot ar 1994. gada 16. jūnija vēstuli, kurā *AZ* atklāti paziņoja par pirmās 1987. gada 15. aprīļa tirdzniecības atļaujas Francijā esamību un Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, kuru tā centās aizstāvēt. Tas arī ir atspoguļots apstrīdētā lēmuma 774. apsvērumā, kurā Komisija norāda, ka pirmā ļaunprātīgā izmantošana izbeidzās 1994. gada 16. jūnijā Apvienotajā Karalistē.

548 Tādējādi no Vispārējai tiesai iesniegto dokumentāro pierādījumu kopuma, un it īpaši no šī sprieduma 530. punktā izskatītā 1996. gada 11. oktobra faksa sūtījuma un šī sprieduma 551. un 552. punktā izskatītā 1994. gada 15. novembra sanāksmes Kopenhāgenā kopsavilkuma, nepārprotami izriet, ka sākotnējais Apvienotās Karalistes patentu birojā iesniegtais PAS pieteikums bija daļa no plašākas stratēģijas PAS pieteikumu jomā, kas paredzēja pamatot šos pieteikumus ar 1988. gada 21. marta datumu 1987. gada 15. aprīļa datuma vietā, kas bija pirmās Kopienā piešķirtās tirdzniecības atļaujas datums.

549 Līdz ar to, ņemot vērā šo kontekstu, pēkšņā attieksmes maiņa, ko *AZ* demonstrēja attiecībā uz Apvienotās Karalistes iestādēm savā 1994. gada 16. jūnija vēstulē, neietekmē ne šajās iestādēs sākotnēji sniegto paziņojumu PAS pieteikuma ietvaros maldinošo raksturu, nedz arī tās rīcības ļaunprātīgo raksturu citu valstu patentu birojos, kuriem tā izvairījās atklāt nozīmīgu informāciju tādējādi, ka tie tika maldināti par PAS termiņiem, uz kādiem *AZ* bija tiesības.

— Par PAS pieteikuma atsaukšanu Dānijā (1994. gada novembris)

550 1994. gada 30. septembrī *AZ* atsauca savu Dānijas patentu birojā iesniegto pieteikumu, kas bija pamatots ar Luksemburgas datumu — 1988. gada martu.

551 Patentu departamenta direktora, Dānijas advokāta un patentu pilnvarotā Dānijā 1994. gada 15. novembrī Kopenhāgenā notikušās sanāksmes kopsavilkums atspoguļo līdz tam *AZ* īstenoto stratēģiju PAS pieteikumu jomā un izgaismo šī pieteikuma

atsaukšanas iemeslus. Šajā dokumentā norādīts, ka *AZ* ir nolēmusi uzsvērt, ka pirmās tirdzniecības atļaujas datums ir brīdis, kad bija apstiprināta arī cena, kā rezultātā tika ņemts vērā Luksemburgas datums — 1988. gada marts, un tādējādi kļuva iespējama PAS pieteikumu iesniegšana Vācijā un Dānijā. Tajā ir norādīts, ka šo pieteikumu iesniegšana nebūtu bijusi iespējama, ja tiktu ņemta vērā 1987. gada 15. aprīļa tirdzniecības atļauja Francijā. Šajā dokumentā ir minēts, ka *AZ* nolēma neturpināt aizstāvēt savu nostāju Apvienotās Karalistes patentu birojā un piekrist ar Francijas atļaujas datumu pamatotam PAS, nekaitējot Regulas Nr. 1768/92 interpretācijai, kuru tā vēlējās aizstāvēt Vācijā.

552 Turklāt šis kopsavilkums norāda, ka *AZ* bija "pārliecināta", ka valstīs, kurās pārejas noteikumi neradīja nekādas problēmas, bet kurās "saskaņotības nolūkā" bija tikusi izmantota Luksemburgas atļauja, tiesvedības gadījumā saistībā ar PAS bija iespējams atgriezties pie Francijas atļaujas datuma, ņemot vērā PAS pieteikumu iesniegšanas laikā spēkā esošā tiesiskā regulējuma neskaidro raksturu. Šajā dokumentā ir minēts, ka Dānijas patentu birojs neformāli bija darījis zināmu, ka tas neuzskata, ka Luksemburgas datums ir "pirmās atļaujas" datums. Šis patentu birojs plānoja ieņemt tādu pašu nostāju kā Apvienotās Karalistes patentu birojs, ar kuru tas uzturēja ciešus kontaktus saistībā ar PAS. Tomēr Dānijas iestādei bija cits formāls pamats noraidīt PAS pieteikumu, kas ļāva izvairīties no diskusijām par pirmo atļauju. Šīs sanāksmes kopsavilkums norāda, ka pēc pārdomām *AZ* galu galā nolēma neaizstāvēt savu nostāju Dānijā un saglabāt uz "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju" balstīto argumentu PAS pieteikumam Vācijā un pēc diskusijām ar saviem pārstāvjiem Dānijā atsaukt PAS pieteikumu Dānijā un rīkoties tādā veidā, lai šķistu, ka tas ir noticis, kļūdaini minot patenta numuru (skat. apstrīdētā lēmuma 219. un 220. apsvērumu).

553 Ir jāuzskata, ka, vērtējot patentu departamenta direktora 1996. gada 11. oktobra faksa sūtījuma *AZ* tirdzniecības sabiedrības Nīderlandē direktoram (skat. šī sprieduma 530. punktu) kontekstā, 1994. gada 15. novembrī Kopenhāgenā notikušās sanāksmes kopsavilkums ir nozīmīgs pierādījums tam, ka 1987. gada 15. aprīļa datuma saistībā ar tirdzniecības atļauju Francijā nenorādīšanai Beļģijas, Luksemburgas un Nīderlandes patentu birojam bija tīšs raksturs. Ir skaidrs, ka tad, kad patentu biroji atteicās ņemt vērā 1988. gada 21. marta datumu, *AZ* atturējās tiem atklāt 1987. gada 15. aprīļa datumu un ļāva tiem pamatot PAS ar 1987. gada 16. novembra datumu, kas attiecās uz tirdzniecības atļaujas izsniegšanu Luksemburgā, kuru tie uzskatīja par pirmās tirdzniecības atļaujas datumu Kopienā. 1987. gada 15. aprīļa datuma atklāšanas gadījumā *AZ* plānoja pamatoties uz šķietami neskaidro tiesiskā regulējuma interpretāciju, lai izskaidrotu nepareizā datuma paziņošanu. Turklāt administratīvā procesa ietvaros Komisijā un tiesvedības ietvaros Vispārējā tiesā prasītājas, izskaidrojot nepareizā datuma paziņošanu, atsaucas uz neuzmanības kļūdu (skat. šī sprieduma 436. un 530. punktu).

554 Šis kopsavilkums turklāt atklāj, ka *AZ* atsauca savu pieteikumu Dānijā, lai tai nebūtu jāsaņem noraidošs lēmums, kas radītu precedentu tās iespējām iegūt PAS Vācijā, valstī, kura tā paša iemesla dēļ kā Dānija nepiešķīra PAS produktiem, kuri pirmo tehnisko tirdzniecības atļauju bija saņēmuši pirms 1988. gada 1. janvāra.

555 Ņemot vērā šos pierādījumus, Vispārējā tiesa secina, ka Komisija varēja pamatoti apgalvot, ka, nepastāvot saziņai starp Apvienotās Karalistes un Dānijas patentu birojiem, ir iespējams, ka *AZ* stratēģija būtu ļāvusi iegūt PAS Dānijā (apstrīdētā lēmuma 719. apsvērums).

— Par EEZ valstīs iesniegtajiem pieteikumiem (1994. gada decembris)

556 Apstrīdētajā lēmumā Komisija norāda, ka 1994. gada decembrī *AZ* patentu pilnvarotie, pamatojoties uz *AZ* 1994. gada 18. novembra instrukcijām, uzsāka PAS pieteikumu iesniegšanas otro virkni Austrijā, Somijā un Norvēģijā. Šajās instrukcijās bija minēts vienīgi pirmās atļaujas EEZ datums un numurs un nebija ietverti tirdzniecības atļauju numuri un datumi desmit dalībvalstīs. Šajās instrukcijās *AZ* arī paziņoja 1988. gada 21. marta datumu kā pirmās tirdzniecības atļaujas datumu Kopienā un 1987. gada 16. novembra tehniskās tirdzniecības atļaujas Luksemburgā numuru. Tā pievienoja Luksemburgas sarakstu kā šīs atļaujas attiecīgo publikāciju un Luksemburgas likuma par tehniskās tirdzniecības atļauju kopiju (skat. apstrīdētā lēmuma 183., 184. un 232. apsvērumu).

557 Komisija norāda, ka Zviedrijas iestādes *Losec* tirdzniecību bija atļāvušas 1988. gada 5. februārī. Šis produkts faktiski bija laists tirdzniecībā 1988. gada 28. februārī (apstrīdētā lēmuma 232. apsvērums).

558 Austrijā patentu pilnvarotais lūdza precizējumus, lai viņš varētu patentu birojam izskaidrot iemeslu, kādēļ tirdzniecības atļaujas datums (1988. gada 21. marts) nav atbilstošais pirmās atļaujas datums Kopienā. Tomēr patentu pilnvarotais Austrijā paziņoja patentu birojam 1988. gada 21. marta datumu, un šis birojs, pamatojoties uz šo datumu, līdz ar to izsniedza PAS ar darbības termiņu līdz 2005. gada 24. augustam (skat. apstrīdētā lēmuma 233. apsvērumu).

559 Norvēģijā patentu pilnvarotais iesniedza PAS pieteikumu 1994. gada 21. decembrī saskaņā ar *AZ* instrukcijām. 1997. gada 14. aprīlī Norvēģijas patentu birojs izsniedza PAS omeprazolam, pamatojoties uz 1988. gada 21. marta datumu, kura darbības beigu termiņš tika noteikts 2003. gada 21. marts. Konkurenti apstrīdēja šo PAS Oslo pirmās instances tiesā, un tiesvedība turpinājās apelācijas instances tiesā. Galu galā PAS tika atcelts 1999. gada 29. jūnijā (apstrīdētā lēmuma 234. un 242. apsvērums).

560 Somijā patentu pilnvarotais iesniedza PAS pieteikumu 1994. gada 30. decembrī. Somijas patentu birojs izsniedza PAS, pamatojoties uz 1988. gada 21. marta datumu. Šo lēmumu 1998. gada 21. decembrī kāds konkurents apstrīdēja Helsinku pirmās instances tiesā. Apstrīdētā lēmuma pieņemšanas laikā tiesvedība šajā tiesā vēl joprojām turpinājās (apstrīdētā lēmuma 243. un 244. apsvērums).

561 Komisija uzskata, ka, neraugoties uz apstākli, ka *AZ* saņēma *Losec* tirdzniecības atļauju Zviedrijā 1988. gada 5. februārī, tā izvēlējās paziņot 1988. gada 21. marta datumu, kas vairs neatbilda *Losec* pirmajam faktiskās tirdzniecības atļaujas datumam (apstrīdētā lēmuma 722. apsvērums).

562 Prasītājām un Komisijai nav vienprātības jautājumā par to, vai *AZ* apzināti atturējās paziņot 1988. gada 5. februāra datumu, kas tomēr ir nozīmīgs saistībā ar *AZ* izmantoto "atļaujas" jēdzienu, interpretējot to kā pirmās faktiskās tirdzniecības atļaujas datumu EEZ. Komisija, lai pierādītu, ka *AZ* zināja, ka atbilstošais datums ir pirmā atļauja EEZ, pamatojas uz vairākām vēstulēm, kuru attiecināmību un pierādījumu spēku prasītājas apšauba.

563 Tā kā par šiem jautājumiem nav jālemj, ir pietiekami konstatēt, ka, tāpat kā tas ir noticis citās valstīs, *AZ* patentu birojiem paziņoja 1988. gada 21. marta datumu, nevis atbilstošo 1987. gada 15. aprīļa tirdzniecības atļaujas datumu Francijā, kas bija pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā un līdz ar to arī EEZ.

564 Tādējādi ir jākonstatē, ka Komisija varēja pamatoti secināt, ka, atturoties sniegt konkrētajiem patentu birojiem visu nozīmīgo informāciju, kas tiem ļautu izsniegt PAS, pārzinot visus apstākļus, *AZ* bija maldinājusi šīs valsts iestādes.

565 Turklāt ir jānorāda, ka replikas rakstā prasītājas uzsver, ka patentu departamenta direktors uzskatīja, ka piemērojams ir vienīgi atļaujas datums Savienībā. Līdz ar to *AZ* bija jānorāda patentu birojam arī 1987. gada 15. aprīļa datums, jo tieši šis datums saskaņā ar daudz plašāk atzīto Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju bija pirmās atļaujas datums Kopienā. Šajā ziņā ir jāatkārto, ka, ņemot vērā to, ka *AZ* centās aizstāvēt īpašu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, tai bija jāpaziņo dažādie atbilstošie informācijas elementi pārskatāmā veidā, lai ļautu kompetentajai iestādei pieņemt atbilstošu lēmumu un lai tā netiktu maldināta neatklātas neskaidrības dēļ.

— Par Īrijas patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1995. gada oktobris)

566 Komisija norāda, ka 1995. gadā, atbildot uz Īrijas patentu biroja jautājumu par norādi "1988. gada marts", *AZ* iesniedza pirmās tirdzniecības atļaujas datumu Kopienā, proti, 1987. gada 15. aprīlī Francijā izsniegto atļauju, tomēr uzsverot, ka vērā ņemamais datums ir 1988. gada 21. marts. Komisija uzskata, ka, ņemot vērā *AZ* rīcībā esošo informāciju, tā tomēr nevar apgalvot, ka *Losec* faktiskā laišana tirdzniecībā nebija iespējama pirms 1988. gada 21. marta (apstrīdētā lēmuma 725. apsvērums).

567 Kā tas ir norādīts attiecībā uz PAS pieteikumu Apvienotajā Karalistē, *AZ*, paziņojot 1987. gada 15. aprīļa datumu, šajā stadijā izpildīja nepieciešamās pārskatāmības prasības. Šo konstatējumu neietekmē apstāklis, ka *AZ* rīcībā bija informācija, kas lielā mērā atņēma ticamību tās apgalvojumiem.

568 Tomēr, kā tas ir secināts šī sprieduma 549. punktā, pārskatāmība, ko *AZ* izrādīja attiecībā uz Īrijas patentu biroju, nav pamats, lai paziņojumi, kas sniegti citu valstu, īpaši Beniluksa valstu, patentu birojiem, zaudētu savu maldinošo raksturu.

— Par Beniluksa valstu un Somijas patentu birojiem sniegtajiem paziņojumiem (1998. gada maijs)

569 Komisija ir norādījusi, ka patentu departamenta direktors, savās 1998. gada 8. maija vēstulēs informējot Beļģijas, Somijas, Luksemburgas un Nīderlandes birojus, ka *AZ* Vācijā bija iesniegusi apelācijas sūdzību *Bundesgerichtshof* par *Bundespatentgericht* lēmumu, apgalvoja, ka pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā Regulas Nr. 1768/92 nozīmē bija izsniegta 1988. gada 21. martā, jo "visas nepieciešamās atļaujas produkta tirdzniecības uzsākšanai pirmajā dalībvalstī (Luksemburgā) bija piešķirtas pirmo reizi".

570 Komisija ir atgādinājusi, ka laikā, kad šis paziņojums tika veikts, *AZ* rīcībā bija nepārprotama informācija, no kuras izrietēja, ka *Losec* šajā datumā jau bija laists tirdzniecībā. Tā arī norāda, ka *AZ* savos apsvērumos, kas iesniegti *Bundespatentgericht*, no 1997. gada 4. aprīļa bija atzinusi, ka cenas noteikšana 1988. gada 8. februārī bija atbilstošais faktiskās tirdzniecības uzsākšanas datums. Turklāt Komisija ir norādījusi, ka *AZ* rīcībā bija vēl ceturtais 1998. gada 23. februāra iekšējais dokuments, no kura izrietēja, ka 20 miligramu omeprazola kapsulu tirdzniecība bija uzsākta 1988. gada 1. februārī (apstrīdētā lēmuma 726. un 730. apsvērums).

571 Prasītājas apstrīd, ka 1998. gada 23. februāra dokuments būtu ticams informācijas avots attiecībā uz pareizo *Losec* laišanas tirdzniecībā datumu. Tomēr no tā izriet, ka tās neapstrīd, ka *Losec* laišana tirdzniecībā Luksemburgā ir notikusi vismaz 1988. gada februāra laikā un tātad pirms 1988. gada 21. marta.

572 Turklāt, kā to apstrīdētā lēmuma 224. apsvērumā norāda Komisija, no *AZ* 1996. gada 9. septembra iekšējā dokumenta izriet, ka tā zināja, ka *Losec* tirdzniecība bija uzsākta jau pirms 1988. gada 21. marta, lai gan šajā stadijā vēl nebija skaidri noteikts precīzais produkta laišanas tirdzniecībā datums, ņemot vērā, ka šajā ziņā bija minēts gan 1988. gada 1. februāra datums, gan arī 1988. gada 11. marta datums. Tāpat 1996. gada 19. augusta iekšējā dokumentā kā *Losec* laišanas tirdzniecībā datums Luksemburgā ir minēts 1988. gada 1. februāris.

573 Ņemot vērā šos dokumentāros pierādījumus, kas papildina visus citus pierādījumus attiecībā uz PAS pieteikumiem dažādajās iepriekš norādītajās valstīs, Vispārējā tiesa secina, ka Komisija pamatoti ir norādījusi, ka *AZ* nerīkojās labticīgi, kad tā Beniluksa valstu un Somijas patentu birojiem paziņoja, ka *Losec* faktiski nevarēja laist tirdzniecībā pirms 1988. gada 21. marta.

— Par tiesvedības gaitā Vācijā sniegtajiem paziņojumiem

574 No apstrīdētā lēmuma izriet, ka patentu pilnvarotais Vācijā iesniedza PAS pieteikumu Vācijas patentu birojā saskaņā ar *AZ* 1993. gada 7. jūnija instrukcijām. Pieteikuma veidlapā bija redzams, ka norādei "März 1988" bija pievienota rokrakstā atveidota norāde "21". 1993. gada 10. novembrī Vācijas patentu birojs, pamatojoties uz šo datumu, izsniedza PAS ar darbības termiņu līdz 2003. gada 21. martam (apstrīdētā lēmuma 221. apsvērums).

575 1996. gada 18. jūnijā ģenērisko produktu ražotājs *Ratiopharm* iesūdzēja *AZ Bundespatentgericht*, norādot, ka *AZ* izsniegtais PAS ir jāatceļ, jo pirmā tehniskā tirdzniecības atļauja Kopienā bija piešķirta 1987. gada 15. aprīlī Francijā (skat. apstrīdētā lēmuma 222. apsvērumu).

576 Komisija uzskata, ka *AZ* tiesvedības laikā Vācijā sniedza maldinošus paziņojumus. 1996. gada 9. oktobrī *AZ* apgalvoja, ka kopš PAS pieteikumu iesniegšanas 1993. gada jūnijā tā "uzskatīja", ka 1988. gada 21. marta datums bija noteicošais kā pirmās tirdzniecības atļaujas datums, jo tas atbilda atļaujas publicēšanas datumam un ietvēra cenas noteikšanu, un vienīgi no šī datuma produktu varēja tirgot kā kompensējamu produktu ar fiksētu cenu (apstrīdētā lēmuma 223. un 728. apsvērums).

577 Komisija turklāt ir norādījusi, ka šī paziņojuma sniegšanas laikā *AZ* rīcībā bija papildu informācija par to, ka 1987. gada 17. decembra lēmums par cenas noteikšanu nav ticis publicēts un ka omeprazola kapsulas bija laistas tirdzniecībā pirms 1988. gada 21. marta, proti, 1988. gada 11. martā saskaņā ar tirdzniecības sabiedrības Beļģijā 1994. gada atbildi vai 1988. gada 1. februārī vai 11. martā saskaņā ar *AZ* 1996. gada 19. augusta un 9. septembra iekšējām piezīmēm. Šajā ziņā Komisija ir uzsvērusi, ka 1996. gada 9. septembra piezīmē ir norādīts, ka pirms produkta laišanas tirdzniecībā tika gaidīta tirdzniecības atļauja un tās publicēšana, kā arī vēstule par cenu noteikšanu. Tomēr šajā piezīmē ir norādīts, ka "acīmredzot" nebija sagaidīta Veselības ministrijas "saraksta" publicēšana. Šajā piezīmē ir norādītas trīs "problēmas", proti, ka, pirmkārt, atļauja tika izsniegta un tās publicēšana notika pirms 1988. gada 1. janvāra, otrkārt, kā PAS pamats tika atzīts 1987. gada 16. novembra datums, neskatoties uz izrādītajiem centieniem likt pieņemt 1988. gada 21. marta datumu, un, treškārt, produkts tika laists tirdzniecībā pirms Luksemburgas saraksta publicēšanas (skat. apstrīdētā lēmuma 224. un 729. apsvērumu).

578 Komisija ir arī norādījusi, ka *AZ* savos vēlākajos 1997. gada 4. aprīlī *Bundespatentgericht* iesniegtajos apsvērumos bija atkārtojusi, ka tā uzskatīja, ka produktu likumīgi var tirgot vienīgi pēc cenas noteikšanas publikācijas 1988. gada 21. martā un ka iemesli, kas tai lika uzskatīt, ka 1988. gada 21. marta datums bija atbilstošais datums, bija pilnībā saprotami, "kaut gan analīzes beigās 1988. gada 8. februāra datums bija noteicošais attiecībā uz cenas noteikšanu". Šajā ziņā Komisija uzsver, ka, lai gan šajā stadijā *AZ* esot netieši atzinusi, ka Luksemburgas saraksta publicēšana nebija *sine qua non* nosacījums produkta tirdzniecības uzsākšanai, tā atturējās minēt šo informāciju savās 1998. gada 8. maija vēstulēs Beniluksa valstu un Somijas patentu birojiem (apstrīdētā lēmuma 225. un 730. apsvērums).

579 Prasītājas apstrīd, ka *AZ* būtu bijis nodoms maldināt Vācijas tiesu iestādes un ka tā zināja, ka 1988. gada 21. marta datums nav pareizais datums attiecībā uz pirmo tirdzniecības atļauju. Šajā ziņā vispirms attiecībā uz prasītāju argumentiem, saskaņā ar kuriem, pirmkārt, 1996. gada 19. augusta iekšējā piezīmē norādītā 1988. gada 1. februāra datuma izcelsme ir patentu pilnvarotā iesniegtā informācijā un tai esot nenoteikts avots un, otrkārt, 1996. gada 9. septembra dokuments liecina par neskaidrību attiecībā uz *Losec* laišanas tirdzniecībā datumu, ir jānorāda, ka prasītājas nepamato savus apgalvojumus, iesniedzot patentu pilnvarotā dokumentu, kurā būtu norādīts šis datums. Turklāt prasītājas nemin nekādus faktus, kas ļautu uzskatīt, ka informācija par 1988. gada 1. februāra datumu, ko it kā ir paziņojis patentu pilnvarotais, būtu bezvērtīga vai mazāk ticama nekā 1988. gada 21. marta datums.

580 Tādējādi atkal ir jākonstatē, ka *AZ* rīcībā esošās informācijas kopums, lai gan bija neskaidrības par produkta laišanas tirdzniecībā datumu, bija pietiekams, lai norādītu, ka faktiskā *Losec* tirdzniecība tika uzsākta vēl pirms Luksemburgas sarakstā norādītā datuma, proti, 1988. gada 21. marta. Turklāt, kā tas jau ir norādīts (skat. šī sprieduma 497. un 545. punktu), Luksemburgas sarakstu nevarēja pamatoti interpretēt kā *Losec*

cenas publikāciju, ņemot vērā tā objektīvo noformējumu un faktu, ka *AZ* tirdzniecības sabiedrība Luksemburgā kopš 1994. gada marta bija norādījusi, ka lēmums par cenu noteikšanu Luksemburgā nav ticis publicēts.

581 Turpinot attiecībā uz *AZ* pārstāvju pausto nostāju tiesvedības laikā *Bundespatentgericht* prasītājas uzsver, ka 1988. gada 8. februāra datuma atzīšana par pareizo atbilstošo vērā ņemamo datumu balstījās uz īpašu Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju, saskaņā ar kuru atbilstošais datums ir tas, kurā kompetentās iestādes ir apstiprinājušas cenu. Tādējādi prasītājas apstrīd, ka patiesībā *AZ* uzskatīja, ka Luksemburgas sarakstam nav nozīmes. Šajā ziņā, lai cik patiesi arī nebūtu prasītāju apgalvojumi, atkal ir pietiekami konstatēt, ka kopš 1994. gada marta *AZ* rīcībā bija informācija par to, ka Luksemburgas lēmums par cenu noteikšanu netika publicēts. Turklāt Luksemburgas sarakstā, kurā bija minēts 1988. gada 21. marta datums, nebija nekādas norādes par *Losec* cenu. Tādējādi prasītājas katrā ziņā nevar apgalvot, ka *AZ* varēja nopietni uzskatīt, ka 1988. gada 21. marta datums ir cenas publicēšanas datums, kas bija normatīvais nosacījums produkta tirdzniecības uzsākšanai.

582 No iepriekš minētā izriet, ka Komisija pamatoti ir konstatējusi, ka *AZ* tiesvedības laikā Vācijas tiesās sniedza nepareizus paziņojumus, lai gan tās rīcībā bija saskaņota informācija par to, ka Luksemburgas sarakstam un 1988. gada 21. marta datumam nav nozīmes attiecībā uz vērā ņemamo datumu saskaņā ar tās Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju un "faktiskās tirdzniecības uzsākšanas teoriju". Tādējādi šķiet, ka *AZ* vienkārši centās aizstāvēt tai Vācijā piešķirtā PAS spēkā esamību ar maldinošiem paziņojumiem, kuros kā pirmās tirdzniecības atļaujas datums Kopienā bija norādīts 1988. gada 21. marts.

— Par tiesvedības gaitā Norvēģijā un Somijā sniegtajiem paziņojumiem

583 Attiecībā uz tiesvedību Oslo pirmās instances tiesā Komisija ir norādījusi, ka savos 1999. gada 12. februāra un 20. maija apsvērumos *AZ* aizstāvēja 1988. gada 21. marta datuma un Luksemburgas saraksta nozīmi, neskatoties uz tās rīcībā esošo informāciju, kurā bija norādīts, ka *Losec* bija laists tirdzniecībā pirms šī datuma. Komisija arī ir konstatējusi, ka *AZ* nebija minējusi 1988. gada 8. februāra datumu, ko tā vēlāk norādīja *Bundespatentgericht*, un ka tā uzsvēra, ka Luksemburgas saraksts, kurā it kā bija iekļauti atļautie produkti ar apstiprināto cenu, bija nepieciešamais nosacījums, lai *Losec* varētu tirgot Luksemburgā (apstrīdētā lēmuma 235., 236. un 733. apsvērums).

584 Turklāt Komisija ir konstatējusi, ka šīs tiesvedības laikā *AZ* esot atzinusi, ka tās rīcībā nebija viss Luksemburgas saraksts vai kāda tā daļa, kurā būtu ietverta *Losec* cena. Šajā ziņā Komisija ir uzsvērusi, ka *AZ* tomēr ir aizstāvējusi šī saraksta nozīmi attiecībās ar patentu pilnvarotajiem, patentu birojos un tiesās. Tā ir norādījusi, ka tiesvedība Norvēģijā atklāja citas publikācijas esamību Luksemburgā — "Luksemburgas zāļu cenu sarakstu", no kura *AZ* iesniedza vienu lapu, kurā bija minēts *Losec*, attiecībā uz kuru bija norādīts 1988. gada 16. janvāra datums. Sūdzības iesniedzēju Norvēģijas tiesās veiktā izpēte Luksemburgas iestādēs arī atklāja, ka Luksemburgas saraksts konkrētajā laikā (1988. gada martā) nebija oficiālā publikācija un tā mērķis bija vienīgi informēt ārstus, farmaceitus un farmācijas uzņēmumus par tirdzniecībā atļautajiem produktiem un par to, vai to cena ir tikusi apstiprināta vai nē (skat. apstrīdētā lēmuma 239., 240. un 734. apsvērumu).

585 Attiecībā uz tiesvedību Helsinku pirmās instances tiesā Komisija ir norādījusi, ka 1999. gada 25. februārī *AZ* iesniedza identiskus apsvērumus tiem, ko tā bija iesniegusi Oslo pirmās instances tiesā 1999. gada 12. februārī. Tālāk tā ir konstatējusi, ka 1999. gada 30. jūnijā *AZ* atkārtoja, ka *Losec* tirdzniecību Luksemburgā nav bijis iespējams uzsākt pirms 1988. gada 21. marta un ka tas nav laists tirgū kādā EEZ valstī. *AZ* arī paziņoja, ka gan sūdzības iesniedzēja šajā lietā *Merck Generics Oy*, gan arī pati *AZ* bija mēģinājušas noteikt Luksemburgas saraksta publicēšanas juridisko statusu un atrast pilnu Luksemburgas saraksta eksemplāru un ka "situācija Luksemburgā bija visai neskaidra". Komisija atkal ir uzsvērusi, ka *AZ* veica šos paziņojumus, neskatoties uz tās rīcībā esošo informāciju, no kuras nepārprotami izrietēja, ka *Losec* tirdzniecība tika uzsākta pirms 1988. gada 21. marta (apstrīdētā lēmuma 244., 245. un 735. apsvērums).

586 Kā tas jau ir norādīts iepriekš, ir jānoraida prasītāju arguments, ka *AZ* pamatoti varēja balstīties uz Luksemburgas sarakstu, lai uzsvērtu, ka faktiskās tirdzniecības atļaujas datums ir 1988. gada 21. marts. *AZ* aizstāvības pozīcija Oslo tiesā acīmredzami vairs nebija pārliecinoša, īpaši pēc tam, kad Luksemburgas iestādes apstiprināja, ka Luksemburgas saraksts nav oficiālā publikācija. Pat pēc "Luksemburgas farmaceitisko produktu cenu saraksta" esamības atklāšanas un pēc tam, kad pati *AZ* iesniedza šī saraksta vienu lapu, kurā bija minēts *Losec* un 1988. gada 16. janvāra datums, *AZ* turpināja uzsvērt, ka pirms 1988. gada 21. marta nav ticis publicēts neviens saraksts, kurā būtu ietverts *Losec* un norādīta tā cena, un ka Luksemburgas sarakstā ir ietverta arī informācija par *Losec* cenu (apstrīdētā lēmuma 241. apsvērums).

587 Ņemot vērā visu Vispārējās tiesas rīcībā esošo informāciju, kas atšķirībā no prasītāju apgalvotā saskaņoti norāda, ka *Losec* bija laists tirdzniecībā pirms 1988. gada 21. marta, tā secina, ka Komisija būtībā ir pareizi konstatējusi, ka *AZ* nevarēja pamatoti

balstīties uz Luksemburgas sarakstu (šajā ziņā skat. arī apstrīdētā lēmuma 236. un 237. apsvērumu, kā arī 733. un 734. apsvērumu).

588 Līdz ar to ir jānoraida prasītāju arguments, saskaņā ar kuru tas, ka *AZ* prejudiciālā nolēmuma lūguma Tiesai kontekstā atzina, ka tās rīcībā nebija visa Luksemburgas saraksta vai tā daļas, kurā būtu norādīta *Losec* cena, pierādot nodoma maldināt kompetentās iestādes neesamību. Turklāt jebkāda citāda *AZ* rīcība Tiesā liktu tai iesniegt visu šo sarakstu vai vismaz tā atbilstošu daļu, ko tā nespēja izdarīt. Tādēļ tai katrā ziņā nebija citas iespējas kā vien atzīt, ka tās rīcībā nav šo dokumentu.

589 Šie vērtējumi attiecas arī uz *AZ* sniegtajiem paziņojumiem Helsinku pirmās instances tiesā. Ir acīmredzams, ka *AZ* rīkojās tādā pašā veidā, proti, uzsvēra, ka *Losec* tirdzniecību nebija iespējams uzsākt pirms 1988. gada 21. marta, lai gan tās rīcībā bija saskaņota informācija par to, ka šis produkts bija laists tirdzniecībā pirms šī datuma un ka Luksemburgas sarakstam nebija nozīmes attiecībā uz šī produkta likumīgas tirdzniecības iespēju.

590 Tādējādi ir jāuzskata, ka *AZ*, tāpat kā Vācijas tiesās norādot 1988. gada 21. marta datumu kā pirmās atļaujas datumu EEZ, Norvēģijas un Somijas tiesās vienīgi centās pamatot šajās valstīs uz maldinošo paziņojumu pamata piešķirto PAS spēkā esamību.

Secinājumi par pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu

591 No pirmā pārkāpuma abu posmu pārbaudes izriet, ka *AZ* rīcību vispirms veidoja "1988. gada marta" datuma kā pirmās tirdzniecības atļaujas datuma Kopienā paziņošana patentu birojiem Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Īrijā, Luksemburgā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, neinformējot tos ne par šī datuma izvēles pamatojumu, proti, alternatīvo interpretāciju, ko *AZ* vēlējās piešķirt Regulā Nr. 1768/92 lietotajam jēdzienam "tirdzniecības atļauja", ne par 1987. gada 15. aprīlī Francijā izsniegtās tirdzniecības atļaujas esamību. Komisija šo pirmo paziņošanu patentu birojiem ir pamatoti uzskatījusi par maldinošu, ņemot vērā tās kopējo pasniegšanu, kas ļāva pieņemt, ka "1988. gada marts" attiecās uz pirmās tehniskās tirdzniecības atļaujas Kopienā izsniegšanu.

592 Pamatojoties uz šiem pirmajiem paziņojumiem un pēc precizējumiem par konkrēto datumu, uz kādu norādīja "1988. gada marts", 1993. gada 10. novembrī PAS tika piešķirts Vācijā, nosakot tam darbības termiņu līdz 2003. gada 21. martam.

593 Turpmāko *AZ* rīcību veidoja 1987. gada 15. aprīļa datuma nepaziņošana saistībā ar tirdzniecības atļauju Francijā, pēc tam kad patentu biroji bija pieprasījuši precizēt norādi "1988. gada marts". Šī nepaziņošana vedināja Beļģijas, Luksemburgas un Nīderlandes patentu birojus uzskatīt, ka 1987. gada 16. novembra datums, kas bija tehniskās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas datums Luksemburgā, ir jāņem vērā kā pirmās tirdzniecības atļaujas datums Kopienā. Tādējādi šie patentu biroji piešķīra PAS, pamatojoties uz šo datumu.

594 Šajā ziņā ir jānorāda, ka *AZ* vēlāk nevērsās patentu birojos, lai izlabotu PAS, lai gan, pirmkārt, *AZ* iekšējie dokumenti liecina, ka tā zināja par to nepareizo pamatojumu, un, otrkārt, patentu pilnvarotais Nīderlandē bija tai tieši izteicis tādu ierosinājumu.

595 Tomēr ir jānorāda, ka pēc Apvienotās Karalistes un Īrijas patentu biroju uzdotajiem jautājumiem *AZ* norādīja uz 1987. gada 15. aprīļa tehniskās tirdzniecības atļaujas esamību. Tā kā Dānijas patentu birojs uzturēja sakarus ar Apvienotās Karalistes patentu biroju, *AZ* atsauca savu PAS pieteikumu Dānijā.

596 Tomēr *AZ* turpināja savu rīcību, ko veidoja maldinošu paziņojumu sniegšana EEZ valstu patentu birojiem (Austrijā, Somijā un Norvēģijā) nolūkā iegūt PAS uz 1988. gada 21. marta datuma pamata. Šie paziņojumi pamudināja šos birojus izsniegt PAS uz 1988. gada 21. marta datuma pamata.

597 Visbeidzot, *AZ* rīcību veidoja uz maldinošo paziņojumu pamata piešķirto PAS spēkā esamības aizstāvēšana Vācijas, Somijas un Norvēģijas tiesās.

598 No visa iepriekš minētā izriet, ka *AZ* īstenoja konstantu un lineāru rīcību, kuru raksturoja maldinošu paziņojumu sniegšana patentu birojiem nolūkā panākt PAS izsniegšanu, uz kuriem tai vai nu nebija tiesību (Vācija, Somija, Dānija un Norvēģija), vai arī uz kuriem tai bija tiesības uz īsāku laika posmu (Austrija, Beļģija, Luksemburga, Īrija un Nīderlande).

599 Daudzie lietas materiālos esošie dokumentārie pierādījumi un konkrētās rīcības ilgums, kas norisinājās no 1993. gada jūnija, kad valstu patentu birojos tika iesniegti PAS pieteikumi (apstrīdētā lēmuma 185. apsvērums), līdz 1999. gada jūnijam, kad *AZ* Helsinku tiesā aizstāvēja tai Somijā piešķirtā PAS spēkā esamību, kā arī šīs rīcības vairāk vai mazāk konsekventā īstenošana un tās atšķirīgā sekmīguma pakāpe deviņās Kopienas un EEZ dalībvalstīs ļauj secināt, ka Komisija pamatoti ir secinājusi, ka *AZ* tīši centās maldināt patentu birojus.

600 Ņemot vērā visus dokumentāros pierādījumus, uz kuriem pamatojas Komisija, Vispārējā tiesa secina, ka šos apsvērumus nevar atspēkot prasītāju iesniegtie paziņojumi, tostarp ar mērķi aizstāvēt *AZ* labticību. Papildus tam, ka šie paziņojumi atsevišķos aspektos tiecas apstiprināt apstrīdētā lēmuma pamatotību, tie katrā ziņā nav pamats, lai neņemtu vērā dokumentāro pierādījumu ievērojamo daudzumu, kā arī konstatēto faktu kopumu, kas, visaptveroši novērtēti, pārliecinošā veidā apstiprina Komisijas izdarītos secinājumus.

601 Ņemot vērā šī pamata ietvaros veikto faktisko apstākļu kopuma vērtējumu, ir jāatbild, ciktāl tas joprojām ir nepieciešams, uz prasītāju izvirzītajiem argumentiem pirmā pamata ietvaros, ar kuriem tās cenšas apstrīdēt dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas esamību Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, pamatojoties uz maldinošu paziņojumu iedarbības neesamību.

602 Vispirms attiecībā uz identificēto pret konkurenci vērsto darbību sekmīguma pakāpi ir jānorāda, ka apstāklis, ka maldinošie paziņojumi nav ļāvuši *AZ* iegūt PAS Dānijā vai, pamatojoties uz datumu, kas neatbilda pirmās Kopienā piešķirtās tirdzniecības

atļaujas datumam, Apvienotajā Karalistē, nemazina tās rīcības prettiesiskumu šajās valstīs, jo ir pierādīts, ka šie paziņojumi ļoti ticami varēja izraisīt PAS izsniegšanu.

603 No šī pamata un lietas dalībnieku iesniegto dokumentu pārbaudes izriet, ka, lai gan Apvienotās Karalistes patentu birojā, kuram *AZ* atklāti norādīja savu alternatīvo tirdzniecības atļaujas jēdziena interpretāciju un atklāja 1987. gada 15. aprīļa tehniskās tirdzniecības atļaujas Francijā esamību, tās attieksme bija pārskatāmāka, sākotnējais PAS pieteikums bija objektīvi maldinošs un tā mērķis bija iegūt PAS, pamatojoties uz datumu, kas nebija pirmās Kopienā piešķirtās tirdzniecības atļaujas datums (skat. šī sprieduma 548. un 549. punktu).

604 Arī attiecībā uz Dāniju no Vispārējai tiesai iesniegtajiem dokumentārajiem pierādījumiem izriet, ka *AZ* savu pieteikumu Dānijā atsauca, lai tai nebūtu jāsaņem patentu biroja lēmums par atteikumu, kas radītu nelabvēlīgu precedentu tās iespējām iegūt PAS Vācijā — valstī, kura tāpat kā Dānija nepiešķīra PAS produktiem, kuru pirmā tehniskā tirdzniecības atļauja Kopienā bija saņemta pirms 1988. gada 1. janvāra (skat. šī sprieduma 554. punktu). Tomēr, kā to norāda Komisija, Dānijas patentu birojā sniegtā maldinošā paziņojuma spēju būt par pamatu prettiesiska PAS izsniegšanai apstiprina fakts, ka patentu biroji Vācijā, Beļģijā, Norvēģijā un Nīderlandē izsniedza PAS, pamatojoties uz *AZ* sniegtajiem maldinošajiem paziņojumiem.

605 Tāpat apstāklis, ka Vācijā PAS tika atcelts 1997. gada jūnijā pirms pamatpatenta darbības termiņa beigām pēc ģenērisko produktu ražotāja *Ratiopharm* celtas prasības, nevar ietekmēt *AZ*, kura šajā valstī ieguva PAS, pamatojoties uz maldinošiem paziņojumiem, rīcības juridisko kvalifikāciju. Šim PAS bija paredzēts turpināt darbību pēc

pamatpatenta darbības termiņa izbeigšanās un pagarināt ar šo patentu nodrošināto ekskluzivitāti. Ja konkurenti nekā nebūtu rīkojušies, šis PAS būtu radījis būtiskas pret konkurenci vērstas sekas, kaut gan jau pati PAS esamība pati par sevi radīja tādas sekas pirms pamatpatenta darbības termiņa beigām.

606 Turklāt fakts, ka papildu aizsardzības iegūšana Beļģijā un Nīderlandē, pamatojoties uz maldinošiem paziņojumiem, attiecas uz laiku no 2002. gada aprīļa līdz attiecīgi 2002. gada septembrim un oktobrim, tas ir, pēc tam, kad *AZ* šajās dalībvalstīs vairs nebija dominējošā stāvoklī, šī sprieduma 379. punktā norādīto iemeslu dēļ nevar ietekmēt konkrētās rīcības kvalifikāciju kā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu.

607 Visbeidzot attiecībā uz Norvēģiju, kā tas jau ir norādīts šī sprieduma 559. un 596. punktā, ir skaidrs, ka *AZ* panāca, ka 1997. gada 14. aprīlī Norvēģijas patentu birojs izsniedza PAS, pamatojoties uz 1988. gada 21. marta datumu (skat. arī apstrīdētā lēmuma 234. apsvērumu). Šis PAS tika atcelts 1999. gada 29. jūnijā pēc konkurenta celtas prasības. Tādējādi, pat uzskatot, ka *AZ* rīcībā bija patents uz formulējumu, kas vēl joprojām aizkavēja ģenērisko produktu tirdzniecības uzsākšanu līdz PAS atcelšanai, ir jākonstatē, ka *AZ* maldinošie paziņojumi veicināja tāda PAS izsniegšanu, uz kuru tai nebija tiesību. Šie maldinošie paziņojumi objektīvi ierobežoja konkurenci, un šī iemesla dēļ tie ir uzskatāmi par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Turklāt gan no apstrīdētā lēmuma 16. apsvēruma, gan arī no lietas dalībnieku atbildēm uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem izriet, ka patenta uz formulējumu spēja nodrošināt produkta ekskluzivitāti katrā ziņā nav pielīdzināma spējai, ko nodrošina patents uz vielu, jo aktīvā viela var tikt iekļauta dažādos formulējumos.

608 Visbeidzot ir jānorāda, ka no otrā pamata pārbaudes izriet, ka *AZ* sniegtie maldinošie paziņojumi nolūkā iegūt PAS, uz kuriem tai nebija tiesību vai uz kuriem tai bija tiesības uz īsāku laika posmu, veido praksi, kas ir balstīta vienīgi uz pasākumiem, kuri neietilpst uz sniegumu balstītas konkurences jomā. Šāda rīcība, iegūstot PAS veidā, kas pārkāpj attiecībā uz tiem izveidoto tiesisko regulējumu, ir vērsta tikai un vienīgi uz to, lai netaisnīgi neļautu iekļūt tirgū ģenērisko produktu ražotājiem.

609 No visa iepriekš minētā izriet, ka Komisija nav pieļāvusi kļūdu, secinot, ka *AZ* ļaunprātīgi izmantoja savu dominējošo stāvokli EKL 82. panta nozīmē Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē un EEZ līguma 54. panta nozīmē Norvēģijā.

610 Tādējādi ir jānoraida viss otrais pamats attiecībā uz pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu.

611 Tomēr apstrīdētajā lēmumā ir pieļauta kļūda daļā, kurā tā 774. apsvērumā ir norādīts, ka Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē šī ļaunprātīgā izmantošana sākās 1993. gada 7. jūnijā, kad *AZ* nosūtīja instrukcijas saviem patentu pilnvarotajiem. Kā tika norādīts šī sprieduma 370.–372. punktā, šī ļaunprātīgā izmantošana sākās, kad valstu patentu birojiem tika iesniegti PAS pieteikumi.

612 Līdz ar to, kā tika konstatēts šī sprieduma 381. punktā, attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 185. apsvērumu ir jāsecina, ka pirmais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījums sākās vēlākais 1993. gada 30. jūnijā.

613 Turklāt prasītājas nav pierādījušas, ka pārējie apstrīdētā lēmuma 774. apsvērumā ietvertie Komisijas secinājumi būtu kļūdaini, ciktāl tās apgalvo, ka pārkāpums beidzās Vācijā 1997. gada beigās, Beļģijā un Nīderlandē 2000. gada beigās, Dānijā 1994. gada 30. novembrī un Apvienotajā Karalistē 1994. gada 16. jūnijā. Tāpat prasītājas nav pierādījušas kļūdas, kas būtu pieļautas Komisijas secinājumā, saskaņā ar kuru pārkāpums Norvēģijā norisinājās no 1994. gada 21. decembra līdz 2000. gada beigām.

D — *Par otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu* — Losec *kapsulu tirdzniecības atļauju selektīviem atsaukumiem*

1. *Tiesiskais regulējums un inkriminētā rīcība*

614 Direktīvas 65/65, kas īpaši grozīta ar Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīvu 87/21/EEK (OV 1987, L 15, 36. lpp.) un Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK, ar ko grozīta arī Direktīva 75/318/EEK un Direktīva 75/319/EEK par zālēm (OV L 214, 22. lpp.), redakcijā, kas bija spēkā konkrēto faktu rašanās laikā, 3. panta pirmajā daļā ir noteikts, ka "dalībvalstīs nedrīkst uzsākt nekādu zāļu tirdzniecību, pirms šīs valsts kompetentā iestāde nav izsniegusi tirdzniecības atļauju".

615 Šīs direktīvas 4. panta trešajā daļā ir precizētas ziņas un dokumenti, kas ir jāiesniedz par zāļu laišanu tirdzniecībā atbildīgajai personai, lai tiktu piešķirta tirdzniecības atļauja. Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkts ir izteikts šādā redakcijā:

"8. Rezultāti, kas iegūti:

— fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudēs,

— toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudēs,

— klīniskā izpētē.

Tomēr, neskarot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību:

a) pretendentam nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt:

[..]

ii) vai nu, detalizēti atsaucoties uz publicēto zinātnisko literatūru, kas norādīta saskaņā ar Direktīvas 75/318/EEK 1. panta 2. punktu, ka patentēto zāļu sastāvā ietilpstošajai sastāvdaļai vai sastāvdaļām ir ilgstošs ārstnieciskais pielietojums un tām piemīt atzīta iedarbība, kā arī pieņemama drošības pakāpe;

iii) vai arī, ka patentētās zāles ir būtiski līdzīgas produktam, kas saskaņā ar spēkā esošajiem Kopienu tiesību aktiem vismaz sešus gadus ir atļauts Kopienā un kas atrodas tirdzniecībā dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieteikums; šis laika posms var tikt pagarināts līdz 10 gadiem, ja runa ir par augstas tehnoloģijas zālēm Direktīvas 87/22/EEK pielikuma A daļā ietvertā saraksta nozīmē vai par zālēm šīs direktīvas pielikuma B daļā ietvertā saraksta nozīmē, ja ir izpildīta šīs direktīvas 2. pantā paredzētā procedūra, turklāt dalībvalsts var pagarināt šo laika posmu līdz 10 gadiem ar īpašu lēmumu, kas attiecas uz visām zālēm, kuras atrodas tirdzniecībā tās teritorijā, ja tā to uzskata par vajadzīgu sabiedrības veselības interesēs. Dalībvalstis var nepiemērot iepriekš minēto sešu gadu termiņu pēc oriģinālo produktu aizsargājošā patenta darbības termiņa beigām.

[..]"

616 Direktīvas 65/65 10. panta 1. punktā arī ir noteikts, ka atļauju uz pieciem gadiem var pagarināt ik pēc pieciem gadiem pēc tās turētāja pieteikuma, kas jāiesniedz vismaz trīs mēnešus pirms tās darbības termiņa beigām.

617 Savā 2003. gada 16. oktobra spriedumā lietā C-223/01 *AstraZeneca* (*Recueil*, I-11809. lpp., 49. un 58. punkts) Tiesa nosprieda, ka, lai ģenēriska produkta tirdzniecības atļaujas pieteikums varētu tikt vērtēts Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētajā saīsinātajā procedūrā, ir nepieciešams un vienlaikus pietiekams, ka atsauces zāļu tirdzniecības atļauja ir spēkā attiecīgajā dalībvalstī šī pieteikuma iesniegšanas datumā.

618 Ar Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvu 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.), kas īpaši grozīta ar Direktīvu 93/39, redakcijā, kas bija spēkā konkrēto faktu rašanās laikā, Va nodaļā tika izveidota farmakoloģiskās uzraudzības sistēma, lai apkopotu informāciju par Kopienā atļauto zāļu nevēlamo iedarbību. Tā Direktīvas 75/319 29.c un 29.d pantā par zāļu laišanu tirdzniecībā atbildīgajiem uzņēmumiem tika noteikts farmakoloģiskās uzraudzības pienākums, kurā ietilpst sekošana nevēlamai zāļu iedarbībai un regulāru ziņojumu iesniegšana kompetentajām iestādēm, papildinot tos ar zinātniskajiem novērtējumiem.

619 Konkrētajā gadījumā rīcību, kuru Komisija pārmet *AZ*, veido pieteikumu par *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu iesniegšana Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā paralēli ar *Losec* kapsulu aizstāšanu tirgū ar *Losec MUPS* tabletēm, tas ir, *Losec MUPS* tablešu laišana tirdzniecībā un *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības šajās trīs valstīs (apstrīdētā lēmuma 860. apsvērums).

2. *Par pirmo pamatu — kļūdu tiesību piemērošanā*

a) Prasītāju argumenti

Par tiesisko regulējumu un faktiskajiem apstākļiem

620 Prasītājas norāda, ka, lai gan apstrīdētā lēmuma 830. apsvērumā Komisija ir paziņojusi, ka tā neapstrīd *AZ* uzturēto Kopienas farmācijas tiesību interpretāciju, tās apstrīdētā lēmuma 255.–264. apsvērumā izklāstītā tiesiskā regulējuma interpretācija nav saderīga ar *AZ* interpretāciju. Šajā ziņā tās izklāsta atbilstošo tiesisko regulējumu saskaņā ar Direktīvas 65/65 3. un 4. pantu un 10. panta 1. punktu un ar Direktīvas 75/319 Va nodaļu.

621 Prasītājas uzsver, ka ar Direktīvu 87/21 ieviestās saīsinātās procedūras, kas ir paredzēta Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta i)–iii) daļā, mērķis bija izveidot ierobežotu izņēmumu no vispārējā principa, saskaņā ar kuru sākotnējā pieteikuma iesniedzēja īpašumā ir jābūt ekskluzīvām tiesībām gūt labumu no savā rīcībā esošās informācijas. Šis izņēmums neesot bijis paredzēts, lai padarītu vienkāršāku ģenērisko produktu autorizāciju, bet gan lai aizsargātu inovāciju uz saprātīgu termiņu, kura laikā konkrētais uzņēmums varētu atgūt savus ieguldījumus un kuram izbeidzoties tam būtu atļauts pamatoties uz jau iepriekš sniegto informāciju, lai izvairītos no nevajadzīgas pārbaužu attiecībā uz cilvēkiem un dzīvniekiem atkārtošanas.

622 Tās uzskata, tāpat kā to apstrīdētā lēmuma 832. un 833. apsvērumā esot atzinusi un tiesvedības, kas bija pamats spriedumam lietā C-94/98 *Rhône-Poulenc Rorer* un *May & Baker* (*Recueil*, I-8789. lpp.), laikā apgalvojusi Komisija, ka tirdzniecības atļaujas īpašniekam ir tiesības to atsaukt atbilstoši savām vēlmēm vai ļaut, lai izbeidzas tās darbības termiņš, nenorādot pamatojumu šādai rīcībai un neraizējoties par šī lēmuma ietekmi uz ģenērisko produktu ražotājiem vai paralēlajiem importētājiem.

623 Prasītājas norāda, ka Dānijā *AZ* ieguva *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju 1989. gadā, bet *Losec MUPS* tablešu tirdzniecības atļauju — 1997. gada 22. septembrī. 1998. gada 23. februārī sūdzības iesniedzējas esot iesniegušas pieteikumu *Losec* kapsulu ģenēriskās versijas tirdzniecības atļaujas iegūšanai, piemērojot saīsināto procedūru. 1998. gada 6. aprīlī pēc *AZ* pieteikuma esot tikusi anulēta piešķirtā *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauja. 1998. gada 30. septembrī sūdzības iesniedzējas esot saņēmušas *Losec* kapsulu ģenēriskās versijas tirdzniecības atļauju. Šīs atļaujas piešķiršanu *AZ* esot apstrīdējusi Dānijas tiesās, pamatojoties uz to, ka šīs piešķiršanas brīdī konkrētajā dalībvalstī nebija nevienas spēkā esošas atsauces produkta tirdzniecības atļaujas. Atbildot uz jautājumu, kas Tiesai tika uzdots lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu ietvaros, tā esot secinājusi, ka pieteikuma iesniegšanas dienā konkrētajā dalībvalstī bija jābūt spēkā esošai tirdzniecības atļaujai (iepriekš 617. punktā minētais spriedums lietā *AstraZeneca*, 58. punkts).

Par Komisijas veikto juridisko analīzi

624 Prasītājas pārmet Komisijai, ka apstrīdētajā lēmumā nav veikta identificētās dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas juridiskā analīze. Tās uzskata, ka Komisijas

juridiskais pamatojums parādās vienīgi apstrīdētā lēmuma 820. apsvērumā, kurā tā secina, ka dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam, kuram ir tādas specifiskas tiesības kā tirdzniecības atļauja, šīs tiesības ir jāizmanto saprātīgi un tas tās nedrīkst izmantot ar acīmredzamu mērķi izslēgt savus konkurentus. Tomēr prasītājas uzskata, ka judikatūra, uz kuru, izklāstot šo apsvērumu, pamatojas Komisija, attiecoties uz atšķirīgām situācijām.

625 Vispirms, attiecībā uz iepriekš 242. punktā minēto 1996. gada 8. oktobra spriedumu apvienotajās lietās *Compagnie maritime belge transports* u.c./Komisija, dominējošā stāvoklī esošā sabiedrība esot noslēgusi nolīgumu, ar kuru tai tika piešķirtas ekskluzīvas tiesības, un pēc tam esot veikusi mēģinājumus nodrošināt, ka tā gūst labumu no šajā nolīgumā paredzētās ekskluzivitātes. Apstākļi esot atšķirīgi no konkrētā gadījuma, jo *AZ* neesot noslēgusi nolīgumu, lai baudītu ekskluzivitāti tirgū. *AZ* esot bijusi jāiegūst tirdzniecības atļauja, lai uzsāktu *Losec* kapsulu tirdzniecību, kas tai neesot piešķirusi nekādu ekskluzivitāti tirgū. Tirdzniecības atļauja neesot kavējusi ne ģenērisko zāļu konkurenci vai paralēlo importu, nedz arī konkurējošo PSI tirdzniecības uzsākšanu Dānijas, Norvēģijas un Zviedrijas tirgos. Prasītājas piebilst, ka šajā lietā nebija iesaistītas nekāda veida īpašumtiesības un ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas konstatēšana tās veicējiem neradīja pozitīvas saistības, kamēr konkrētajā gadījumā tirdzniecības atļauju saglabāšanas priekšnosacījums bija pastāvīgu farmakoloģiskās uzraudzības pienākumu ievērošana.

626 Tālāk prasītājas norāda, ka izskatāmā lieta ir jānošķir no lietas, kas bija pamatā Tiesas 1986. gada 11. novembra spriedumam 226/84 *British Leyland*/Komisija (*Recueil*, 3263. lpp.), jo izskatāmajā lietā tirdzniecības atļaujas īpašniekam ir paredzēti nozīmīgi pienākumi "atjauninašanas" jomā un farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi, lai atļauja turpinātu būt spēkā. Turklāt pēc *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas iegūšanas *AZ* neesot bijis administratīvais monopols. Turklāt šī atļauja neesot bijusi nepieciešama, lai konkurējošie produkti varētu ienākt tirgū, un tās atsaukšanai neesot bijis

automātiskas iedarbības uz esošajām atļaujām ģenēriskajām zālēm un uz paralēlā importa apstiprināšanu. Prasītājas piebilst, ka ir vēl cits atšķirīgs elements, kas rodams tajā, ka izskatāmajā lietā *AZ* neatbalstīja ne *Losec* ģenērisko kopiju tirdzniecību, nedz arī paralēlo importu, turpretim iepriekš minētajā lietā, kas bija pamatā spriedumam *British Leyland*/Komisija, *British Leyland* bija veicinājusi "Métro" tirdzniecības attīstību automašīnas vadīšanai pa kreiso pusi. Visbeidzot šajā lietā atšķirībā no izskatāmās lietas netika aplūkotas nekādas īpašuma tiesības uz komercnoslēpumu saturošu informāciju.

627 Iepriekš 242. punktā minētajā lietā *Hilti*/Komisija Vispārējā tiesa esot secinājusi, ka *Hilti* ļaunprātīgi izmantoja savu dominējošo stāvokli, jo tā nebija gatava labprātīgi piešķirt tiesību licences. Dominējošā stāvokļa ļaunprātīgo izmantošanu arī esot veidojusi prasība par zaudējumu atlīdzību, kuras apmērs sešas reizes pārsniedza kompetentās valsts iestādes galu galā noteikto apmēru, tādējādi nevajadzīgi paildzinot tiesību licences piešķiršanas procedūru. Prasītājas uzskata, ka izskatāmajā lietā tirdzniecības atļauja nepiešķīra *AZ* nekādas ekskluzīvas tiesības un tai saglabājās tiesības pieprasīt anulēt savu atļauju jebkurā brīdī. Turklāt *AZ* esot bijuši noteikti vairāki "atjauninašanas" un farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi.

628 Prasītājas arī norāda, ka tiesvedības laikā tiesā jautājumā par to, vai tirdzniecības atļaujas īpašniekam bija tiesības pieprasīt tās anulēšanu, Komisija ir regulāri apgalvojusi, ka Kopienas farmācijas tiesībās nav pazīstams obligātās licences jēdziens. Prasītājas arī uzsver, ka iepriekš minētie spriedumi, uz kuriem pamatojas Komisija, neattiecas uz *AZ* izvirzītajiem argumentiem un ka Komisija nav ņēmusi vērā judikatūru attiecībā uz "piegādes atteikumiem" un "būtiskajām iekārtām". Tāpēc prasītāju ieskatā, pat uzskatot, ka Komisijas konstatētie fakti ir pareizi, *AZ* rīcība nevarot būt dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, ņemot vērā judikatūru par intelektuālā

īpašuma tiesību izmantošanu un "būtiskajām iekārtām". Šajā ziņā tās atgādina judikatūru iepriekš 229. punktā minētajā spriedumā lietā *Magill* un *IMS Health*, Tiesas 1998. gada 26. novembra spriedumā lietā C-7/97 *Bronner* (*Recueil*, I-7791. lpp.) un Pirmās instances tiesas 1997. gada 12. jūnija spriedumā lietā T-504/93 *Tiercé Ladbroke*/Komisija (*Recueil*, II-923. lpp., 131. punkts).

629 Prasītājas apgalvo, ka *AZ* apkopotā informācija, kas iesniegta, lai iegūtu tirdzniecības atļaujas *Losec* kapsulām saskaņā ar Direktīvu 65/65, ietvēra komercnoslēpumu saturošu informāciju, kas bija juridiski jāaizsargā. Taču Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta i) un iii) daļā esot izveidots izņēmums no datu konfidencialitātes, kuru *AZ* varēja izmantot, jo šī tiesību norma esot atbrīvojusi turpmāku pieteikuma iesniedzēju no pienākuma iesniegt viņa paša apkopotu informāciju. Prasītājas norāda, ka nav apstrīdēts, ka *AZ* bija tiesības pieprasīt savas *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas anulēšanu, un ka no judikatūras izriet, ka Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētā saīsinātā procedūra nav piemērojama pēc tam, kad ir anulēta atsauces zāļu tirdzniecības atļauja. Tādējādi pēc šīs atsaukšanas *AZ* esot saglabājušās tiesības likt ievērot tās iesniegtās apkopotās informācijas konfidencialitāti.

630 Šajā ziņā prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, ka, izbeidzoties sešus līdz desmit gadus ilgajam datu ekskluzivitātes periodam, ģenērisko produktu ražotājam neesot jāizpilda visas tirdzniecības autorizācijas procedūras, jo valsts iestāde var pamatoties uz datiem, kas bija tās rīcībā saistībā ar oriģinālo atļauju. Šī Direktīvas 65/65 interpretācija esot nesavienojama ar iepriekš 617. punktā minēto spriedumu lietā *AstraZeneca* (48. un 50. punkts), no kura izrietot, ka valsts iestāde var pamatoties uz datiem no oriģinālās atļaujas vienīgi tad, ja šī atļauja joprojām ir spēkā brīdī, kad tiek iesniegts ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikums. Prasītājas piebilst, ka sākotnējam pieteikuma iesniedzējam ir īpašuma tiesības uz tā iesniegtajiem materiāliem valsts iestādēs, kuras Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļa ierobežo zināmā apmērā tādējādi, ka tā rada izņēmumu no sākotnējā pieteikuma iesniedzēja tiesībām kontrolēt šo tiesību izmantošanu (Tiesas 1998. gada 3. decembra spriedums lietā C-368/96 *Generics (UK)* u.c., *Recueil*, 7967. lpp., 77.–87. punkts, un

ģenerāladvokāta Ruisa-Harabo Kolomera [*Ruiz-Jarabo Colomer*] secinājumi šajā lietā, *Recueil*, 7971. lpp., 68. punkts). Ārpus šī izņēmuma sākotnējam pieteikuma iesniedzējam saglabājoties tiesības aizliegt valsts iestādēm vai trešām personām neatļautu viņa konfidenciālās informācijas izmantošanu.

631 Prasītājas uzskata, ka šie apsvērumi atspēko Komisijas izvirzīto argumentu, saskaņā ar kuru judikatūra par "būtiskajām iekārtām" konkrētajā gadījumā neesot piemērojama tādēļ, ka *AZ* īpašuma tiesības esot izbeigušās tādējādi, ka šai sabiedrībai vairs neesot īpašuma tiesību. Atbildot uz Komisijas argumentu, kas balstīts uz Pirmās instances tiesas 2003. gada 23. oktobra spriedumu lietā T-65/98 *Van den Bergh Foods*/Komisija (*Recueil*, 4653. lpp.), prasītājas norāda, ka izskatāmajā lietā pastāv faktiska aktīvu nodošana tādā nozīmē, ka ģenērisko produktu ražotāji varētu iegūt priekšrocības no konfidenciālās informācijas bez *AZ* piekrišanas un šai sabiedrībai pat nebūtu iespējams prasīt samaksu par šīs informācijas izmantošanu. To ieskatā fakts, ka apstrīdētā lēmuma 820. apsvērumā Komisija neatzīst *AZ* īpašuma tiesības, ir pamats apstrīdētā lēmuma atcelšanai šajā jautājumā.

632 Pakārtoti prasītājas uzsver, ka, lai varētu uzsākt citu produktu tirdzniecību, nebija vajadzīga piekļuve *AZ* iesniegtajiem materiāliem. Šajā ziņā tās norāda, ka konkrētajā laika posmā tirgū parādījās vairāki konkurējošie PSI. Turklāt *AZ* iegūtās tirdzniecības atļaujas atsaukšana neesot bijis šķērslis, lai parādītos jauns produkts, pēc kura pastāvētu patērētāju pieprasījums. Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētā saīsinātā procedūra pēc definīcijas esot pieejama vienīgi produktiem, kuriem piemīt būtiska līdzība ar *AZ* ražotajām *Losec* kapsulām. Prasītājas uzsver, ka tirdzniecības atļaujas atsaukšana bija pamatota, ņemot vērā faktu, ka *AZ* bija noteikti pastāvīgi "atjaunināšanas" un farmakoloģiskās uzraudzības

pienākumi saistībā ar atļauju, kuru tā komerciāli nekā vairs nevarēja izmantot. Katrā ziņā, *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas atsaukšana neesot izslēgusi jebkādu konkurenci konkrētajā tirgū, jo *AZ* sastapās ar konkurenci no ģenērisko zāļu, paralēlā importa un konkurējošo PSI puses.

633 Turklāt prasītājas apstrīd tā fakta nozīmi, ka *AZ* lūdza anulēt savas atļaujas, nesagaidot to darbības termiņa beigas. Atļaujas atsaukšanas praktiskās sekas ir tādas pašas kā tās darbības termiņa izbeigšanās, jo atļaujas īpašnieks atgūst kontroli pār saviem iesniegtajiem konfidenciālajiem materiāliem. Līdz ar to tās noraida Komisijas apgalvojumu, saskaņā ar kuru izskatāmajā lietā neesot piemērojama judikatūra iepriekš 229. punktā minētajā spriedumā lietā *Magill* tādēļ, ka izskatāmajā lietā runa neesot par atteikumu palīdzēt konkurentiem, bet gan par aktīvu *AZ* rīcību, lai nepieļautu tās konkurentu ienākšanu tirgū.

Par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas neesamību katrā ziņā

634 Prasītājas apstrīd, ka tās būtu atzinušas, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas pieteikumi iekļaujas stratēģijā, kuras galvenais mērķis bija nepieļaut vai vismaz aizkavēt ģenērisko omeprazola kapsulu nonākšanu tirdzniecībā konkrētajos tirgos un nepieļaut *Losec* kapsulu paralēlo importu šajos tirgos.

635 Tās uzskata, ka pat dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam nevar noteikt pienākumu saglabāt spēkā savas tirdzniecības atļaujas, lai ģenēriskās zāles un paralēlais imports varētu vieglāk ienākt tirgū un radīt tam konkurenci. It īpaši tas tā esot gadījumā, kad uzņēmumam vairs nav nekādas komerciālas intereses tirgot produktu, uz kuru attiecas atļauja, un līdz ar to vairs nav intereses saglabāt šo atļauju spēkā, jo šī atļauja tam nosaka pastāvīgus "atjaunināšanas" un farmakoloģiskās uzraudzības pienākumus.

636 Šajā ziņā prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, saskaņā ar kuru farmakoloģiskās uzraudzības pienākuma ievērošanu var transponēt no vienas dalībvalsts uz citu dalībvalsti, pamatojoties uz noteikto pienākumu raksturu un valsts iestāžu viedokļu dažādību attiecībā uz šo pienākumu īstenošanu.

637 Turklāt administratīvā procesa laikā *AZ* tostarp esot iesniegusi Komisijai advokātu biroja un profesora *S.* sagatavotus ziņojumus, kas pierādot, ka potenciālie *AZ* konkurenti esot varējuši atsaukties uz atbrīvošanu no pierādīšanas, pamatojoties uz kopš 1998. gada sākuma publicēto literatūru. Šajā ziņā prasītājas apstrīd Komisijas apstrīdētā lēmuma 851. un 852. apsvērumā izklāstītos apsvērumus. Tās norāda, ka pretēji tam, ko apgalvo Komisija, nav tiesa, ka reti tiek piemērota atbrīvošana, pamatojoties uz publicēto literatūru. Turklāt jebkurā gadījumā šim apstāklim, tāpat kā faktam, ka Komisijai neesot bijis zināms par šajā ziņā iesniegto pieteikumu omeprazolam, neesot nozīmes, jo *AZ* esot pierādījusi, ka šo atbrīvošanu bija iespējams lūgt arī attiecībā uz *Losec*, un Komisija neesot iesniegusi nekādus pierādījumus par pretējo. Šī paša iemesla dēļ Komisija nevarot apgalvot, ka pieteikums attiecībā uz ģenērisko produktu, kas balstīts uz omeprazolu, 1998. gada pirmajā pusē esot bijis "ļoti rets gadījums". Prasītājas uzskata, ka to iesniegtos pierādījumus neatspēko arī Komisijas apgalvojums,

saskaņā ar kuru atbrīvošanai, pamatojoties uz publicēto literatūru, nepieciešams komplekss vērtējums.

638 Prasītājas piebilst, ka prasība, lai zāles būtu tikušas izmantotas vairāk nekā 10 gadus, ja atbrīvošana tiek lūgta, pamatojoties uz publicēto literatūru, ir ieviesta vienīgi ar Komisijas 1999. gada 8. septembra Direktīvu 1999/83/EK, ar kuru tika grozīts Direktīvas 75/318/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskām, farmako-toksikoloģiskām un klīniskām normām un protokoliem saistībā ar patentētu zāļu testēšanu (OV L 243, 9. lpp.) pielikums. Katrā ziņā 1998. gadā omeprazols esot ticis izmantots vairāk nekā 10 gadus.

639 Prasītājas arī uzsver, ka neesot nozīmes apstrīdētā lēmuma 853. apsvērumā ietvertajam Komisijas apgalvojumam, saskaņā ar kuru *AZ* dokumentos nebija minēta iespēja atsaukties uz atbrīvošanu, pamatojoties uz publicēto literatūru, jo tās katrā ziņā esot pierādījušas šo faktu. Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 854. apsvērumā izklāstīto apgalvojumu prasītājas norāda, ka Komisija nesniedz norādes par aizkavēšanās, ko tirdzniecības atļauju atsaukšanas dēļ cieta ģenēriskās zāles ražojošās sabiedrības, būtiskumu. Fakts, ka Komisija ir atzinusi savu neziņu attiecībā uz šīs aizkavēšanās apmēru, padarot tās argumentu par hipotētisku. Turklāt prasītājas piebilst, ka jebkāda aizkavēšanās saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikuma izvērtēšanu nevar būt bezgalīga, jo piemērojamās tiesību normas noteic, ka izvērtēšana saskaņā ar Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunktu ir jāveic 120 dienu vai, izņēmuma gadījumos, 210 dienu laikā (šīs direktīvas 7. pants). Tā kā, vērtējot aizkavēšanos, kas radusies saistībā ar tāda pieteikuma iesniegšanu, kurā, pamatojoties uz publicēto literatūru, tiek lūgts atbrīvojums no pierādīšanas, būtu jāņem vērā šie termiņi, maksimālā hipotētiskā aizkavēšanās varētu būt ne ilgāka par dažiem mēnešiem, kas nevarot pamatot konstatējumu par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu vairāku gadu garumā.

640 Visbeidzot, prasītājas uzskata, ka no iepriekš 311. punktā minētā sprieduma lietā *ITT Promedia*/Komisija (56. punkts) izriet, ka *AZ* veiktā tās konkurentu tiesību izmantot Direktīvā 65/65 paredzēto saīsināto procedūru apstrīdēšana, lai aizsargātos pret paralēlo importu un ģenēriskajām zālēm, nav rīcība, ko var kvalificēt kā ļaunprātīgu. Tās norāda, ka paziņojuma par iebildumiem 502. punktā Komisija ir atzinusi, ka *AZ* rīcība savu tirdzniecības atļauju aizsargāšanā nebija nosodāma.

b) Komisijas argumenti

Par tiesisko regulējumu un faktiskajiem apstākļiem

641 Vispirms Komisija precizē, ka apstrīdētā lēmuma 830. apsvērums nenozīmē, ka tā piekrīt *AZ* veiktajam Direktīvas 65/65 izklāstam un interpretācijai. Šajā apsvērumā esot vienīgi izteikta ideja, ka *AZ* sniegtā Kopienas farmācijas tiesiskā regulējuma interpretācija neietilpst otrā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumā un ka tas nav atkarīgs no pareizas normatīvā regulējuma interpretācijas.

642 Komisija norāda, ka ar Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļu ir panākts līdzsvars starp inovatīvo uzņēmumu un ģenērisko produktu ražotāju interesēm, izveidojot saīsinātu autorizācijas procedūru tām zālēm, kurām ir būtiska līdzība ar jau atļautajām zālēm, paredzot sešus līdz desmit gadus ilgu datu ekskluzivitātes periodu, sākot no pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā piešķiršanas

datuma, kura laikā saīsinātā procedūra nav pieejama ģenēriskajiem produktiem, un kas tādējādi sākotnējam pieteikuma iesniedzējam ļauj gūt priekšrocības no farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātiem, kuri ietverti attiecībā uz produktu izveidotās lietas materiālos. Šajā ziņā Komisija norāda uz iepriekš 617. punktā minēto spriedumu lietā *AstraZeneca* (42.–44. un 52. punkts).

643 Komisija precizē, ka likumdevējs apzinājās risku, ka datu ekskluzivitātes periods varētu izraisīt mākslīgu patentu iedarbības pagarinājumu, un šo problēmu viņš ir centies novērst, izmantojot Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļu, kas aizsargā dalībvalstu tiesības "nepiemērot [..] sešu gadu termiņu pēc [..] patenta darbības termiņa beigām". Komisija apstrīd, ka likumdevējs šo tiesību normu būtu paredzējis kā izņēmumu no īpašuma tiesībām uz komercnoslēpumu saturošu informāciju vai kā šo tiesību aizskārumu, kā to mēģinot uzsvērt prasītājas. Prasītāju pieeja vedinot uzskatīt, ka farmācijas valsts iestādes nekad nevarētu pamatoties uz oriģinālo zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietvertajiem datiem ne pirms, nedz arī pēc sešu līdz desmit gadu laika posma. Turklāt tas, ka farmācijas valsts iestāde izmanto oriģinālo zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietvertās ziņas par farmakoloģiskajām un toksikoloģiskajām pārbaudēm vai klīniskajiem pētījumiem, neapdraud noteiktas komercnoslēpumu saturošas informācijas konfidencialitāti, jo šī informācija nekad netiek ne publiskota, nedz arī atklāta otrajam pieteikuma iesniedzējam.

644 Komisija noraida prasītāju argumentu, ka ģenērisko produktu konkurence zināmā mērā esot "parazitējoša". Tā uzskata, ka inovācijas izdevumu kompensēšanu galvenokārt garantē patentu un PAS sistēmas, kas oriģinālo zāļu ražotājam uz laiku piešķir monopolu sava izgudrojuma komerciālajai izmantošanai. Ģenērisko zāļu parādīšanās draudi piespiežot uzņēmumus veikt inovācijas tādā veidā, lai ar tām saistītie izdevumi tiktu kompensēti patentu, PAS un datu ekskluzivitātes periodu veidā.

645 Tomēr otrajā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumā *AZ* esot apdraudējusi šo sistēmu. *AZ* esot veikusi darbības *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanai tādā veidā, ka, neskatoties uz sešus vai desmit gadus ilgā datu ekskluzivitātes perioda un drīzo omeprazola patenta darbības termiņa izbeigšanos, ģenēriskā omeprazola produktu ražotājiem neesot bijusi pieejama saīsinātās procedūras iespēja. Šādi *AZ* esot centusies mākslīgi saglabāt savu ekskluzivitāti tirgū, mēģinot anulēt tiesības, ko otrajam un nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem tiesību normas piešķir gadījumā, kad beidzas datu ekskluzivitātes periods, kura laikā netiek izpausti sākotnējo pieteikumu lietas materiālos ietvertie dati.

646 Komisija precizē, ka apstrīdētajā lēmumā tā neapgalvo, ka jauna produkta formāta (tablešu) ieviešana un lēmums pārtraukt *Losec* kapsulu tirdzniecību Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā paši par sevi, aplūkojot tos atsevišķi vai kopā, bija ļaunprātīga izmantošana. *Losec* tablešu laišana tirdzniecībā un kapsulu tirdzniecības pārtraukšana esot bijuši būtiski, taču ne pietiekami pasākumi, lai būtu iespējams pierādīt dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Šī ļaunprātīgā izmantošana esot notikusi, kad minētais aizstāšanas darījums tika sasaistīts ar atsaukšanas pieteikumu iesniegšanu. Tādējādi Komisija uzsver, kā tas arī izrietot no apstrīdētā lēmuma 1. panta 2. punkta, ka pārkāpumu esot veidojuši trīs fakti, proti, atsaukšanas pieteikumu iesniegšana Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā paralēli ar *Losec MUPS* tablešu laišanu tirdzniecībā un *Losec* kapsulu tirdzniecības pārtraukšanu šajās trīs valstīs. Ņemot vērā šo analīzi, Komisija apstrīd to, ko tā uzskata par prasītāju mēģinājumu nošķirt vienu no otra dominējošā stāvokļa ļaunprātīgo izmantošanu veidojošos faktus, it īpaši tirdzniecības atļauju atsaukšanas pieteikumus. Turklāt apstrīdētajā lēmumā tā neapstrīdot *AZ* izmantoto Direktīvas 65/65 interpretāciju vai faktu, ka *AZ* bija ieplānojusi darbības, lai aizsargātu savus patentus vai tirdzniecības atļaujas.

Par Komisijas juridisko analīzi

647 Vispirms Komisija nepiekrīt, ka apstrīdētā lēmuma tiesiskais pamatojums būtu rodams vienīgi tā 820. apsvērumā. Šajā ziņā tā norāda uz apstrīdētā lēmuma 325.–328., 817. un 818. apsvērumu, kā arī uz 788.–847. apsvērumu.

648 Turpinot Komisija atgādina, ka judikatūrā ir norādīts, ka par ļaunprātīgu izmantošanu ir uzskatāms gadījums, kad dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums, izmantojot valstī noteiktās procedūras vai tiesisko regulējumu, iegūst sev priekšrocības tirgū. Tā uzsver, ka lietā, kas bija pamatā iepriekš 626. punktā minētajam spriedumam *British Leyland*/Komisija, ir novērojamas būtiskas līdzības ar otro apstrīdētajā lēmumā konstatēto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu. Prasītājas nevarot apgalvot, ka šajā spriedumā ietvertais risinājums nav piemērojams izskatāmajā lietā tādēļ, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas spēkā esamība nebija obligāts priekšnoteikums, lai tirgū varētu ienākt konkurējošie produkti. Iepriekš 626. punktā minētajā spriedumā lietā *British Leyland*/Komisija šajā ziņā neesot izvirzīti nekādi nosacījumi. Tajā neesot ticis norādīts, ka konkrētais produkts nebija pakļauts nekādai konkurencei vai ka tas atradās tirgū, kurā tas bija vienīgais. Tieši pretēji, vai nu paralēlā importa esamības vai neesamības gadījumā konkrētais uzņēmums esot sastapies ar konkurenci no desmitiem citu konstruktoru puses. Turklāt Komisija norāda, ka šis spriedums attiecas uz rīcību, kas pārsniedz to, kas tiek analizēta izskatāmās lietas ietvaros, jo tā attiecas uz *British Leyland* bezdarbību, izbeidzoties valsts atbilstības sertifikātam, turpretim šī lieta attiecas uz pozitīvām darbībām nolūkā panākt atļaujas anulēšanu.

649 Atbildot uz prasītāju apsvērumiem attiecībā uz apstākli, ka *British Leyland* atšķirībā no *AZ* esot pieļāvusi paralēlās tirdzniecības attīstību, Komisija piebilst, ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, kas izraisa konkurentu izstumšanu no tirgus, ir tāda pati kā ļaunprātīga šā stāvokļa izmantošana, neļaujot konkurentiem iekļūt tirgū. Tā katrā ziņā apstrīd, ka *Losec* paralēlā tirdzniecība konkrētajās trīs valstīs nebūtu attīstījusies pirms atļaujas atsaukšanas pieteikuma iesniegšanas (apstrīdētā lēmuma 25.,

28. un 29. tabula). Turklāt attiecībā uz prasītāju argumentu par to, ka šajā lietā nav intelektuālā īpašuma tiesību uz komercnoslēpumu saturošu informāciju, Komisija norāda, ka atbilstības sertifikāta iegūšanai automašīnai saskaņā ar Padomes 1970. gada 6. februāra Direktīvu 70/156/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju tipa apstiprinājumu (OV L 42, 1. lpp.) arī bija nepieciešams iesniegt dārgu un tehniski sarežģītu informāciju ilgas procedūras ietvaros. Tomēr paralēlos importētājus no tā esot bijis iespējams atbrīvot, ja kompetento iestāžu rīcībā jau bija tehniskā lieta, kuras saturu tās apņēmās neizpaust. *AZ* tiesības uz konfidencialitāti nekādi neatšķiroties no *British Leyland* tiesībām.

650 Attiecībā uz iepriekš 242. punktā minēto spriedumu lietā *Hilti*/Komisija Komisija uzsver, ka tas arī attiecas uz tiesiskā regulējuma izmantošanu, ko veic dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums, lai iegūtu priekšrocības tirgū, jo šis uzņēmums, īstenojot savas tiesības vienoties par izmantošanas atlīdzību, izmantoja licenču piešķiršanas procesuālos noteikumus. Turklāt nozīme esot arī lietām, kurās tika taisīti iepriekš 329. un 242. punktā minētie Tiesas 2000. gada 16. marta un Pirmās instances tiesas 1996. gada 8. oktobra spriedumi *Compagnie maritime belge transports* u.c./Komisija, jo tie attiecoties uz dominējošā stāvoklī esošu uzņēmumu, kas esot pamatojies uz līgumā paredzētām tiesībām, lai izslēgtu konkurentus.

651 Attiecībā uz judikatūru par "būtiskajām iekārtām" Komisija apgalvo, ka tā konkrētajā gadījumā nav piemērojama. Iepriekš 229. punktā minētais spriedums lietā *Magill* un *IMS Health* un iepriekš 628. punktā minētie spriedumi lietā *Tiercé Ladbroke*/Komisija un lietā *Bronner* attiecās uz dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma atteikšanos veikt pārrunas ar citiem uzņēmumiem un atļaut tiem ar līgumiskiem līdzekļiem izmantot kādu no aktīvu elementiem, uz kuru tiesību sistēma principā piešķir ekskluzīvas tiesības. Taču, kā to esot atzinušas pašas prasītājas, tirdzniecības atļauja neesot piešķīrusi *AZ* nekādas ekskluzīvas tiesības, izņemot sešus līdz desmit gadus ilgo ekskluzivitātes laika posmu attiecībā uz valsts iestādēm iesniegtajiem datiem un informāciju. Tomēr

konkrētajā gadījumā šis laika posms esot beidzies. Komisija uzsver, ka, izbeidzoties ekskluzivitātes periodam, otrajam pieteikuma iesniedzējam ir tiesības neiesniegt datus, kas kompetentajām iestādēm jau ir zināmi, jo tie atrodas sākotnējam pieteikumam pievienotajos materiālos. Tomēr *AZ* esot mēģinājusi rast veidu, kā padarīt šīs tiesības par spēkā neesošām.

652 Turklāt Komisija norāda, ka judikatūrai par "būtiskajām iekārtām" neesot nozīmes attiecībā uz situācijām, kurās dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam nerodas jautājums par kāda aktīvu elementa nodošanu vai līgumu noslēgšanu ar personām, kuras tas nav izvēlējies (Tiesas 2006. gada 28. septembra rīkojums lietā C-552/03 P *Unilever Bestfoods*/Komisija, Krājums, 9091. lpp., un iepriekš 631. punktā minētais spriedums lietā *Van den Bergh Foods*/Komisija, 161. punkts). Komisija apstrīd, ka kompetentajām farmācijas iestādēm dotā iespēja atsaukties uz oriģinālo zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietverto informāciju, šo informāciju tomēr neizpaužot konkurentiem un trešām personām, varētu būt saistīta ar uzņēmuma aktīvos esoša elementa nodošanu. Tā uzskata, ka šajā lietā neesot iesaistītas nekādas intelektuālā īpašuma tiesības un tā neattiecoties uz pasīvu atteikumu palīdzēt konkurentiem, sadarbojoties ar tiem, bet gan uz aktīvu rīcību, kas vērsta, lai nepieļautu konkurentu ienākšanu tirgū. Izskatāmajā lietā dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums esot aktīvi meklējis iespējas izslēgt savus konkurentus no tirgus brīdī, kad tikko esot izbeigušās tās īpašuma tiesības un ekskluzīvās tiesības, izmantojot tiesisko regulējumu tādējādi, lai liktu šķēršļus tajā paredzētajai sistēmai, kas, izbeidzoties zāļu valsts iestādēm iesniegtās informācijas ekskluzivitātes periodam, atļauj ģenērisko produktu ienākšanu tirgū.

653 Attiecībā uz prasītāju nostāju, saskaņā ar kuru EKL 82. panta piemērošanas ietvaros nav atšķirības starp tirdzniecības atļauju konstruktīvu anulēšanu un ļaušanu šīm atļaujām izbeigties, Komisija apstrīdētajā lēmumā vispirms uzsver, ka tā nelemj par hipotētisko situāciju, kurā *AZ* būtu ļāvusi izbeigties savām tirdzniecības atļaujām, un vienīgi konstatē dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu izskatāmās lietas

faktiskajos apstākļos. Tomēr tā piebilst, ka katrā ziņā iepriekš 626. punktā minētais spriedums lietā *British Leyland*/Komisija ļauj pamatoties uz apsvērumu, saskaņā ar kuru ļaušana izbeigties atļaujas termiņam izslēgšanas stratēģijas, kurai raksturīgas izskatāmajā lietā konstatētas iezīmes, ietvaros varētu būt dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana. Tomēr tāda izslēgšanas stratēģija, kurai raksturīgas visas izskatāmajā lietā konstatētās iezīmes, izņemot aktīvu atsaukšanas pieteikumu iesniegšanu, esot maz iespējama, ņemot vērā to, ka būtisks izslēgšanas stratēģijas elements, kam ir jānodrošina vairāku faktoru sinhronizācija, ir izvēlētais atļauju atsaukšanas brīdis, jo īstenojamais mērķis ir ģenērisko produktu un paralēlā importa izslēgšana. Šajā ziņā Komisija norāda, ka atšķirībā no atsaukšanas pieteikuma iesniegšanas atļaujas izbeigšanās pēc tās nepagarināšanas ir paredzams notikums.

654 Turklāt Komisija norāda, ka produkta atļaujas atsaukšanas pieteikums Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā ar mērķi izslēgt konkurenci bija nevis rīcība *AZ* tirdzniecības atļaujas būtības ietvaros, bet gan, tieši pretēji, mēģinājums turpināt konkurentu izslēgšanu pēc tam, kad uzņēmumam vairs nebūs ekskluzīvo tiesību, kuras tam ļāva konkurentus izslēgt līdz tam. Šajā ziņā tā norāda uz apstrīdētā lēmuma 843. apsvērumu.

655 Papildus Komisija pauž viedokli, ka, lai gan var saskatīt analoģijas ar lietām, kurās bija runa par atteikumu sniegt piekļuvi uzņēmuma aktīvos, kas aizsargāti ar īpašuma tiesībām, ietilpstošiem elementiem, esot jānorāda, ka *AZ* stratēģija bija kavēt tāda produkta ieviešanu, kuru tā vairs nepiedāvāja, neskatoties uz pieprasījuma esamību šim produktam, kas veidojot iepriekš 229. punktā minētajā spriedumā lietā *Volvo* un Tiesas 1988. gada 5. oktobra spriedumā lietā 53/87 *CIRCA* un *Maxicar* (*Recueil*, 6039. lpp.) identificēto dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas situāciju. Šajā ziņā Komisija apstrīd faktu, ka ģenērisko produktu ražotājiem vai paralēlajiem importētājiem bija nodoms kopēt produktu, kuru jau piedāvāja *AZ*.

656 Turklāt Komisija noraida prasītāju argumentu attiecībā uz atsaukšanas pieteikuma tiesiskumu farmācijas tiesībās. Šajā ziņā tā uzsver, ka ļaunprātīgas izmantošanas prettiesiskumam EKL 82. panta nozīmē nav saistības ar tās atbilstību vai neatbilstību citiem tiesiskajiem regulējumiem un ka vairumā gadījumu dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu turklāt veido rīcība, kas ir likumīga citu tiesību nozaru, nevis konkurences tiesību ietvaros. Tāpēc apstrīdētajā lēmumā tā neapšaubot prasītāju izmantoto farmācijas tiesību interpretāciju. Tā vienīgi norādot, ka, ja dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums lūdz *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas pirmstermiņa anulēšanu tāda vispārēja projekta kontekstā, kas ir izstrādāts, lai kavētu ģenērisko produktu un paralēlā importa ienākšanu tirgū, un kam var būt šādas sekas, tas ir EKL 82. panta pārkāpums (apstrīdētā lēmuma 817. un 820. apsvērums).

Par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas neesamību katrā ziņā

657 Vispirms Komisija apstrīd, ka apstrīdētajā lēmumā *AZ* ir noteikts pozitīvs pienākums lūgt tirdzniecības atļaujas pagarināšanu. Pārkāpumu esot veidojusi pieteikuma par omeprazola kapsulu tirdzniecības atļaujas pirmstermiņa atsaukšanu iesniegšana Zviedrijā, Dānijā un Norvēģijā, kas ir jānošķir no ļaušanas izbeigties atļaujas termiņam, neprasot tā pagarināšanu. Tā precizē, ka apstrīdētajā lēmumā nav ietverts neviens apsvērums, saskaņā ar kuru tas, ka *AZ* nelūdza tirdzniecības atļaujas pagarināšanu, esot ļaunprātīga izmantošana.

658 Komisija noraida prasītāju izvirzīto pamatojumu tirdzniecības atļauju pirmstermiņa atsaukšanai trīs konkrētajās valstīs, kas balstās uz būtiskiem tirdzniecības atļaujas īpašnieka pienākumiem farmakoloģiskās uzraudzības sistēmas ietvaros. Komisija norāda, ka *AZ* kā *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas īpašniecei Spānijā, Itālijā, Austrijā,

Francijā, Vācijā un Nīderlandē katrā ziņā bija saistoši farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi un ka tai tādējādi bija jāapkopo un dažādu dalībvalstu iestādēm jāiesniedz tāda pati informācija. Tādēļ papildu izmaksas vai birokrātiskās procedūras, kas būtu jāuzņemas *AZ*, ja tā nebūtu iesniegusi pirmstermiņa atsaukšanas pieteikumus, būtu bijušas nenozīmīgas.

659 Turklāt farmakoloģisko uzraudzību, ievērojot Direktīvā 75/319 paredzētās prasības, parasti varēja nodrošināt, sadarbojoties ar citu dalībvalstu iestādēm, pateicoties piekļuvei produkta agrākās versijas ražotāja iesniegtajiem dokumentiem un datiem dalībvalstīs, kurās šis produkts joprojām tiek tirgots, pamatojoties uz spēkā esošu tirdzniecības atļauju (Tiesas 2002. gada 10. septembra spriedums lietā C-172/00 *Ferring*, *Recueil*, 6891. lpp., 36. un 38. punkts). Papildus Komisija norāda, ka *AZ* neiesniedza tirdzniecības atļauju atsaukšanas pieteikumus Vācijā un Nīderlandē, lai gan kapsulas no šiem tirgiem esot tikušas izņemtas. Turklāt nevienā no *AZ* stratēģiskajiem dokumentiem neesot minētas iespējamās ar tirdzniecības atļauju saglabāšanu saistītās izmaksas kā elements, kas ņemams vērā, lemjot par to anulēšanu.

660 Turpinot Komisija noraida prasītāju argumentu, saskaņā ar kuru *AZ* konkurenti, lai iegūtu tirdzniecības atļauju, atbilstoši Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta ii) daļai esot varējuši pamatoties uz publicēto literatūru. Komisija uzskata, ka prasītāju analīze kļūdaini balstās uz pieņēmumu, kas atvasināts no "būtisko iekārtu" doktrīnas, ka atsaukšanas pieteikumu iesniegšana var būt pārkāpums vienīgi gadījumā, ja saīsinātā procedūra bija nepieciešama ģenērisko produktu un paralēlā importa iekļūšanai tirgū. Tā uzskata, ka fakts, ka tiesiskais regulējums piedāvā alternatīvu iespēju veikt reģistrāciju, nelegalizē rīcību, kuras mērķis ir kavēt konkurentus izmantot likumdevēja paredzēto saīsināto procedūru, kas ir domāta tam, lai

atvieglotu ģenērisko produktu piekļuvi tirgum. Turklāt teorētisku alternatīvas iespējas pieejamību nevar nošķirt no neskaidrības pakāpes attiecībā uz tās sekmīgumu, izmaksām un laiku, kas tiktu patērēts, mēģinot iegūt atļauju šādā veidā. Kā tas esot arī norādīts apstrīdētā lēmuma 851. un 852. apsvērumā, šāda pieeja vispār esot tikusi maz izmantota un tā nekad neesot izmantota attiecībā uz omeprazolu. Šīs iespējas sekmīgums esot bijis neskaidrs, jo konkrētās lietas apstākļi bija "robežgadījums" un katrā ziņā būtu izraisījuši ilgu procedūru. Komisija piebilst, ka prasītājas neapstrīd tās apstrīdētā lēmuma 852.–854. apsvērumā konstatēto. Tā apgalvo, ka ar šo pieeju saistītās nozīmīgās grūtības ir būtisks elements, kas ir jāņem vērā, jo tās nosaka, cik izslēdzoša faktiski būtu bijusi *AZ* rīcība.

661 Šajā ziņā Komisija norāda, ka otrais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījums ir klasisks piemērs rīcībai, ar kuru tiek palielinātas konkurentu izmaksas. Šajā perspektīvā apstāklis, ka konkurenti arī būtu varējuši veikt parasto tirdzniecības atļauju iegūšanas procedūru, nemazina inkriminētās rīcības ļaunprātīgo raksturu.

662 Attiecībā uz prasītāju argumentu, ar kuru tās pārmet Komisijai, ka tā nav sniegusi norādes par to, cik ilgi aizkavējās konkurējošo produktu iekļūšana tirgū tādēļ, ka tika izmantota ar publicēto literatūru saistītā procedūra, Komisija norāda, ka to ir neiespējami novērtēt šīs alternatīvās pieejas hipotētiskā rakstura dēļ. Katrā ziņā konkurentiem, kuri būtu izmantojuši šo iespēju, radītā aizkavēšanās būtu bijusi nozīmīga un ilgtu vairākus mēnešus, jo tas neaprobežotos ar faktu rašanās laikā piemērojamo 210 dienu termiņu (un nevis 120 dienu termiņu, kā to ir uzsvērušas prasītājas) tādēļ, ka ģenērisko produktu ražotāji par atļaujas anulēšanu uzzināja vienīgi tad, kad tā faktiski notika, un vienīgi šajā brīdī tiem bija jāuzsāk izpētes procedūra un datu iegūšana un kompilēšana. Tādējādi jebkāda konkurentiem izraisīta aizkavēšanās esot radījusi

ļoti nozīmīgus papildu ienākumus, ņemot vērā *Losec* pārdošanas apjomu konkrētajā laikā. Turklāt Komisija uzsver, ka brīdis, kurā aizkavēšana notika, ir nozīmīgs, jo tas palīdzēja panākt augstākas kompensējamās cenas sarunās par esomeprazolu, kas ir nākamās paaudzes PSI, ko *AZ* plānoja laist tirdzniecībā.

663 Komisija norāda, ka *AZ* pati esot uzskatījusi ar publicēto literatūru saistītās procedūras izmantošanu omeprazolam par vērā ņemamu risku, jo savā stratēģiskajā analīzē tā nebija pievērsusi ne mazāko uzmanību labākajam veidam, kā nepieļaut ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā (apstrīdētā lēmuma 853. punkts).

664 Turklāt Komisija apstrīd *S.* liecību attiecināmību. Tā norāda, ka nav nekādu pierādījumu tam, ka *S.* būtu detalizēti aptvēris visu pieejamo literatūru, un konstatē, ka viņš neapstrīd, ka ar "ilgstošu ārstniecisko izmantošanu" pamatota pieteikuma iesniegšana prasot laiku. Turklāt Komisija norāda uz tirdzniecības pārstāvniecības Dānijā iebildumu rakstu Dānijas tiesās, kurā ir norādīts, ka Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta ii) daļā paredzētajā procedūrā pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda zāļu nekaitīgums un iedarbība, iesniedzot bibliogrāfisku dokumentāciju no padziļināta un dārga pētījuma, ko vienmēr nemaz nav iespējams paveikt.

665 Visbeidzot Komisija norāda, ka otrais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījums neattiecas uz procesiem, kuros *AZ* varēja iesaistīties, lai aizsargātu savas tirdzniecības atļaujas, bet attiecas uz *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas pieteikumu iesniegšanu nolūkā nepieļaut vai vismaz aizkavēt ģenēriskā omeprazola un paralēlā importa nonākšanu tirdzniecībā.

c) Vispārējās tiesas vērtējums

Tiesiskā regulējuma konteksts

666 Vispirms ir jānorāda, ka ar Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļu ir izveidota saīsinātā procedūra, kas ģenērisko zāļu ražotājiem, kuru ražotās zāles ir būtiski līdzīgas jau atļautajām zālēm, ļauj ietaupīt laiku un izmaksas, kas nepieciešamas farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātu datu apkopošanai, un ļauj izvairīties no tā, ka bez būtiskas vajadzības tiek atkārtoti izmēģinājumi uz cilvēkiem un dzīvniekiem. Tomēr, nosakot nosacījumus šīs saīsinātās procedūras izmantošanai, likumdevējs arī ir ņēmis vērā inovācijas veicošo uzņēmumu intereses, it īpaši izvirzot attiecībā uz tādu procedūru nosacījumu, ka atsauces zālēm Kopienā ir jābūt atļautām jau sešus vai desmit gadus (iepriekš 630. punktā minētais spriedums lietā *Generics (UK)* u.c., 4., 72. un 73. punkts, un iepriekš 617. punktā minētais spriedums lietā *AstraZeneca*, 42. un 43. punkts).

667 Šajā tiesību normā arī ir paredzēts, ka oriģinālo patentēto zāļu īpašniekam ir ekskluzīvas tiesības izmantot zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietverto farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus sešus vai desmit gadus no pirmās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas Kopienā. Šis ekskluzivitātes periods izriet no tā, ka likumdevējs ir līdzsvarojis inovācijas veicošo uzņēmumu intereses, no vienas puses, un būtiski līdzīgo zāļu ražotāju intereses, kā arī intereses izvairīties no nevajadzīgas izmēģinājumu atkārtošanas ar cilvēkiem vai dzīvniekiem, no otras puses (šajā ziņā skat. iepriekš 630. punktā minēto spriedumu lietā *Generics (UK)* u.c., 81. un 83. punkts).

668 Tādējādi pēc sešiem vai desmit gadiem no pirmās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas Direktīvā 65/65 vairs netiek atzītas oriģinālo patentēto zāļu īpašnieka ekskluzīvās tiesības izmantot zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietverto farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus. Tajā, tieši pretēji, tiek pieļauts, ka valsts iestādes šo informāciju ņem vērā, lemjot par tirdzniecības atļauju piešķiršanu būtiski līdzīgām zālēm šīs direktīvas 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros.

669 Tomēr Tiesa ir uzskatījusi, ka sabiedrības veselības aizsardzības intereses, kas ir viens no Direktīvas 65/65 pamatmērķiem, pieprasa, lai ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikums tiktu izskatīts Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļas paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros, lai šī pieteikuma iesniegšanas dienā konkrētajā dalībvalstī joprojām būtu spēkā atsauces zāļu tirdzniecības atļauja, un līdz ar to tās nepieļauj, ka šī saīsinātā procedūra ir pieejama pēc atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas (iepriekš 617. punktā minētais spriedums lietā *AstraZeneca*, 49.–54. punkts).

670 No tā izriet, ka oriģinālo patentēto zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšana, ievērojot sabiedrības veselības aizsardzības intereses, ir šķērslis tam, ka būtiski līdzīgu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs, pamatojoties uz Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļu, tiek atbrīvots no farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu veikšanas nolūkā pierādīt zāļu nekaitīgumu un iedarbīgumu. Tādējādi izskatāmajā lietā, kaut gan tiesību normās vairs netika atzītas *AZ* ekskluzīvās tiesības izmantot farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus, striktās sabiedrības veselības aizsardzības prasības, kas bija noteicošās Tiesas veiktajā Direktīvas 65/65 interpretācijā, ļāva tai, anulējot savas tirdzniecības atļaujas, kavēt vai padarīt grūtāku tirdzniecības atļauju iegūšanu būtiski līdzīgiem produktiem Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas

8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros, kuru ģenērisko zāļu ražotājiem bija tiesības izmantot.

Par Komisijas īstenoto juridisko pieeju

671 EKL 82. pants dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam neatkarīgi no šāda stāvokļa iemesliem noteic īpašu atbildību ar savu rīcību netraucēt faktiskai un neizkropļotai konkurencei kopējā tirgū, veicot konkurencei, kas balstīta uz sniegumu, pretējus pasākumus (šajā ziņā skat. iepriekš 30. punktā minēto spriedumu lietā *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin*/Komisija, 57. punkts; Pirmās instances tiesas 1994. gada 6. oktobra spriedumu lietā T-83/91 *Tetra Pak*/Komisija, *Recueil*, 755. lpp., 114. punkts, un iepriekš 242. punktā minēto 1996. gada 8. oktobra spriedumu apvienotajās lietās *Compagnie maritime belge transports* u.c./Komisija, 106. punkts, kopsakarā ar iepriekš 243. punktā minēto spriedumu lietā *AKZO*/Komisija, 70. punkts).

672 Tādējādi, lai gan dominējošā stāvokļa pastāvēšana neliedz šādā stāvoklī esošam uzņēmumam tiesības aizsargāt savas komerciālās intereses, ja tās tiek apdraudētas (Pirmās instances tiesas 1993. gada 1. aprīļa spriedums lietā T-65/89 *BPB Industries* un *British Gypsum*/Komisija, *Recueil*, 389. lpp., 69. punkts), tas, nepastāvot attaisnojumam saistībā ar uzņēmuma, kas konkurē, balstoties uz sniegumu, leģitīmu interešu aizsardzību vai objektīvam attaisnojumam, nedrīkst izmantot tiesisko regulējumu tādējādi, lai kavētu vai padarītu sarežģītāku konkurentu ienākšanu tirgū.

673 Prasītāju argumenti, kas vērsti uz to, lai, pirmkārt, nošķirtu konkrēto gadījumu no lietām, kurās taisīts iepriekš 242. punktā minētais 1996. gada 8. oktobra spriedums apvienotajās lietās *Compagnie maritime belge transports* u.c./Komisija, iepriekš 626. punktā minētais spriedums lietā *British Leyland*/Komisija un iepriekš 242. punktā minētais spriedums lietā *Hilti*/Komisija, un, otrkārt, lai apstrīdētu Komisijas norādes uz šiem spriedumiem apstrīdētā lēmuma 820. apsvērumā atbilstību, nav tādi, kas varētu ietekmēt šo apsvērumu.

674 Izskatāmajā lietā ir jānorāda, kā to arī uzsver prasītājas, ka farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu, kurus *AZ* veica, lai iegūtu oriģinālo tirdzniecības atļauju, dati ir investīciju, ko tai vajadzēja veikt, lai varētu uzsākt *Losec* kapsulu tirdzniecību, rezultāts. Šādas investīcijas ir raksturīgas uz sniegumu balstītas konkurences praksei, no kuras labumu gūst patērētāji. Kā tas arī ir norādīts šī sprieduma 666.–668. punktā, ar Direktīvu 65/65, nosakot ekskluzivitātes periodu šo datu izmantošanai par labu to īpašniekam, ir tikušas atzītas šādu investīciju aizsardzības intereses. Tomēr pēc šī ekskluzivitātes perioda beigām Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā vairs nav atzītas oriģinālo patentēto zāļu īpašnieka ekskluzīvās tiesības izmanot zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietverto farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus, un būtiski līdzīgo zāļu ražotājiem ir atļauts izmanot šo datu esamību, lai panāktu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu saīsinātas procedūras ietvaros.

675 Šādos apstākļos ir jākonstatē, ka pēc iepriekš minētā ekskluzivitātes perioda beigām rīcība, ar kuru mēģina nepieļaut ģenērisko produktu ražotājiem īstenot to tiesības gūt labumu no farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu, kas veikti saistībā ar oriģinālā produkta laišanu tirdzniecībā, rezultātiem, nav nekādi pamatota ar leģitīmu investīciju aizsardzību uz sniegumu balstītas konkurences ietvaros

tieši tāpēc, ka *AZ* saskaņā ar Direktīvu 65/65 vairs nebija ekskluzīvu tiesību izmantot šo farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus.

676 Savukārt, kā tas izsmeļošāk tiks pārbaudīts otrā pamata ietvaros, šķiet, ka *AZ* veiktā tirdzniecības atļauju atsaukšana bija vērsta vienīgi, lai liktu šķēršļus tam, ka būtiski līdzīgo zāļu tirdzniecības atļauju pieprasītāji varētu izmantot Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto saīsināto procedūru un tādējādi apgrūtinātu vai aizkavētu ģenērisko produktu tirdzniecības uzsākšanu. Tāpat atkarībā no kompetento iestāžu attieksmes pret produkta tirdzniecības atļaujas atsaukšanu ar sabiedrības veselības aizsardzības interesēm nesaistītu iemeslu dēļ, tāda atsaukšana var neļaut veikt paralēlo importu. Jautājums par to, vai, ņemot vērā izskatāmās lietas faktisko un tiesisko kontekstu, Komisija ir pietiekami pierādījusi, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana varēja izslēgt šī produkta paralēlo importu, tiks izvērtēts otrā pamata pārbaudes ietvaros.

677 Turklāt prasītāju norādītais apstāklis, ka *AZ* bija tiesības lūgt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu, nekādi nevar pasargāt šo rīcību no EKL 82. pantā noteiktā aizlieguma. Kā to norāda Komisija, ļaunprātīgas rīcības prettiesiskumam EKL 82. panta ietvaros nav nekādas saistības ar tās atbilstību vai neatbilstību citām tiesību normām. Šajā ziņā ir jāvērš uzmanība uz to, ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu vairumā gadījumu veido pilnīgi likumīga rīcība citu tiesību nozaru, nevis konkurences tiesību, ietvaros.

678 Prasītājas vēl uzsver, ka inkriminētās rīcības atbilstība EKL 82. pantam ir jāizvērtē saskaņā ar judikatūrā par "būtiskām iekārtām" izstrādātajiem kritērijiem.

679 Šajā ziņā vispirms ir jānorāda, ka judikatūra par "būtiskām iekārtām" principā attiecas uz apstākļiem, kuros dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma piegādes atteikums, it īpaši izmantojot īpašuma tiesības, var veidot dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Šajā judikatūrā tādējādi galvenokārt ir risinātas situācijas, kurās brīva ekskluzīvu tiesību, kuras piešķir investīciju vai izgudrojuma īstenošana, izmantošana var tikt ierobežota nekropļotas konkurences interesēs kopējā tirgū (šajā ziņā skat. ģenerāladvokāta Džeikobsa secinājumus iepriekš 628. punktā minētajā lietā *Bronner*, 57.–65. punkts, un iepriekš 32. punktā minēto spriedumu lietā *Microsoft*/Komisija, 331.–333. punkts).

680 Šajā ziņā ir jānorāda, ka, pamatojoties uz šī sprieduma 668. punktā izvirzītajiem apsvērumiem, ar Direktīvu 65/65 vairs netiek atzītas *AZ* ekskluzīvās tiesības izmantot zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietverto farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus un, tieši pretēji, tiek pieļauts, ka šo informāciju var ņemt vērā valsts iestādes, piešķirot tirdzniecības atļaujas būtiski līdzīgiem produktiem šīs direktīvas 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros. Kā tas ir arī norādīts šī sprieduma 667. punktā, sešu vai desmit gadu laika posms, kurā oriģinālo patentēto zāļu īpašniekam ir tiesības izmantot zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietverto farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus, izriet no tā, ka likumdevējs ir līdzsvarojis inovatīvo uzņēmumu intereses, no vienas puses, un ģenērisko produktu ražotāju intereses, kā arī intereses izvairīties no nevajadzīgas izmēģinājumu atkārtošanas ar cilvēkiem vai dzīvniekiem, no otras puses.

681 Lai gan, kā to apgalvo prasītājas, esot jāuzskata, ka šī informācija ir to iesniegušā uzņēmuma īpašums, tomēr, ņemot vērā, kā to norāda Komisija, ka tā katrā ziņā nekad netiek ne publiskota, nedz arī atklāta būtiski līdzīgo produktu tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem, tas negroza faktu, ka ar Direktīvu 65/65 katrā ziņā šīs eventuālās īpašuma tiesības ir ierobežotas, minētās direktīvas 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzot saīsināto procedūru, kas kompetentajām

iestādēm ļauj pamatoties uz oriģinālās tirdzniecības atļaujas pieteikumā ietvertajiem datiem.

682 Tādējādi konkrēto rīcību neveido atteikums sniegt piekļuvi zāļu pieteikumam pievienotajos materiālos ietvertajiem farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātiem, jo *AZ*, atsaucoties uz savām šķietamajām īpašuma tiesībām, katrā ziņā nevarēja iebilst pret to, ka kompetentās iestādes pamatojas uz konkrētajiem datiem saīsinātajā procedūrā, bet gan rīcība, kas izpaudās kā tirdzniecības atļauju atsaukšana, lai padarītu nepiemērojamu Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto saīsināto procedūru un līdz ar to šajā tiesību normu noteikto ierobežojumu ekskluzīvās informācijas, kas izriet no farmakoloģiskajām un toksikoloģiskajām pārbaudēm un klīniskajiem pētījumiem, izmantošanai.

683 Tādējādi, kā tas izriet no iepriekš 617. punktā minētā sprieduma lietā *AstraZeneca* (49.–54. punkts), apstākļa, ka Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētā saīsinātā procedūra pēc atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas vairs nav piemērojama, iemesls ir nevis rūpes par to, lai garantētu atsauces zāļu ražotājam to iesniegto datu ekskluzivitāti, bet gan par to, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, kas ir Direktīvas 65/65 pamatmērķis.

684 Šādos apstākļos attiecībā uz konkrētās lietas faktiem nevar piemērot judikatūru par "būtiskām iekārtām", uz kuru norāda prasītājas.

Par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas neesamību katrā ziņā

685 Prasītājas aizbildinās, ka *AZ* vairs nebija komerciālas intereses tirgot *Losec* kapsulas un līdz ar to saglabāt tirdzniecības atļaujas, jo šī saglabāšana tai nozīmēja pastāvīgus "atjaunināšanas" un farmakoloģiskās uzraudzības pienākumus.

686 Šajā ziņā vispirms ir jāvērš uzmanība uz to, ka šis objektīvais attaisnojums pirmo reizi ir izvirzīts tiesvedības laikā Vispārējā tiesā. Ir jānorāda, ka, lai gan Komisijai ir jāņem vērā iespējams objektīvs attaisnojums rīcībai, kas var veidot dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, tomēr konkrētajam uzņēmumam šis objektīvā attaisnojuma iemesls ir jānorāda administratīvajā procesā un ir jāizvirza ar to saistītie argumenti un pierādījumi (šajā ziņā skat. Tiesas 2007. gada 15. marta spriedumu lietā C-95/04 P *British Airways*/Komisija, Krājums, I-2331. lpp., 69. punkts, un iepriekš 32. punktā minēto spriedumu lietā *Microsoft*/Komisija, 1144. punkts). Tas tā it īpaši ir gadījumā, kad konkrētais uzņēmums ir vienīgais, kurš zina šo objektīvo attaisnojumu vai dabiski atrodas labākā situācijā nekā Komisija, lai norādītu uz tā esamību un pierādītu tā nozīmīgumu.

687 No pastāvīgās judikatūras izriet, ka Kopienu tiesību akta tiesiskums ir jāvērtē, pamatojoties uz informāciju, kas iestādei varēja būt pieejama lēmuma pieņemšanas brīdī. Tādējādi Kopienu tiesā neviens nevar atsaukties uz faktiem, kas nav tikuši norādīti administratīvajā procesā (šajā ziņā skat. Tiesas 1979. gada 7. februāra spriedumu apvienotajās lietās 15/76 un 16/76 Francija/Komisija, *Recueil*, 321. lpp., 7. punkts; Pirmās instances tiesas 2007. gada 11. jūlija spriedumu lietā T-58/05 *Centeno Mediavilla* u.c./Komisija, Krājums, II-2523. lpp., 151. punkts, un 2008. gada 25. jūnija spriedumu lietā T-268/06 *Olympiaki Aeroporia Ypiresies*/Komisija, Krājums, II-1091. lpp., 55. punkts).

688 Šajā ziņā, kā to arī uzsver Komisija, ir jānorāda, ka *AZ* komerciālās stratēģijas iekšējos dokumentos nekad nav ticis minēts jautājums par atbildību saistībā ar farmakoloģiskās uzraudzības pienākumiem. Tā kā šajos dokumentos šis objektīvais attaisnojuma iemesls vispār nav minēts, Komisija par to nav varējusi uzzināt, un šis fakts katrā ziņā padara maz ticamu apgalvojumu, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana notika šī iemesla dēļ.

689 Turklāt nav apstrīdēts, ka *AZ* neiesniedza pieteikumus par savu tirdzniecības atļauju atsaukšanu Vācijā, Austrijā, Spānijā, Francijā, Itālijā un Nīderlandē. Tāpēc Vispārējā tiesa uzskata, ka prasītājas nav pierādījušas, ka papildu atbildība, kas būtu gūlusies uz *AZ*, ja tā nebūtu veikusi tās tirdzniecības atļauju atsaukšanu Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā, šajā aspektā būtu bijusi tik būtiska, ka tā varētu būt objektīva attaisnojuma iemesls.

690 Kā to tiesas sēdē uzsvēra Komisija, ir jānorāda, ka Direktīvas 75/319 29.d pantā ir noteikts par zāļu tirdzniecību atbildīgā uzņēmuma pienākums, pirmkārt, vismaz 15 dienu laikā paziņot kompetentajai iestādei par jebkuru iespējamu nevēlamu būtisku iedarbību, uz kuru tam ir norādījis veselības nozares profesionālis, un, otrkārt, iesniegt kompetentajai iestādei detalizētus ziņojumus par jebkuru citu iespējamu nevēlamu iedarbību un pievienot tiem zinātnisku novērtējumu. Ziņojumi par citu iespējamu nevēlamu iedarbību ir jāiesniedz nekavējoties pēc pieprasījuma vai — ja tirdzniecības atļauja ir piešķirta vairāk nekā pirms pieciem gadiem — ik pēc pieciem gadiem, vienlaikus ar pieteikumu par atļaujas pagarināšanu.

691 Ir skaidrs, ka, iesniedzot savus pieteikumus par *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā attiecīgi 1998. gada 19. martā, 12. oktobrī un 20. augustā, *AZ* šīs atļaujas bija krietni ilgāk par pieciem gadiem. Šādos apstākļos var saprātīgi pieņemt, ka būtiskas, nevēlamas un līdz tam nezināmas *Losec* kapsulu iedarbības parādīšanās iespēja bija neliela.

692 Turklāt pienākums ik pēc pieciem gadiem iesniegt ziņojumus par citiem nevēlamas iedarbības iespējamiem gadījumiem šajā aspektā nav tik nozīmīgs farmakoloģiskās uzraudzības pienākums, lai tas varētu būt nopietns objektīva attaisnojuma pamats. Tā kā ir skaidrs, ka Direktīvas 75/319 29.d pants dalībvalstīm neaizliedz noteikt papildu prasības tirdzniecības atļauju izsniegšanai, prasītājas savās atbildēs uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem nav spējušas pierādīt, ka Dānijas, Norvēģijas un Zviedrijas kompetentās iestādes būtu noteikušas tādus nozīmīgus papildu pienākumus. Tieši pretēji, kā to tiesas sēdē norādīja Komisija, no pašu prasītāju atbildēm uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem izriet, ka Vācijā — valstī, kurā *AZ* nepārtrauca *Losec* kapsulu tirdzniecību — kompetentās iestādes noteica striktākus farmakoloģiskās uzraudzības pienākumus nekā Dānijā, Norvēģijā vai Zviedrijā.

693 Tāpat prasītājas nepierāda, ka Dānijas, Norvēģijas un Zviedrijas kompetentās iestādes piemēroja tādus Direktīvas 75/319 Va nodaļā paredzētos farmakoloģiskās uzraudzības pienākumus, kas šajā aspektā atšķīrās no citām valstīm, kurās vienmēr tika tirgotas *Losec* kapsulas, kā rezultātā *AZ* radās ievērojami farmakoloģiskās uzraudzības papildu pienākumi.

694 Visu šo iemeslu dēļ tādējādi ir jānoraida prasītāju arguments, kas pirmo reizi tika izvirzīts tiesvedības laikā Vispārējā tiesā un saskaņā ar kuru farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi, kas izskatāmajā lietā *AZ* bija noteikti Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā, ir objektīvs attaisnojuma iemesls pieteikumu par *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu iesniegšanai šajās valstīs.

695 Prasītājas arī uzsver, ka inkriminēto rīcību nevarot kvalificēt kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu tāpēc, ka potenciālie konkurenti katrā ziņā esot varējuši izmantot Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto saīsināto procedūru, kas pieteikuma iesniedzējam, vien detalizēti atsaucoties uz publicēto literatūru, ļauj pierādīt, ka patentētajām zālēm, kurām lūdz tirdzniecības atļauju, piemīt atzīta iedarbība un pieņemams drošības līmenis. Tās turklāt pārmet Komisijai, ka tā nav novērtējusi aizkavēšanos, kas radās ģenēriskās zāles ražojošajiem konkurējošajiem uzņēmumiem. Šo argumentu, kas ir atkārtoti turpmāk sprieduma 829.–835. punktā otrā pamata ietvaros, pamatotība tiks pārbaudīta šī minētā pamata izvērtēšanas stadijā.

696 Neskarot šo minēto argumentu pamatotības pārbaudi, visu iepriekš minēto iemeslu dēļ ir jāuzskata, ka neviens no prasītāju izvirzītajiem argumentiem neļauj identificēt Komisijas pieļautu kļūdu tiesību piemērošanā, kvalificējot otro inkriminēto rīcību kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Tāpēc un neskarot iepriekš minētajā punktā izklāstīto argumentu turpmāku vērtējumu, pirmais pamats ir jānoraida.

3. *Par otro pamatu — kļūdām faktos*

a) Prasītāju argumenti

697 Prasītājas uzsver, ka tas ir pierasti, ka tāda patenta, kuram drīz beidzas darbības termiņš, īpašnieks meklē veidus, lai gūtu peļņu no tirdzniecības un saglabātu savu tirgus daļu. Tādējādi šis īpašnieks dažādos veidos cenšas, cik vien iespējams, nepieļaut vai aizkavēt ģenērisko produktu ražotāju un paralēlo importētāju tirdznieciskās aktivitātes, kas esot parasta konkurences rīcība farmaceitisko produktu tirgos Savienībā. Šajā perspektīvā Komisijas minētajos dokumentos neesot nekā neparasta, un tie vienkārši liecina par parastajiem ikvienas farmācijas sabiedrības, kas ir zaudējusi vai drīzumā zaudēs nozīmīgu patentu, mērķiem un problēmām. Līdz ar to prasītājas apstrīd, ka apstrīdētā lēmuma 798. un 799. apsvērumā konstatētais fakts, ka *AZ* acīmredzamais mērķis bija nepieļaut vai aizkavēt ģenērisko produktu nonākšanu tirgū un paralēlās tirdzniecības uzsākšanu, ir iebilduma pamats. Uzskats, ka *AZ* tiesiski nevarēja šo mērķi īstenot, ir līdzvērtīgs aizliegumam šim uzņēmumam konkurēt ar saviem konkurentiem. Šajā ziņā tās apstrīd, ka tirdzniecības atļaujas atsaukšana produktam, kas pats jau ir ticis izņemts no tirgus, būtu konkurencei, kas balstīta uz sniegumu, neatbilstoša rīcība, un norāda uz apstrīdētā lēmuma 842. apsvērumu, kurā Komisija esot atzinusi, ka tirdzniecības atļauju mērķis nav padarīt vienkāršāku ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā.

698 Turpinot prasītājas apgalvo, ka tirdzniecības atļaujas atsaukšana nav prettiesiska rīcība. Tās apstrīd, ka šī atsaukšana būtu tikusi veikta ar vienīgo vai galveno nodomu nepieļaut ģenērisko zāļu un paralēlā importa autorizāciju. Konkrētajās valstīs *Losec* tabletes esot tikušas ieviestas tāpēc, ka tas bija labākas kvalitātes produkts, un tāpēc,

ka vietējās tirdzniecības sabiedrības uzskatīja par vēlamu, ja tirgū būtu tikai viens produkts. Tā kā *AZ* aizstāja vienu produktu ar citu, esot bijis dabiski, ka tā anulē tirdzniecības atļauju produktam, kuru tā vairs neražo.

699 Prasītājas uzskata, ka Komisija nav iesniegusi pietiekamus pierādījumus, lai konstatētu EKL 82. panta pārkāpumu, un norāda, ka Komisija pati ir atzinusi, ka tās rīcībā bija maz spēcīgu pierādījumu (2004. gada 16. un 17. februāra mutvārdu procesa pieraksts, 162. lpp.). Apstrīdētais lēmums esot balstīts vienīgi uz netaisnīgi un kļūdaini veiktiem secinājumiem par *AZ* iesniegtajiem dokumentiem. Komisija neesot tikusies ar dokumentu, uz kuriem tā pamatojas, autoriem un neesot veikusi nekādu neatkarīgu izmeklēšanu attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, paralēlo importu, zāļu pārstāvniecībām vai patērētājiem.

Losec MUPS izstrādes un tirdzniecības iemesli

700 Prasītājas apgalvo, ka *Losec MUPS* tika izstrādāts tāpēc, ka tas bija labākas kvalitātes produkts. Tās norāda, ka *Losec* sastāvā esošā aktīvā viela — omeprazols — ātri noārdās un zaudē savu iedarbību, kad tā tiek pakļauta kuņģa skābajai videi. Tāpēc *Losec* kapsulu, kas tika laistas tirdzniecībā 1988. gadā, sastāvā esot bijušas pret skābi izturīgas lodveida kapsulas želatīna apvalkā, kas neļāva aktīvajai vielai izplatīties kuņģī un ļāva tai uzsūkties tievajā zarnā. Tomēr šīm *Losec* kapsulām esot piemituši konkrēti trūkumi [*konfidenciāli*].

701 1991. gadā *Astra* esot uzsākusi iespējamības pētījumu saistībā ar jaunu *Losec* dispersijas tablešu izstrādi, kurās atrodas vairāki simti omeprazola mikrolodīšu pret skābi izturīgā apvalkā, ko sauc "*Multiple Unit Pellet System*" (*MUPS*), un 1994. gadā pēc vairākiem papildu izpētes gadiem esot nolēmusi laist tirdzniecībā savu izstrādāto produktu. Ar lietas reģistrācijas numuru WO 96/1623 esot tikusi lūgta jaunā ražošanas procesa aizsargāšana, kuras "prioritātes datums" esot bijis 1994. gada 8. janvāris. Prasītājas paskaidro, ka *AZ* joprojām bija grūtības izveidot apmierinošu tablešu preparātu, līdz *Losec MUPS* beidzot tomēr bija gatavs laišanai tirdzniecībā 1998. gadā. Tās apgalvo, ka lēmumu nelaist *Losec MUPS* tirdzniecībā agrāk noteica *MUPS* izstrādei nepieciešamais laiks un detalizētas informācijas materiālu sagatavošana vietējām reģistrācijas iestādēm.

702 Prasītājas apgalvo, ka, lai gan lēmumu par *Losec MUPS* attīstīšanu pieņēma *Astra* centrālajā līmenī tādēļ, ka šī lēmuma īstenošanai bija nepieciešami būtiski izpētes un attīstības resursi, vietējām tirdzniecības sabiedrībām bija jāpieņem lēmums par brīdi un veidu produkta laišanai tirdzniecībā, ņemot vērā vietējos apstākļus. *AZ* centrālā mārketinga vienība esot atbalstījusi vietējās tirdzniecības sabiedrības *Losec MUPS* laišanā tirdzniecībā šim produktam piemītošo priekšrocību dēļ un esot uzraudzījusi *Losec MUPS* tirdzniecībā laišanas grafiku un, attiecīgā gadījumā, grafiku *Losec* kapsulu izņemšanai no tirdzniecības, lai nodrošinātu abu produktu pareizi organizētu un termiņiem atbilstošu piegādi tirgos.

703 *Losec MUPS* esot ticis laists tirdzniecībā dažādu valstu tirgos dažādos datumos, jo tajos esot bijuši atšķirīgi nosacījumi, un atšķirīgos termiņos atkarībā no tā, kad tika iegūtas tirdzniecības atļaujas. Lēmums nelaist šo produktu tirdzniecībā Spānijā, Itālijā, Grieķijā, Austrijā, Portugālē un Francijā bija pamatots ar saimnieciskiem iemesliem. Prasītājas apgalvo, ka vietējās tirdzniecības sabiedrības savas stratēģijas neveidoja atkarībā no to lēmumu ietekmes uz paralēlo tirdzniecību vai uz ģenērisko zāļu tirdzniecības uzsākšanu un neesot paredzējušas nepieļaut to nonākšanu tirdzniecībā. Taču tās neapstrīd, ka *AZ* centrālā mārketinga vienība paredzēja, ka *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības radīs risku, ka ģenērisko kapsulu tirdzniecība pieaugs uz

MUPS produkta rēķina, ja minētais preparāts nebūtu sekmīgs. Turklāt *AZ* centrālā vienība arī esot izvērtējusi vietējo tirdzniecības sabiedrību pieņemto lēmumu sekas attiecībā uz ģenēriskajiem ienācējiem tirgū un paralēlajiem importētājiem. Ņemot šo vērā, Komisija pati esot atzinusi, ka tiesvedības saistībā ar ģenērisko zāļu pārdošanu un paralēlo importu, kas tika uzsāktas pēc vietējo tirdzniecības sabiedrību pieņemtajiem lēmumiem par tirdzniecības atļauju atsaukšanu, nebija pārkāpums.

704 Apvienotajā Karalistē [*konfidenciāli*].

705 Pēc šīs sanāksmes *AZ* centrālā koordinācijas vienība esot izvērtējusi *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas ietekmi uz ģenērisko produktu ražotājiem un paralēlajiem importētājiem. Tomēr prasītājas apgalvo, ka vietējām tirdzniecības sabiedrībām un nevis *Astra* centrālajai koordinācijas vienībai bija jāizlemj, vai laist tirdzniecībā *Losec MUPS* vai izņemt no tirdzniecības *Losec* kapsulas un tādā gadījumā atsaukt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas.

706 Attiecībā uz Zviedriju prasītājas norāda, ka 1995. gada jūnijā *AZ*, informējot tirdzniecības sabiedrības visā pasaulē par *Losec MUPS* izstrādi, izsūtīja tām t.s. "Minisignal" memorandu, kuram bija pievienota anketa par dažādo tirdzniecības sabiedrību projektiem attiecībā uz jauno produktu. 1996. gada februārī tirdzniecības sabiedrība Zviedrijā atbildēja uz *Minisignal*, paziņojot, ka Zviedrijā esot pieejams gan *Losec* kapsulās, gan arī *Losec MUPS*, bet ka *Losec* kapsulas tikšot izņemtas no tirdzniecības, lai patērētāji pakāpeniski sāktu izvēlēties jauno preparātu.

707 Ar faksa sūtījumu 1997. gada janvārī tirdzniecības sabiedrības esot tikušas informētas, ka to rīcībā tiks nodoti materiāli ar informāciju par *Losec MUPS*, lai tās varētu iesniegt tirdzniecības atļauju pieteikumus, un ka šie materiāli tām tikšot nodoti pēc to pieprasījuma. Tādējādi vietējām tirdzniecības sabiedrībām bija jāpieprasa informācijas materiāli un līdz ar to jālemj par to, vai un kad iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kā arī par to, vai un kad laist produktu tirdzniecībā.

708 1997. gada 2. maijā *Astra Zviedrija* esot lūgusi izsniegt tirdzniecības atļauju *Losec MUPS*, un tā esot tikusi piešķirta 1997. gada 19. decembrī. Prasītājas apgalvo, ka pēc četriem tirgus pētījumiem (tostarp viena, kas tika veikts 1998. gada pavasarī) un pacientu izvēles testa šī tirdzniecības sabiedrība nolēma pakāpeniski izņemt no tirdzniecības *Losec* kapsulas. Kā to, atbildot uz *Minisignal*, esot norādījusi *Astra Zviedrija*, no šiem pētījumiem esot izrietējis, ka ir lietderīgi visas *Losec* kapsulas aizstāt ar *Losec MUPS*. Tādējādi vairs neesot bijis neviena iemesla šo produktu atstāt tirdzniecībā.

709 Kas attiecas uz Norvēģiju un Dāniju izveidotajām tirdzniecības sabiedrībām, arī tās esot izstrādājušas pašas savu stratēģiju *Losec MUPS* laišanai tirdzniecībā šo valstu tirgos. Prasītājas norāda, ka šo tirdzniecības sabiedrību materiālos vispār nav minēts jautājums par to, vai vajadzēja atsaukt vai nepagarināt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas pēc to darbības termiņa izbeigšanās. Tās uzskata, ka tas izskaidro faktu, ka nebija vajadzīgs saglabāt tirdzniecības atļauju produktam, kas bija izņemts no tirdzniecības, un ka šajā ziņā nebija nekāda iemesla ņemt vērā citus apsvērumus.

710 Prasītājas uzsver, ka *Astra* centrālā mārketinga vienība [*konfidenciāli*]. Turklāt *Astra* centrālajai mārketinga vienībai esot bijis jānovērtē tiesiskās sekas [*konfidenciāli*].

711 Prasītājas norāda, ka *Astra* centrālā mārketinga vienība esot nolēmusi neuzsākt *Losec MUPS* tirdzniecību Spānijā un Itālijā. [*konfidenciāli*].

712 [*konfidenciāli*]

713 [*konfidenciāli*]

714 [*konfidenciāli*]

Pierādījumu apstrīdēšana

715 Prasītājas apstrīd pierādījumus, balstoties uz kuriem Komisija ir pamatojusi savu secinājumu, ka *Losec MUPS* ieviešana un *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana bija daļa no vispārējas stratēģijas, kas bija izveidota, lai liktu šķēršļus ģenērisko produktu un paralēlā importa ienākšanai tirgū. Attiecībā uz tirdzniecības konsultatīvās padomes (*MAC*, *Marketing Advisory Council*) 1996. gada 9. augustā notikušās iekšējās sanāksmes protokolu, kas liecina par pēcpatenta stratēģijas izstrādi attiecībā uz *Losec* (*Losec Post-Patent Strategy*, turpmāk tekstā — "*LPP* stratēģija") (skat. apstrīdētā lēmuma 266. apsvērumu), prasītājas uzsver, ka šis jēdziens ir jāsaprot tādējādi, ka *Astra* piedāvāja izveidot plānu noteiktu jautājumu risināšanai, nevis tādējādi, ka no tā varētu prezumēt ļaunticības esamību. Tās uzsver, ka fakts, ka *AZ* pētīja konkurences draudus un veidus, kā tiem "pretoties", atklāj uzņēmuma parasto tirdzniecības ikdienu. Tās uzskata, ka, tā kā šajā dokumentā tika analizētas "tiesiskās iespējas, kas ļautu

traucēt/aizkavēt ģenēriķu reģistrāciju/ieviešanu", tajā nebija nekādu taisnīgai konkurencei neparastu elementu. Turklāt tās piebilst, ka neviens no Komisijas norādītajiem dokumentārajiem pierādījumiem nepierāda, ka *AZ* īstenoja nelabvēlīgu stratēģiju ar mērķi anulēt tirdzniecības atļaujas Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā, lai aizkavētu ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā un nepieļautu paralēlo importu.

716 Prasītājas atkārto, ka centrālajā līmenī *Astra* koordinēja pret ģenēriskos produktus tirgojošajiem konkurentiem uzsāktās tiesvedības, rekomendēja *Losec* tablešu laišanu tirdzniecībā un sniedza savu palīdzību valstu tirdzniecības sabiedrībām tirdzniecības atļauju iegūšanā, ka arī *Losec* ražošanas un sagādes jomā. Tomēr vietējās tirdzniecības sabiedrības esot individuāli izstrādājušas savus mārketinga plānus. Prasītājas norāda uz *AZ* atbildes 7. nodaļu un, precīzāk, uz tās 7.108.–7.155. punktu, kā arī uz *AstraZeneca plc* izpilddirektora vietnieka Dr. *N.* un *AstraZeneca AB* ģenerāldirektora liecībām (2005. gada 16. un 17. februāra mutvārdu procesa pieraksta 104.–119. lpp.).

717 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 267. apsvērumā citēto vietējām tirdzniecības sabiedrībām 1996. gadā nosūtīto anketu, ar kuru *Astra* lūdza, lai tai tiktu norādīti tiesiskie pamati, kas varētu traucēt vai kavēt ģenērisko zāļu reģistrāciju vai tirdzniecības uzsākšanu, prasītājas uzskata, ka tas ir likumīgi, ka centrālā mārketinga vienība uzdod šādus jautājumus. Tās uzsver faktu, ka runa bija par likumīgiem tiesiskiem līdzekļiem un ka Komisija nav pierādījusi, ka *Astra* plānoja izmantot prettiesiskus līdzekļus. Turklāt Komisija neesot izteikusi iebildumus par *Astra* uzsāktajām tiesvedībām ar mērķi noteikt apmēru, kādā ģenērisko produktu tirdzniecības atļauju pieteikumus vai paralēlā importa atļauju pieteikumus būtu ietekmējusi tirdzniecības atļauju atsaukšana, kas bija šo tiesvedību pamatā (paziņojuma par iebildumiem 502. punkts).

718 Prasītājas apliecina, ka *Astra* centrālā mārketinga vienība un centrālā koordinācijas vienība nekoordinēja izslēgšanas stratēģiju Dānijā, Zviedrijā un Norvēģijā, un uzsver *Astra* organizācijas decentralizēto struktūru. Šajā ziņā tās atsaucas uz Dr. *N.*, kas faktisko apstākļu laikā bija *AZ* biroja darbinieks, liecībām, no kurām izrietot, ka ārējie konsultanti bija aprakstījuši *Astra* kā "neparasti decentralizētu". Tās uzskata, ka Komisija nevarot neņemt vērā šo liecību, nepierādot, ka tā nav ticama.

719 Tās apstrīd, ka tas fakts vien, ka Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā izveidotās sabiedrības bija 100 % apmērā *AZ* meitas sabiedrības, ir pietiekams, lai konstatētu, ka *AZ* īstenoja izšķirošu ietekmi pār to saimniecisko politiku. Tās uzskata, ka esot jānoskaidro, vai mātes sabiedrība varēja īstenot izšķirošu ietekmi un vai tā tiešām šādu ietekmi īstenoja (Tiesas 1983. gada 25. oktobra spriedums lietā 107/82 *AEG-Telefunken*/Komisija, *Recueil*, 3151. lpp., 48.–50. punkts). Šajā ziņā tās precizē, ka mātes sabiedrība neīsteno izšķirošu ietekmi pār savu meitas sabiedrību, ja meitas sabiedrība var neatkarīgi noteikt savu rīcību tirgū (iepriekš 267. punktā minētais spriedums lietā *Europemballage* un *Continental Can*/Komisija).

720 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 268.–274. apsvērumā izklāstīto *Astra* vispārējās stratēģijas pārbaudi, kas balstās uz 1997. gada 29. aprīļa dokumentu ar nosaukumu "Stratēģija pēc *Losec* patenta darbības termiņa beigām" (*LPP* stratēģija) un uz 1999. gada oktobra runu, prasītājas atgādina, ka Komisija uzskata, ka šo stratēģiju veido trīs posmi, proti, pirmkārt, *Losec* produktu klāsta dažādošana, otrkārt, ģenērisko zāļu nonākšanas tirgū aizkavēšana, izmantojot tehniskus un juridiskus paņēmienus, un, treškārt, jaunu uzlabotu produktu, kas ir aizsargāti paši ar savu patentu, ieviešana. Tās uzsver, ka Komisija nevar apgalvot, ka ir nosodāmi īstenot pasākumus, lai aizsargātu pārdošanas apjomu, jo tas būtu tas pats, kas atzīt, ka konkurēt ir nosodāmi. *Astra* esot vienīgi centusies īstenot tādas savas intelektuālā īpašuma tiesības kā patenti uz preparātu, lai nodrošinātu tiesību normu attiecībā uz ģenērisko produktu tirdzniecības

atļauju piešķiršanu ievērošanu un uzlabotu savu kuņģa čūlu zāļu klāstu, paplašinot to un radot jaunu produktu paaudzi. Šāda rīcība neesot ļaunprātīga.

721 Šajā ziņā prasītājas norāda, ka apstrīdētā lēmuma 830. apsvērumā Komisija neapstrīd *Astra* izmantoto tirdzniecības atļauju piešķiršanu regulējošo tiesību normu interpretāciju. Turklāt Komisija esot atzinusi paziņojuma par iebildumiem attiecīgi 502. un 458. punktā, ka *Astra* īstenotā rīcība nolūkā aizsargāt savas tirdzniecības atļaujas nebija nosodāma un ka *Astra* uzsāktās tiesvedības, lai aizsargātu savas intelektuālā īpašuma tiesības, nebija ļaunprātīga rīcība. Prasītājas uzskata, ka, laižot tirdzniecībā *Losec MUPS* un izņemot no tirdzniecības *Losec* kapsulas, *Astra* mēģināja iegūt likumīgas konkurences priekšrocības tirgū. Šajā aspektā tās norāda, ka apstrīdētā lēmuma 793. apsvērumā Komisija pati esot piekritusi, ka šī saimnieciskā rīcība pati par sevi nebija ļaunprātīga.

722 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 271. apsvērumā izklāstītajiem sešiem elementiem, kas veido *Astra* stratēģijas otro posmu, prasītājas uzskata, ka tajos nav nekā prettiesiska. Vispirms, attiecībā uz dokumentu aizsardzību tā atspoguļojot *Astra* likumīgās intereses aizsargāt konfidenciālo informāciju, kas tirdzniecības atļauju pieteikumu ietvaros iesniegta kompetentajām iestādēm. Tālāk, attiecībā uz produktu kvalitātes uzlabošanu šī rīcība iekļaujoties uz sniegumu balstītā produktu konkurencē. Attiecībā uz papildu ofensīvu un aizsargājošu patentu iegūšanu šo patentu pieprasīšanā neesot nekā apstrīdama. Arī ģenēriskos produktus tirgojošo konkurentu aktivitāšu novērošanas programma esot likumīga prakse, jo pagaidu pasākumu noteikšana pretprasības ietvaros bieži esot atkarīga no sūdzības iesniedzēja rūpīgas darbības. Attiecībā uz tiesvedību uzsākšanu to mērķis esot bijis īstenot *Astra* intelektuālā īpašuma tiesības, un tās esot uzsāktas, vienīgi pamatojoties uz nopietniem tiesiskajiem pamatiem.

Visbeidzot, attiecībā uz *Losec* kapsulu pilnīgu aizstāšanu ar *Losec* tabletēm tā ir rīcība, kas iekļaujas uz sniegumu balstītas produktu konkurences ietvaros.

723 Prasītājas apstrīd Komisijas apsvērumus, saskaņā ar kuriem *Astra* esot plānojusi tirgot *Losec* tabletes tirgos, kuros drīzumā bija jābeidzas tās patenta uz vielu darbības termiņam. Tās atzīst, ka *Astra* vēlējās un ka tās interesēs bija iespējami ātri ieviest jaunu preparātu *Losec* tablešu formā, ņemot vērā *Losec* kapsulām piemītošos trūkumus, taču *Losec MUPS* izstrādes gaitā tai radās tehniskas problēmas. Prasītājas piekrīt, ka *Astra* vēlme laist tirdzniecībā preparātu tablešu formā pakāpeniski kļuva arvien neatliekamāka, tuvojoties tās patenta uz omeprazola vielu darbības termiņa beigām. Tomēr šī steidzamība nenozīmējot, ka *Losec* tablešu laišanas tirdzniecībā grafiks bija izstrādāts tādā veidā, lai tā sakristu ar patenta darbības termiņa beigām, nedz arī, ka šīs laišanas tirdzniecībā mērķis bija nepieļaut ģenērisko produktu tirdzniecības uzsākšanu.

724 Prasītājas apstrīd, ka 1999. gada oktobrī teiktā runa *AZ* vadības apspriedē, kuru Komisija citē apstrīdētā lēmuma 273. apsvērumā, pierāda, ka *AZ* piemēroja pret konkurenci vērstu stratēģiju. Šis dokuments vienīgi parādot, ka *AZ* esot piemērojusi sava rūpnieciskā īpašuma aizsardzības stratēģiju. Tās arī norāda, ka dokuments ar nosaukumu "Stratēģija pēc *Losec* patenta darbības termiņa beigām" liecina, ka *Astra* piedalījās uz sniegumu balstītā produktu konkurencē, [*konfidenciāli*].

725 Prasītājas uzskata, ka apstrīdētā lēmuma 274. apsvērumā Komisijai nav pamata secināt saistībā ar virkni diapozitīvu, kas datēti ar 1997. gada maiju, ka *Astra* rīkojās nepareizi, apsverot veidu, kā nepieļaut *Losec* paralēlo tirdzniecību tirgos, kuros bija beidzies patenta darbības termiņš. Tās uzsver, ka šie diapozitīvi nevar pierādīt dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, jo tie neliecina ne par to, ka *Astra* bija nodoms izmantot prettiesiskus vai nelikumīgus līdzekļus, nedz arī par to, ka tā to darīja.

726 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 275.–306. apsvērumu, kuros ir pārbaudīti specifiskie fakti attiecībā uz *Losec MUPS* tablešu laišanu tirdzniecībā, *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības un šo kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu, prasītājas uzsver, ka, tā kā Komisija apstrīdētā lēmuma 793. apsvērumā ir atzinusi, ka *Losec MUPS* tablešu laišana tirdzniecībā un *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības pašas par sevi nebija dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, tai bija jāsniedz pierādījumi tam, ka Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā iesniegto atsaukšanas pieteikumu mērķis bija izslēgt no tirgus ģenēriskās zāles un paralēlo importu. Taču tādi pierādījumi neesot iesniegti.

727 No dokumenta ar nosaukumu "*Losec*® *MUPS* posmu kopsavilkums", ko Komisija ir citējusi apstrīdētā lēmuma 276. apsvērumā un kas patiesībā ir datēts ar 1997. gada janvāri, izrietot, ka *Astra* centrālā mārketinga vienība bija vērsusi vietējo tirdzniecības sabiedrību uzmanību uz to, ka *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības ietvēra komerciālu risku un ka lēmums izņemt kapsulas no tirdzniecības bija rūpīgi jāizvērtē katrā tirgū. Tāpēc *Astra* centrālā mārketinga vienība esot aicinājusi katru vietējo tirdzniecības sabiedrību pieņemt pašai savu lēmumu par *Losec* kapsulu izņemšanas iespēju un brīdi. Šis dokuments pierādot, ka lēmums izņemt *Losec* kapsulas no tirdzniecības, it īpaši Zviedrijā, Dānijā un Norvēģijā, izrietēja no racionālas un neatkarīgas vietējo tirdzniecības sabiedrību komerciālās stratēģijas, kas tika piemērota tādēļ, ka tā

bija labākais *Losec MUPS* tirdzniecības veids, un nevis no plāna nepieļaut ģenērisko zāļu vai paralēlā importa nonākšanu tirdzniecībā.

728 Prasītājas uzskata, ka apstrīdētā lēmuma 278. apsvērumā Komisijai nav pamata no 1997. gada 18. septembrī notikušās iekšējās sanāksmes kopsavilkuma secināt, ka *Astra* lēmums par *MUPS* laišanu tirdzniecībā bija pamatots ar vēlmi ierobežot konkurenci. Tās atzīst, ka *Astra* centrālā koordinācijas vienība pārbaudīja valstu tiesiskos regulējumus attiecībā uz *Losec* tablešu laišanu tirdzniecībā un kapsulu izņemšanu no tās. Tomēr tās uzsver, ka šajā kopsavilkumā bija vienīgi norādīts, ka līdz 1997. gada 3. oktobrim ir jāsagatavo *MUPS* stratēģijas projekts. Turklāt Komisija neesot pierādījusi, ka *Astra* centrālo stratēģiju vai vietējo tirdzniecības sabiedrību lēmumus noteica apsvērumi attiecībā uz tiesisko regulējumu. Prasītājas piebilst, ka šī dokumenta autors Dr. *N.* ir sniedzis mutvārdu liecības un ar zvērestu apliecinātu paziņojumu, kuros viņš apstiprina, ka no *AZ* puses nebija nekādas stratēģijas.

729 Attiecībā uz faksa sūtījumu ar nosaukumu "MUPS", ko Komisija ir citējusi apstrīdētā lēmuma 279. apsvērumā, prasītājas norāda, ka tajā ir ietverts 1997. gada 24. septembra sanāksmes kopsavilkums un atspoguļota visu valstu plānu kompilācija, ar kuru bija paredzēts *Losec* kapsulu pārdošanu aizstāt ar *Losec MUPS* pārdošanu. Tās apliecina, ka savā rakstveida atbildē *AZ* paskaidroja (atbildes 7. nodaļas V apakšnodaļas 7.143.–7.147. punkts), ka šie lēmumi tika pieņemti, pamatojoties uz likumīgām komerciālām interesēm, un ka tie neietver nekādu norādi, kas ļautu pieņemt, ka par *Losec* tablešu laišanu tirdzniecībā un *Losec* kapsulu izņemšanu no tās vietējās tirdzniecības sabiedrības būtu izlēmušas citu iemeslu dēļ.

730 Attiecībā uz 1997. gada 3. oktobra dokumenta projekta uzmetumu ar nosaukumu "*Losec MUPS* stratēģija", kas ir citēts apstrīdētā lēmuma 280. apsvērumā, prasītājas uzskata, ka no tā vienīgi izriet, ka *Astra* bija nodoms ieviest tirgū labākas kvalitātes produktu, kas esot pilnīgi atbilstoši konkurencei, kas balstīta uz sniegumu. Turklāt, kā tas ir atspoguļots šī dokumenta sākumā ietvertajā memorandā, šī dokumenta mērķis esot bijis uzsākt diskusiju un tajā neesot bijis ietverts nekāds plāns, par kuru jau būtu tikusi panākta vienošanās.

731 No iepriekš minētā izrietot, ka apstrīdētā lēmuma 281. apsvērumā Komisija nevarot apgalvot, ka *Astra* esot izstrādājusi centralizētu plānu ar mērķi ierobežot konkurenci, izmantojot kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas tiesiskās sekas, un ka tā šajā ziņā esot sniegusi instrukcijas vietējām tirdzniecības sabiedrībām. Šajā apsvērumā citēto dokumentu daļas turklāt pierādot, ka *Astra* nebija nodoma rīkoties, pārkāpjot konkurences tiesības, un ka tā lūdza juridiskas konsultācijas attiecīgo valstu ekspertiem.

732 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 282. apsvērumu prasītājas uzskata, ka faktā, ka *Astra* plānoja prioritāri uzsākt *Losec MUPS* tirdzniecību tirgos, kuros patentu uz vielu darbības termiņš strauji tuvojās beigām, nav nekā prettiesiska, jo ar šo lēmumu tika paredzēts īstenot pozitīvu konkurenci, laižot tirdzniecībā *Losec MUPS* tabletes, nevis negatīvu konkurenci, izņemot no tirdzniecības *Losec* kapsulas. Turklāt *Astra* lēmums vispirms uzsākt *Losec MUPS* tirdzniecību tirgū, kurā bija zemas cenas, esot pamatots ar rūpēm nodrošināt, lai citu valstu kompetento iestāžu veikto šī produkta cenas noteikšanu neietekmētu zemākas cenas. Tādējādi *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšanu raksturojošo ģeogrāfisko selektivitāti esot noteikuši finanšu un saimnieciskie apsvērumi, nevis tiesiskā regulējuma apsvērumi vai vēlme likt šķēršļus paralēlajai tirdzniecībai vai ģenērisko produktu nonākšanai tirdzniecībā.

733 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 283.–285. apsvērumu, kuros Komisija citē iekšējā juridiskā dienesta atzinumu par kapsulu izņemšanas no tirdzniecības iespējamajām sekām, prasītājas uzskata, ka šis atzinums nepierāda, ka lēmums par *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšanu un kapsulu izņemšanu no tirdzniecības tika pieņemts atkarībā no iespējamām tirdzniecības atļaujas atsaukšanas sekām, nedz arī, ka attiecīgie lēmumi Dānijā, Zviedrijā un Norvēģijā tika pieņemti centrālajā līmenī. No tā vienīgi izrietot, ka *Astra* centrālā koordinācijas vienība esot vērtējusi juridiskos jautājumus saistībā ar kapsulu tirdzniecības atļauju anulēšanu. Tāpat apstrīdētā lēmuma 285. apsvērumā citētais fragments neliecinot par ko citu kā vien to, ka *Astra* bija zināmas konkurences tiesību normas *Losec* tablešu laišanas tirdzniecībā un *Losec* kapsulu izņemšanas no tās laikā.

734 Prasītājas norāda, ka apstrīdētā lēmuma 286.–295. apsvērumā Komisija citē fragmentus no trīs dokumentiem, proti, no 1998. gada 29. aprīļa dokumenta ar nosaukumu "*Losec*/*H199* scenārijs", 1998. gada 30. novembra memoranda ar nosaukumu "Dokumenta projekts par GI ārstniecības jomu atbildīgās vienības 1998. gada 4. decembra apspriedei" (turpmāk tekstā — "*GITA* vienība") un 1999. gada 12. maija dokumenta ar nosaukumu "Gastrointestinālās franšīzes plāns, Nākotnes perspektīva 1-3, 1999–2007 (un arī pēc tam)". Komisija, pamatojoties uz šiem dokumentiem, esot mēģinājusi pierādīt, ka *Astra*, pirmkārt, laida tirdzniecībā *Losec MUPS* ar nolūku aizkavēt vai traucēt ģenērisko zāļu un paralēlā importa nonākšanu tirdzniecībā, otrkārt, paplašināja produktu klāstu ar mērķi saglabāt savu privileģēto stāvokli tirgū, līdz tā būs gatava laist tirdzniecībā pilnīgi jaunu produktu uz esomeprazola bāzes (*Nexium*), un, treškārt, ka tai bija nodoms vērst uzmanību uz visiem tirdzniecībā esošo ģenērisko produktu kvalitātes trūkumiem.

735 Prasītājas neapstrīd Komisijas apgalvojumus šajos jautājumos, bet uzsver, ka *Astra* izmantoja vienīgi tiesiskus paņēmienus, lai izslēgtu savus konkurentus un kaitētu tiem. Tās uzskata, ka no dokumenta "*Losec*/*H199* scenārijs" izriet, ka *Astra* īstenoja vienīgi uz sniegumu balstītu konkurenci. *Losec MUPS* esot bijis pārāks produkts

salīdzinājumā ar *Losec* kapsulām, kas esot izraisījis pieprasījuma pēc šīm kapsulām samazināšanos neatkarīgi no tā, vai tās bija ģenēriski vai paralēlā importa produkti. Turklāt prasītājas atgādina, ka atbildes uz vēstuli par faktiem 70.–74. punktā *AZ* ir paskaidrojusi, ka Komisija ir pieļāvusi kļūdu, citējot šo dokumentu, lai pierādītu, ka *Astra* bija atzinusi, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana bija bezprecedenta gadījums un izslēdza konkurentus. Šajā ziņā ir arī norādīts uz *R.* liecībām par paziņojumiem, ko viņš sniedza tiesvedībā Dānijā.

736 Attiecībā uz iekšējo dokumenta projektu par *GITA* vienības apspriedi, prasītājas uzskata, ka šis dokuments parādot *Astra* vēlmi konkurēt uz sniegumu balstītas konkurences ietvaros, izmantojot tiesiskus līdzekļus. Turklāt tās uzsver, ka padziļināta dokumenta ar nosaukumu "Gastrointestinālās franšīzes plāns, Nākotnes perspektīva 1-3, 1999–2007 (un arī pēc tam)" analīze neatklāj *Astra* nelabvēlīgu nodomu prettiesiski izslēgt ģenērisko produktu un paralēlā importa konkurenci Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā. Tās turpina ar detalizētu šā dokumenta izklāstu, beigās secinot, ka tas atklāj vienīgi to, ka *Astra* centralizēja informāciju par intelektuālā īpašuma un tiesiskā regulējuma jautājumiem un izplatīja to vietējām tirdzniecības sabiedrībām.

737 Prasītājas arī apgalvo, ka faktam, ka *Astra* bija uzskatījusi *Losec MUPS* par pārejas produktu starp *Losec* kapsulām un *Nexium*, nav nozīmes tādēļ, ka nebija nekāda iemesla aizkavēt *Losec MUPS* laišanu tirdzniecībā tāpēc, ka *Nexium* bija projekta stadijā. Turklāt tirgus konkurējošais raksturs neesot ļāvis *Astra* ilgi kavēties ar *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšanu. Tāpat 1997. un 1998. gadā *Astra* neesot zinājusi, vai *Nexium* iegūs tirdzniecības atļaujas, un līdz ar to vēl neesot bijusi izlēmusi to laist tirdzniecībā.

738 Prasītājas vēlreiz apstiprina, ka iemesls, kura dēļ vietējās tirdzniecības sabiedrības nolēma atsaukt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas, ir saistīts ar faktu, ka tās vairs nebija nepieciešamas. *AZ* neesot nekāda pienākuma aizsargāt ģenērisko produktu tirgojošo sabiedrību vai paralēlo importētāju intereses, kuri vēlas gūt labumu no datiem, kas iesniegti tirdzniecības atļauju pieteikumu pamatojumam. Tādējādi *AZ* neesot bijis nodoms atsaukt tirdzniecības atļaujas, lai nepieļautu ģenērisko produktu konkurenci. *Astra* centrālā vienība pat esot paredzējusi, ka viens no *Losec* kapsulu izņemšanas no tirdzniecības riskiem ir, ka ģenērisko kapsulu tirdzniecība pieaugs uz *Astra MUPS* produkta rēķina gadījumā, ja tas nebūšot sekmīgs.

739 Attiecībā uz Komisijas konstatējumiem apstrīdētā lēmuma 296.–303. apsvērumā prasītājas neapstrīd, ka *Astra* plānoja aizkavēt ģenērisko produktu un paralēlā importa nonākšanu tirdzniecībā, paplašinot tādu produktu klāstu kā *Losec MUPS*, un ka tas bija ar mērķi saglabāt savu vadošo stāvokli tirgū, līdz tā būtu gatava uzsākt *Nexium* tirdzniecību. Tās arī neapstrīd, ka *Astra* bija nodoms laist tirdzniecībā *Losec MUPS* vēl pirms tam, kad tirgū nonāk ievērojami ģenērisko produktu apjomi, kas liktu krasties cenām. Tomēr tās uzskata, ka šie mērķi neveido dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, jo netika izmantoti nekādi nelikumīgi līdzekļi.

740 Prasītājas uzskata, ka secinājumi, ko apstrīdētā lēmuma 296. apsvērumā Komisija ir izdarījusi no *Astra* 1998. gada 29. maijā nosūtītā faksa sūtījuma, sagroza faktus. No šī faksa sūtījuma izrietot, ka *Astra* vietējām tirdzniecības sabiedrībām esot ierosinājusi sagatavot individuālus plānus, lai aizsargātu *Losec* patentu un pašas nodrošinātos pret ģenērisko produktu laišanu tirdzniecībā. Tādējādi šis faksa sūtījums liecinot par lēmumu attiecībā uz *Losec* tablešu laišanu tirdzniecībā pieņemšanas procedūras decentralizēto raksturu, kaut gan *Astra* centralizēti bija uzņēmusies atbildību, pirmkārt, par uzsākto tiesvedību pret konkurējošo ģenērisko produktu ražotājiem, kuri bija pārkāpuši tās intelektuālā īpašuma tiesības, koordinēšanu un, otrkārt, par *Losec* kapsulu izņemšanas no tirdzniecības un ar tām saistīto tirdzniecības atļauju atsaukšanas

tiesisko seku izvērtēšanu. Turklāt apstāklis, ka šī faksa sūtījuma autors sūdzējās par to, ka *Astra* darbības nebija saskaņotas, apstiprinot faktu, ka lēmumu pieņemšanas process attiecībā uz *Losec MUPS* laišanu tirdzniecībā lielā mērā esot bijis vietējo tirdzniecības sabiedrību ziņā.

741 Prasītājas precizē, ka faksa sūtījuma autors vēlējās, lai *Astra* izmantotu visus tai tiesiski pieejamos līdzekļus, lai neļautu ģenēriskajām sabiedrībām aizskart savas tiesības. Atbildot uz Komisijas argumentiem, tās precizē, ka šis faksa sūtījums neattiecas uz plāna, kura mērķis ir atsaukt tirdzniecības atļaujas, piemērošanu katrā konkrētajā valstī, bet gan uz *Astra* darbībām saistībā ar sava *Losec* patentu aizsardzību. Turklāt tās norāda, ka šī faksa sūtījuma datumā, proti, 1998. gada 29. maijā, Dānijā *Losec* kapsulas jau bija aizstātas ar *Losec* tabletēm un jau bija atsauktas tirdzniecības atļaujas, ka *Losec MUPS* jau bija laists tirdzniecībā Zviedrijā un ka jau bija iesniegts pieteikums *Losec MUPS* tirdzniecības atļaujas saņemšanai Norvēģijā. Šī paša iemesla dēļ Komisijas citētais 1997. gada 27. maija faksa sūtījums un 1998. gada 22. oktobra vēstule nevarot apstiprināt tās argumentu, saskaņā ar kuru *AZ* koordinēja tirdzniecības atļauju atsaukšanu, jo šie dokumenti attiecas uz rīcību patentu koordinēšanā pēc 1998. gada 27. maija.

742 Attiecībā uz apstrīdētā lēmuma 304.–306. apsvērumu prasītājas tabulā norāda visus datumus, kas 15 valstīs attiecās uz *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšanu, *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības, pieteikumu par kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu iesniegšanu un šo atļauju faktiskās atsaukšanas brīdi. Tās apstiprina, ka *Astra Dānija* tirdzniecības atļauju atsaukšana nenotika ne pirms 1998. gada 6. aprīļa, nedz arī 1998. gada 19. martā, kas ir datums, par kuru Komisija apgalvo, ka tajā sākās otrais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums. Konkrētie datumi dažādajās valstīs pierādot, ka vietējās tirdzniecības sabiedrības rīkojās atšķirīgi atkarībā

no katras konkrētās valsts tirgus apstākļiem. Prasītājas īpaši norāda, ka *Losec* tablešu laišanas tirdzniecībā datumi Zviedrijā un Norvēģijā atšķīrās par aptuveni deviņiem un Dānijā un Norvēģijā par aptuveni astoņiem mēnešiem un ka tirdzniecības atļauju atsaukšanas datumi Zviedrijā un Norvēģijā atšķīrās par aptuveni pieciem un Dānijā un Norvēģijā par aptuveni septiņiem mēnešiem. Tās arī norāda, ka *Astra* nodomu likt šķēršļus ģenērisko ienācēju un paralēlo importētāju aktivitātēm atspēko fakts, ka tā neiesniedza pieteikumus *Losec* tirdzniecības atļauju atsaukšanai Nīderlandē un Vācijā, un šī iepriekš minētā valsts bija pirmā, kurā tika ieviesti ģenēriskie produkti.

743 Prasītājas uzskata, ka fakts, ka centrālajā līmenī *Astra* bija pieņēmusi lēmumu neuzsākt *Losec* tablešu tirdzniecību Grieķijā, Luksemburgā, Portugālē, Itālijā un Spānijā, neļauj secināt, ka Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā lēmumi par *Losec MUPS* laišanu tirdzniecībā, *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības un tirdzniecības atļauju atsaukšanu tika pieņemti centrālajā līmenī. Neviens dokuments nepierādot ne centralizētas stratēģijas esamību, nedz arī, pieņemot, ka tāda stratēģija pastāvēja, ka tā būtu tikusi piemērota ar nodomu ierobežot konkurenci. Tāpat pierādījumi par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas esamību, uz kuriem cenšas pamatoties Komisija, nepierādot, ka Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā izveidotās meitas sabiedrības esot bijušas vairāk pakļautas *AZ* ietekmei nekā Beļģijā, Nīderlandē vai Apvienotajā Karalistē izveidotās meitas sabiedrības, kuras neesot atsaukušas tirdzniecības atļaujas. Tomēr, pieņemot, ka *AZ* patiešām īstenoja izšķirošu ietekmi pār savām meitas sabiedrībām, būtu bijis loģiski, ka Beļģijā un Nīderlandē izveidotās meitas sabiedrības veiktu tirdzniecības atļauju atsaukšanu, jo tās bija pirmās, kuras sastapās ar ģenērisko produktu konkurenci. Turklāt apstāklis, ka vienīgi trīs no trīsdesmit trim *AZ* tirdzniecības sabiedrībām visā pasaulē bija anulējušas tirdzniecības atļaujas, esot nesavienojams ar apgalvojumu, ka *AZ* īstenoja izšķirošo ietekmi pār savām meitas sabiedrībām.

— Par sekām

744 Attiecībā uz *Astra* rīcības sekām Dānijā prasītājas uzskata, ka apstrīdētā lēmuma 307.–311. apsvērumā Komisija nav pierādījusi, ka ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū aizkavēja *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana, un ka Komisija ir pieļāvusi kļūdu, ģenērisko ienācēju sastaptajās grūtībās vainojot atļauju atsaukšanu. Tās apgalvo, ka ģenērisko produktu sabiedrības viegli varēja atsaukties uz Direktīvā 65/65 paredzēto atbrīvojumu no pierādīšanas, pamatojoties uz publicēto literatūru, kā to apstrīdētā lēmuma 830. apsvērumā ir atzinusi Komisija. *AZ* šajā ziņā esot iesniegusi pierādījumus, ka konkrētajās dalībvalstīs sabiedrībām, kuras to esot lūgušas, kompetentās iestādes esot piešķīrušas tirdzniecības atļaujas, pamatojoties uz šo atbrīvojumu. Šajā jautājumā ir veikta atsauce uz profesora *S.* sniegtajām liecībām pirms mutvārdu procesa un *D.-S.* izklāstītajiem secinājumiem mutvārdu procesa laikā 2004. gada 16. un 17. februārī. Šo iemeslu dēļ prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, ka fakts, ka ģenēriskos produktus ražojoša sabiedrība tika izslēgta, nozīmē, ka citi pieteikumi par ģenērisko produktu atļaujām nevarēja būt sekmīgi, turklāt šis apgalvojums nav pamatots.

745 Turklāt, tā kā *Astra* bija patents uz preparātu līdz 2007. gadam, *Losec* kapsulu atļauju atsaukšanai neesot bijis nekādas ietekmes uz konkurences līmeni, kādu ģenēriskās zāles varēja sasniegt Dānijā. Atbildot uz Komisijas argumentu, kurā norādīts uz to, ka *AZ* pati esot uzskatījusi, ka Dānijā šie patenti netiks saglabāti pēc patenta uz aktīvo vielu darbības termiņa beigām 1999. gada aprīlī, prasītājas uzsver, ka vienīgie noteicošie fakti ir veids, kādā trešās personas uztver patenta stabilitāti, un šī patenta esamības iedarbība uz trešām personām. Turklāt tās apliecina, ka šis patents bija pietiekami stabils, lai ļautu *AZ* iegūt izpildrakstus.

746 Prasītājas atzīst, ka četri paralēlie importētāji, kuri *Losec* kapsulas Dānijā tirgoja kopš 1995. gada, atstāja tirgu, kad *Astra* atsauca *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju. Tomēr tās uzskata, ka Komisija nav pierādījusi šīs aiziešanas no tirgus iemeslus. Turklāt apgalvojums, ka paralēlā importa atļauju saglabāšana Dānijā būtu ievērojami veicinājusi *Losec* kapsulu tirdzniecību, esot nepamatots. Savas rakstveida atbildes 7. nodaļas VII sadaļas 7.241. punktā *AZ* esot paskaidrojusi, ka laikā no 1998. līdz 2000. gadam *Losec MUPS* panākumu dēļ *Losec* kapsulu tirdzniecības apjomi Zviedrijā, Norvēģijā un Nīderlandē esot ievērojami samazinājušies, kurpretim Zviedrijā paralēlajiem importētājiem esot bijis atļauts saglabāt to kapsulu importa atļaujas arī pēc tirdzniecības atļauju atsaukšanas, un ka Nīderlandē Komisija neesot identificējusi nekādu dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Prasītājas apstrīd, ka cēloniskais sakars starp tirdzniecības atļauju atsaukšanu un paralēlās tirdzniecības izbeigšanos varētu tikt vienīgi prezumēts. Turklāt Komisija neesot pierādījusi, ka, ja atļauja būtu tikusi saglabāta, būtu bijis ievērojams pieprasījums attiecībā uz paralēli importētajām *Losec* kapsulām. Šajā ziņā prasītājas uzskata, ka, pamatojoties uz to, kas notika citos tirgos, ir ļoti maza iespēja, ka pastāvētu liels pieprasījums pēc paralēli importētajām *Losec* kapsulām.

747 Tāpat prasītājas uzskata, ka Komisija ir pieļāvusi kļūdu, apstrīdētā lēmuma 312. un 313. apsvērumā attiecinot uz ģenēriskā omeprazola kapsulu neesamību Zviedrijā grūtības, ar kurām saskārās ģenērisko produktu sabiedrības, lai iegūtu tirdzniecības atļaujas. Ģenērisko produktu sabiedrības nevarēja tirgot ģenēriskā omeprazola kapsulas Zviedrijā tāpēc, ka *Astra* līdz 2003. gada 4. februārim bija spēkā PAS omeprazola pulverim un omeprazola vielai. Turklāt Komisija neesot ņēmusi vērā faktu, ka ģenērisko produktu sabiedrības esot varējušas iegūt tirdzniecības atļaujas, pamatojoties uz publicēto literatūru par omeprazolu. Papildus prasītājas norāda, ka apstrīdētā lēmuma 855. apsvērumā Komisija ir atzinusi, ka sūdzības iesniedzēja šajā lietā varēja ienākt tirgū pirms tirdzniecības atļaujas atsaukšanas Zviedrijā. Tādējādi tirdzniecības

atļaujas atsaukšanai Zviedrijā neesot bijis nekādas ietekmes uz ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā. Tāpat savos dokumentos Komisija atzīstot, ka tā nezin, kādā apmērā tika aizkavēta citu ģenērisko ražotāju tirdzniecības atļauju iegūšana Zviedrijā kā tiešas sekas *AZ* atļaujas atsaukšanai.

748 Attiecībā uz sekām, ko tirdzniecības atļaujas atsaukšana radīja uz paralēlo tirdzniecību, prasītājas norāda, ka apstrīdētā lēmuma 857. apsvērumā Komisija pati atzīst, ka tā nevar nešaubīgi apstiprināt šīs atsaukšanas iedarbību, jo *Losec* kapsulu paralēlā importa samazināšanās it īpaši esot varējusi notikt *Losec MUPS* tablešu panākumu dēļ. Turklāt šajā pašā apsvērumā Komisija esot atzinusi, ka Zviedrijā paralēlā importa atļaujas tika atsauktas un pēc tam atkal atjaunotas.

749 Iepriekš konstatētais esot arī vienlīdz labi attiecināms uz Norvēģiju — valsti, attiecībā uz kuru apstrīdētā lēmuma 323. apsvērumā Komisija tāpat neesot pierādījusi, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana neesot ļāvusi nokļūt tirdzniecībā ģenēriskajiem produktiem. Vispirms prasītājas atkārto, ka ģenērisko produktu sabiedrības varēja iegūt tirdzniecības atļaujas, pamatojoties uz publicēto literatūru, un pēc tam, ka attiecīgi 855. un 858. apsvērumā Komisija ir atzinusi, pirmkārt, ka Norvēģijā sūdzības iesniedzēja esot varējusi ienākt tirgū pirms tirdzniecības atļaujas atsaukšanas un ka tā nevarēja noteikt apmēru, kādā tirdzniecības atļaujas iegūšana tika traucēta vienīgi atļaujas atsaukšanas dēļ, un, otrkārt, ka *Astra* stratēģijai nebija nekādu panākumu attiecībā uz paralēlo importu.

750 Prasītājas piebilst, ka Komisijas apgalvojums, ka tirdzniecības atļauju atsaukšanai Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā esot bijusi tiešas sekas uz konkurenci šajās valstīs, ir pretrunā apstrīdētā lēmuma 830. un 842. apsvērumam, kuros tā attiecīgi ir uzskatījusi, ka, pirmkārt, ģenērisko zāļu ražotāji un paralēlie importētāji nebija atkarīgi no tirdzniecības atļaujas esamības, lai varētu radīt konkurenci agrākas atļaujas īpašniekam un piedāvāt identiskus vai līdzīgus produktus, un ka, otrkārt, tirdzniecības atļauju mērķis nebija padarīt vienkāršāku ģenērisko produktu nokļūšanu tirgū. Līdz ar to esot nepieciešams, lai Komisija būtu identificējusi iedarbību, kas radās, atsaucot tirdzniecības atļaujas. Tomēr Komisija šo iedarbību neesot pierādījusi.

b) Komisijas argumenti

751 Komisija apstrīd otrā pamata pamatotību.

752 Precīzāk, attiecībā uz konkrētās rīcības sekām Komisija norāda, ka, lai konstatētu EKL 82. panta pārkāpumu, nav jāpierāda šīs sekas, ja tiek pierādīts, ka šai rīcībai tādas var būt.

753 Šajā ziņā tā noraida prasītāju apgalvojumu, ka neesot ticis pierādīts cēloniskais sakars starp paralēlās tirdzniecības izslēgšanu un inkriminēto rīcību. Apstrīdētā lēmuma 311. apsvērumā minētajā *AZ* valdes Dānijā dokumentā ir aprakstītas iepriekš *MUPS*

stratēģijas ietvaros īstenoto darbību sekas attiecībā uz paralēlo tirdzniecību. Tāpat apstrīdētā lēmuma 302. apsvērumā minētajā Norvēģijas dokumentā par *LPP* stratēģiju esot plānota paralēlās tirdzniecības izslēgšana no 1999. gada 1. februāra. Pašas prasītājas, kad tās norāda uz atļauju, kas pamatota ar publicēto literatūru, atzīstot, ka *AZ* darbības aizkavēja ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā. Komisija piebilst, ka katrā ziņā var prezumēt šo cēlonisko sakaru, ņemot vērā, ka paralēlie importētāji tika juridiski kavēti savu produktu importēšanā.

754 Attiecībā uz paralēlo importu Dānijā un atbildot uz prasītāju argumentu, saskaņā ar kuru, ja atļauja būtu tikusi saglabāta, šajā valstī tik un tā bija ļoti niecīgs pieprasījums pēc paralēli importētajām *Losec* kapsulām, Komisija norāda uz apstrīdētā lēmuma 298. apsvērumu, kurā esot ticis konstatēts, ka *AZ Dānija* esot uzskatījusi, ka tā riskē zaudēt "75 % tirgus" gadījumā, ja nenotiks pretdarbība ģenērisko produktu konkurencei.

755 Attiecībā uz paralēlo importu Zviedrijā Komisija precizē, ka apstrīdētā lēmuma 857. apsvērumā tā ir norādījusi, ka tā nevar izmērīt atļauju atsaukšanas sekas. Tomēr tā apgalvo, ka paralēlā importa atļauju atsaukšanai neizbēgami vajadzēja izraisīt šī importa samazināšanos, kaut gan tas neesot bijis vienīgais iemesls. Šajā ziņā tā atsaucas uz Zviedrijas zāļu aģentūras paskaidrojumu, saskaņā ar kuru, tā kā nebija tirdzniecības atļaujas atsauces produktam, vairs nebija "pamatojuma paralēlās tirdzniecības atļaujām" (apstrīdētā lēmuma 313.–315. un 395.–398. apsvērums), kā arī uz straujo pārdošanas apjoma samazināšanos (apstrīdētā lēmuma 316. apsvērums). Katrā ziņā neesot nepieciešams, lai Komisija veiktu izpēti par faktiskajām izslēdzošās rīcības sekām, jo neesot nekādu šaubu, ka otrā pārkāpuma Zviedrijā mērķis bija ierobežot konkurenci un ka šai rīcībai varēja būt šādas sekas (skat. apstrīdētā lēmuma 318. apsvērumu).

756 Visbeidzot attiecībā uz paralēlo importu Norvēģijā Komisija norāda, ka prasītājas nav sniegušas nekādus īpašus pierādījumus un atsaucas uz apstrīdētā lēmuma 852.–854. apsvērumu. Tā uzsver, ka stratēģijas attiecībā uz paralēlo importu neveiksmes iemesls bija apstāklis, ka Norvēģijas zāļu kontroles aģentūra saglabāja paralēlā importa licences *Losec* kapsulām tādā veidā, kuru prasītājas uzskatīja par prettiesisku (apstrīdētā lēmuma 858. un 321. apsvērums).

c) Vispārējās tiesas vērtējums

757 Lai pārbaudītu prasītāju izvirzītos iebildumus, vispirms ir jāizklāsta faktiskie apstākļi, kas aptvēra Komisijas identificēto otro dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu. Lai gan prasītājas nav apstrīdējušas Komisijas konstatējumu par faktiem, kas aptvēra šo rīcību, pašu par sevi, tomēr prasītājas ir apstrīdējušas Komisijas veikto šo faktu vērtējumu un no tiem izdarītos secinājumus. Tāpēc ir jāizklāsta daļa no lietas dalībnieku apspriesto dokumentu satura. Pēc tam tiks izklāstīti arī konkrēti fakti attiecībā uz *AZ* inkriminētās rīcības īstenošanu un tās sekām.

758 Pēc tam tiks veikta Komisijas faktu vērtējuma pārbaude saistībā ar prasītāju izvirzītajiem iebildumiem.

Komisijas identificētā otrā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma faktiskie apstākļi

— 1996. gada 9. augusta *MAC* sanāksmes protokols

759 1996. gada 9. augustā notikušās tirdzniecības konsultatīvās padomes (*MAC*, *Marketing Advisory Council*) iekšējās apspriedes protokolu Komisija uzskata par pirmo pazīmi *Losec* pēcpatenta stratēģijas (*LPP* stratēģija) gatavošanai. Šajā protokolā ir norādīts, ka *AZ* "[strādāja] pie pilnīgas *Losec* pirms- un pēcpatenta stratēģijas, kas [tikšot] pabeigta septembrī". Šajā dokumentā arī ir minēta "iespējamā stratēģija attiecībā uz *MUPS* Eiropā, kas ir apspriesta ar *Astra Hässle*, juridisko nodaļu, patentu departamentu un *Astra UK*" (skat. apstrīdētā lēmuma 266. apsvērumu).

— 1996. gada 20. decembra memorands par *LPP* stratēģiju

760 Komisija arī norāda uz 1996. gada 20. decembra memoranda par *LPP* stratēģiju esamību (Vispārējās tiesas lietas materiāliem nav pievienots), ko Zviedrijas tirdzniecības sabiedrības direktors adresēja Dānijas un Norvēģijas tirdzniecības sabiedrību direktoriem un kurā bija ietverti vairāki jautājumi, it īpaši par veidu, kādā ģenēriskie produkti iekļūtu tirgū saskaņā ar "do nothing" scenāriju (bezdarbības scenārijs). Komisija precizē, ka tajā it īpaši bija jautāts, kādas ir eventuālās tiesiskās iespējas traucēt vai

aizkavēt ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā un cik daudz laika tādējādi varētu iegūt (skat. apstrīdētā lēmuma 267. apsvērumu).

— 1997. gada 29. aprīļa dokuments par *LPP* stratēģiju

761 Apstrīdētajā lēmumā Komisija pēc tam ir koncentrējusi savu uzmanību uz 1997. gada 29. aprīļa dokumentu attiecībā uz *LPP* stratēģiju. Šajā dokumentā ir norādīts, ka "patenta uz vielu — galvenā patenta "omeprazola patentu saimē" — darbības termiņš vairumā galveno tirgu izbeigsies laika posmā no 1999. līdz 2004. gadam". Tajā *AZ* konstatē, ka "konkrētās valstīs, piemēram, Vācijā, Dānijā un Norvēģijā, [..] patenta uz vielu darbības termiņš izbeigsies 1999. gadā, kas nozīmē, ka šie tirgi kļūs atvērti ģenērisko produktu konkurencei un ka no šī brīža tirdzniecības apjomi un cenas piedzīvos kritumu divus gadus, kas ietekmēs cenu līmeni šajās, kā arī citās valstīs [..], it īpaši Eiropā". Šī dokumenta autori vēl norāda, ka "saskaņā ar "do nothing" scenāriju pēc patenta darbības termiņa beigām [viņi prognozē] *Losec* pārdošanas apjoma kritumu, kas 2006. gadā būs 20–30 % no maksimālā pārdošanas apjoma 2000. gadā" (skat. apstrīdētā lēmuma 268. apsvērumu).

762 *LPP* stratēģijas mērķim veltītajā dokumenta nodaļā ir norādīts, ka "galvenais *LPPS* [stratēģijas] mērķis ir noteikt galvenās stratēģijas un darbības, kas varētu minimizēt pārdošanas apjomu kritumu pēc patenta darbības termiņa beigām, un izstrādāt/laist tirdzniecībā produktus, kuriem piemistu priekšrocība/atšķirība medicīniskajā ziņā, lai konkurētu ar labi pārdoto ģenērisko omeprazolu un saglabātu cenas un pārdošanas apjomus" (skat. apstrīdētā lēmuma 269. apsvērumu).

763 *LPP* stratēģijas pamatprincipiem veltītajā dokumenta nodaļā ir identificēti trīs principi. Pirmais princips ir *Losec* diversifikācija pirms patenta darbības termiņa beigām, ieviešot "bio-ekvivalentus" produktu klāsta paplašinājumus, kam piemistu praktiskas priekšrocības. Šajos produktu klāsta paplašinājumos ietilpst *Losec MUPS*. Šīs preču zīmes diversifikācijas pirms patenta darbības termiņa beigām mērķis ir aizsargāt pārdošanas apjomu īsā un vidējā termiņā pēc šīm darbības beigām, attīstot patērētāju uzticību un viņu patēriņa paradumus, nepastāvot līdzīgiem ģenēriskiem produktiem.

764 Otrais princips ir ar tehniskiem un tiesiskā regulējuma ierobežojumiem aizkavēt ģenērisko produktu ieviešanu. Šajā ziņā dokumentā ir pausts šāds konstatējums:

"Ir vērtīga katra *Losec* aizsargātās tirdzniecības diena, ņemot vērā milzīgo pārdošanas apjomu, kas ir paredzēts pēc patenta darbības termiņa beigām. Šo ierobežojumu izveidošana ir galvenā prioritāte un ietver virkni darbību:

— dokumentācijas aizsardzība;

— produktu kvalitātes uzlabošana (piemēram, sintēzes metodes maiņa, piejaukumu samazināšana);

— nodrošināt papildu ofensīvus/aizsargājošus patentus *Losec* un tā noformējumam (piemēram, patenti uz formulējumu);

— intelektuālā īpašuma tiesību paplašināšana (piemēram, firmas nosaukums, tablešu forma);

— pilnīgas uzraudzības programmas izveidošana, lai identificētu potenciālos ģenēriskā omeprazola piegādātājus/produktus/uzņēmumus galvenajos nākotnes tirgos;

— stabilu un tūlītēju tiesvedību sagatavošana un uzsākšana (piemēram, par patenta uz formulējumu pārkāpumu) pret uzņēmumiem, kas ievieš ģenērisko omeprazolu;

— izpēte par pilnīgu pāreju no *Losec* ® kapsulām uz tabletēm (piemēram, *MUPS*) valstīs, kurās vietējie izplatīšanas noteikumi šādu rīcību padara efektīvu [..]. Šī pieeja, iespējams, ir atbilstoša tirgos, kuros ir paredzama drīza patentu darbības termiņa izbeigšanās, ņemot vērā [esomeprazola] pieejamību tirdzniecībai (piemēram, [..] Vācijā, Dānijā, Norvēģijā)."

765 Trešais princips ir tādu ar patentu aizsargātu produktu ieviešana, kuriem piemistu klīniskas priekšrocības un būtiskas atšķirības salīdzinājumā ar ģenērisko omeprazolu. Šis princips dokumentā ir raksturots kā "vissvarīgākā un viskritiskākā daļa no stratēģijas, kuras mērķis ir ģenerēt ienākumus ilgtermiņā pēc patenta uz [omeprazolu] darbības termiņa beigām". Pirmie divi principi ir raksturoti kā "nozīmīgi īsā un vidējā termiņā pēc patenta darbības termiņa beigām" [*konfidenciāli*] (skat. apstrīdētā lēmuma 270.–273. apsvērumu).

766 11. nodaļā ar nosaukumu "Norise *Astra Hässle*" ir norādīts, ka *LPP* stratēģija "tiks īstenota *Astra Hässle* ietvaros četrās atsevišķās vietās — *Losec* komitejā, darba grupā,

"Task Force" un [esomeprazola] projektā". *AZ* piebilst, ka, "rīkojoties saskaņā ar [vadības vienības] noteiktajām prioritātēm, [*Losec* komiteja] ir lēmumu pieņemšanas orgāns attiecībā uz galvenajiem stratēģijas un budžeta jautājumiem saistībā ar *Losec*" (skat. apstrīdētā lēmuma 812. apsvērumu).

— *AZ* Patentu departamenta direktora runa 1999. gada oktobrī un 1997. gada maija diapozitīvi

767 Komisija turklāt ir norādījusi, ka runas laikā 1999. gada oktobrī *AZ* Patentu departamenta direktors atzina, ka *LPP* stratēģijas mērķis bija palēināt ģenērisko produktu iekļūšanu tirgū, "lai dotu laiku esomeprazolam" (skat. apstrīdētā lēmuma 273. apsvērumu).

768 Apstrīdētajā lēmumā Komisija ir arī norādījusi uz diapozitīviem, kuri, kā apgalvo prasītājas, ir datēti ar 1997. gada maiju, no kuriem ir noprotams, ka *AZ*, aizstāvot patentus, plānoja aizkavēt ģenērisko produktu iekļūšanu tirgū un iegūt laiku esomeprazolam. Tā konstatē, ka *AZ* sev uzdeva šādu jautājumu: "Kā *Astra* ES valstīs var radīt šķēršļus Dānijā (vai Vācijā) labi pārdotā omeprazola importam?" Komisija arī konstatē, ka citos diapozitīvos (kas Vispārējai tiesai nav iesniegti) ir norādīts uz iespēju reģistrēt "daudzskaitlīgus patentus" uz kombinācijām, izmantošanu, formulējumiem, jaunām ārstnieciskām indikācijām un ķīmiskajām vielām, lai palēninātu ģenērisko produktu nonākšanu tirgū un izraisītu šaubas (skat. apstrīdētā lēmuma 274. apsvērumu).

— Ar 1997. gada 26. februāra memorandu prezentētais dokuments "Losec® MUPS STEPSUM"

769 Attiecībā uz pāreju no *Losec* kapsulām uz tabletēm, ko Komisija kvalificē kā *LPP* stratēģijā ietvertu "*MUPS* stratēģiju", Komisija vispirms ir norādījusi uz dokumenta ar nosaukumu "Losec® MUPS STEPSUM" (*Losec® MUPS* tirdzniecības posmu kopsavilkums) esamību, kas ir prezentēts ar 1997. gada 26. februāra memorandu. [*konfidenciāli*] (skat. apstrīdētā lēmuma 276. apsvērumu).

770 Šajā dokumentā *AZ* ir konstatējusi, ka vairums tirdzniecības sabiedrību valstīs bija darījušas zināmu, ka tās plāno pakāpeniski atsaukt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas atkarībā no tā, kā tirgū tiks pieņemts *Losec MUPS*, un no vēlmes ierobežot pacientu un zāles izrakstošo ārstu apjukumu (skat. apstrīdētā lēmuma 277. apsvērumu).

— 1997. gada 18. septembra sanāksmes "Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"" protokols

771 Komisija ir arī konstatējusi, ka no 1997. gada 18. septembra sanāksmes, kuras temats bija "Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"", protokola izriet, ka *AZ* vadība Zviedrijā, tostarp tās ģenerāldirektors, bija pieprasījusi, lai līdz 1997. gada 3. oktobrim tiktu iesniegts visas Eiropas *MUPS* stratēģijas projekts. Šajā protokolā ir norādīts uz pilnīgas pārejas uz *Losec MUPS* seku vērtējumu attiecīgo valstu tiesisko regulējumu kontekstā un uzdoti jautājumi par to, kā varētu izmantot šīs valstu tiesību normas, vai *Losec* kapsulas ir jāizņem no tirdzniecības vai arī tās var atstāt tirdzniecībā. Uzņēmuma juristiem tika dots uzdevums veikt šo vērtējumu, un *AZ* vadība vienam no saviem

locekļiem bija uzticējusi izstrādāt plānus katrai valstij saistībā ar patentu darbības termiņu izbeigšanos (skat. apstrīdētā lēmuma 278. apsvērumu).

— 1997. gada 25. septembra memorands

772 Komisija turklāt ir uzsvērusi, ka 1997. gada 25. septembra memorandā *AZ* personāla loceklis tostarp bija norādījis, ka "plāns, vismaz Eiropā (izņemot Itāliju, Spāniju un eventuāli Portugāli un Grieķiju), ir aizstāt visu *Losec* kapsulu tirdzniecību ar *Losec MUPS* tirdzniecību" (skat. apstrīdētā lēmuma 279. apsvērumu).

— 1997. gada 3. oktobra *MUPS* stratēģija

773 1997. gada 3. oktobra dokumentā, kurā ir izklāstīta *MUPS* stratēģija, *AZ* ir norādījusi:

"*Losec* klāsta paplašināšana galvenokārt ir vērsta uz:

— [*konfidenciāli*];

— [*konfidenciāli*];

— [*konfidenciāli*];

— [*konfidenciāli*];

— nozīmīgāka spiediena īstenošanu resursu un laika ziņā uz ģenērisko omeprazolu izstrādājošajiem uzņēmumiem;

— [*konfidenciāli*]."

774 Attiecībā uz *AZ* tirdzniecības stratēģiju, tā plānoja laist tirdzniecībā *Losec MUPS* visās Eiropas valstīs ar dažiem izņēmumiem un balstīt šo laišanu tirdzniecībā uz produktu pilnīgu aizstāšanu tādā tempā, kas katrā konkrētajā tirgū tiktu uzskatīts par iespējamu vai piemērotu, [*konfidenciāli*] (skat. apstrīdētā lēmuma 280. apsvērumu).

775 Šajā dokumentā *AZ* ir norādījusi, ka "*Losec* ® *MUPS* laišana tirdzniecībā [atsvaidzināšot] *Losec* ® preču zīmi un [ka] aizstāšanas stratēģija [bija] vērsta, lai paaugstinātu *Losec* preču zīmes aizsardzību (pret nākotnes ģenēriskajiem produktiem) un padarītu preču zīmi konkurētspējīgāku". Tā piebilst, ka "*Losec MUPS* galvenokārt [tika] uzskatīts par galvenā klāsta paplašinājumu, lai aizsargātu esošo pārdošanas apjomu, un [ka] no šī produkta [netika] sagaidīts, ka tas ģenerēs nozīmīgus papildu pārdošanas

apjomus ārpus tiem, kam jārodas no pastāvīgās *Losec* preču zīmes iekļūšanas tirgū" (skat. apstrīdētā lēmuma 280. apsvērumu).

776 Sadaļā ar nosaukumu "Juridiskie un normatīvā regulējuma apsvērumi attiecībā uz *Losec* ® kapsulu izņemšanu un reģistrāciju atsaukšanu, kad tiks autorizēts *Losec MUPS*", *AZ* norāda, ka tad, kad tirdzniecībā tiks laists *Losec MUPS*, kapsulas varēs izņemt no tirdzniecības un līdz ar to varēs atsaukt to atļaujas, izņemot Zviedrijā. Tā konstatē, ka "[šīs rīcības] sekas no juridiskā un normatīvā regulējuma viedokļa vēl tiks izvērtētas". Attiecībā uz ģenēriskajiem produktiem *AZ* it īpaši uzdod jautājumu, vai "ģenērisko produktu ražotāji varēs iegūt atļaujas kapsulu formulējumiem, atsaucoties uz *Astra* kapsulām, ja *Astra* kapsulu atļaujas vairs nebūs spēkā", [*konfidenciāli*]. *AZ* kā vērā ņemamus aspektus min arī Eiropas konkurences tiesību normas un preču brīvu apriti (skat. apstrīdētā lēmuma 281. apsvērumu).

777 Tekstā ar nosaukumu "Piegādes stratēģija" *AZ* tostarp norāda, ka "tirgi, kuros ir paredzama agra patenta darbības termiņa izbeigšanās vai kuriem ir īpašas stratēģiskas vajadzības ([piemēram,] Zviedrija), ir uzskatāmi par prioritāriem attiecībā uz *Losec MUPS* piegādi".

778 Visbeidzot tekstā ar nosaukumu "Ieteikumi" *AZ* norāda sekojošo (skat. apstrīdētā lēmuma 282. apsvērumu):

— "[*konfidenciāli*];

— tiek ieteikta pilnīga aizstāšana;

— [..]

— ir svarīgi, lai pirmā *Losec* ® *MUPS* laišana tirdzniecībā nenotiktu valstī ar zemām cenām;

— [..]

— nelaist *Losec* ® *MUPS* tirdzniecībā Itālijā/Spānijā;

— [*konfidenciāli*];

— iespējami spēcīga juridiskā aizstāvība visos tirgos, lai aizsargātu *Astra* no ģenēriskoko produktu konkurences, neatkarīgi no formulējuma."

— 1997. gada 22. oktobra memorands ar nosaukumu "*MUPS* stratēģijas sekas — Starpposma ziņojums"

779 1997. gada 22. oktobra memorandā ar nosaukumu "*MUPS* stratēģijas sekas — Starpposma ziņojums" *AZ* ir norādījusi attiecībā uz ģenēriskajiem produktiem, ka, "tā kā

Losec MUPS pieteikumi ir balstīti uz informāciju par kapsulām, [*AZ*] nevarēs atsaukt dokumentāciju attiecībā uz kapsulām pat tad, ja Eiropas valstīs tiks atsauktas to atļaujas". Tādējādi tā uzskata, ka tad, kad kapsulu informācijas ekskluzivitātes periods būs beidzies, ģenērisko produktu ražotāji uz to varēs atsaukties, ja tie pierādīs, ka to produkti un tirdzniecībā jau esošais produkts, proti, *MUPS*, ir būtiski līdzīgi (skat. apstrīdētā lēmuma 284. apsvērumu).

780 Attiecībā uz paralēlo importu *AZ* paredz, ka, "[ja tās *Losec*] kapsulu [tirdzniecības] atļaujas tiks atsauktas, no valstu tiesību normām, kas piemērojamas paralēlā importa atļaujām, daudzos gadījumos izrietēs, ka šīs atļaujas attiecībā uz kapsulām nevar tikt saglabātas[;] tas var izrietēt [..] no fakta, ka paralēlā importa atļaujas ir atkarīgas no spēkā esošas oriģinālā produkta atļaujas esamības vai prasības, lai importētais produkts būtu "tāds pats" kā oriģinālais produkts[;] ir fakti, kas norāda, ka vairākas Skandināvijas valstu iestādes pamatā izvēlētos šādu nostāju". Atsaucoties uz tiesvedību scenārijiem, kas varētu rasties starp paralēlajiem importētājiem un ražotāju attiecībā uz paralēlā importa atļauju saglabāšanu vai nesaglabāšanu, *AZ* piebilst, ka "šāda veida lietā ražotājam vienmēr ir svarīgi parādīt, ka tā stratēģija nav domāta tam, lai mākslīgi sadalītu tirgu[;] ir svarīgi, piemēram, pierādīt, ka [atļauju pieteikumi] jaunajiem formulējumiem ir tikuši iesniegti visās ES valstīs vai ka ir objektīvi iemesli šādi rīkoties" (skat. apstrīdētā lēmuma 283. un 285. apsvērumu).

— 1998. gada 29. aprīļa dokuments "*Losec/H199* scenārijs"

781 1998. gada 29. aprīļa iekšējā dokumentā ar nosaukumu "*Losec/H199* scenārijs" *AZ* norāda, ka "formulējuma konversijai [nebija] precedenta" (skat. apstrīdētā lēmuma 286. apsvērumu).

— 1998. gada 30. novembra dokumenta projekts par GI ārstniecības jomu atbildīgās vienības 1998. gada 4. decembra apspriedei

782 Turpinot attiecībā uz 1998. gada 30. novembra dokumentu ar nosaukumu "dokumenta projekts par GI ārstniecības jomu atbildīgās vienības 1998. gada 4. decembra apspriedei" un attiecībā uz laika posmu no 1999. līdz 2000. gadam *AZ* tajā ir norādījusi, ka "tiesiskā regulējuma aizsardzības galvenais mērķis [bija] novērst vai aizkavēt ģenērisko produktu nokļūšanu tirdzniecībā" (skat. apstrīdētā lēmuma 287. apsvērumu).

783 Šajā dokumentā *AZ* ir aprakstījusi darbības, kuras tā plānoja uzsākt vai kuras tā jau bija uzsākusi atsevišķās valstīs (Austrālijā, Dānijā, Somijā un Norvēģijā), lai padarītu sarežģītāku būtiskas līdzības pierādīšanu starp ģenēriskajiem produktiem un oriģinālo produktu. Šīs darbības ietvēra *AZ* veiktu tehniskas informācijas materiālu sagatavošanu attiecībā uz konkrētu ģenērisko produktu kvalitāti salīdzinājumā ar *Losec* un šo informācijas materiālu nodošanu valsts iestādēm nolūkā tās brīdināt par ģenērisko produktu slikto kvalitāti vēl pirms šo produktu apstiprināšanas, vai arī *Losec* specifikāciju uzlabošanu ar dabīgām izejvielām tādā veidā, lai paaugstinātu oriģinālā

produkta kvalitāti un padarītu sarežģītāku ģenērisko produktu atbilstību šīm specifikācijām. [*konfidenciāli*] (skat. apstrīdētā lēmuma 289. un 290. apsvērumu).

— 1999. gada 12. maija dokuments attiecībā uz "Gastrointestinālās franšīzes plānu"

784 Attiecībā uz 1999. gada 12. maija dokumentu ar nosaukumu "Gastrointestinālās franšīzes plāns, Nākotnes perspektīva 1-3, 1999–2007 (un arī pēc tam)" Komisija ir norādījusi, ka tas aptvēra ilgtermiņa stratēģiju gastrointestinālās ārstniecības jomā kopumā. Attiecībā uz laika posmu no 1999. līdz 2002. gadam, kuram vienīgajam ir nozīme izskatāmajā lietā un uz kuru dokumentā ir veikta atsauce kā uz "nākotnes perspektīvu 1", *AZ* ir vēlreiz norādījusi, ka "pamatmērķis [bija] nepieļaut vai aizkavēt ģenēriskā omeprazola nonākšanu tirdzniecībā, pagarinot *Losec* ekskluzivitāti tirgū vai piespiežot ģenērisko produktu ražotājus sniegt vairāk informācijas un dokumentācijas, iesniedzot tirdzniecības atļauju pieteikumus". *AZ* min trīs principus, kas vadīja šajā nolūkā veiktās darbības, un pēdējais princips ir "palielināt tehniskos, biofarmaceitiskos un kvalitātes šķēršļus attiecībā uz ģenēriskajiem produktiem" (skat. apstrīdētā lēmuma 291.–293. apsvērumu).

785 Komisija ir arī norādījusi, ka šajā dokumentā ir uzskaitītas "jau veiktās darbības" un darbības, kas attiecas uz laika posmu no 1999. līdz 2002. gadam. Saistībā ar šīm pēdējām darbībām *Astra* tostarp min "tehnisko informācijas materiālu iesniegšanu Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Nīderlandē, Apvienotajā Karalistē un Zviedrijā[;] *Losec* specifikācijas ir jāuzlabo, lai radītu papildu šķērsli attiecībā uz ģenērisko omeprazolu". *AZ* arī norāda pārejas uz *Losec MUPS* juridiskās ietekmes uz paralēlo importu un ģenērisko aizstāšanu novērošanu (skat. apstrīdētā lēmuma 294. apsvērumu).

— Valstu stratēģiju dokumenti

786 Komisija ir norādījusi, ka vairākas tirdzniecības sabiedrības sagatavoja dokumentus par stratēģiju konkrētajā valstī saskaņā ar *AZ* vadības izstrādātajiem vispārējās stratēģijas dokumentiem. Tas attiecas uz Somiju, Norvēģiju (1998. gada oktobrī), Nīderlandē (1998. gada oktobrī), Dāniju (1998. gada novembrī) un Zviedriju (1999. gada februārī) dibinātajām sabiedrībām. Komisija uzskata, ka no *AZ* vadības, kas atbalstīja šo valstu stratēģiju pieņemšanu, lai "cik vien iespējams, nodrošinātu, ka neviens ģenēriskais produkts nenonāk [tirdzniecībā]", 1998. gada 29. maija faksa sūtījuma izriet, ka valsts stratēģiju izstrādi Dānijā, Somijā un Norvēģijā centralizēja *AZ* Zviedrijā (skat. apstrīdētā lēmuma 296. apsvērumu).

787 No Komisijas veiktā attiecīgi 1998. gada 2. un 23. novembra un 1999. gada 26. februāra dokumentu, kuros izklāstīta *LPP* stratēģija Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā, apraksta un citētajiem fragmentiem izriet, ka *AZ* apzinājās konkurences draudus, ko ietvēra ģenērisko produktu ieviešana, kas *AZ* ieskatā bija saistīta ar risku tai zaudēt lielāko tirgus daļu, samazināt cenas un padarīt ļoti sarežģītu tādas cenas panākšanu esomeprazolam, kas būtu salīdzināmā līmenī ar *Losec* kapsulu cenām, ņemot vērā valstu iestāžu, īpaši Norvēģijas iestāžu, praksi noteikt cenas un kompensācijas līmeņus ar referenci uz salīdzināmiem produktiem, kuru cena tirgū ir zemāka. Šie dokumenti izceļ, cik nozīmīgi bija uzsākt esomeprazola tirdzniecību, vēl pirms tirdzniecībā nonāk ģenēriskais omeprazols (skat. apstrīdētā lēmuma 298.–301. apsvērumu).

788 Tādējādi Komisija ir konstatējusi, ka valstu *LPP* stratēģiju dokumenti pēc būtības bija vērsti pret ģenērisko kapsulu ieviešanu, kā arī pret paralēlo importu. Šajā ziņā Komisija ir konstatējusi, ka Norvēģijas dokumentā par *LPP* stratēģiju bija paredzēts, ka pēc *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas 1998. gada 1. novembrī aizstāšanas

rezultātā "atkārtosies situācija, kāda bija *Astra Dānija* veiktās *MUPS* ® ieviešanas laikā", un ka "*Losec* ® kapsulu paralēlā tirdzniecība pakāpeniski apstāsies un no 1999. gada 1. februāra būs praktiski izzudusi" (skat. apstrīdētā lēmuma 302. apsvērumu).

— *LPP* stratēģijas faktiskā īstenošana

789 Komisija ir konstatējusi, ka Dānijā — valstī, kurā patenta uz omeprazola vielu darbības termiņš beidzās 1999. gada aprīlī, *Losec MUPS* laišana tirdzniecībā notika 1998. gada 9. martā, pieteikums par atļaujas atsaukšanu tika iesniegts 19. martā un pati atļauja tika anulēta 6. aprīlī. Somijā — valstī, kurā pastāvēja risks, ka varētu tikt atsaukts PAS, un kurā patenta uz vielu darbības termiņam bija jābeidzas 1999. gada aprīlī, *Losec MUPS* laišana tirdzniecībā notika 1998. gada 20. maijā, pieteikums par atļaujas atsaukšanu tika iesniegts 28. septembrī un pati atļauja tika anulēta 1. oktobrī. Norvēģijā — valstī, kurā arī pastāvēja risks, ka varētu tikt atsaukts PAS, un kurā patenta uz vielu darbības termiņam bija jābeidzas 1999. gada aprīlī, *Losec MUPS* laišana tirdzniecībā notika 1998. gada 1. septembrī, pieteikums par atļaujas atsaukšanu tika iesniegts 12. oktobrī un pati atļauja tika anulēta 1. decembrī. Zviedrijā — valstī, kurā PAS darbības termiņam bija jābeidzas vai nu 2002. gada vai arī 2003. gada februārī (saskaņā ar atšķirīgu šajā ziņā norādīto informāciju attiecīgi šī dokumenta 398. zemsvītras piezīmē un apstrīdētā lēmuma 313. apsvērumā), *Losec MUPS* laišana tirdzniecībā notika 1998. gada 2. februārī un 1. augustā, pieteikums par atļaujas atsaukšanu tika iesniegts 20. augustā un pati atļauja tika anulēta 1999. gada 1. janvārī (skat. apstrīdētā lēmuma 304. apsvērumu).

790 Vācijā — valstī, kurā *AZ* riskēja zaudēt savu PAS omeprazolam 1999. gada aprīlī, tā laida *Losec MUPS* tirdzniecībā 1998. gada 1. decembrī un izņēma no tirdzniecības trīs kapsulu formulējumus 1999. gada martā un oktobrī un 2002. gada decembrī.

Nīderlandē *AZ* laida *Losec MUPS* tirdzniecībā 1999. gada maijā un izņēma no tirdzniecības *Losec* kapsulas 1999. gada decembrī. Apvienotajā Karalistē *AZ* laida *Losec MUPS* tirdzniecībā 1999. gada 27. septembrī un sākotnēji izņēma no tirdzniecības *Losec* kapsulas 1999. gada septembrī/oktobrī, taču atsāka to tirdzniecību 1999. gada decembrī tādēļ, ka aptiekas nevarēja tās izsniegt, jo receptes attiecās uz kapsulām. Beļģijā *AZ* uzsāka *Losec MUPS* tirdzniecību 2000. gada 1. decembrī un izņēma no tirdzniecības *Losec* kapsulas 2001. gada septembrī un 2002. gada septembrī. Īrijā *AZ* uzsāka *Losec MUPS* tirdzniecību 1999. gada 1. novembrī un šajā pašā datumā izņēma *Losec* kapsulas no tirdzniecības. Komisija precizē, ka 2002. gada 13. decembrī tirdzniecības atļauju atsaukšana notika vai tika lūgta vienīgi četrās "Ziemeļvalstīs", proti, Dānijā, Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā (apstrīdētā lēmuma 305. apsvērums).

— Tirdzniecības atļauju atsaukšanas iedarbība

791 Apstrīdētajā lēmumā Komisija ir norādījusi, ka Dānijā sūdzības iesniedzējas pieteikumu *Losec* ģenēriskās versijas tirdzniecības atļaujas saņemšanai bija iesniegušas 1998. gada 23. februārī, ko Dānijas zāļu aģentūra piešķīra 30. novembrī. 1999. gada 27. aprīlī *AZ* pārsūdzēja Dānijas zāļu aģentūras lēmumu, uzskatot, ka Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā ir paredzēts, ka atsauces produktam faktiski ir jāatrodas tirdzniecībā ne vien brīdī, kad ģenērisko produktu ražotājs iesniedz savu atļaujas pieteikumu, bet arī brīdī, kad kompetentā iestāde lemj par šo pieteikumu (skat. apstrīdētā lēmuma 307. apsvērumu).

792 2000. gada janvārī *AZ*, atsaucoties uz savu patentu uz formulējumu, izdevās panākt rīkojumu par sūdzības iesniedzējas produkta tirdzniecības aizliegumu. *AZ* arī panāca šī rīkojuma attiecināšanu uz diviem citiem konkurentiem (*GEA*/*Hexal* un *Biochemie*) attiecīgi 2001. gada martā un 2003. gada oktobrī (apstrīdētā lēmuma 309. apsvērums).

793 1998. gada 30. septembrī Dānijas zāļu aģentūra noraidīja ģenēriskā produkta tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kas bija iesniegts saīsinātās procedūras ietvaros, pamatojoties uz to, ka šis pieteikums bija iesniegts pēc *Losec* tirdzniecības atļauju atsaukšanas 1998. gada 6. aprīlī un ka līdz ar to tas neatbilda Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā noteiktajām prasībām. Pēc tam 2001. gada 23. maijā *Østre Landsret* (Dānijas Austrumu apgabaltiesa) uzdeva Tiesai prejudiciālu jautājumu, lai noskaidrotu, kā interpretējama Direktīva 65/65. 2001. gada 25. maijā *Ratiopharm*, atsaucoties uz *Losec MUPS*, ieguva omeprazola kapsulu ģenēriskās versijas tirdzniecības atļauju. Tomēr šim uzņēmumam vajadzēja iesniegt konkrētu papildu pārbaužu rezultātus (apstrīdētā lēmuma 310. apsvērums).

794 Attiecībā uz paralēlo importu Komisija apstrīdētajā lēmumā ir norādījusi, ka iekšējā dokumentā *AZ* valde Dānijā ir konstatējusi, ka *Losec* izņemšana no tirdzniecības 1998. gada aprīlī bija izslēgusi paralēlo importu. Komisija uzskata, ka valde tajā ir norādījusi, ka "*Losec* [bija] sasniedzis savu labāko rezultātu līdz šim brīdim" (apstrīdētā lēmuma 311. apsvērums).

795 Zviedrijā viena no sūdzības iesniedzējām ieguva tirdzniecības atļauju ģenēriskā omeprazola kapsulām 1998. gada 29. decembrī — trīs dienas pirms tam, kad faktiski notika *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana. Šis ģenēriskais omeprazols tika laists tirdzniecībā 2000. gada maijā.

796 Tomēr pēc *AZ* lūguma Stokholmas tiesa 2000. gada 17. novembrī izdeva rīkojumu par šī ģenēriskā produkta tirdzniecības aizliegumu, pamatojoties uz *AZ* īpašumā esošo PAS omeprazola pulverim, kas bija spēkā līdz 2002. gada 15. novembrim. Komisija ir norādījusi, ka šis rīkojums nebija pamatots ar Zviedrijas PAS omeprazolam, jo pēc *Losec* tirdzniecības atļauju atsaukšanas, kas faktiski notika 1999. gada 1. janvārī, Zviedrijas patentu birojs bija atcēlis *AZ* PAS omeprazolam. Tomēr patentu apelācijas tiesa apmierināja *AZ* iesniegto sūdzību [par šo patentu biroja lēmumu], secinot, ka jaunā *Losec MUPS* tirdzniecības atļauja bija pietiekama, lai saglabātu spēkā *AZ* Zviedrijas PAS omeprazolam, par kura darbības termiņa beigu datumu, kā tas ir norādīts apstrīdētā lēmuma 313. apsvērumā, bija noteikts 2003. gada 4. februāris.

797 2003. gada janvārī divi citi ģenērisko produktu ražotāji, *Biochemie* un *Ratiopharm*, ieguva omeprazola kapsulu ģenērisko versiju tirdzniecības atļaujas un 2003. gada februārī laida šos produktus tirdzniecībā. *AZ* iesūdzēja šīs sabiedrības tiesā par sava patenta uz formulējumu pārkāpumu (apstrīdētā lēmuma 312. un 313. apsvērums).

798 Attiecībā uz paralēlo importu Zviedrijas zāļu aģentūra anulēja importa atļaujas pēc *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas, kas faktiski notika 1999. gada 1. janvārī. Pēc paralēlā importētāja lūguma Zviedrijas zāļu aģentūra par sešiem mēnešiem līdz 1999. gada 30. jūnijam pagarināja importa atļauju (apstrīdētā lēmuma 314. un 315. apsvērums).

799 Paralēlie importētāji apstrīdēja Zviedrijas importa atļauju aģentūras veikto atļauju anulēšanu, kā rezultātā tika uzsākta administratīvā tiesvedība vispirms Upsalas tiesā un pēc tam *kammarrätt* (Zviedrijas Administratīvajā apelācijas tiesā), kura 1999. gada 26. februārī taisīja spriedumu par labu *AZ*. Šī tiesvedība tālāk turpinājās *Regeringsrätten* (Zviedrijas Augstākajā administratīvajā tiesā), kas uzdeva Tiesai prejudiciālu jautājumu (apstrīdētā lēmuma 316. un 317. apsvērums).

800 Attiecībā uz Norvēģiju Komisija ir norādījusi, ka sūdzības iesniedzēja omeprazola kapsulu tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedza vēl pirms faktiskās *Losec* atļauju atsaukšanas un to ieguva 1999. gada 1. novembrī, kas tai ļāva produktu laist tirdzniecībā tajā pašā mēnesī. Tomēr šī ģenēriskā produkta tirdzniecība tika aizliegta 2000. gada maijā saistībā ar rīkojumu, kas izdots, pamatojoties uz *AZ* īpašumā esošo patentu uz formulējumu. 2001. gada 2. jūlijā tirdzniecības atļauju saņēma cita omeprazola kapsulu ģenēriskā versija (apstrīdētā lēmuma 320. apsvērums).

801 Sākot no 1998. gada paralēlais imports stipri samazinājās, taču pavisam neapstājās. Norvēģijas zāļu kontroles aģentūra piešķīra *Losec* kapsulu importa atļaujas, pamatojoties uz *Losec MUPS* tirdzniecības atļaujām, ņemot vērā, ka minētās tirdzniecības atļaujas pašas bija pamatotas uz kapsulu atļaujām (apstrīdētā lēmuma 321. apsvērums).

Par *AZ* īstenotās rīcības ļaunprātīgo raksturu

— Par *LPP* stratēģiju

802 Vispirms attiecībā uz *LPP* stratēģiju prasītājas komentē Komisijas izteiktos atzinumus apstrīdētā lēmuma 266.–303. apsvērumā un apstrīd, ka šī *AZ* izstrādātā stratēģija ir sodāma EKL 82. panta kontekstā.

803 Šajā ziņā ir jānorāda, ka no visas Komisijas apkopotās dokumentācijas izriet, ka vēl pirms ar *Losec* kapsulām saistīto patentu uz vielu darbības termiņa beigām *AZ* apzinājās gan draudus, ko ģenērisko produktu nonākšana tirdzniecībā rada attiecībā uz *Losec* kapsulu tirdzniecības apjomiem un cenu, gan arī nepieciešamību rīkoties, lai nepieļautu būtisku kaitējumu savam konkurences stāvoklim. Šajā nolūkā *AZ* izstrādāja *LPP* stratēģiju, kas galvenokārt ir balstīta uz trīs elementiem, proti, pirmkārt, *Losec* klāsta paplašināšanu, ietverot *Losec MUPS*, otrkārt, tehnisko un normatīvo šķēršļu izveidošanu, lai aizkavētu ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā, un, treškārt, jaunas paaudzes produkta — esomeprazola (jeb "*Losec* H199/18") ieviešanu, kam būtu ievērojamas klīniskās priekšrocības attiecībā pret ģenērisko omeprazolu (skat. šī sprieduma 761.–765. punktu). Šīs stratēģijas mērķis pēc būtības bija ierobežot *Losec* pārdošanas apjoma kritumu [*konfidenciāli*]. Tādējādi pāreja uz *Losec MUPS* tirdzniecību un tehnisko un normatīvo šķēršļu izveidošana bija vērstas uz ģenērisko produktu un paralēlā importa ierobežošanu, gaidot esomeprazola laišanu tirdzniecībā (skat. šī sprieduma 765. un 767. punktu).

804 Ir jānorāda, ka pat dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma veikta stratēģijas izstrāde, kuras mērķis ir minimizēt sava pārdošanas apjoma kritumu un ar kuru ir iespējams pretoties ģenērisko produktu konkurencei, ir tiesiska un atspoguļo normālu konkurences norisi, ar nosacījumu, ka plānotā rīcība nav pretēja uz sniegumu balstītai konkurencei, no kuras labumu gūst patērētāji.

805 Taču apstrīdētajā lēmumā Komisija nelemj par trīs principu, uz kuriem balstās *LPP* stratēģija, ietvaros plānoto darbību kopuma atbilstību EKL 82. pantam. Komisijas identificēto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgo izmantošanu veido vienīgi *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā paralēli ar *Losec* kapsulu pārdošanas apjoma aizstāšanu ar *Losec MUPS* pārdošanas apjomu, tas ir, *Losec MUPS* laišanu tirdzniecībā un *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības (skat. apstrīdētā lēmuma 860. apsvērumu). Līdz ar to prasītāju argumentiem, ar kuriem tās mēģina aizstāvēt *LPP* stratēģijas ietvaros paredzēto darbību atbilstību EKL 82. pantam, nav nozīmes, jo tie neattiecas uz inkriminēto rīcību.

— Par inkriminētās rīcības ļaunprātīgo raksturu

806 Turpinot attiecībā uz inkriminētās rīcības ļaunprātīgo raksturu ir jāatgādina, ka rīcība, ko Komisija ir kvalificējusi kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, ietver *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā vienlaikus ar *Losec* kapsulu pārdošanas aizstāšanu ar *Losec MUPS* pārdošanu, tas ir, *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības un *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšanu.

807 Kā to, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem un tiesas sēdē, ir norādījusi Komisija, lai gan tā ir definējusi dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu kā šo faktu kopumu, tās centrālais fakts ir *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana, jo *Losec* kapsulu pārdošanas aizstāšana ar *Losec MUPS* pārdošanu veido kontekstu, kurā notika tirdzniecības atļauju atsaukšana.

808 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka *Losec* kapsulu pārdošanas apjoma aizstāšana ar *Losec MUPS* pārdošanas apjomu, proti, *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības un *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšana vien, nevarēja radīt tādas konkurencei pretējas sekas, uz kādām izskatāmajā lietā norāda Komisija, proti, normatīvu šķēršļu radīšanu ģenēriskā omeprazola un paralēli importēto *Losec* kapsulu nokļūšanai tirdzniecībā.

809 Attiecībā uz ģenēriskajām zālēm Tiesa ir secinājusi, ka, lai tām varētu izsniegt tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto saīsināto procedūru, ir svarīgi vienīgi tas, ka kompetentās iestādes, kurai ir iesniegts atļaujas pieteikums, rīcībā paliek visi dati un dokumenti attiecībā uz atsauces zālēm, un nav nepieciešams, lai atsauces zāles faktiski atrastos tirdzniecībā (iepriekš 617. punktā minētais spriedums lietā *AstraZeneca*, 27. punkts). Tādējādi apstāklis, ka atsauces zāles ir tikušas izņemtas no tirdzniecības, nav šķērslis Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās saīsinātās procedūras izmantošanai. Tāpat arī *Losec MUPS* laišana tirdzniecībā nevar būt šķērslis saīsinātās procedūras izmantošanai attiecībā uz farmaceitiskajiem produktiem, kuri pēc būtības ir līdzīgi *Losec* kapsulām.

810 Turklāt attiecībā uz paralēlo importu ir jānorāda, ka apstrīdētajā lēmumā Komisija nav secinājusi, ka *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības un *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšana varēja mudināt kompetentās iestādes anulēt *Losec* kapsulu paralēlā importa atļaujas. Savukārt apstrīdētā lēmuma 264. apsvērumā tā ir norādījusi, ka importa atļaujas tradicionāli balstījās uz konkrēto patentēto zāļu esošajām tirdzniecības atļaujām. Tādējādi arī tirdzniecības atļauju atsaukšana vien hipotētiski varēja mudināt kompetentās iestādes anulēt paralēlā importa atļaujas. No apstrīdētā lēmuma izriet, ka tas tā notika Somijā un Zviedrijā — valstīs, kurās kompetentās iestādes anulēja paralēlā importa atļaujas pēc tirdzniecības atļauju atsaukšanas.

811 Tādējādi, ņemot vērā faktu, ka konkrētajā gadījumā rīcību, kas varēja tikt kvalificēta kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, būtībā veido tirdzniecības atļauju atsaukšana, kas hipotētiski ir vienīgais fakts, kas varētu radīt Komisijas norādītās konkurencei pretējās sekas, ir jākonstatē, ka nav nozīmes prasītāju argumentiem, kuros būtībā ir norādīts uz to, ka, pirmkārt, *Losec MUPS* esot ticis laists tirdzniecībā tāpēc, ka tas bija labākas kvalitātes produkts, un, otrkārt, ka *Losec* kapsulas esot tikušas izņemtas no tirdzniecības, jo vietējās tirdzniecības sabiedrības, it īpaši pēc vairākiem tirgus pētījumiem un viena patērētāju izvēles pētījuma, esot uzskatījušas, ka bija ieteicams tirgū saglabāt vienu vienīgu produktu. Izskatāmajā lietā nav pamata pārmest *AZ* ne *Losec MUPS* laišanu tirdzniecībā, ne *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības, jo šīs darbības nav tādas, kas rada Komisijas minētos normatīvos šķēršļus nonākšanai tirdzniecībā, kuri var aizkavēt vai traucēt ģenērisko produktu nonākšanu tirdzniecībā un paralēlo importu.

812 Savukārt ir jāsecina, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu nevar uzskatīt par konkurencei, kas balstīta uz sniegumu, atbilstošu rīcību. Kā ir norādīts šī

sprieduma 675. punktā, šo rīcību nekādi nevar pamatot ar leģitīmu investīciju aizsardzību, kas veicina konkurenci, kas balstīta uz sniegumu, jo *AZ* vairs nebija ekskluzīvu tiesību izmantot farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus. Turklāt prasītājas nav norādījušas nevienu faktu, kas ļautu secināt, ka *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšanai vai arī *Losec* kapsulu pārdošanas aizstāšanai ar *Losec MUPS* pārdošanu bija nepieciešama vai pat vajadzīga šo atļauju atsaukšana. Tādējādi, neskarot jautājumu par to, vai Komisija ir pietiekami no tiesību viedokļa pierādījusi, ka objektīvais konteksts, kurā iekļaujas inkriminētā rīcība, ļāva uzskatīt, ka tā varēja ierobežot konkurenci, ir jānorāda, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana bija vienīgais Komisijas inkriminētās rīcības elements, kas attiecīgā gadījumā varēja radīt šķēršļus ģenērisko produktu un paralēlā importa nonākšanai tirdzniecībā.

813 Prasītājas atkārtoti apgalvo, ka nevienā dokumentārajā pierādījumā nav ietverta tieša norāde uz to, ka Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā *AZ* īstenoja "nelabvēlīgu" un "tīšu" stratēģiju, kuras mērķis bija atsaukt tirdzniecības atļaujas, lai aizkavētu ģenērisko produktu tirdzniecības uzsākšanu un nepieļautu paralēlo importu. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas jēdzienam ir objektīvs saturs un tam nav nepieciešama nodoma kaitēt konstatēšana (šajā ziņā skat. iepriekš 309. punktā minēto spriedumu lietā *Aéroports de Paris*/Komisija, 173. punkts). Ir skaidrs, ka *AZ* šādu atsaukšanu veica Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā. Iespējamā nelabvēlīgā nodoma, kas ir šīs rīcības pamatā, neesamība tādējādi nav šķērslis Komisijas veiktajai dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas kvalifikācijai, kad ir pierādīts, ka, ņemot vērā objektīvo kontekstu, kurā tā ir īstenota, tā varēja aizkavēt vai traucēt ģenērisko produktu un paralēlā importa nokļūšanu tirdzniecībā.

814 Katrā ziņā no dokumentiem, uz kuriem ir pamatojusies Komisija, skaidri izriet, ka ar šo atļauju atsaukšanu *AZ* plānoja apgrūtināt ģenērisko produktu un paralēlā importa nonākšanu tirdzniecībā. Īpaši no 1997. gada 3. oktobra dokumenta par *MUPS* stratēģiju (skat. šī sprieduma 776. punktu) un no 1997. gada 22. oktobra memoranda par *MUPS* stratēģijas sekām (skat. šī sprieduma 780. punktu) izriet, ka *AZ* apzinājās labumu, kādu varēja sniegt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana, lai izveidotu normatīva rakstura šķēršļus gan attiecībā uz ģenērisko produktu, gan arī attiecībā uz paralēlā importa tirdzniecības uzsākšanu. Šie dokumenti arī parāda, ka *AZ* apzinājās to, ka šī plānotā darbība varētu skart Eiropas konkurences tiesību normas un preču brīvu apriti. Turklāt apstrīdētā lēmuma 302. apsvērumā Komisija ir norādījusi, ka Norvēģijas dokumentā par *LPP* stratēģiju *AZ* plānoja atsaukt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas, lai izbeigtu paralēlo importu un panāktu, ka tas "no 1999. gada 1. februāra būs praktiski izzudis" (skat. šī sprieduma 788. punktu).

815 Vēl prasītājas uzsver, ka *AZ* nevar noteikt pienākumu saglabāt tirdzniecības atļaujas, lai aizsargātu ģenēriskos produktus tirgojošo sabiedrību vai paralēlo importētāju intereses.

816 Tomēr ir jānorāda — tas, ka dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam nav pienākums aizsargāt konkurējošo sabiedrību intereses nepadara par saderīgām ar EKL 82. pantu darbības, kas īstenotas ar vienīgo mērķi izslēgt konkurentus. Dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma griba vien aizstāvēt savas saimnieciskās intereses un aizsargāties pret ģenērisko produktu un paralēlā importa konkurenci neattaisno uz sniegumu balstītai konkurencei pretējas darbības.

817 Tādējādi, kā ir norādīts šī sprieduma 672. punktā, neesot pamatojumam par konkurencē,kas balstīta uz sniegumu, iesaistīta uzņēmuma leģitīmajām interesēm un neesot objektīvam attaisnojumam, dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums nevar izmantot normatīvo regulējumu vienīgi tādā veidā, lai nepieļautu vai padarītu grūtāku tā konkurentu pieeju tirgum.

— Par stratēģijas, no kuras izriet dominējošā stāvokļa ļaunprātīgā izmantošana, centralizēto raksturu

818 Prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, saskaņā ar kuru ļaunprātīga rīcība izriet no centrālajā līmenī pieņemta *AZ* vadības institūciju lēmuma. Šajā ziņā vispirms ir jānorāda, ka ir skaidrs, ka konkrētās tirdzniecības sabiedrības ir *AZ* 100 % piederošas meitas sabiedrības (skat. apstrīdētā lēmuma 8. apsvērumu un 10. zemsvītras piezīmi). Kopienas konkurences tiesībās ir atzīts, ka dažādas sabiedrības, kas pieder vienai grupai, veido ekonomisku vienību un tātad uzņēmumu EKL 81. un 82. panta izpratnē, ja šīs sabiedrības autonomā veidā nenosaka savu rīcību tirgū (iepriekš 334. punktā minētais spriedums lietā *Michelin*/Komisija, 290. punkts).

819 Kaut gan ar šo argumentu prasītājas mēģina apstrīdēt dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas esamību, ir jānorāda uz to, ka pat tad, ja tas tiktu pierādīts, šim prasītāju apgalvojumam, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā notika decentralizētā lēmumu pieņemšanas procedūrā, hipotētiskajā gadījumā nebūtu nekādas ietekmes uz Komisijas veikto konkrētās rīcības kvalifikāciju kā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Lai konkrētu rīcību varētu kvalificēt kā pārkāpumu EKL 82. panta nozīmē, nav nepieciešams, lai tā būtu īstenota saskaņā ar grupas vadības institūciju izstrādātu stratēģiju, nedz arī, lai tā būtu izstrādāta ar

neapstrīdamu mērķi ierobežot konkurenci. Arī rīcība, ko īsteno viena sabiedrība, kas ir daļa no grupu veidojošās ekonomiskās vienības, var pārkāpt EKL 82. pantu.

820 Turklāt, kā to uzsver Komisija, ņemot vērā to, ka tirdzniecības sabiedrības pilnībā pieder *AZ*, nav jāpārbauda, vai *AZ* varēja izšķirošā veidā ietekmēt savu meitassabiedrību politiku, jo šīs sabiedrības noteikti ievēroja politiku, ko bija izstrādājušas tās pašas pārvaldes institūcijas, kuras noteica mātessabiedrības politiku (šajā ziņā skat. iepriekš 719. punktā minēto spriedumu lietā *AEG-Telefunken*/Komisija, 50. punkts; Pirmās instances tiesas 1999. gada 20. aprīļa spriedumu apvienotajās lietās no T-305/94 līdz T-307/94, no T-313/94 līdz T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 un T-335/94 *Limburgse Vinyl Maatschapij* u.c./Komisija, *Recueil*, II-931. lpp., 961. un 984. punkts).

821 Papildus ir jānorāda, ka, lai gan Komisija ar dokumentāriem pierādījumiem nav pierādījusi, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā tika veikta, pamatojoties uz precīzām instrukcijām, kuras šajā ziņā sniedza *AZ* vadība, tomēr tas negroza faktu, ka šo atļauju atsaukšana lieliski iekļaujas *AZ* centrālajā līmenī izstrādātajā stratēģijā. Šajā kontekstā ir jānorāda, ka visu Komisijas minēto dokumentu izcelsme ir *AZ* vadība un visi šie dokumenti liecina par stabilu *AZ* vadības institūciju iesaistīšanos. Tādējādi 1997. gada 29. aprīļa *LPP* stratēģija tika izstrādāta centrālajā līmenī, un šajā līmenī tika izlemti arī specifiskie jautājumi par tās īstenošanu. Tas it īpaši izriet no 1997. gada 18. septembra sanāksmes protokola ar nosaukumu "*Losec MUPS i Europa — "Brain Storming*"" (skat. šī sprieduma 771. punktu), ko sagatavojis patentu departaments Zviedrijā, 1997. gada 3. oktobra dokumenta par *MUPS* stratēģiju (skat. šī sprieduma 773. punktu), *Astra Hässle* Zviedrijā 1997. gada 22. oktobra memoranda ar nosaukumu "*MUPS* stratēģijas sekas — Starpposma ziņojums" (skat. šī sprieduma 779. punktu), kura autors ir *AZ* juridiskā dienesta loceklis, kā arī no

Astra Hässle 1999. gada 12. maija dokumenta ar nosaukumu "Gastrointestinālās franšīzes plāns". Šie četri dokumenti pierāda, ka *AZ* centrālajā līmenī tika apsvērta *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas iespēja un ka šajā līmenī tika pētīta arī šādas atsaukšanas ietekme uz ģenērisko produktu un paralēlā importa nonākšanu tirdzniecībā (īpaši skat. šī sprieduma 776., 779. un 780. punktu).

822 Turklāt nevar noliegt, ka 1998. gada 29. maija tirdzniecības sabiedrības Zviedrijā direktora (kurš kā "reģionālais direktors Ziemeļvalstīs" arī bija daļa no centrālās vadības) faksa sūtījums tirdzniecības sabiedrību direktoriem Dānijā, Somijā un Norvēģijā (skat. apstrīdētā lēmuma 815. apsvērumu) parāda, ka *AZ* vadība cieši uzraudzīja aizsardzības stratēģijas pret ģenēriskajiem produktiem īstenošanu. Šī faksa sūtījuma autors daļēji pauž savu satraukumu par tirdzniecības sabiedrību dinamisma un koordinācijas neesamību *LPP* stratēģijas īstenošanā. Prasītāju apgalvojumu, saskaņā ar kuru šis faksa sūtījums attiecās vienīgi uz tiesvedībām, kuru mērķis bija aizstāvēt patentus, nevar pieņemt to apstiprinošu faktu neesamības dēļ, ņemot vērā kontekstu, kurā iekļaujas šis faksa sūtījums, kāds tas izriet no visiem Komisijas pārbaudītajiem dokumentārajiem pierādījumiem.

823 Tirdzniecības sabiedrību koordinācijas centienus turklāt arī apliecina 1998. gada 22. oktobra *Astra Norvēģija* vēstule tirdzniecības sabiedrības Zviedrijā direktoram, kurā ir minēta "Ziemeļvalstu patentu stratēģija" un kurā ir sniegta dokumenta, kurā izklāstīta stratēģija Norvēģijā, trešā versija. Kā to uzsver Komisija, šī vēstule parāda attiecību starp centrālo un vietējo līmeni savstarpējo raksturu, īstenojot stratēģiju vietējā līmenī.

Par inkriminētās rīcības konkurenci ierobežojošo raksturu

824 Vispirms ir jānorāda, ka attiecībā uz tādu inkriminēto rīcību kā izskatāmajā lietā, ko veido normatīvajā regulējumā paredzēto procedūru izmantošana, kas nav nekādi saistīta ar konkurenci, balstoties uz sniegumu, pierādījums par to, ka, ņemot vērā šīs rīcības ekonomisko un normatīvā regulējuma kontekstu, tā var ierobežot konkurenci, ir pietiekams, lai šo rīcību kvalificētu kā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu.

825 Izskatāmajā lietā šī sprieduma 675. un 812. punktā ir konstatēts, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana, pirmkārt, nekādi nebija pamatota ar leģitīmu investīciju aizsardzību, kas ietilpst konkurencē, kas balstīta uz sniegumu, un, otrkārt, tā nebija nepieciešama, lai *AZ Losec* kapsulu pārdošanu aizstātu ar *Losec MUPS* pārdošanu.

826 Līdz ar to, kaut gan ir noskaidrots, ka Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā tirdzniecības atļauju atsaukšana varēja radīt šķērsli ģenērisko produktu un paralēlā importa tirdzniecības uzsākšanai, prasītāju argumenti, ar kuriem tās mēģina apstrīdēt sekas, ko šī rīcība radīja praksē, nevar ietekmēt konkrētās rīcības kvalificēšanu kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu.

827 Tomēr ar šiem argumentiem ir iespējams apšaubīt šīs kvalifikācijas pamatotību tiktāl, ciktāl prasītājas mēģina uzsvērt, ka Komisija no tiesību viedokļa nav pietiekami pierādījusi, ka, ņemot vērā kontekstu, kādā tika īstenota inkriminētā rīcība, tā varēja

traucēt vai aizkavēt ģenērisko produktu un paralēlās tirdzniecības uzsākšanu. Tāpēc šis jautājums ir jāizvērtē, ņemot vērā prasītāju paustos iebildumus.

828 Pirmkārt, attiecībā uz *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas spēju apgrūtināt omeprazola kapsulu ģenērisko versiju tirdzniecības uzsākšanu, ir jāatgādina, ka Tiesa ir nolēmusi, ka, lai ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu varētu izskatīt Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros, atsauces zāļu tirdzniecības atļaujai ir jābūt spēkā vismaz šī pieteikuma iesniegšanas datumā (iepriekš 617. punktā minētais spriedums lietā *AstraZeneca*, 49. punkts). Tādējādi ir jākonstatē, ka *AZ* rīcība padarīja nepieejamu šajā tiesību normā paredzēto saīsināto procedūru un līdz ar to varēja aizkavēt atļauju piešķiršanu ģenērisko produktu tirdzniecībai Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā.

829 Tomēr prasītājas uzsver, ka potenciālie konkurenti esot varējuši izmantot Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta ii) daļā paredzēto procedūru, kas pieteikuma iesniedzējam, vien detalizēti norādot uz publicēto literatūru, ļauj pierādīt, ka patentētajām zālēm, kurām tiek lūgta tirdzniecības atļauja, piemīt atzīta iedarbība un pieņemams drošības līmenis. Šajā ziņā, kā to uzsver arī Komisija, ir jānorāda, ka apstāklis, ka normatīvajā regulējumā ir piedāvāta alternatīva iespēja tirdzniecības atļaujas iegūšanai, nemazina dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma rīcības ļaunprātīgo raksturu, kuras, objektīvi izvērtētas, vienīgais mērķis ir padarīt nepieejamu likumdevēja Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto saīsināto procedūru un līdz ar to neielaist ģenērisko zāļu ražotājus tirgū, cik vien ilgi iespējams, un palielināt to izmaksas, kas nepieciešamas, lai pārvarētu šķēršļus tirdzniecības uzsākšanai.

830 Šajā ziņā vēlreiz ir jāatgādina, ka *AZ* rīcība, ko veidoja tirdzniecības atļauju atsaukšana, nav nekādi pamatota ar leģitīmu investīciju aizsardzību uz sniegumu balstītas konkurences ietvaros, ņemot vērā faktu, ka *AZ* vairs nebija ekskluzīvu tiesību izmantot tās veikto farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus un ka šo atļauju atsaukšana nebija vajadzīga, lai *AZ Losec* kapsulu pārdošanu aizstātu ar *Losec MUPS* pārdošanu.

831 Turklāt ir jānorāda, ka apstāklis, ka Komisija nevarēja precīzi novērtēt konkurentiem radītās aizkavēšanās ilgumu iekļūšanai tirgū, neietekmē secinājumu, saskaņā ar kuru konkrētā rīcība varēja ierobežot konkurenci, jo ir pierādīts, ka šīs atļauju atsaukšanas rezultātā tika padarīta nepieejama Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētā saīsinātā procedūra.

832 Turklāt fakts, ka Direktīvas 65/65 7. pantā tirdzniecības atļauju izdošanas procedūrām ir noteikts termiņš līdz 210 dienām, nenozīmē, ka konkurentiem radītā aizkavēšanās ienākšanai tirgū nevarētu būt ilgāka par šo termiņu. Kā to apstrīdētā lēmuma 854. apsvērumā ir norādījusi Komisija, ģenērisko zāļu ražotāji, iepriekš nebūdami brīdināti par *AZ* veikto tirdzniecības atļauju atsaukšanu, varēja par to uzzināt vienīgi tad, kad tā faktiski notika. Tādējādi ir drošs pamats uzskatīt, ka vienīgi no brīža, kad konkurenti uzzināja par atļauju atsaukšanu, tie hipotētiski varēja uzsākt savus pētījumus, lai apkopotu publicēto zinātnisko literatūru nolūkā iegūt tirdzniecības atļaujas saskaņā ar Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta ii) daļā paredzēto procedūru. Kamēr minētās direktīvas 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētā procedūra nebija padarīta nepieejama, ģenērisko zāļu ražotājiem nebija nekāda iemesla plānot izmantot ar publicēto literatūru saistīto procedūru.

833 Tāpat ir jāuzsver, kā to norāda arī Komisija, ka citu procedūru, nevis Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās procedūras, kā, piemēram, ar publicēto literatūru pamatotās procedūras vai hibrīdprocedūras — starpprocedūra starp vispārējo tirdzniecības autorizācijas procedūru un Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto procedūru — izmantošanai ir nepieciešama tādu nosacījumu izpildīšana, kas pārsniedz tos, kas ir izvirzīti attiecībā uz minētās direktīvas 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās procedūras izmantošanu, kā, piemēram, papildu datu iesniegšana. Tādējādi šīs citas procedūras ģenērisko produktu ražotājiem ir apgrūtinošākas un noteikti ir ilgākas nekā Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētā saīsinātā procedūra.

834 Tādējādi tirdzniecības atļauju atsaukšana ļāva *AZ* vismaz uz laiku aizkavēt būtisku konkurences spiedienu, ko attiecībā uz to bija jārada ģenēriskajiem produktiem. No Komisijas pārbaudītajiem *AZ* iekšējiem dokumentiem izriet, ka tāda aizkavēšana *AZ* bija ļoti izdevīga, lai nodrošinātu iespējami augstas cenas, gaidot esomeprazola tirdzniecības uzsākšanu par izdevīgāku cenu (skat. šī sprieduma 765. un 767. punktu). Turklāt, ņemot vērā uz spēles liktos pārdošanas apjomus, jebkāda ģenērisko produktu tirdzniecības uzsākšanas aizkavēšana bija ļoti noderīga *AZ* (skat. šī sprieduma 764. punktu).

835 No iepriekš minētā izriet, ka prasītāju norādītais apstāklis, ka *AZ* konkurenti esot varējuši iegūt tirdzniecības atļaujas, izmantojot ar publicēto literatūru saistītās procedūras, nav pietiekams, lai padarītu rīcību, kas it īpaši ietver *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu, par tādu, kas nav ļaunprātīga, tādēļ, ka tā var, vismaz uz laiku, izslēgt no tirgus konkurējošos ģenērisko produktu ražotājus.

836 Turklāt prasītāju norādītajam apstāklim, ka *AZ*, pirmām kārtām, Zviedrijā esot bijis patents uz preparātu līdz 2007. gadam, kā arī PAS omeprazola pulverim un omeprazola vielai līdz 2003. gada 4. februārim un, otrām kārtām, ka tā esot panākusi rīkojumu izdošanu pret saviem konkurentiem, pamatojoties uz saviem patentiem uz formulējumu vai uz saviem PAS Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā, nav nozīmes attiecībā uz tirdzniecības atļauju atsaukšanas pret konkurenci vērsto raksturu. Apstāklis, ka *AZ* rīcībā bija dažādi tiesiskā regulējuma vai tiesību aizsardzības līdzekļi, no kuriem daži bija leģitīmi konkurences, kas balstīta uz sniegumu, izpratnē, lai radītu šķēršļus ģenērisko produktu tirdzniecības uzsākšanai, un ka tādējādi inkriminētā rīcība nebija vienīgā, kas varēja radīt vai ir radījusi iespējamās konkurenci ierobežojošās sekas, nekādā veidā nemazina šīs rīcības ļaunprātīgo raksturu, jo ir pierādīts, ka tā katrā ziņā varēja ierobežot konkurenci.

837 Turklāt fakts, ka sūdzības iesniedzējas būtu varējušas iegūt tirdzniecības atļaujas Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētajā saīsinātajā procedūrā, ja vien tās būtu iesniegušas savus pieteikumus pirms faktiskās *AZ* tirdzniecības atļauju atsaukšanas, nevar acīmredzami mazināt inkriminētās rīcības ļaunprātīgo raksturu. Tieši *AZ* ir pārmests, ka tā ir padarījusi nepieejamu šo saīsināto procedūru ikvienam ģenēriskā omeprazola kapsulu ražotājam, kas būtu vēlējies iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu pēc *AZ* tirdzniecības atļauju faktiskās atsaukšanas.

838 Otrkārt, attiecībā uz tirdzniecības atļauju atsaukšanas spēju ierobežot paralēlo importu prasītājas apstrīd, ka šo atļauju atsaukšana būtu iemesls *Losec* kapsulu paralēlā importa samazinājumam, un uzsver, ka šī paralēlā importa samazinājums notika, pateicoties *Losec MUPS* sekmīgumam. Ir jāpārbauda šī argumenta pamatotība konkrēti attiecībā uz Dāniju, Norvēģiju un Zviedriju.

839 Šajā ziņā ir jāatgādina, kā tas pēc būtības ir norādīts šī sprieduma 474. un 475. punktā, ka Komisijai ir jāsniedz pietiekami pierādījumi, lai pierādītu EKL 82. panta pārkāpumu veidojošos faktus (iepriekš 32. punktā minētais spriedums lietā *Microsoft*/Komisija, 688. punkts), un tiesas šaubu gadījumā, izskatot prasību par tāda lēmuma atcelšanu, ar kuru uzlikts naudas sods, šīs šaubas ir jāinterpretē par labu uzņēmumam, kurš ir šī lēmuma adresāts (pēc analoģijas skat. iepriekš 476. punktā minēto spriedumu lietā *Coats Holdings* un *Coats*/Komisija, 68. un 69. punkts).

840 Attiecībā uz Dāniju Vispārējā tiesa norāda, ka apstrīdētā lēmuma 311. apsvērumā Komisija ir vienīgi uzsvērusi, ka *AZ Dānija* valdes iekšējā dokumentā ir norādīts, ka *Losec MUPS* tirdzniecības uzsākšana un *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības "nozīmēja visas omeprazola paralēlās tirdzniecības izslēgšanu". Tādējādi apstrīdētajā lēmumā Komisija neprecizē, vai Dānijā kompetentās iestādes anulēja *Losec* kapsulu paralēlā importa atļaujas.

841 Tomēr Komisija uzsver, ka ir pamatoti apgalvot, ka starp *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu Dānijā un paralēlās tirdzniecības izslēgšanu šajā valstī pastāv cēloņsakarība.

842 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Tiesa, atbildot uz Somijas un Zviedrijas tiesu uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem, secināja, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana jebkādu citu iemeslu, nevis sabiedrības veselības aizsardzības dēļ neattaisno automātisku paralēlā importa atļaujas izbeigšanu, jo sabiedrības veselības aizsardzību, ko tiecas nodrošināt farmakoloģiskā uzraudzība, var nodrošināt ar tādiem alternatīviem līdzekļiem kā sadarbība ar citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Līdz ar to EKL 28. un 30. pants nepieļauj, ka farmaceitiska produkta tirdzniecības atļaujas atsaukšana pati par sevi nozīmē konkrētajām zālēm piešķirtās paralēlā importa atļaujas atsaukšanu, jo minēto zāļu saglabāšana tirdzniecībā importa dalībvalstī nerada risku cilvēku veselībai (Tiesas 2003. gada 8. maija spriedumi lietā C-15/01 *Paranova Läkemedel* u.c.,

Recueil, I-4175. lpp., 25.–28. un 33. punkts, un lietā C-113/01 *Paranova*, *Recueil*, I-4243. lpp., 26.–29. un 34. punkts; skat. arī iepriekš 659. punktā minēto spriedumu lietā *Ferring*, 38.–40. punkts).

843 Tomēr ir jāuzsver, ka apstrīdētajā lēmumā nav minēts neviens fakts, kas norādītu, ka, pirms Tiesa pasludināja šos spriedumus, Dānijas kompetento iestāžu parastā prakse bija automātiski anulēt paralēlā importa atļaujas pēc konkrētā produkta tirdzniecības atļauju atsaukšanas tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar sabiedrības veselības aizsardzību. Pastāvot šādiem apstākļiem, Komisijas arguments, saskaņā ar kuru ir pamatoti uzskatīt, ka starp *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu Dānijā un paralēlās tirdzniecības izslēgšanu šajā valstī pastāvēja cēloņsakarība, nozīmē prezumēt, ka Dānijas kompetentās iestādes bija anulējušas paralēlā importa atļaujas, attiecīgā gadījumā pārkāpjot Eiropas Savienības tiesības.

844 Šajā ziņā, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem, Komisija uzsver, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana radīja juridiski neskaidru situāciju attiecībā uz šo pašu kapsulu paralēlā importa atļauju derīgumu tādējādi, ka var apgalvot, ka šī atsaukšana varēja radīt konkurenci ierobežojošas sekas. Komisija uzskata par acīmredzamu, ka, ja tirdzniecības atļaujas nebūtu anulētas, Dānijas kompetentās iestādes neapšaubāmi būtu atļāvušas *Losec* kapsulu paralēlās tirdzniecības turpināšanu.

845 Tomēr ir jānorāda, kā tas ir secināts šī sprieduma 824. punktā, ka tādas rīcības kā izskatāmajā lietā, kas ir tiesiskajā regulējumā paredzēto procedūru izmantošana, kas nekādi nav pamatota ar konkurenci, kas balstīta uz sniegumu, kvalificēšanai kā

dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana ir nepieciešams vismaz pierādīt, ka, ņemot vērā šīs rīcības ekonomisko un tiesiskā regulējuma kontekstu, tā var ierobežot konkurenci.

846 Saskaņā ar iepriekš 476. punktā minētā sprieduma lietā *Coats Holdings* un *Coats*/Komisija 68. un 69. punktu tieši Komisijai ir jāsniedz droši pierādījumi, kas norāda, ka izskatāmajā lietā, ņemot vērā konkrēto tiesisko regulējumu, kompetentās iestādes varēja anulēt vai parasti anulēja paralēlā importa atļaujas pēc konkrētā produkta tirdzniecības atļauju atsaukšanas, pamatojoties uz to īpašnieka pieteikumu.

847 Tomēr attiecībā uz Dāniju Komisija nav norādījusi nevienu faktu, kas pietiekami parādītu, ka Dānijas kompetentās iestādes, pārkāpjot EKL 28. pantu un EKL 30. pantu, varēja anulēt paralēlā importa atļaujas pēc tam, kad *AZ* bija atsaukusi savas tirdzniecības atļaujas. Turklāt ir jānorāda, ka apstrīdētajā lēmumā Komisija pat nav pierādījusi, ka Dānijas kompetentās iestādes patiešām anulēja *Losec* kapsulu paralēlā importa atļaujas.

848 Šajā ziņā ir jānorāda, ka, ņemot vērā tiesiskā regulējuma kontekstu izskatāmajā lietā, 1997. gada 22. oktobra memorands (skat. šī sprieduma 779. un 780. punktu), kurā *AZ* iekšējās padomes ir izteikušas viedokli, ka "vairākas Skandināvijas kompetentās iestādes parasti pauž" nostāju, saskaņā ar kuru pēc tirdzniecības atļauju atsaukšanas nevar tikt saglabātas paralēlā importa atļaujas (skat. apstrīdētā lēmuma 283. apsvērumu), nav pietiekams pierādījums. Šis dokuments atspoguļo vienīgi *AZ* darbinieku personīgo viedokli vai pat cerības attiecībā uz "vairāku Skandināvijas kompetento iestāžu" reakciju, bet tomēr nepierāda, ka Dānijas kompetentās iestādes, potenciāli pārkāpjot EKL 28. pantu un EKL 30. pantu, faktiski tiecās anulēt paralēlā importa atļaujas pēc tam, kad *AZ* bija atsaukusi savu tirdzniecības atļauju ar sabiedrības veselības

aizsardzību nesaistītu iemeslu dēļ. Turklāt šis dokuments ir nepietiekams, lai pierādītu, ka paralēlā importa izbeigšanās cēlonis Dānijā bija *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana.

849 No tā var secināt vien to, ka šis dokuments šķietami parāda *AZ* nodomu izslēgt paralēlo importu ar *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas palīdzību. Tomēr ir jāuzsver, ka, lai gan dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma nodoms ierobežot konkurenci ar konkurencei, kas balstīta uz sniegumu, pretējiem paņēmieniem var tikt ņemts vērā, identificējot dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, tādai identificēšanai visupirms ir jābūt balstītai uz objektīvu konstatējumu par rīcību, kas, ņemot vērā tās īstenošanas kontekstu, var ierobežot konkurenci.

850 Turklāt norāde uz *AZ Dānija* valdes dokumentu (apstrīdētā lēmuma 311. apsvērums), kurā ir norādīts, ka "*Losec MUPS* tika laists tirdzniecībā 1998. gada martā un *Losec* kapsulas tika izņemtas no tirdzniecības aprīlī, [kas] izraisīja omeprazola paralēlā importa izslēgšanu", no tiesību viedokļa nevar būt pietiekams pamats apgalvojumam, saskaņā ar kuru *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana varēja izraisīt paralēlā importa izbeigšanu. Šajā dokumentā nav nosakāma nekāds cēloņsakarība starp *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas atsaukšanu un paralēlā importa izslēgšanu.

851 Tajā labākajā gadījumā ir saskatāma cēloņsakarība starp *AZ Losec* kapsulu pārdošanas aizstāšanu ar *Losec MUPS* pārdošanu, no vienas puses, un *Losec* kapsulu paralēlā importa izslēgšanu, no otras puses. Taču prasītājas tieši uzsver, ka *Losec* kapsulu paralēlā importa samazināšanās vai izbeigšana ir notikusi tādēļ, ka patērētāji pievērsās *Losec MUPS*, un tādējādi tādēļ, ka samazinājās *Losec* kapsulu patēriņš. Kā tas izriet no

lietas materiāliem, tāda bija *AZ* stratēģijas, kas vērsta uz savas darbības novirzīšanu uz *Losec MUPS* tirdzniecību, plānotā iedarbība.

852 Šādos apstākļos, šajā ziņā nepastāvot nekādai norādei apstrīdētajā lēmumā un ņemot vērā faktu, ka nav pat pierādīts, ka Dānijas valsts iestādes anulēja *Losec* kapsulu paralēlā importa atļaujas, prezumpcijas atzīšana par cēloņsakarību starp *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas atsaukšanu Dānijā un šī produkta paralēlā importa izbeigšanu šajā valstī ir nesavienojama ar principu, ka jebkuras šaubas ir jātulko par labu lēmuma, ar kuru konstatēts pārkāpums, adresātam, kā to Vispārējā tiesa ir norādījusi iepriekš 476. punktā minētajā spriedumā lietā *Coats Holdings* un *Coats*/Komisija (68.–70. punkts). Tāpat, ņemot vērā iepriekš 842. punktā minētos spriedumus lietā *Paranova Läkemedel* u.c. un *Paranova* un iepriekš 659. punktā minēto spriedumu lietā *Ferring*, Komisija nevarēja apgalvot, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana varēja izraisīt paralēlā importa atļauju anulēšanu Dānijā.

853 Vēl Komisija uzsver, ka prasītājas atzīst, ka tirdzniecības atļauju atsaukšanas rezultātā kompetentās iestādes aizliedza paralēlo tirdzniecību. Tomēr Vispārējā tiesa secina, ka prasītāju procesuālajos rakstos nevar identificēt šādu tiešu prasītāju veiktu atzīšanu un ka to nevar secināt *a contrario*, neriskējot sagrozīt vai pat izmainīt to argumentus.

854 Tādējādi ir jānoraida Komisijas apgalvojums, saskaņā ar kuru prasītājas savos procesuālajos rakstos neapstrīd, ka tā ir konstatējusi cēloņsakarību starp *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanu Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā un paralēlā importa samazināšanos šajās valstīs. Savos procesuālajos rakstos prasītājas skaidri apstrīd, ka Komisija ir pierādījusi šādu cēloņsakarību.

855 Līdz ar to ir jāsecina, ka Komisija nav pietiekami no tiesību viedokļa pierādījusi, ka Dānijā *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas atsaukšana varēja izslēgt šo produktu paralēlo importu.

856 Attiecībā uz Norvēģiju ir jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 321. apsvērumā Komisija ir uzsvērusi, ka, sākot ar 1998. gadu, tika novērots būtisks *Losec* kapsulu paralēlā importa kritums, tomēr pilnīgi tas neizzuda. Tā ir konstatējusi, ka Norvēģijas kompetentā iestāde atļāva turpināt *Losec* kapsulu paralēlo importu, atsaucoties uz *AZ* īpašumā esošo *Losec MUPS* tirdzniecības atļauju, kas pati bija pamatota ar *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju.

857 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Tiesa iepriekš 622. punktā minētajā spriedumā lietā *Rhône-Poulenc Rorer* un *May & Baker* (48. punkts) līdzīgos apstākļos kā izskatāmajā lietā nosprieda, ka importa dalībvalsts kompetentā iestāde varēja piešķirt importa atļauju farmaceitiskā produkta pirmajai versijai, attiecībā uz kuru šajā valstī bija tikusi anulēta atsauces tirdzniecības atļauja, jo šajā importa dalībvalstī bija piešķirta tirdzniecības atļauja šī farmaceitiskā produkta otrajai versijai. Tādējādi izskatāmajā lietā Norvēģijas kompetentās iestādes rīcība atļaut *Losec* kapsulu paralēlā importa turpināšanu, atsaucoties uz *AZ* īpašumā esošo *Losec MUPS* tirdzniecības atļauju, iekļaujas Tiesas atzītajā tiesiskā regulējuma piemērošanas praksē.

858 Lai gan, kā to apstrīdētā lēmuma 321. apsvērumā norāda Komisija, paralēlais imports Norvēģijā piedzīvoja būtisku kritumu, izskatāmajā lietā šī sprieduma 842. un 846. punktā norādīto iemeslu dēļ nevar prezumēt, ka šajā valstī tā iemesls bija *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas atsaukšana. Fakts, ka Norvēģijas kompetentā iestāde

saglabāja *Losec* kapsulu paralēlā importa atļaujas, turklāt tiecas norādīt, ka paralēlā importa krituma cēlonis noteikti nav tirdzniecības atļauju atsaukšana.

859 Tādējādi šī sprieduma 852. punktā norādīto iemeslu dēļ, saskaņā ar kuriem Komisijai ir jāsniedz pietiekami pierādījumi, lai pierādītu dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas esamību, tā izskatāmajā lietā bez pierādījumiem nevarēja ne secināt, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana Norvēģijā citu iemeslu, nevis sabiedrības veselības aizsardzības dēļ, varēja izraisīt šī produkta paralēlā importa atļauju anulēšanu šajā valstī, nedz arī prezumēt, ka *Losec* kapsulu importa būtisko samazināšanos izraisīja šī produkta tirdzniecības atļauju atsaukšana.

860 Tādējādi, lai izvērtētu konkrētās rīcības pret konkurenci vērsto raksturu attiecībā uz paralēlo importu, Komisijai vismaz vajadzēja pierādīt, kāda bija Norvēģijas kompetento iestāžu prakse attiecībā uz paralēlā importa atļauju piešķiršanas nosacījumiem.

861 Līdz ar to ir jāsecina, ka Komisija nav pietiekami no tiesību viedokļa pierādījusi arī to, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana Norvēģijā varēja izslēgt *Losec* kapsulu paralēlo importu.

862 Turpretim attiecībā uz Zviedriju nav apstrīdēts, ka Zviedrijas zāļu aģentūra uzskatīja, ka paralēlā importa atļaujas var tikt piešķirtas, vienīgi pastāvot spēkā esošām tirdzniecības atļaujām (apstrīdētā lēmuma 315. apsvērums). Turklāt arī ir pierādīts, ka šī aģentūra pēc *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšanas anulēja arī paralēlā

importa atļaujas, kaut gan vienam paralēlajam importētājam atļauja tika pagarināta par sešiem mēnešiem (skat. šī sprieduma 798. punktu). No tā nešaubīgi izriet, ka tirdzniecības atļauju atsaukšana varēja radīt šķēršļus paralēlajam importam.

863 Apstāklis, ka Komisija nevar precīzi noteikt iedarbību, ko šī atļauju atsaukšana radīja attiecībā uz paralēlo importu, neietekmē šīs rīcības ļaunprātīgo raksturu, jo ir pierādīts, ka tā varēja radīt šķēršļus paralēlajam importam un ka izskatāmajā lietā tā turklāt patiešām radīja tam šķēršļus.

Secinājumi

864 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jāsecina, ka Komisija nav pieļāvusi kļūdu, apgalvojot, ka *AZ* rīcība, ko veidoja *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā paralēli ar *AZ Losec* kapsulu pārdošanas aizstāšanu ar *Losec MUPS* pārdošanu, bija dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana tiktāl, ciktāl tās mērķis bija ierobežot ģenērisko produktu pieeju tirgum minētajās valstīs. Tāpat Komisija nav pieļāvusi kļūdu, secinot, ka šī rīcība bija dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana Zviedrijā tiktāl, ciktāl tā varēja ierobežot *Losec* kapsulu paralēlo importu šajā valstī.

865 Tomēr otrais pamats ir jāapmierina tiktāl, ciktāl ir konstatējama Komisijas kļūda, izdarot secinājumu, ka Dānijā un Zviedrijā inkriminētā rīcība bija dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana tiktāl, ciktāl tā ierobežoja *Losec* kapsulu paralēlo tirdzniecību. Komisija nav pietiekami no tiesību viedokļa pierādījusi, ka *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju atsaukšana varēja ierobežot *Losec* kapsulu paralēlo importu šajās divās valstīs.

E — *Par naudas sodiem*

1. *Lietas dalībnieku argumenti*

866 Prasītājas lūdz Vispārējo tiesu atcelt naudas sodu EUR 60 miljonu apmērā vai to ievērojami samazināt.

867 Tās norāda, ka Padomes 1974. gada 26. novembra Regulas (EEK) Nr. 2988/74 attiecībā uz noilguma termiņiem procesuālajās darbībās un sankciju piemērošanā atbilstoši Eiropas Ekonomikas kopienas transporta un konkurences noteikumiem (OV L 319, 1. lpp.) 1. pants un Padomes 2002. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 1/2003 par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti [EKL] 81. un 82. pantā (OV L 1, 1. lpp.), 25. pants ierobežo Komisijas pilnvaras noteikt naudas sodus par EKL 82. panta pārkāpumiem, atļaujot sodīt vienīgi par tiem pārkāpumiem, kas ir izdarīti piecos gados pirms izmeklēšanas darbībām, par kurām ir paziņots *AZ*. Taču *AZ* par Komisijas uzsākto izmeklēšanu šajā lietā pirmo reizi esot tikusi informēta 2000. gada

24. februārī. Līdz ar to Komisija varot noteikt naudas sodu vienīgi par rīcību, attiecībā uz kuru ir pierādāms, ka tā ir tikusi veikta pēc 1995. gada februāra.

868 Attiecībā uz pirmo norādīto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu prasītājas norāda, ka Komisijas ieskatā strīdīgās darbības ir norisinājušās no 1993. gada 7. jūnija līdz 2000. gada 31. decembrim Beļģijā un Nīderlandē, no 1993. gada 7. jūnija līdz 1994. gada 30. novembrim Dānijā, no 1993. gada 7. jūnija līdz 1997. gada 31. decembrim Vācijā, no 1994. gada 21. decembra līdz 2000. gada 31. decembrim Norvēģijā un no 1993. gada 7. jūnija līdz 1994. gada 16. jūnijam Apvienotajā Karalistē. Attiecībā uz otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu norādītās darbības esot notikušas laika posmos no 1998. gada 19. marta līdz 1999. gada 31. decembrim Dānijā, no 1998. gada 1. novembra līdz 2000. gada 31. decembrim Norvēģijā un no 1998. gada 20. augusta līdz 2000. gada 31. decembrim Zviedrijā.

869 Prasītājas uzskata, ka attiecībā uz pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu starp norādītā pārkāpuma izbeigšanu un pirmo Komisijas veikto pasākumu tādējādi pastāv piecu gadu un trīs mēnešu termiņš Dānijā un piecu gadu un astoņu mēnešu termiņš Apvienotajā Karalistē, kas Komisijai liedzot uzlikt naudas sodu *AZ* par tās rīcību šajās valstīs. Turklāt nekā neesot pierādītas pārmestās darbības Vācijā un Norvēģijā, par kurām tiek apgalvots, ka tās esot notikušas pēc 1995. gada februāra saistībā ar dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas trešo posmu un ko veido maldinošu paziņojumu sniegšana tiesās.

870 Prasītājas uzskata, ka Komisija kvalificē norādītos pārkāpumus kā vienotus un turpinātus, lai izvairītos no tā, ka noilgumu regulējošās tiesību normas izslēgtu naudas sodu noteikšanu par Dānijā un Apvienotajā Karalistē norādītajiem faktiem. Šajā ziņā tās uzsver, ka, lai pārkāpumu atzītu par vienotu un turpinātu, ir nepieciešams, lai vairākas darbības būtu vērstas uz vienu pret konkurenci vērstu mērķi, lai dažādos gadījumos tiktu izmantoti līdzīgi instrumenti un mehānismi un lai konkrētajai sabiedrībai visos gadījumos būtu bijuši zināmi pārkāpumu veidojošie fakti (Komisijas 2004. gada

26. maija Lēmums par [EKL] 81. panta piemērošanas procedūru pret *The Topps Company Inc*, *Topps Europe Limited*, *Topps International Limited*, *Topps UK Limited* un *Topps Italia SRL* (COMP/C-3/37.980 — *Souris/Topps*), 130. apsvērums, kura kopsavilkums ir publicēts 2006. gada 13. decembra *Oficiālajā Vēstnesī* (OV L 353, 5. lpp.), un Tiesas 2004. gada 7. janvāra spriedums apvienotajās lietās C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P un C-219/00 P *Aalborg Portland* u.c./Komisija, *Recueil*, I-123. lpp., 258. punkts).

871 Taču, pirmkārt, *AZ* īstenotajai rīcībai attiecībā uz pirmo un otro norādīto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu neesot bijis identisks pret konkurenci vērsts mērķis. Šajā ziņā prasītājas precizē, ka tās neapgalvo, ka fakts, ka norādītais dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums norisinās dažādās valstīs, izslēdz identiskas pret konkurenci vērstas rīcības konstatēšanu. Otrkārt, iesaistītajām *AZ* sabiedrībām neesot bijuši zināmi visi dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumus veidojošie fakti, jo to rīcība nebija atkarīga no saziņas ar citām grupā ietilpstošajām sabiedrībām vai no centrālās vadības norādījumiem, kuru mērķis bija īstenot pret konkurenci vērstu rīcību. Turklāt prasītājas norāda, ka Komisija ir atzinusi, ka konkrētie pārkāpumi bija jauni un tie nebija skaidri definēti (apstrīdētā lēmuma 908. apsvērums). Komisija esot atzinusi, ka otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu veidojošie fakti, proti, *Losec MUPS* tablešu izstrāde, to laišana tirdzniecībā un *Losec* kapsulu izņemšana no tirdzniecības, pieteikumu par farmaceitiskā produkta tirdzniecības atļauju atsaukšanu iesniegšana (apstrīdētā lēmuma 792. apsvērums), kā arī fakts, ka tiek ļauts izbeigties tirdzniecības atļaujas darbības termiņam, parasti neveido dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Turklāt Komisija neapstrīdot *AZ* izmantoto atbilstošā tiesiskā regulējuma interpretāciju saistībā ar abiem dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumiem (apstrīdētā lēmuma 666. un 830. apsvērums). Šādos apstākļos Komisija nevarot apgalvot, ka *AZ* bija zināmi visi abus norādītos dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumus veidojošie fakti.

872 Replikas rakstā prasītājas turklāt norāda, ka jautājums, vai norādītie dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumi veido attiecīgi vienotu un turpinātu pārkāpumu, ir būtisks, lai noskaidrotu, vai Komisijai ir tiesības noteikt atbildību par šīm darbībām un līdz ar to uzlikt naudas sodu, ņemot vērā līdzdalību pārkāpumā kopumā.

873 Prasītājas arī uzskata, ka, ņemot vērā izskatāmajā lietā norādīto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu jauno raksturu, ko Komisija ir atzinusi apstrīdētā lēmuma 922. apsvērumā, tai esot bijis jāatturas uzlikt naudas sodu.

874 Prasītājas uzskata, ka norādītos dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumus nevarot uzskatīt par smagiem. Šajā ziņā tās vēlreiz it īpaši uzsver, ka Komisija ir atzinusi, ka norādītie dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumi bija jauni (apstrīdētā lēmuma 904., 908. un 922. apsvērums) un tie nebija skaidri definēti (apstrīdētā lēmuma 908. apsvērums), ka tā neapstrīd *AZ* izmantoto tiesību interpretāciju (apstrīdētā lēmuma 803. apsvērums) un ka nevar precīzi novērtēt pārkāpumu ietekmi uz tirgu (apstrīdētā lēmuma 911. un 913. apsvērums). Prasītājas norāda uz Komisijas 2001. gada 25. jūlija Lēmumu 2001/892/EK par [EKL] 82. panta piemērošanas procedūru (COMP/C-1/36.915 — *Deutsche Post AG* — Pārrobežu pasta sūtījumu pārtveršana) (OV L 331, 40. lpp.), kurā esot ticis ņemts vērā konkrētā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma jaunais raksturs. Tās uzskata, ka nav nozīmes apstāklim, ka ASV tiesībās pastāv "precedenti", jo noteicošais fakts ir, ka norādītie dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumi saskaņā ar Kopienu tiesībām ir jauni.

875 Prasītājas apstrīd Komisijas apgalvojumu, saskaņā ar kuru apstrīdētajā lēmumā esot ticis ņemts vērā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu jaunais raksturs, jo pārkāpumi ir tikuši kvalificēti kā "smagi", nevis "ļoti smagi", un vērš uzmanību uz to, ka apstrīdētā lēmuma 913. apsvērumā nav minēts ne pārkāpumu jaunais

raksturs, nedz arī atsauces fakts pārkāpumu kvalificēšanai par "ļoti smagiem", kuru ņemot vērā būtu bijusi jāveic klasifikācija zemākā kategorijā.

876 Prasītājas uzsver, ka Komisija nav norādījusi naudas soda pamatsummu katrai sabiedrībai par katru no norādītajiem dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumiem, tādējādi neļaujot *AZ* izvērtēt naudas sodu atbilstību šo pārkāpumu ilgumam un atbildību pastiprinošiem un mīkstinošiem apstākļiem. Tā kā Komisija ir secinājusi, ka *AZ* bija izdarījusi smagu pārkāpumu, uzliktā naudas soda apmērs nedrīkstēja pārsniegt EUR 20 miljonus (Pamatnostādnes naudas sodu noteikšanai, piemērojot Regulas Nr. 17 15. panta 2. punktu un EOTK līguma 65. panta 5. punktu (OV 1998, C 9, 3. lpp.; turpmāk tekstā — "pamatnostādnes naudas sodu noteikšanai"), 1.A punkts). Tomēr gadījumā, ja par katru no dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumiem Komisija esot noteikusi šī naudas soda maksimālo pamatsummu, tad tā, ņemot vērā šo pārkāpumu jauno raksturu, esot nesamērīga.

877 Turklāt apstrīdētā lēmuma 904. apsvērumā Komisija nevarot apgalvot, ka *AZ* rīcības mērķis esot bijis ierobežot konkurenci tādēļ, ka *AZ* esot izmantojusi vienīgi tiesiskus līdzekļus, un tādēļ, ka apstrīdētā lēmuma 666. un 830. apsvērumā esot atzīts, ka šis uzņēmums labticīgi esot izmantojis tiesiskā regulējuma un normatīvo tiesību aktu interpretāciju. Tāpat prasītājas apstrīd apgalvojumu, ka *AZ* par norādītajiem pārkāpumiem esot uzzinājusi pēc apvienošanās 1999. gada aprīlī. Šajā ziņā tās norāda uz *G.*, kurš ir 2000. gada janvāra sanāksmes piezīmju, uz kurām apstrīdētā lēmuma 886. un 890. apsvērumā pamatojas Komisija, autors, liecību 18.–21. punktu, uz *P.* liecību 63. punktu un uz Dr. *N.* liecību 18.–20. punktu. Prasītājas uzskata, ka Komisija nevarot neņemt vērā šos pierādījumus, un atgādina, ka pamatnostādnēs naudas sodu noteikšanai ir paredzēts, ka par atbildību mīkstinošiem apstākļiem uzskatāmi "pārkāpumi, kas izdarīti neuzmanības dēļ un bez tīša nodoma".

878 Attiecībā uz pārkāpuma ilgumu prasītājas Komisijai pārmet nepilnīgu pamatojumu. Tās norāda, ka šķiet, ka ilguma kontekstā Komisija katru norādīto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu ir apsvērusi atšķirīgā veidā, pretēji tam, kā tas bija attiecībā uz pārkāpumu smagumu (apstrīdētā lēmuma 917., 918. un 946. apsvērums).

879 Apstrīdētā lēmuma 918. apsvērumā Komisija esot norādījusi, ka pirmā norādītā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma galvenās sekas varēja izpausties tikai pēc patentu darbības termiņu beigām. Taču PAS tika piešķirti vienīgi Beļģijā, Nīderlandē, Luksemburgā un Norvēģijā, un tie stājās spēkā tikai 1999. gada aprīlī. Līdz ar to dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumi neesot varējuši notikt pirms šī datuma. Turklāt šajā datumā trīs iepriekš minētajās valstīs *Astra* vairs neesot atradusies dominējošā stāvoklī, un Norvēģijā PAS esot bijis spēkā vien divus mēnešus, kad konkurence katrā ziņā bija izslēgta, jo spēkā bija patents uz preparātu.

880 Prasītājas atgādina, ka apstrīdētā lēmuma 918. apsvērumā Komisija ir uzskatījusi, ka pārkāpuma posmam pirms 1998. gada ir jāpiemēro 5 % palielinājums par katru pilnu gadu un 2,5 % palielinājums par katru periodu no sešiem mēnešiem līdz vienam gadam un ka posmam pēc 1998. gada ir jāpiemēro 10 % palielinājums par katru pilnu gadu un 5 % palielinājums par katru periodu no sešiem mēnešiem līdz vienam gadam. Tādējādi prasītājas uzskata, ka Komisijas aprēķini esot nepareizi. Toprāt, naudas soda pamatsummas kopējais apmērs par norādīto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgo izmantošanu saistībā ar PAS pirms 1998. gada sasniedz EUR 9 miljonus, naudas soda pamatsummas kopējais apmērs par norādīto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgo izmantošanu saistībā ar PAS pēc 1998. gada sasniedz EUR 12 miljonus un naudas soda pamatsummas kopējais apmērs par norādīto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgo izmantošanu saistībā ar *MUPS* pēc 1998. gada sasniedz EUR 10 miljonus. Tādējādi kopsumma attiecībā uz pārkāpumu ilgumu esot EUR 31 miljons. Turklāt, pieņemot apstrīdētā lēmuma 919. un 920. apsvērumā izklāstīto Komisijas secinājumu, saskaņā ar kuru pēc 1999. gada 6. aprīļa *AstraZeneca AB* esot bijis jāpiemēro 50 % palielinājums un *AstraZeneca plc* 15 % palielinājums, uz *AstraZeneca plc* attiecināmā kopsumma sasniedzot

EUR 12 miljonus. Līdz ar to prasītājas nonāk pie kopsummas EUR 43 miljoni par norādīto pārkāpumu ilgumu. Tādējādi tām nav saprotams, kā Komisija ir nonākusi pie galīgās pamatsummas EUR 60 miljonu apmērā.

881 Turklāt prasītājas uzskata, ka Komisijai esot bijis jāatzīst atbildību mīkstinošo apstākļu esamība. Šajā ziņā tās norāda, ka attiecībā uz pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu Komisija nav apstrīdējusi *AZ* izmantoto Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju (apstrīdētā lēmuma 666. apsvērums). Attiecībā uz otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu Komisija arī neesot apstrīdējusi ne *AZ* izmantoto tiesiskā un normatīvā regulējuma interpretāciju, nedz arī faktu, ka Direktīvā 65/65 nav noteikts tirdzniecības atļaujas īpašnieka pienākums saglabāt šo atļauju (apstrīdētā lēmuma 832. apsvērums). Līdz ar to Komisija esot atzinusi, ka farmaceitiskā produkta laišana tirdzniecībā un tā izņemšana no tirdzniecības vai pieteikuma par tirdzniecības atļaujas atsaukšanu iesniegšana pašas par sevi parasti netiek uzskatītas par ļaunprātīgām darbībām (apstrīdētā lēmuma 792. un 793. apsvērums). Visbeidzot, Komisija esot atzinusi, ka abi norādītie dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumi esot bijuši jauni (apstrīdētā lēmuma 908. un 922. apsvērums).

882 Turklāt prasītājas apstrīd, ka *AZ* gada garumā būtu atteikusies atbildēt uz informācijas pieprasījumiem, un apstiprina, ka *AZ* nosūtīja informāciju, kas nebija pieprasīta. *AZ* sadarbība izmeklēšanā tādējādi pamatojot atbildību mīkstinoša apstākļa piemērošanu.

883 Komisija apstrīd prasītāju argumentu pamatotību.

2. *Vispārējās tiesas vērtējums*

884 Vispirms ir jānorāda, ka, lai gan prasītājas ar prasības pieteikumā un replikas rakstā norādīto argumentu kopumu lūdz Vispārējo tiesu arī samazināt naudas sodu apmēru, tās savos prasījumos formāli nav lūgušas samazināt šo apmēru. Tas, ka prasītājas nav formulējušas šādu prasījumu, tomēr nav šķērslis, lai Vispārējā tiesa īstenotu savu neierobežoto kompetenci attiecībā uz naudas sodiem. Pat ja nav formālu prasījumu, Vispārējā tiesa drīkst samazināt pārmērīgu naudas sodu tādēļ, ka šāds iznākums nepārsniegtu prasījuma robežas, bet, gluži pretēji, — tas nozīmētu, ka prasība ir tikusi daļēji apmierināta (Tiesas 1957. gada 10. decembra spriedums lietā 8/56 *ALMA*/Augstā iestāde, *Recueil*, 179., 191. lpp.; šajā ziņā skat. arī Pirmās instances tiesas 2001. gada 12. jūlija spriedumu apvienotajās lietās T-202/98, T-204/98 un T-207/98 *Tate & Lyle* u.c./Komisija, *Recueil*, II-2035. lpp., 22. un 164. punkts).

885 Prasītājas apstrīd naudas soda apmēru, paužot četrus iebildumus attiecīgi par konkrētu inkriminēto darbību noilgumu, pārkāpumu smagumu, to ilgumu un, visbeidzot, atbildību mīkstinošiem apstākļiem.

886 Pirmkārt, attiecībā uz iebildumu par *AZ* pārmesto darbību noilgumu vispirms ir jānorāda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 2988/74 1. pantu Komisijas pilnvaras noteikt naudas sodus par konkurences tiesību pārkāpumiem ir pakļautas piecu gadu noilguma termiņam, ņemot vērā, ka attiecībā uz turpinātiem vai atkārtotiem pārkāpumiem šo noilguma termiņu skaita no dienas, kurā pārkāpums ir izbeigts. No šīs regulas 2. panta izriet, ka jebkura darbība, ko īsteno Komisija, lai veiktu iepriekšējo izmeklēšanu vai procesuālu darbību attiecībā uz pārkāpumu, pārtrauc procesuālo darbību noilguma termiņu un šis termiņa pārtraukums ir spēkā no datuma, kurā rīcība ir paziņota vismaz vienam no uzņēmumiem, kas bija iesaistīts pārkāpumā.

887 Prasītājas apstiprina un Komisija to neapstrīd, ka tās par Komisijas uzsākto izmeklēšanu pirmo reizi tika informētas 2000. gada 24. februārī. Tādējādi Komisija nevarot uzlikt *AZ* naudas sodu par pārkāpumu, kas tika izbeigts vēlākais 1995. gada 23. februārī. Līdz ar to ir jāpārbauda, vai konkrētie pārkāpumi tika izbeigti pirms 1995. gada 24. februāra.

888 Šajā ziņā ir jāuzsver, kā to apstrīdētā lēmuma 916. apsvērumā ir norādījusi Komisija, ka pirmais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums ilga līdz 2000. gada beigām Beļģijā, Nīderlandē un Norvēģijā, līdz 1997. gada beigām Vācijā, līdz 1994. gada 30. novembrim Dānijā un līdz 1994. gada 16. jūnijam Apvienotajā Karalistē. Attiecībā uz otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu Komisija apstrīdētā lēmuma 917. apsvērumā ir secinājusi, ka tas ilga līdz 1999. gada beigām Dānijā un līdz 2000. gada beigām Norvēģijā un Zviedrijā.

889 Līdz ar to ir jānorāda, ka, tā kā *AZ* darbības pirmā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumā vienīgi Dānijā un Apvienotajā Karalistē beidzās pirms 1995. gada 24. februāra, proti, attiecīgi 1994. gada 3. novembrī un 16. jūnijā, prasītāju pamatam saistībā ar *AZ* inkriminēto darbību noilgumu ir nozīme vienīgi attiecībā uz pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu Dānijā un Apvienotajā Karalistē.

890 Apstrīdētajā lēmumā Komisija ir secinājusi, ka pirmā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma vienotais un turpinātais raksturs izriet no augstās centralizācijas un koordinācijas pakāpes, kas raksturoja ļaunprātīgo rīcību. Turklāt tā ir norādījusi, ka *AZ* sniegtie maldinošie paziņojumi dažādās valstīs bija savstarpēji saistīti, jo *AZ* rīcība EEZ dalībvalstī vismaz potenciāli ietekmēja tās aizsardzību ar PAS un tās iespējas iegūt PAS citās EEZ dalībvalstīs. Tādējādi tā ir norādījusi, ka PAS aizsardzība, ko *AZ* bija ieguvusi Beļģijā, Norvēģijā un Nīderlandē, bija atkarīga no tiesvedību iznākumiem Vācijas tiesās (skat. apstrīdētā lēmuma 775. apsvērumu). Turklāt Komisija ir norādījusi, ka Beļģijas, Dānijas, Nīderlandes un Norvēģijas kompetentās farmācijas

iestādes noteica farmaceitisko produktu cenas, pamatojoties uz spēkā esošo cenu salīdzinājumu dažādās valstīs. Līdz ar to cenu līmenis vienā valstī varēja ietekmēt cenu līmeņus citās valstīs (apstrīdētā lēmuma 776. apsvērums).

891 Tomēr prasītājas apstrīd, ka pirmajam dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumam būtu bijis vienots un turpināts raksturs, un uzskata, ka Komisija nevarēja uzlikt *AZ* naudas sodu par tās rīcību Dānijā un Apvienotajā Karalistē.

892 Šajā ziņā ir jānorāda, ka vienota un turpināta pārkāpuma jēdziens attiecas uz darbību kopumu, kas ietilpst kopējā plānā to identiskā mērķa dēļ, kas izkropļo konkurenci kopējā tirgus iekšienē (iepriekš 870. punktā minētais spriedums apvienotajās lietās *Aalborg Portland* u.c./Komisija, 258. punkts). Lai dažādas darbības kvalificētu kā vienotu un turpinātu pārkāpumu, ir jāpārbauda, vai tās savstarpēji papildina viena otru tādējādi, ka katra no tām ir vērsta, lai saskartos ar vienu vai vairākām normālas konkurences darbības sekām, un, savstarpēji mijiedarbojoties, veicina šī vispārējā plāna ietvaros paredzēto mērķu īstenošanu. Šajā ziņā ir jāņem vērā ikviens apstāklis, kas var apstiprināt vai atspēkot minēto saikni, kā, piemēram, piemērošanas laika posms, saturs (tostarp izmantotās metodes) un, korelatīvi, dažādo attiecīgo darbību mērķis (Pirmās instances tiesas 2007. gada 12. decembra spriedums apvienotajās lietās T-101/05 un T-111/05 *BASF* un *UCB*/Komisija, Krājums, II-4949. lpp., 179. un 181. punkts).

893 Izskatāmajā lietā un kā tas izriet no šī sprieduma 591.–599. punkta, *AZ* īstenoja konstantu darbību laikā, kas izpaudās kā maldinošu paziņojumu sniegšana patentu birojiem, lai panāktu PAS izdošanu, uz kuriem tai nebija tiesību vai uz kuriem tai bija tiesības uz īsāku laika posmu. No pirmā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas

gadījuma vērtējuma izriet, ka *AZ* īstenoja tās centrālo orgānu izstrādāto stratēģiju, kuri, pēc tam kad bija secinājuši, ka PAS iegūšana Vācijā un Dānijā acīmredzot nav iespējama, uzsāka informācijas vākšanu un galu galā nolēma lūgt patentu pilnvarotajiem sniegt maldinošus paziņojumus valstu patentu birojiem attiecībā uz omeprazola pirmās tirdzniecības atļaujas datumu (skat. šī sprieduma 479.–489. punktu, un it īpaši *Hässle* 1993. gada 6. maija lēmumu). Turklāt no dažādiem lietas materiāliem, tostarp no 1996. gada 11. oktobra patentu departamenta direktora faksa sūtījuma tirdzniecības sabiedrībai Nīderlandē (skat. iepriekš8. punktu) un no 1994. gada 15. novembrī Kopenhāgenā notikušās sanāksmes kopsavilkuma (skat. šī sprieduma 551. punktu), izriet, ka *AZ* tīši piemēroja stratēģiju ar mērķi maldināt valstu patentu birojus attiecībā uz pirmās izsniegtās omeprazola tirdzniecības atļaujas datumu, lai iegūtu PAS Vācijā un Dānijā.

894 No otrā pamata saistībā ar pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu vērtējuma tikpat skaidri izriet, ka, pirmām kārtām, *AZ* veica maldinošus paziņojumus visās konkrētajās valstīs, tostarp tajās, kurās PAS iegūšanai nebija nekādu šķēršļu, lai piešķirtu saviem paziņojumiem šķietamu saskaņotību. Otrām kārtām, *AZ* izvēlējās neaizstāvēt savu nostāju Dānijā, lai saglabātu savus argumentus tiesvedībai Vācijā. *AZ* atsauca savu PAS pieteikumu Dānijā, lai tai nebūtu jāsaņem lēmums par atteikumu, kas tādā gadījumā būtu nelabvēlīgs precedents tās iespējām saglabāt PAS Vācijā (skat. šī sprieduma 552.–554. punktu). Turklāt fakts, ka patentu departamenta direktors izjuta nepieciešamību nosūtīt Beniluksa valstu un Somijas patentu birojiem identiskas 1998. gada 8. maija vēstules, lai tos informētu par tiesvedību Vācijā, apstiprina konstatējumu, ka *AZ* uzskatīja, ka šīs tiesvedības iznākums bija nozīmīgs arī attiecībā uz tās PAS citās dalībvalstīs (skat. arī apstrīdētā lēmuma 227. apsvērumu).

895 Ņemot vērā šos faktus, ir jāsecina, ka Komisija nav veikusi kļūdainu faktu kvalifikāciju, apgalvojot, ka *AZ* darbības Vācijā, Beļģijā, Dānijā, Norvēģijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē veidoja vienotu un turpinātu pārkāpumu. Šo darbību mērķis dažādās valstīs bija iegūt PAS, uz kuriem *AZ* nebija tiesību vai uz kuriem tai bija tiesības uz ierobežotāku laika posmu. Dažādajām kompetentajām iestādēm sniegtie maldinošie paziņojumi turklāt zināmā mērā bija savstarpēji atkarīgi, jo vienas valsts patentu biroja vai tiesu reakcija varēja ietekmēt kompetento iestāžu rīcību citās valstīs un līdz ar to ietekmēt *AZ* īpašuma tiesības uz PAS šajās valstīs.

896 Turklāt prasītājas nav izvirzījušas nevienu argumentu, kas atspēkotu iepriekš konstatēto. Tādējādi vispirms, kaut gan prasītāju argumenti tiecas apstrīdēt otrā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma vienoto un turpināto raksturu, ir jānorāda, ka tiem nav nozīmes, jo, kā tas izriet no šī sprieduma 889. punkta, noilgums katrā ziņā nevar būt šķērslis naudas soda noteikšanai par šī otrā pārkāpuma ietvaros veiktajām darbībām.

897 Turpinot, prasītāju norādītajam apstāklim, saskaņā ar kuru *AZ* [tirdzniecības] sabiedrībām neesot bijuši zināmi visi pārkāpumu veidojošie fakti, pat ja tas tiek pierādīts, nav nozīmes, jo ir pierādīts, ka patentu departaments un *Hässle* zināja uz maldinošajiem paziņojumiem balstītās stratēģijas iemeslu un cieši sekoja notikumu attīstības gaitai konkrētajās valstīs.

898 Visbeidzot, kā to uzsver Komisija, tiktāl, ciktāl replikas stadijā prasītājas apšauba pārkāpuma vienoto un turpināto raksturu, lai apstrīdētu atbildības noteikšanu par

pārkāpumu kopumā, papildus tam, ka šim argumentam trūkst skaidrības, tas ir jauns arguments un šī iemesla dēļ ir atzīstams par nepieņemamu saskaņā ar Reglamenta 48. panta 2. punktu.

899 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jānoraida pirmais iebildums saistībā ar *AZ* pārmesto darbību noilgumu.

900 Otrkārt, attiecībā uz iebildumu par smaga pārkāpuma neesamību, vispirms ir jānorāda, ka ir pierādīts, ka abu dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu mērķis bija neielaist tirgū konkurentus.

901 Tā kā pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu veidoja tīša maldinošu paziņojumu sniegšana nolūkā iegūt ekskluzīvas tiesības, uz kurām *AZ* nebija tiesību vai uz kurām tai tiesības bija uz īsāku laika posmu, tas nepārprotami ir uzskatāms par smagu pārkāpumu. Šo konstatējumu nevar atspēkot ar apstākli, ka šis pārkāpums ir pavisam jauns, ņemot vērā, ka šādu darbību raksturs ir acīmredzami pretrunā konkurencei, kas balstīta uz sniegumu. Turklāt, kā to norāda Komisija, fakts, ka rīcība, kurai raksturīgas tādas pašas iezīmes, vēl nav tikusi izvērtēta agrākos lēmumos, neatbrīvo uzņēmumu no atbildības (šajā ziņā skat. iepriekš 30. punktā minēto spriedumu lietā *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin*/Komisija, 107. punkts). Arī attiecībā uz otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu ir pierādīts, ka tirdzniecības atļauju atsaukšanas mērķis bija radīt šķēršļus ģenērisko produktu tirdzniecības uzsākšanai Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā un paralēlajam importam Zviedrijā, tādējādi sadalot kopējo tirgu.

902 Lai gan inkriminētās darbības pirmā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma ietvaros vienmēr nebija izraisījušas *AZ* iecerētās sekas un lai gan arī Komisija nevarēja precīzi noteikt apmēru, kādā otrais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums ietekmēja konkurenci konkrētajos tirgos, tomēr šiem pārkāpumiem bija izteikti pret konkurenci vērsts raksturs, jo tie varēja būtiski ietekmēt konkurenci. Šajā ziņā ir jānorāda, ka, nosakot naudas soda apmēru, elementiem, kas norāda uz rīcības mērķi, var būt lielāka nozīme nekā tiem, kas norāda uz šīs rīcības sekām (Pirmās instances tiesas 1999. gada 11. marta spriedums lietā T-141/94 *Thyssen Stahl*/Komisija, *Recueil*, II-347. lpp., 636. punkts, un iepriekš 334. punktā minētais spriedums lietā *Michelin*/Komisija, 259. punkts).

903 Ievērojot iepriekš minēto, kā arī ņemot vērā būtiskos ienākumus no *Losec* tirdzniecības konkrētajās valstīs, kas, kā to apstrīdētā lēmuma 914. apsvērumā norāda Komisija, bija visvairāk pārdotās zāles pasaulē vairāku gadu garumā, nav pamata mainīt konkrēto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu kvalifikāciju kā smagus pārkāpumus. Šo apsvērumu nemaina apstāklis, ka apstrīdētā lēmuma 908. apsvērumā Komisija ir ņēmusi vērā faktu, ka konkrētie dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumi bija jauni un ka tie nebija tipiski ļaunprātīgas izmantošanas gadījumi.

904 Attiecībā uz naudas soda sākumsummu Komisija, ņemot vērā konkrēto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu smagumu, to ir noteikusi EUR 40 miljonu apmērā (apstrīdētā lēmuma 915. apsvērums, kurā kļūdaini ir norādīts, ka runa ir par "[naudas soda] pamatsummu"). Šajā ziņā ir jānorāda, ka pamatnostādnēs naudas sodu aprēķināšanai ir paredzēta iespēja par pārkāpumu noteikt naudas sodu EUR 20 miljonu apmērā. Lai gan Komisija to tieši nav precizējusi, nav šaubu, ka tā ir dubultojusi šo apmēru tāpēc, ka ir identificēti divi dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumi.

905 Tādējādi, tā kā šī sprieduma 840.–861. punktā Vispārējā tiesa ir secinājusi, ka Komisija nebija pietiekami no tiesību viedokļa pierādījusi, ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas otrajā gadījumā tirdzniecības atļauju atsaukšana konkrētajā tirgū varēja aizkavēt vai ierobežot paralēlo importu Dānijā un Norvēģijā, līdz ar to ir jāsamazina naudas soda sākumsumma. Šajā ziņā, tā kā attiecībā uz otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu Komisija ir noteikusi sākumsummu EUR 20 miljonu apmērā, Vispārējā tiesa, īstenojot savu neierobežoto kompetenci, uzskata, ka ir jāveic taisnīgs naudas soda samazinājums, nosakot tās sākumsummu EUR 15 miljonu apmērā. Līdz ar to kopējā sākumsumma attiecībā uz abiem dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumiem ir nosakāma EUR 35 miljoni Komisijas noteiktās sākumsummas EUR 40 miljoni vietā.

906 Katrā ziņā prasītājas nevar pārmest Komisijai, ka tā nav precizējusi noteikto sākumsummu katrai no sabiedrībām par katru konkrēto dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka Komisijai nav ne pienākums sadalīt naudas soda apmēru starp dažādiem pārkāpuma elementiem, nedz arī konkretizēt veidu, kādā tā ir ņēmusi vērā katru no norādītajiem ļaunprātīgas rīcības elementiem naudas soda noteikšanai (1994. gada 6. oktobra spriedumi iepriekš 671. punktā minētajā lietā T-83/91 *Tetra Pak*/Komisija, 236. punkts, un iepriekš 334. punktā minētajā lietā *Michelin*/Komisija, 265. punkts). Turklāt Komisija nevar atteikties no savas rīcības brīvības, vienīgi mehāniski izmantojot aritmētiskās formulas (Tiesas 2000. gada 16. novembra spriedums lietā C-291/98 P *Sarrió*/Komisija, *Recueil*, I-9991. lpp., 76. punkts).

907 Treškārt, attiecībā uz iebildumu par pārkāpumu ilgumu ir jānorāda, ka Komisija ir secinājusi, ka laikā no 1993. līdz 1998. gadam tika īstenots vienīgi pirmais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums un ka tā sekas varēja izpausties vienīgi vēlāk, beidzoties patentu darbības termiņiem, lai gan nav izslēgts, ka sekas būtu varējušas izpausties jau pirms šī brīža. Tādējādi par laika posmu līdz 1998. gadam tā ir nolēmusi piemērot palielinājuma likmi 5 % apmērā par katru gadu un 2,5 % apmērā par laika posmu no sešiem mēnešiem līdz vienam gadam. Par atlikušo konkrētā laika posmu (no 1998. līdz 2000. gadam) Komisija ir nolēmusi piemērot palielinājuma

likmi 10 % apmērā par katru gadu un 5 % apmērā par laika posmu no sešiem mēnešiem līdz vienam gadam. Turklāt tā ir ņēmusi vērā faktu, ka *AstraZeneca plc* ir atzīstama par atbildīgu par pārkāpumiem vienīgi no 1999. gada 6. aprīļa. Tādējādi *AstraZeneca AB* un *AstraZeneca plc* noteiktajai naudas soda sākumsummai EUR 40 miljonu apmērā Komisija ir piemērojusi palielinājuma likmi 50 % apmērā attiecībā uz *AstraZeneca AB* un 15 % apmērā attiecībā uz *AstraZeneca plc* (skat. apstrīdētā lēmuma 918.–920. apsvērumu).

908 Kā to savai aizstāvībai apstiprina Komisija, no iepriekš minētā izriet, ka palielinājuma likme 5 % apmērā ir piemērota par katru gadu 1994. gadā, 1995. gadā, 1996. gadā un 1997. gadā, kas kopā veido palielinājuma likmi 20 % apmērā par laika posmu no 1994. līdz 1997. gadam. Turpinot, palielinājuma likme 10 % apmērā ir piemērota par katru gadu 1998. gadā, 1999. gadā un 2000. gadā, kas kopā veido palielinājuma likmi 30 % apmērā par laika posmu no 1998. līdz 2000. gadam. Tā kā *AstraZeneca plc* var tikt atzīta par atbildīgu vienīgi no 1999. gada 6. aprīļa, tai piemērojamā palielinājuma likme aptver laika posmu no 1999. gada aprīļa līdz 2000. gada 31. decembrim un līdz ar to tiek noteikta 15 % apmērā. Tādējādi atlikušie 35 % ir jāsedz *AstraZeneca AB* atsevišķi.

909 Tā kā 15 % no EUR 40 miljoniem ir EUR 6 miljoni, Komisija abām prasītājām solidāri ir noteikusi summu EUR 46 miljonus. Turklāt EUR 14 miljoni, kas atbilst 35 % no EUR 40 miljoniem, ir noteikti atsevišķi *AstraZeneca AB*.

910 Lai gan apstrīdētajā lēmumā Komisija detalizēti nav paskaidrojusi veidu, kādā tā ir nonākusi pie kopsummām EUR 46 miljoni un EUR 14 miljoni, Vispārējā tiesa neuzskata, ka tā nav izpildījusi savu pienākumu norādīt pamatojumu, jo apstrīdētajā

lēmumā ietvertie elementi ļauj saprast, kā Komisija ir nonākusi pie galīgajām summām EUR 46 miljonu un EUR 14 miljonu apmērā.

911 Vispārējā tiesa neuzskata, ka būtu jāmaina Komisijas piemērotā metodoloģija, kurā ir ņemts vērā fakts, ka otrais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums sākās vienīgi 1998. gada martā. Līdz ar to ir jānoraida prasītāju argumenti, ar kuriem tās mēģina piemērot dažādas aprēķināšanas metodes. Turklāt attiecībā uz argumentiem, ar kuriem tiek mēģināts norādīt, ka Komisija nav pietiekami ņēmusi vērā apstākli, ka pirmais dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījums neradīja nekādas sekas, vēlreiz ir jāatgādina, ka, nosakot naudas soda apmēru, elementiem saistībā ar rīcības mērķi var būt lielāka nozīme nekā elementiem saistībā ar tās sekām (iepriekš 902. punktā minētais spriedums lietā *Thyssen Stahl*/Komisija, 636. punkts, un iepriekš 334. punktā minētais spriedums lietā *Michelin*/Komisija, 259. punkts).

912 Turklāt ir jāuzsver, ka Komisijas pieļautajai kļūdai tiesību piemērošanā, par pirmā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma uzsākšanas datumu uzskatot datumu, kurā intelektuālā īpašuma nodaļām tika nosūtītas instrukcijas attiecībā uz PAS pieteikumu iesniegšanu patentu birojos (skat. šī sprieduma 370.–372. punktu), nav nekādas ietekmes uz palielinājuma likmi, kas piemērota atkarībā no pārkāpumu ilguma. Ir redzams, ka Komisija, aprēķinot palielinājuma likmes, katrā ziņā nav ņēmusi vērā laika posmu no 1993. gada 7. jūnija līdz 31. decembrim.

913 Līdz ar to, tā kā Vispārējā tiesa nolemj samazināt naudas soda apmēru līdz 35 miljoniem EUR, jo Komisija nav pietiekami no tiesību viedokļa pierādījusi, ka konkrētā tirdzniecības atļauju atsaukšana otrā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma ietvaros varēja kavēt vai ierobežot paralēlo importu Dānijā un Norvēģijā, šim apmēram ir jāpiemēro iepriekš 908. punktā noteiktās palielinājuma likmes. Līdz ar to Vispārējā tiesa uzskata, ka abām prasītājām solidāri ir uzliekams naudas sods

EUR 40 250 000 apmērā un *AstraZeneca AB* atsevišķi naudas sods EUR 12 250 000 apmērā.

914 Ceturtkārt, attiecībā uz iebildumu par atbildību mīkstinošiem apstākļiem ir jānorāda, ka prasītājas vēlreiz atkārto argumentus, kas ir ņemti vērā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu pārbaudes vai pārkāpuma smaguma vērtējuma stadijā. Turklāt prasītājas nepamato savu apgalvojumu, saskaņā ar kuru to sadarbošanās administratīvajā procesā ir pamats, lai piemērotu atbildību mīkstinošu apstākli. Līdz ar to arī šis pēdējais iebildums ir jānoraida.

Par tiesāšanās izdevumiem

915 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Atbilstoši šī reglamenta 87. panta 3. punktam, ja abiem lietas dalībniekiem spriedums ir daļēji labvēlīgs un daļēji nelabvēlīgs vai izņēmuma gadījumos, Vispārējā tiesa var nolemt, ka tiesāšanās izdevumi ir jāsadala vai ka lietas dalībnieki sedz savus tiesāšanās izdevumus paši.

916 Komisija lūdz Vispārējo tiesu piespriest prasītājām segt visus tiesāšanās izdevumus neatkarīgi no tiesvedības iznākuma Vispārējā tiesā. Tā uzskata, ka pirmkārt, procesuālās darbības ir noritējušas nevajadzīgi ilgi, otrkārt, Komisijai esot bijis jāpārbauda ļoti daudzas "liecības", kas varētu izrādīties nepieņemamas kā pierādījumi, un, visbeidzot, prasītājas ir sagrozījušas gan apstrīdēto lēmumu, gan arī iebildumu rakstu.

917 Šajā ziņā, lai gan prasītāju iesniegtie dokumenti izskatāmajā lietā varētu būt bijuši mazāk apjomīgi, Vispārējā tiesa uzskata, ka prasītājas nav ļaunprātīgi apgrūtinājušas tiesvedību tiesā (šajā ziņā skat. iepriekš 243. punktā minēto spriedumu apvienotajās lietās *Atlantic Container Line* u.c./Komisija, 1646. un 1647. punkts). Šādos apstākļos Komisijas lūgums šajā jautājumā nav pieņemams.

918 Izskatāmajā lietā prasītāju izvirzītie prasījumi attiecībā uz apstrīdētā lēmuma atcelšanu ir atzīti par nepamatotiem pilnībā. Tāpat par nepamatotiem ir atzīti Komisijas izvirzītie prasījumi attiecībā uz prasības noraidīšanu pilnībā.

919 Saistībā ar pamata lietu šādos apstākļos ir jāsadala tiesāšanās izdevumi. Prasītājas sedz 90 % no saviem tiesāšanās izdevumiem un atlīdzina 90 % no Komisijas tiesāšanās izdevumiem, izņemot tiesāšanās izdevumus, kas Komisijai radušies saistībā ar *EFPIA* iestāšanos lietā. Komisija sedz 10 % no saviem tiesāšanās izdevumiem un atlīdzina 10 % no prasītāju tiesāšanās izdevumiem.

920 *EFPIA* sedz savus tiesāšanās izdevumus pati. Tā kā Komisija nav lūgusi, lai *EFPIA* atlīdzinātu tās tiesāšanās izdevumus, kas tai radušies saistībā ar tās iestāšanos lietā, *EFPIA* tie nav jāsedz.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta paplašinātā sastāvā)

nospriež:

1) atcelt Komisijas 2005. gada 15. jūnija Lēmuma C(2005) 1757, galīgā redakcija, par [EKL] 82. panta un EEZ līguma 54. panta piemērošanas procedūru (Lieta COMP/A.37.507/F3 — *AstraZeneca*) 1. panta 2. punktu daļā, kurā ir konstatēts, ka *AstraZeneca AB* un *AstraZeneca plc* ir pārkāpušas EKL 82. pantu un EEZ līguma 54. pantu, lūgdamas atsaukt *Losec* kapsulu tirdzniecības atļaujas Dānijā un Norvēģijā paralēli ar *Losec* kapsulu izņemšanu no tirdzniecības un *Losec MUPS* tablešu laišanu tirdzniecībā abās šajās valstīs tiktāl, ciktāl ir uzskatīts, ka šīs darbības varēja ierobežot *Losec* kapsulu paralēlo importu minētajās valstīs;

2) naudas sodu, kas šī lēmuma 2. pantā ir kopīgi un solidāri uzlikts *AstraZeneca AB* un *AstraZeneca plc*, noteikt EUR 40 250 000 apmērā un minētajā pantā *AstraZeneca AB* uzlikto naudas sodu noteikt EUR 12 250 000 apmērā;

3) pārējā daļā prasību noraidīt;

4) *AstraZeneca AB* un *AstraZeneca plc* sedz 90 % no saviem tiesāšanās izdevumiem un atlīdzina 90 % no Komisijas tiesāšanās izdevumiem, izņemot Komisijas izdevumus, kas saistīti ar *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (*EFPIA*) iestāšanos lietā;

5) *EFPIA* sedz savus tiesāšanās izdevumus pati;

6) Komisija sedz 10 % no saviem tiesāšanās izdevumiem un atlīdzina 10 % no *AstraZeneca AB* un *AstraZeneca plc* tiesāšanās izdevumiem.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2010. gada 1. jūlijā.

[Paraksti]

Satura rādītājs

Tiesvedības priekšvēsture ..... II - 2832

Process un lietas dalībnieku prasījumi ..... II - 2835

Juridiskais pamatojums ..... II - 2837

A — Par konkrēto produktu tirgu ..... II - 2839

1. Ievada apsvērumi ..... II - 2840

2. Par pirmo pamatu — acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz PSI patēriņa pakāpeniskā pieauguma uz anti-H2 rēķina nozīmi ..... II - 2842

a) Prasītāju un *EFPIA* argumenti ..... II - 2842

b) Komisijas argumenti ..... II - 2848

c) Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 2852

Par PSI un anti-H2 atšķirīgo ārstniecisko lietojumu ..... II - 2854

Par anti-H2 aizstāšanas ar PSI pakāpeniskā rakstura nozīmi ..... II - 2861

3. Par otro pamatu — dažādām pretrunām un kļūdām vērtējumā ..... II - 2870

a) Prasītāju un *EFPIA* argumenti ..... II - 2870

b) Komisijas argumenti ..... II - 2878

c) Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 2887

Par konkrēto produktu ārstnieciskā lietojuma ņemšanu vērā ..... II - 2888

Par cenas rādītājiem piešķirto nozīmi ..... II - 2891

Par "dabiskajiem notikumiem" ..... II - 2904

B — Par dominējošo stāvokli ..... II - 2912

1. Lietas dalībnieku argumenti ..... II - 2912

2. Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 2917

a) Par *AZ* tirgus daļām ..... II - 2919

b) Par cenu līmeņiem ..... II - 2922

c) Par intelektuālā īpašuma tiesību esamību un izmantošanu ..... II - 2928

d) Par *AZ* kā pirmā ienācēja [tirgū] stāvokli ..... II - 2931

e) Par *AZ* finanšu varu ..... II - 2933

f) Par *AZ* dominējošo stāvokli Vācijā ..... II - 2934

C — Par pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem ..... II - 2937

1. Tiesiskais regulējums un inkriminētā rīcība ..... II - 2937

2. Par pirmo pamatu — kļūdu tiesību piemērošanā ..... II - 2943

a) Prasītāju argumenti ..... II - 2943

Par piemērojamiem tiesību principiem ..... II - 2943

Par Komisijas iespējami pieļautajām kļūdām tiesību piemērošanā ..... II - 2948

b) Komisijas argumenti ..... II - 2952

Par piemērojamiem tiesību principiem ..... II - 2952

Par Komisijas šķietami pieļautajām kļūdām tiesību piemērošanā ..... II - 2959

c) Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 2963

Par konkrētās rīcības kvalifikāciju kā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu ..... II - 2963

Par iespējami ļaunprātīgas rīcības īstenošanas sākumu ..... II - 2969

Par inkriminētās rīcības pret konkurenci vērsto raksturu un tās ietekmi uz konkurenci ..... II - 2971

3. Par otro pamatu — dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas pierādījuma neesamību ..... II - 2974

a) Prasītāju argumenti ..... II - 2974

Par apgalvoto krāpšanu ..... II - 2974

Par ļaunprātīgās izmantošanas pirmo posmu ..... II - 2978

Par pārkāpuma otro posmu ..... II - 2986

— Par apgalvojumu raksturu attiecībā uz dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas otro posmu ..... II - 2986

— Par patentu pilnvarotajiem nosūtītajām instrukcijām ..... II - 2988

— Par Luksemburgas patentu birojā sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada jūnijs) ..... II - 2989

— Par Beļģijas patentu birojā sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada septembris–novembris) ..... II - 2991

— Par Nīderlandes patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada novembris un decembris) ..... II - 2993

— Par Apvienotās Karalistes patentu birojā sniegtajiem paziņo jumiem (1994. gada janvāris–jūnijs) ..... II - 2996

— Par PAS pieteikuma atsaukšanu Dānijā (1994. gada novembris) ..... II - 3000

— Par *AZ* sniegtajiem paziņojumiem saistībā ar otro PAS pieteikumu iesniegšanas virkni ..... II - 3001

— Par EEZ valstīs iesniegtajiem pieteikumiem ..... II - 3001

— Par Īrijas patentu birojā sniegtajiem paziņojumiem (1995. gada oktobris) ..... II - 3003

— Par Beniluksa valstu un Somijas patentu birojos sniegtajiem paziņojumiem (1998. gada maijs) ..... II - 3004

— Par tiesvedības gaitā Vācijā sniegtajiem paziņojumiem ..... II - 3005

— Par tiesvedības gaitā Norvēģijā sniegtajiem paziņojumiem ... II - 3007

— Par tiesvedības gaitā Somijā sniegtajiem paziņojumiem ..... II - 3008

— Par stratēģijas, kura paredz maldināt *AZ* patentu pilnvarotos, valstu patentu birojus un valstu tiesas, esamību ..... II - 3008

b) Komisijas argumenti ..... II - 3009

c) Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 3010

Par pierādīšanas pienākumu ..... II - 3010

Par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas pirmo posmu ..... II - 3011

Par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas otro posmu ..... II - 3021

— Par Luksemburgas patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada jūnijs) ..... II - 3022

— Par Beļģijas patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada septembris–novembris) ..... II - 3026

— Par Nīderlandes patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1993. gada novembris un decembris) ..... II - 3028

— Par Apvienotās Karalistes patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1994. gada janvāris–jūnijs) ..... II - 3033

— Par PAS pieteikuma atsaukšanu Dānijā (1994. gada novembris) ..... II - 3037

— Par EEZ valstīs iesniegtajiem pieteikumiem (1994. gada decembris) ..... II - 3040

— Par Īrijas patentu birojam sniegtajiem paziņojumiem (1995. gada oktobris) ..... II - 3043

— Par Beniluksa valstu un Somijas patentu birojiem sniegtajiem paziņojumiem (1998. gada maijs) ..... II - 3044

— Par tiesvedības gaitā Vācijā sniegtajiem paziņojumiem ..... II - 3045

— Par tiesvedības gaitā Norvēģijā un Somijā sniegtajiem paziņojumiem ..... II - 3049

Secinājumi par pirmo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu ..... II - 3052

D — Par otro dominējošā stāvokļa ļaunprātīgās izmantošanas gadījumu — *Losec* kapsulu tirdzniecības atļauju selektīviem atsaukumiem ..... II - 3058

1. Tiesiskais regulējums un inkriminētā rīcība ..... II - 3058

2. Par pirmo pamatu — kļūdu tiesību piemērošanā ..... II - 3062

a) Prasītāju argumenti ..... II - 3062

Par tiesisko regulējumu un faktiskajiem apstākļiem ..... II - 3062

Par Komisijas veikto juridisko analīzi ..... II - 3063

Par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas neesamību katrā ziņā ..... II - 3068

b) Komisijas argumenti ..... II - 3071

Par tiesisko regulējumu un faktiskajiem apstākļiem ..... II - 3071

Par Komisijas juridisko analīzi ..... II - 3074

Par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas neesamību katrā ziņā ..... II - 3078

c) Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 3082

Tiesiskā regulējuma konteksts ..... II - 3082

Par Komisijas īstenoto juridisko pieeju ..... II - 3084

Par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas neesamību katrā ziņā ..... II - 3089

3. Par otro pamatu — kļūdām faktos ..... II - 3093

a) Prasītāju argumenti ..... II - 3093

Losec MUPS izstrādes un tirdzniecības iemesli ..... II - 3094

Pierādījumu apstrīdēšana ..... II - 3098

Par sekām ..... II - 3111

b) Komisijas argumenti ..... II - 3114

c) Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 3116

Komisijas identificētā otrā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas gadījuma faktiskie apstākļi ..... II - 3117

— 1996 gada 9. augusta *MAC* sanāksmes protokols ..... II - 3117

— 996.gada 20. decembra memorands par *LPP* stratēģiju ..... II - 3117

— 1997.gada 29. aprīļa dokuments par *LPP* stratēģiju ..... II - 3118

— *AZ* Patentu departamenta direktora runa 1999. gada oktobrī un 1997. gada maija diapozitīvi ..... II - 3121

— Ar 1997. gada 26. februāra memorandu prezentētais dokuments "Losec® MUPS STEPSUM" ..... II - 3122

— 1997. gada 18. septembra sanāksmes "Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"" protokols ..... II - 3122

— 1997. gada 25. septembra memorands ..... II - 3123

— 1997. gada 3. oktobra *MUPS* stratēģija ..... II - 3123

— 1997. gada 22. oktobra memorands ar nosaukumu "*MUPS* stratēģijas sekas — Starpposma ziņojums" ..... II - 3126

— 1998 gada 29. aprīļa dokuments "Losec/H199 scenārijs" ..... II - 3128

— 1998. gada 30. novembra dokumenta projekts par GI ārstniecības jomu atbildīgās vienības 1998. gada 4. decembra apspriedei ..... II - 3128

— 1999. gada 12. maija dokuments attiecībā uz "Gastrointestinālās franšīzes plānu" ..... II - 3129

— Valstu stratēģiju dokumenti ..... II - 3130

— *LPP* stratēģijas faktiskā īstenošana ..... II - 3131

— Tirdzniecības atļauju atsaukšanas iedarbība ..... II - 3132

Par *AZ* īstenotās rīcības ļaunprātīgo raksturu ..... II - 3136

— Par *LPP* stratēģiju ..... II - 3136

— Par inkriminētās rīcības ļaunprātīgo raksturu ..... II - 3137

— Par stratēģijas, no kuras izriet dominējošā stāvokļa ļaunprātīgā izmantošana, centralizēto raksturu ..... II - 3142

Par inkriminētās rīcības konkurenci ierobežojošo raksturu ..... II - 3145

Secinājumi ..... II - 3157

E — Par naudas sodiem ..... II - 3158

1. Lietas dalībnieku argumenti ..... II - 3158

2. Vispārējās tiesas vērtējums ..... II - 3165

Par tiesāšanās izdevumiem ..... II - 3175