BENDROJO TEISMO (šeštoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. liepos 1 d.*

Byloje T-321/05

AstraZeneca AB, įsteigta Sioderteljėje (Švedija),

AstraZeneca plc, įsteigta Londone (Jungtinė Karalystė),

iš pradžių atstovaujamos *QC* M. Brealey, baristerių M. Hoskins, D. Jowell, solisitorių F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum ir C. Brown, vėliau M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell, F. Murphy ir C. Brown, ir galiausiai M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell ir F. Murphy,

ieškovės,

palaikomos

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), įsteigtos Ženevoje (Šveicarija), atstovaujamos advokato M. Van Kerckhove,

įstojusios į bylą šalies,

* Proceso kalba: anglų.

prieš

Europos Komisiją, iš pradžių atstovaujamą F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier ir A. Whelan, vėliau F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier ir J. Bourke,

atsakovę,

dėl prašymo panaikinti 2005 m. birželio 15 d. Komisijos sprendimą C (2005) 1757 galutinis, dėl tyrimo pagal [EB] 82 straipsnį ir EEE susitarimo 54 straipsnį (byla COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca*),

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija),

kurį sudaro pirmininkas A. W. H. Meij (pranešėjas), teisėjai V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot ir S. Frimodt Nielsen,

posėdžio sekretorė C. Kristensen, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2008 m. lapkričio 26 d. ir 27 d. posėdžiams,

priima šį

Sprendimą

Ginčo aplinkybės

1 *Astra AB* buvo pagal Švedijos teisę įkurta įmonė, įsteigta Sioderteljėje (Švedija), ir farmacijos įmonių grupės, į kurią, be kitų, įeina dvi Mölndal (Švedija) įsteigtos *Astra AB* visiškai priklausančios dukterinės įmonės *AB Hässle* ir *Astra Hässle AB*, patronuojanti bendrovė. Nuo 1999 m. balandžio 6 d. *Astra* susijungė su *Zeneca Group plc* ir tapo *AstraZeneca plc* (antroji ieškovė šioje byloje), kontroliuojančiąja bendrove, įsteigta Londone (Jungtinė Karalystė). Dėl šio susijungimo *Astra*, visiškai priklausiusi *AstraZeneca plc*, tapo *AstraZeneca AB* (pirmoji ieškovė šioje byloje), mokslinių tyrimų ir plėtros, rinkodaros ir gamybos įmone. *Astra* grupei priklausiusios ir dabar *AstraZeneca plc* grupei priklausančios įmonės toliau bus vadinamos AZ. Tačiau tais atvejais, kai *AstraZeneca plc* ir *AstraZeneca AB* minimos kaip šios bylos šalys, jos abi kartu toliau bus vadinamos ieškovėmis.

2 AZ yra farmacijos įmonių grupė, veikianti visame pasaulyje naujoviškų produktų išradimo, plėtros ir rinkodaros sektoriuje. Jos veikla apima įvairias farmacijos sritis, visų pirma virškinamojo trakto ligų sritį. Šiuo atžvilgiu vienas svarbiausių AZ

parduodamų produktų yra *Losec*, daugelyje Europos rinkų vartojamas šio omeprazolio pagrindu pagaminto produkto firminis pavadinimas.

3 1999 m. gegužės 12 d. *Generics (UK) Ltd* ir *Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB* (toliau – skundo pateikėjos) pagal 1962 m. vasario 6 d. Tarybos reglamento Nr. 17, Pirmojo reglamento, įgyvendinančio [EB 81] ir [EB 82] straipsnius (OL L 13, 1962, p. 204; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 1 t., p. 3), 3 straipsnį pateikė skundą dėl *Astra*, kuriuo apskundė AZ elgesį, teigdamos, kad ši siekė joms neleisti į kai kurias Europos ekonominės erdvės (EEE) rinkas pateikti generines omeprazolio versijas.

4 2000 m. vasario 9 d. sprendimu, priimtu pagal Reglamento Nr. 17 14 straipsnio 3 dalį, Europos Komisija įpareigojo AZ leisti atlikti tyrimą Londone ir Sioderteljėje esančiose AZ patalpose. Be to, 2002 ir 2003 m. AZ atsakė į tris prašymus pateikti informaciją pagal Reglamento Nr. 17 11 straipsnį.

5 2003 m. liepos 25 d. Komisija priėmė sprendimą pradėti procedūrą. 2003 m. liepos 29 d. ji nusiuntė AZ pranešimą apie kaltinimus, į kurį ši atsakė 2003 m. gruodžio 3 d. 2004 m. sausio 29 d. buvo surengtas susitikimas kai kuriems įrodymams, kuriuos AZ pateikė, atsakydama į pranešimą apie kaltinimus, aptarti. Kad atsakytų į minėtame susitikime Komisijos iškeltus klausimus, AZ taip pat pateikė įvairius dokumentus, įskaitant, be kita ko, 2004 m. sausio 27 d. ir vasario 11 d. raštus. 2004 m. vasario 13 d. AZ pateikė Komisijai medžiagą, susijusią su antruoju tariamu piktnaudžiavimu.

6 2004 m. vasario 16 ir 17 d. įvyko posėdis. 2004 m. vasario 26 d. Komisija pagal Reglamento Nr. 17 11 straipsnį nusiuntė AZ prašymą pateikti informaciją, susijusią su dominuojančia padėtimi. 2004 m. kovo 12 d. AZ pateikė atsakymą į šį prašymą. 2004 m. lapkričio 23 d. Komisija suteikė AZ galimybę pateikti pastabas dėl įvairių faktinių aplinkybių ir aspektų, neįtrauktų į pranešimą apie kaltinimus. AZ savo pastabas dėl jų pateikė 2005 m. sausio 21 d. laiške.

7 2005 m. birželio 15 d. Komisija priėmė sprendimą dėl tyrimo pagal (EB) 82 straipsnį ir EEE susitarimo 54 straipsnį (byla COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca*) (toliau – ginčijamas sprendimas), kuriame pripažino, kad *AstraZeneca AB* ir *AstraZeneca plc* dvejopai piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi ir taip pažeidė EB 82 straipsnį bei EEE susitarimo 54 straipsnį.

8 Pirmąjį tariamą piktnaudžiavimą sudarė tariamai klaidinančios informacijos pateikimas Vokietijos, Belgijos, Danijos, Norvegijos, Nyderlandų ir Jungtinės Karalystės patentų biurams bei Vokietijos ir Norvegijos nacionaliniams teismams (ginčijamo sprendimo 1 straipsnio 1 dalis). Antrąjį tariamą piktnaudžiavimą sudarė prašymų panaikinti leidimus pateikti *Losec* kapsules Danijos, Norvegijos ir Švedijos rinkoms, kartu išimti iš apyvartos *Losec* kapsules bei šiose trijose šalyse išleisti į apyvartą *Losec* MUPS tabletes (ginčijamo sprendimo 1 straipsnio 2 dalis).

9 Komisija ieškovėms solidariai paskyrė 46 mln. eurų baudą, o *AstraZeneca AB* – 14 mln. eurų baudą (ginčijamo sprendimo 2 straipsnis).

Procesas ir šalių reikalavimai

10 Ši byla buvo pradėta ieškiniu, ieškovių pateiktu Pirmosios instancijos teismo (dabar – Bendrasis Teismas) kanceliarijoje 2005 m. rugpjūčio 25 d.

11 2005 m. gruodžio 7 d. Pirmosios instancijos teismo kanceliarijai pateiktu dokumentu *Generics (UK)* ir *Merck NM AB* paprašė leidimo įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimus.

12 2005 m. gruodžio 15 d. Pirmosios instancijos teismo kanceliarijai pateiktu dokumentu *European Federation of Pharmaceutical Industries Association* (Europos farmacijos pramonės asociacijų federacija, toliau – EFPIA) paprašė leisti įstoti į bylą palaikyti ieškovių reikalavimus.

13 2006 m. vasario 10 d. ieškovės pateikė prašymą užtikrinti konfidencialumą į bylą įstojusių šalių atžvilgiu. Šis prašymas užtikrinti konfidencialumą nebuvo ginčijamas.

14 2006 m. liepos 4 d. ir lapkričio 29 d. nutartimis Pirmosios instancijos teismo antrosios kolegijos pirmininkas leido EFPIA įstoti į bylą palaikyti ieškovių reikalavimus, o *Generics (UK)* ir *Merck NM* – Komisijos reikalavimus.

15 2007 m. sausio 26 d. *Generics (UK)* ir *Merck NM* atsisakė pateikti įstojimo į bylą paaiškinimą.

16 2008 m. lapkričio 24 d. Pirmosios instancijos teismo kanceliarijai pateiktu raštu *Generics (UK)* ir *Merck NM* atsiėmė prašymus leisti įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimus.

17 2008 m. gruodžio 17 d. Pirmosios instancijos teismo šeštosios kolegijos pirmininko nutartimi *Generics (UK)* ir *Merck NM* buvo išbrauktos iš bylos kaip į bylą palaikyti Komisijos reikalavimus įstojusios šalys.

18 Susipažinęs su teisėjo pranešėjo pranešimu, Pirmosios instancijos teismas (šeštoji išplėstinė kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir pagal Procedūros reglamento 64 straipsnį paprašė pagrindinių bylos šalių atsakyti į tam tikrus klausimus. Pagrindinės bylos šalys per nustatytus terminus šiuos prašymus įvykdė.

19 2008 m. lapkričio 26 ir 27 d. posėdyje šalys pateikė žodines pastabas ir atsakė į Pirmosios instancijos teismo pateiktus klausimus.

20 Ieškovės Bendrojo Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

21 EFPIA Bendrojo Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

22 Komisija Bendrojo Teismo prašo:

— atmesti ieškinį,

— priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

23 Ieškinyje ieškovės abejoja ginčijamo sprendimo teisėtumu, kiek tai susiję su atitinkamos rinkos apibrėžimu, dominuojančios padėties vertinimu, pirmuoju piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju, antruoju piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju ir paskirtų baudų dydžiu. Bendrasis Teismas iš eilės išnagrinės ieškovių pateiktus ieškinio pagrindus, atsižvelgdamas į kiekvieną iš pirmiau išvardytų dalykų.

24 Iš pradžių reikia pažymėti, kad ieškovės pateikė prašymą užtikrinti konfidencialumą, apimantį didelę dalį informacijos, susijusios, be kita ko, su elgesio, kuris, kaip teigia Komisija, prilygsta piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi, rašytiniais įrodymais.

25 Bendrasis Teismas tenkina šį prašymą užtikrinti konfidencialumą, kiek tai susiję su aptariama informacija, kuri nėra pateikta Komisijos Konkurencijos generalinio direktorato interneto svetainėje paskelbtoje nekonfidencialioje ir todėl viešai prieinamoje ginčijamo sprendimo versijoje. Tačiau reikia atmesti tą prašymo užtikrinti konfidencialumą dalį, kuri yra susijusi su nekonfidencialioje ginčijamo sprendimo versijoje pateikta informacija. Ši informacija bet kuriuo atveju prarado galimą turėtą konfidencialų pobūdį, nes tapo viešai prieinama (šiuo klausimu žr. 2008 m. liepos 8 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *AC-Treuhand prieš Komisiją*, T-99/04, Rink. p. II-1501, 19 punktą).

26 Be to, reikia pažymėti, kad per teismo posėdį ieškovės pareiškė išlygų dėl Komisijos naudojimosi 2008 m. lapkričio 24 d. pateiktu dokumentu, kuriame buvo, pirma, grafikai, kuriuose, kaip teigia Komisija, perteikti prie ginčijamo sprendimo pridėtose lentelėse esantys duomenys, ir, antra, ieškinio bei šalių per rašytinę proceso dalį pateiktų procesinių dokumentų priedų ištraukos.

27 Šiuo atžvilgiu reikia konstatuoti, kad Komisijos likus kelioms dienoms iki teismo posėdžio pateiktame dokumente iš esmės perteikiama Bendrajam Teismui pateiktoje bylos medžiagoje jau esanti informacija. Tai pasakytina apie šio dokumento 2–8, 10–16 ir 18–24 puslapiuose pateiktus grafikus, kuriuose perteikiami prie ginčijamo sprendimo pridėtose lentelėse esantys duomenys, ir apie ieškinio bei dokumente cituojamų procesinių dokumentų priedų ištraukas. Taigi šio dokumento panaudojimas per teismo posėdį priskirtinas Bendrajam Teismui per rašytinį procesą Komisijos pateiktų argumentų žodiniam pristatymui. Todėl į ieškovių šiais klausimais pateiktas

išlygas nereikia atsižvelgti. Kitaip yra dėl minėto dokumento 26–32 puslapiuose esančių grafikų, kuriuose yra su procentine dalimi išreikštu kainų skirtumu susijusi informacija, nepateikta ginčijamo sprendimo priedo 24–30 lentelėse, į kurias pateikiant šiuos duomenis daroma nuoroda. Kadangi šiuose grafikuose yra daugiau informacijos nei lentelėse, į kurias juose daroma nuoroda, šią Komisijos pateikto dokumento dalį reikia pripažinti nepriimtina ir Bendrasis Teismas, atlikdamas vertinimą, į šiuos duomenis neatsižvelgs.

A — *Dėl atitinkamos produktų rinkos*

28 Ginčijamame sprendime Komisija iš esmės nustatė, kad antihistaminai (toliau – H2 receptorių blokatoriai) nedarė didelio konkurencinio spaudimo protonų siurblio inhibitoriams (toliau – PSI) ir kad todėl atitinkamą produktų rinką sudarė tik pastarieji. Komisija šią išvadą grindė įvairiais motyvais, kuriais atsižvelgta į konkurencijos ypatybes farmacijos sektoriuje ir kurie iš esmės buvo susiję su produktams būdingomis savybėmis, jų naudojimu gydymui, nuolatiniu PSI pardavimo augimu H2 receptorių blokatorių nenaudai, kainų veiksniais ir „natūraliais“ įvykiais Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

29 Ieškovės ginčija Komisijos pateikto atitinkamos rinkos apibrėžimo pagrįstumą ir šiuo atžvilgiu pateikia du ieškinio pagrindus. Pirmasis susijęs su akivaizdžia vertinimo klaida, susijusia su PSI vartojimo laipsniško pobūdžio didėjimo H2 receptorių

blokatorių nenaudai svarba. Antrasis ieškinio pagrindas susijęs su įvairiais vertinimo neatitikimais ir klaidomis.

1. *Pirminės pastabos*

30 Visų pirma reikėtų turėti omenyje, kad, kaip yra aišku, be kita ko, iš Komisijos pranešimo dėl atitinkamos rinkos apibrėžimo Bendrijos konkurencijos teisės tikslams (OL C 372, 1997, p. 5; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 1 t., p. 155, toliau – Pranešimas dėl rinkos apibrėžimo) 2 punkto, taikant EB 82 straipsnį, atitinkama rinka apibrėžiama siekiant nustatyti ribas, pagal kurias turėtų būti vertinama, ar konkreti įmonė gali veikti pakankamai nepriklausomai nuo savo konkurentų, klientų ir galiausiai vartotojų (šiuo klausimu žr. 1983 m. lapkričio 9 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin prieš Komisiją*, 322/81, Rink. p. 3461, 37 punktą).

31 Pagal nusistovėjusią teismų praktiką siekiant nustatyti tariamai dominuojančią įmonės padėtį, konkurencijos galimybės turi būti vertinamos atsižvelgiant į rinką, apimančią visas prekes, kurios dėl techninių savybių yra tinkamiausios tenkinant nuolatinius poreikius ir yra sunkiai pakeičiamos kitomis prekėmis. Be to, vertinant šias konkurencijos galimybes, reikia atsižvelgti į konkurencijos sąlygas ir paklausos bei pasiūlos rinkoje struktūrą (30 punkte minėto Sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin prieš Komisiją* 37 punktas; 1997 m. spalio 21 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Deutsche Bahn prieš Komisiją*, T-229/94, Rink. p. II-1689, 54 punktas ir 2003 m. gruodžio 17 d. Sprendimo *British Airways prieš Komisiją*, T-219/99, Rink. p. II-5917, 91 punktas). Kaip, be kita ko, yra aišku iš Pranešimo dėl

rinkos apibrėžimo 7 punkto, atitinkama produktų rinka apima visas prekes ar paslaugas, kurias dėl jų savybių, kainos ir paskirties vartotojai laiko pakeičiamomis.

32 Be to, iš nusistovėjusios teismų praktikos darytina išvada, kad nors Bendrijos teismas paprastai neribotai kontroliuoja, ar įvykdytos konkurencijos taisyklių taikymo sąlygos, vis dėlto jo vykdoma Komisijos atliktų sudėtingų ekonominių vertinimų kontrolė turi apsiriboti patikrinimu, ar buvo laikomasi procedūrinių taisyklių ir pareigos motyvuoti bei ar buvo teisingai nustatytos faktinės aplinkybės ir nepadaryta akivaizdžių vertinimo klaidų ar piktnaudžiauta įgaliojimais. Be to, jeigu Komisijos sprendimas yra sudėtingų techninių vertinimų rezultatas, jiems iš principo taikoma ribota teisminė kontrolė, reiškianti, kad Bendrijos teismas negali pakeisti Komisijos atlikto faktinių aplinkybių vertinimo savuoju (žr. 2007 m. rugsėjo 17 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Microsoft prieš Komisiją*, T-201/04, Rink. p. II-3601, 87 ir 88 punktus ir juose nurodytą teismų praktiką).

33 Tačiau nors Bendrijos teismas pripažįsta, kad Komisija turi ekonominių ir techninių klausimų vertinimo laisvę, tai nereiškia, kad jis privalo susilaikyti nuo Komisijos atliktos tokio pobūdžio duomenų interpretacijos kontrolės. Iš tikrųjų, kad tinkamai atsižvelgtų į šalių argumentus, Bendrijos teismas turi patikrinti ne tik pateikiamų įrodymų faktinį teisingumą, jų patikimumą ir nuoseklumą, bet ir tai, ar šie įrodymai apima visus esminius duomenis, į kuriuos reikėjo atsižvelgti vertinant kompleksinę situaciją, ir ar jie gali pagrįsti jais remiantis padarytas išvadas (šiuo klausimu dėl koncentracijų kontrolės žr. 2005 m. vasario 15 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš Tetra Laval*, C-12/03 P, Rink. p. I-987, 39 punktą; taip pat šiuo klausimu žr. 32 punkte minėto Sprendimo *Microsoft prieš Komisiją* 89 punktą).

2. *Dėl pirmojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su akivaizdžia vertinimo klaida, vertinant PSI vartojimo laipsniško pobūdžio didėjimo H2 receptorių blokatorių nenaudai svarbą*

a) Ieškovių ir EFPIA argumentai

34 Ieškovės ir EFPIA teigia, kad konkurencijai farmacijos sektoriuje būdingos tam tikros ypatybės. Ieškovės teigia, kad, pirma, nagrinėjamų valstybių narių farmacijos produktų rinkoms būdingas kainų ir kompensacijų valstybinis reguliavimas. Antra, šiose rinkose vartotojas (pacientas) nėra tas asmuo, kuris priima sprendimus (gydytojas) ir daugeliu atvejų jis nėra mokėtojas (mokėtojas yra nacionalinė draudimo arba privataus sveikatos draudimo institucija). Kadangi gydytojams ir pacientams nereikia padengti pagrindinės receptinių vaistų kainos dalies, išrašant vaistus gydytojams paprastai mažai rūpi jų kaina. Bylos aplinkybių laikotarpiu receptinius vaistus išrašantys gydytojai pirmiausia vadovaudavosi vaistų tinkamumu gydymui ir veiksmingumu, o ne jų kaina. Be to, esamos receptinių vaistų vartojimo tendencijos yra pagrindinis veiksnys vertinant, ar vaistai yra toje pačioje produktų rinkoje. Galiausiai gydytojų vaistų išrašymo praktikai būdingas tam tikras „inertiškumas“. EFPIA priduria, kad farmacijos sektoriuje konkurencija visų pirma vyksta naujovių diegimo, o ne kainų lygmeniu. Todėl ji pabrėžia intelektinės nuosavybės apsaugos svarbą naujovių diegimui būtinoms investicijoms skatinti.

35 Ieškovių teigimu, neginčijama, kad gydomuoju požiūriu PSI yra pranašesni už H2 receptorių blokatorius. Šį pranašumą dar dešimtojo dešimtmečio pradžioje pripažino mokslo bendruomenė. Tačiau vaistus išrašantys gydytojai šį pranašumą pripažino ne iš karto. PSI vartojimas bylos aplinkybių laikotarpiu didėjo laipsniškai, dėl to mažėjo H2 receptorių blokatorių vartojimas. Taigi PSI ir H2 receptorių blokatoriai panašiai naudojami gydymui ir išrašomi remiantis iš esmės vienodais medicininiais motyvais.

36 Ieškovės ir EFPIA teigia, kad H2 receptorių blokatoriai turėjo daryti didelį konkurencinį spaudimą *Losec*, nes *Losec* pardavimas H2 receptorių blokatorių nenaudai didėjo laipsniškai. Todėl jos nesutinka su tuo, kad nuo 1993 m. PSI ir H2 receptorių blokatoriai priklausė atskiroms produktų rinkoms.

37 Šiam teiginiui pagrįsti ieškovės remiasi, pirma, *IMS Health* ataskaita dėl PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimo su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusioms ligoms gydyti didžiausiose Europos rinkose 1990–2000 m. Šioje ataskaitoje padaryta išvada, kad PSI vartojimas didėjo laipsniškai ir kad bylos aplinkybių laikotarpio pabaigoje daugelyje šalių tam tikrų pagrindinių smulkių dagnozių atveju daugiausia (20 % ar daugiau atvejų) buvo išrašomi H2 receptorių blokatoriai. Be to, nė vienoje šalyje PSI iki galo nepakeitė H2 receptorių blokatorių. Išskyrus Švediją, netgi atliekant smulkų tyrimą diagnozavus sunkią su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusią ligą, kaip antai skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opą, nemažai (10 % ar daugiau) pacientų buvo išrašomas H2 receptorių blokatorius. Švedijoje visiems pacientams, kuriems diagnozuota opaligė, buvo išrašomi PSI.

38 Kartu EFPIA pažymi, kad PSI pakeitė H2 receptorių blokatorius laipsniškai ir tik iš dalies dėl to, kad susirūpinta PSI saugumu ir šalutiniu poveikiu, ir kad ginčijamame sprendime nėra įrodymų, kurie patvirtintų Komisijos teiginį, jog moksliniai ir klinikiniai tyrimai, atlikti per laikotarpį nuo *Losec* išleidimo į apyvartą iki bylos aplinkybių laikotarpio pradžios, įrodė šio vaisto veiksmingumą esamų vaistų atžvilgiu.

39 Antra, keturių nepriklausomų su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusių viršikinamojo trakto ligų srities medicinos ekspertų išvadose teigiama, kad vaistus išrašantiems gydytojams pripažinti *Losec* kliudė, be kita ko, jų nenoras išrašyti PSI, nes jie buvo laikomi daug stipresniais už H2 receptorių blokatorius vaistais, keliančiais tam tikrų įtarimų dėl galimo šalutinio poveikio. Šios išvados patvirtina, kad gydytojai PSI pripažino laipsniškai.

40 Trečia, ieškovės remiasi *Lexecon* ataskaita, pagal kurią gydytojai ir pacientai neturi išsamios informacijos apie naujų vaistų savybes ir apie jas sužino tik iš lėto, remdamiesi asmenine patirtimi arba paskelbta medicinine literatūra. Todėl iš to darytina išvada, jog paprastai, parduodant naujus vaistus, didesnei rinkos daliai įgyti reikia laiko. Be to, pirmos į rinką patekusios įmonės turi konkurencinį pranašumą.

41 Ieškovės nesutinka su tuo, kad gydytojų receptinių vaistų išrašymo praktikai būdingas „inertiškumas“ konkurencijos atžvilgiu yra išorinis veiksnys, nes, jų nuomone, jis kaip tik yra svarbi konkurencijos farmacijos produktų rinkose analizės ypatybė, kaip Komisija pripažino ginčijamo sprendimo 362 konstatuojamojoje dalyje. Jos teigia, kad

gydytojo „inertiškumas“ priklauso, be kita ko, nuo rinkoje esančio vaisto kokybės, nuo naujojo produkto pranašumų ir nuo to, kaip greitai gydytojai sužino apie šį naują produktą. Šiuo atžvilgiu EFPIA teigia, kad jeigu vaistus išrašančius gydytojus tenkina esami jų pacientų gydymo būdai ir jų būklė dėl šių esamų gydymo būdų stabilizuojasi, jie atsargiai vertins galimybę pereiti prie kito produkto naudojimo, nebent klinikiniai duomenys įtikinamai rodytų, kad tai duos klinikinę naudą. Todėl, ieškovių teigimu, kadangi „inertiškumas“ yra viena pagrindinių kliūčių, kurią turi įveikti naujas rinkos dalyvis, lyginamieji klinikiniai tyrimai, reklaminė veikla ir apsilankymai pas gydytojus yra svarbūs konkurencijos aspektai, kuriuos turės panaudoti naujojo produkto gamintojas.

42 EFPIA priduria, kad ieškovės ėmėsi įvairių darbų ir gavo nuoseklias išvadas, pagal kurias receptinių vaistų išrašymo praktikos „inertiškumui“ įveikti reikėjo nemažai laiko, o 1993–2000 m. H2 receptorių blokatoriai darė nuolatinį konkurencinį spaudimą PSI. Ji tvirtina, kad Komisija nepateikė jokių priešingų įrodymų, patvirtinančių, kad nuo 1993 m. H2 receptorių blokatoriai nebedarė konkurencinio spaudimo PSI, todėl šie produktai priklausė atskiroms produktų rinkoms.

43 Ketvirta, AZ to paties laikotarpio vidaus strateginiai dokumentai rodo, kad H2 receptorių blokatorių paklausa buvo elastinga ir kad AZ juos laikė pagrindiniu *Losec* konkurencijos objektu. Tai, kad PSI vartojimas laipsniškai didėjo H2 receptorių blokatorių nenaudai ir kad AZ turėjo konkurencinį siekį, jog *Losec* iš PSI perimtų rinkos dalis, rodo, kad bylos aplinkybių laikotarpiu *Losec* ir H2 receptorių blokatoriai buvo tarpusavyje konkuruojantys pakaitalai. Šį teiginį patvirtina aplinkybė, kad net bylos aplinkybių laikotarpio pabaigoje H2 receptorių blokatoriai dar vis buvo išrašomi dideliais kiekiais visų pagrindinių smulkių diagnozių atveju.

44 Penkta, ieškovės teigia, kad Komisija yra nenuosekli, nes, vertindama dominavimą, pripažįsta „inertiškumo“ svarbą (ginčijamo sprendimo 542 konstatuojamoji dalis), tačiau apibrėždama rinką jo svarbą atmeta, remdamasi tuo, kad tai yra išorinis veiksnys (ginčijamo sprendimo 467 konstatuojamoji dalis). Jų nuomone, „inertiškumas“ ne tik apsaugo H2 receptorių blokatorius nuo konkurencijos, bet ir varžo PSI konkurenciją. Be to, jos nesutinka su teiginiu, kad, įveikus „inertiškumą“, šis nebetenka reikšmės gydytojo sprendimų priėmimo procese ir kad jis negali atgręžti H2 receptorių blokatorių pakeitimo PSI proceso. Be to, teigdama, kad dėl „inertiškumo“ H2 receptorių blokatoriai buvo apsaugoti nuo dar staigesnio nuosmukio, Komisija netiesiogiai pripažįsta, kad jis turėjo įtakos vaistų išrašymo praktikos suvaržymui bylos aplinkybių laikotarpiu. Ieškovės taip pat nurodo, kad ginčijamo sprendimo 541–543 ir 551 konstatuojamosiose dalyse Komisija pabrėžia naudą, susijusią su pirmojo į farmacijos sektorių patekusio subjekto statusu ir pripažinto produkto turėjimu.

45 Be to, jos teigia, kad į Komisijos argumentus, jog, viena vertus, didelė PSI pardavimo dalis nepakeitė ligtolinio H2 receptorių blokatorių pardavimo, ir, kita vertus, gydytojai H2 receptorių blokatorius arba PSI išrašo atsižvelgdami į tai, ar gydymą norima suaktyvinti, ar sulėtinti, negalima atsižvelgti, nes jie neįtraukti į ginčijamą sprendimą ir pirmą kartą pateikti tik vykstant procesui Bendrajame Teisme. Dėl pirmojo iš šių dviejų argumentų jos priduria, kad jis ginčijamame sprendime nepatvirtintas, nes jo 381–385 ir 37–47 konstatuojamosiose dalyse neištirta faktinė 1993–2000 m. vaistų išrašymo praktika ir kad juo netgi nukrypstama nuo ginčijamo sprendimo 386 konstatuojamosios dalies. Be to, šį argumentą paneigia *IMS Health* tyrimo išvados. Dėl antrojo argumento ieškovės pažymi, kad Komisija visai neištyrė faktinės gydytojų receptinių vaistų išrašymo praktikos ir nurodo savo atsakymą į pranešimą apie kaltinimus.

46 EFPIA taip pat priekaištauja Komisijai, kad ši, priešingai 2006 m. rugsėjo 27 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimui *GlaxoSmithKline Services prieš Komisiją* (T-168/01, Rink. p. II-2969, 276 punktas), nepatikrino įrodymų, į kuriuos atsižvelgė, pobūdžio bei reikšmės ir išvadas iš jai per tyrimą pateiktų dokumentų padarė neatlikusi jokios nepriklausomos analizės. Kalbant apie jos tirtą gydytojų vaistų išrašymo praktiką, Komisija selektyviai pasirinko duomenis iš ieškovių pateiktos *IMS Health* ataskaitos ir nepaneigė kitų šioje ataskaitoje esančių duomenų, rodančių, kad H2 receptorių blokatoriai darė konkurencinį spaudimą PSI. EFPIA teigia, kad vieninteliai ginčijamame sprendime paminėti įrodymai, kurių nepateikė ieškovės, yra iš skundo pateikėjų pateikto koreliacinio tyrimo, nors Komisija pati pripažino, kad jis turi metodologinių trūkumų.

47 EFPIA teigimu, norint padaryti išvadą, kad H2 receptorių blokatoriai nebedarė konkurencinio spaudimo PSI, nepakanka įrodyti, kad PSI pardavimas absoliučia verte didėjo, o H2 receptorių blokatorių – mažėjo ar nekito. Šiuo atžvilgiu ji pažymi, kad atitinkamai iki 1997 ir 1998 m. parduotų H2 receptorių blokatorių kiekis Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje viršijo parduotų PSI kiekį, o 2000 m. vis dar sudarė 40 % PSI ir H2 receptorių blokatorių bendro pardavimo šiose šalyse. Be to, tai, kad vietoj *Losec* pradėta parduoti daugiau jo generinės versijos ir kitų PSI, nereiškia, kad bylos aplinkybių laikotarpiu H2 receptorių blokatoriai nedarė konkurencinio spaudimo PSI.

48 Todėl, atsižvelgdamos į visa tai, kas nurodyta pirmiau, ieškovės ir EFPIA teigia, jog Komisijos išvada, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai nuo 1993 m. buvo skirtingose produktų rinkose, yra klaidinga.

b) Komisijos argumentai

49 Komisija visų pirma pažymi, kad ieškovės visą dėmesį skiria tik vaistų išrašymo praktikai ir neatsižvelgia į ginčijamo sprendimo aspektą, susijusį su klausimu, kodėl bylos aplinkybių laikotarpiu H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo *Losec* ir visų pirma jo kainos nustatymui. Jos nuomone, toks neišsamus panaikinimo pagrindas negali būti priimtinas.

50 Tuomet ji nurodo tris patikslinimus dėl ieškovių reikalavimų. Pirma, ji teigia, kad tyrimas nesusijęs su tuo, ar toks naujoviškas produktas kaip *Losec* jo pateikimo rinkai momentu sudaro atskirą produktų rinką, nei su tuo, ar *Losec* netrukus po to, kai buvo išleistas į apyvartą, ėmė dominuoti atskiroje PSI rinkoje. *Losec* buvo išleistas į apyvartą devintojo dešimtmečio pabaigoje, t. y. 4–5 metai iki metų, kuriuos Komisija laikė atskaitos tašku rinkai apibrėžti (1993 m.). Tyrimai, rodantys *Losec* veiksmingumą esamų vaistų atžvilgiu, buvo atlikti per laikotarpį nuo jo išleidimo į apyvartą pradžios datos ir bylos aplinkybių laikotarpio pradžios, ir pristatyti medikams. Todėl gausus PSI pardavimas 1993 ir 1994 m. rodo, kad bylos aplinkybių laikotarpio pradžioje informacija apie PSI terapinį pranašumą jau tapo prieinama gydytojams ir kad „inertiškumo“ poveikis buvo beveik įveiktas.

51 Antra, Komisija pažymi, kad bendras PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimas atitinkamose šalyse smarkiai padidėjo nuo maždaug 644 mln. JAV dolerių (USD) 1993 m. iki maždaug 1,43 mlrd. USD 1999 metais. *IMS Health* duomenys rodo, kad daugiausia šis padidėjimas buvo susijęs su PSI. Jais buvo gydomos ligos, kurioms gydyti H2 receptorių blokatoriai anksčiau nebuvo laikomi tinkamais ar veiksmingais. Buvo matyti šių vaistų pardavimo absoliučia verte mažėjimo tendencija, ir nors iš pradžių jų pardavimas nusistovėjo ar šiek tiek didėjo, palyginti su 1993 m. pardavimu,

nuo 1997 m. jis smarkiai sumažėjo. Komisijos teigimu, laikinas H2 receptorių blokatorių pardavimo nusistovėjimas ir padidėjimas sutapo su daliniu jų perorientavimu į gydymo sritis, kuriose jie mažiau konkuravo su PSI. H2 receptorių blokatorių gamintojai į PSI konkurencijos grėsmę reagavo savo produktus perorientuodami į lengvesnių virškinamojo trakto ligų gydymą arba net paversdami juos nereceptiniais vaistais. Iš smarkiai padidėjusio bendro pardavimo bylos aplinkybių laikotarpiu, daugiausia nulemto PSI, neabejotinai darytina išvada, kad PSI ne tik imti parduoti vietoj H2 receptorių blokatorių. Tai patvirtina ginčijamo sprendimo 382 ir 386 konstatuojamosios dalys, kuriose pažymėta, kad PSI buvo laikomi vieninteliu veiksmingu vaistu nuo daugelio ligų. Tačiau Komisija pažymi neteigianti, kad PSI pardavimas minėtu laikotarpiu augo išimtinai H2 receptorių blokatorių pardavimo nenaudai.

52 Be to, medikai šiuos abu produktus išrašydavo paeiliui skirtingais vieno gydymo kurso etapais, atsižvelgdami į tai, ar gydymą reikėjo sulėtinti, ar suaktyvinti. Todėl PSI ir H2 receptorių blokatorius reikėtų laikyti ne pakaitalais, o vaistų hierarchijos dalimi. Šiuo atžvilgiu Komisija pažymi, jog ieškovės neginčija, kad dėl PSI terapinio pranašumo H2 receptorių blokatorių atžvilgiu šie du produktai tenkina skirtingų rūšių paklausą. Yra išsamūs faktiškai išrašytų gydytojų receptų įrodymai, patvirtinantys, kad PSI imti laipsniškai taikyti visai atitinkamų ligų grupei (ginčijamo sprendimo 380–399 konstatuojamosios dalys). Komisija priduria, kad nebūtina kiekybiškai įvertinti gydymo strategijų – suaktyvinimo ar sulėtinimo – pasirinkimo dažnumo, nes jos tik iš dalies paaiškina neįprastą pardavimo augimą, kuris neabejotinai reiškia, kad PSI buvo išrašomi tais atvejais, kur H2 receptorių blokatoriai anksčiau nebūdavo vartojami.

53 Atsakydama į EFPIA argumentus, Komisija teigia, kad aiškus PSI terapinis pranašumas H2 receptorių blokatorių atžvilgiu pranoksta kokybę, kurią galima būtų priskirti geriausiam atitinkamos vaistų klasės produktui. Iš AZ 1996 m. metinėje ataskaitoje pateiktų paaiškinimų ir jos leidinių (ginčijamo sprendimo 37 ir 38 konstatuojamosios dalys) aišku, kad nuo aštuntojo dešimtmečio pabaigos ji laikė omeprazolį pranašesniu farmacijos produktu. Komisija pažymi, kad Teismas yra pripažinęs, jog du panašūs produktai, kurių funkcijos panašios ir kurių pakeičiamumas veikia asimetriškai, o jų tarpusavio ryšiui būdingas migravimas nuo vieno produkto prie kito, nepriklauso tai pačiai produktų rinkai, net jei iki atitinkamo laikotarpio pabaigos šis migravimas nėra iki galo pasibaigęs (2007 m. sausio 30 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *France Télécom prieš Komisiją*, T-340/03, Rink. p. II-107, 88 ir 89 punktai).

54 Komisija taip pat nesutinka su EFPIA teiginiu, kad ji neanalizavo gydytojų vaistų išrašymo praktiką lemiančių veiksnių. Ji teigia, kad ginčijamame sprendime remiasi *IMS Health* pateiktais duomenimis apie vaistų išrašymą tiek bendrai pagal kiekvieną šalį ir metus, tiek atskirai, remiantis receptinių vaistų išrašymu pagal konkrečias ligas. Ji nustatė atitinkamo laikotarpio vaistų išrašymo schemas ir gydymo veiksnius, turinčius įtakos išrašomo receptinio vaisto pasirinkimui (ginčijamo sprendimo 386–399 konstatuojamosios dalys).

55 Trečia, Komisija atkreipia dėmesį į tris vartojimo tendencijų aspektus, kurie jos analizėje yra pagrindiniai. Pirma, metinė H2 receptorių blokatorių ar PSI pardavimų procentinė dalis kaip bendro šių produktų pardavimo dalis neleidžia spręsti nei apie rinkos, kurioje dominuoja PSI, plėtrą, nei apie H2 receptorių blokatorių perorientavimą. Antra, PSI pardavimo absoliuti vertė 1991–2000 m. išaugo įspūdingai. Trečia, medikų „inertiškumas“ turėjo įtakos šio rinkos proceso laipsniškam pobūdžiui.

56 Kalbant apie receptinių vaistų išrašymo praktikai būdingą „inertiškumą“, Komisija teigia, kad tai yra išorinė rinkos ypatybė, nesusijusi su konkuravimu pranašumais, savarankiškai silpninančiu naujo produkto paklausą. Todėl receptinius vaistus išrašančių gydytojų „inertiškumo“ negalima laikyti H2 receptorių blokatorių daromu konkurenciniu spaudimu, susijusiu su ištikimybe prekių ženklui dėl jo ankstesnės reputacijos ar reklamos. Komisijos nuomone, H2 receptorių blokatorių gamintojai neturėjo daug išteklių šiam „inertiškumui“ smarkiai paskatinti. Be to, niekas nerodo, kad, įveikus „inertiškumo“ poveikį, H2 receptorių blokatoriai taptų tiek pranašesni, kad atgręžtų vienakryptį jų pakeitimo procesą.

57 Dėl ieškovių argumento, jog Komisija pati sau prieštarauja, laikydamasi nuomonės, kad „inertiškumas“ yra reikšmingas veiksnys konstatuojant dominuojančią padėtį, Komisija teigia, kad „inertiškumas“ gali sušvelninti rinkoje seniai veikiančiai įmonei naujų produktų daromą spaudimą, sudarydamas produktų, keliančių konkurencinę grėsmę tariamai dominuojančiam produktui, patekimo į rinką ir plėtros joje kliūtis. Šiuo atžvilgiu ji pažymi, kad šioje byloje rinkos apibrėžimo tikslas yra nustatyti PSI, o ne H2 receptorių blokatoriams daromą konkurencinį spaudimą. Be to, Komisija pažymi, kad bet kuriuo atveju rinkos apibrėžimas grindžiamas bendru visų svarbių aplinkybių vertinimu ir juo negalima abejoti remiantis prielaida, kurią ji ginčija, kad „inertiškumą“ galima laikyti būtent H2 receptorių blokatoriams priskiriamu konkurenciniu pranašumu.

58 Kalbant apie konkurencinį spaudimą PSI, Komisija teigia, jog iš duomenų apie vartojimą matyti, kad „inertiškumas“ nekliudė PSI augimui ir neleido H2 receptorių blokatoriams atgręžti jų pakeitimo PSI proceso. Todėl iš to ji daro išvadą, kad „inertiškumas“ apsaugojo H2 receptorių blokatorių pardavimą nuo dar spartesnio nuosmukio. Be to, tai, kad PSI gamintojams pavyko suderėti ir taikyti didesnes nei H2 receptorių blokatorių kainas, rodo, jog nacionalinės sveikatos sistemos pripažino PSI esant su H2 receptorių blokatoriais nepalyginama naujove.

59 Komisija paaiškina neteigianti, kad nuo 1993 m. PSI buvo atskiros nuo H2 receptorių blokatorių rinkos dalimi. Iš tikrųjų ginčijamo sprendimo 504 konstatuojamojoje dalyje ji neatmetė, kad iki tol galėjo egzistuoti atskira PSI rinka. Tačiau ji pažymi, kad tirti ankstesnių metų nebuvo reikalo, nes piktnaudžiauti pradėta 1993 m.

60 Komisija teigia, kad įrodymai, kuriais remiasi ieškovės, siekdamos pagrįsti savo argumentavimą, yra susiję su neginčijamomis faktinėmis prielaidomis, ir negali joms pagelbėti. Todėl *IMS Health* ataskaita patvirtina laipsnišką H2 receptorių blokatorių pakeitimo PSI procesą ir į tai buvo atsižvelgta ginčijamame sprendime. AZ ekspertų medicininės išvados paaiškina nebent „inertiškumo", kaip reiškinio, kilmę, tačiau nepaaiškina, kaip H2 receptorių blokatoriai darė konkurencinį spaudimą PSI. *Lexecon* ataskaitoje nenagrinėjamas nei ilgas laikotarpis, kuris praėjo nuo *Losec* pirmo pateikimo rinkai iki 1993 m., nei platus pripažinimas, kad PSI yra pranašesni už H2 receptorių blokatorius. Be to, joje nepaaiškinta, kaip „inertiškumą" būtų galima priskirti H2 receptorių blokatorių PSI daromam konkurenciniam spaudimui. Galiausiai AZ vidaus dokumentai, kuriuose paminėtas H2 receptorių blokatorių elastingumas, yra susiję su neginčijamu faktu. Tačiau šie dokumentai neįrodo, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI.

c) Bendrojo Teismo vertinimas

61 Šalių ginčas dėl atitinkamos produktų rinkos apibrėžimo iš esmės susijęs su dviejų farmacijos produktų, PSI ir H2 receptorių blokatorių, konkurencine sąveika. Pirmiausia reikėtų trumpai apibūdinti šiuos produktus.

62 Iš ginčijamo sprendimo 34 konstatuojamosios dalies aišku, kad histamino receptorių antagonistai (dar vadinami antihistaminais arba H2 receptorių blokatoriais) ir PSI yra farmacijos produktai, skirti su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusioms viršKinamojo trakto ligoms gydyti ir prevenciškai stabdo rūgšties sekreciją skrandyje. Rūgštį per skrandžio sienelės parietalines ląsteles pumpuoja specialus enzimas (protonų siurblys). H2 receptorių blokatoriai blokuoja tik vieną iš protonų siurblio stimuliatorių – parietalinių ląstelių histamino receptorius, o PSI veikia patį protonų siurblį. Ginčijamame sprendime Komisija nustatė, kad H2 receptorių blokatoriai tik netiesiogiai veikė protonų siurblį, o PSI galėjo jį veikti tiesiogiai.

63 Be to, reikėtų pažymėti, kad neginčijama, jog PSI veikia gerokai stipriau nei H2 receptorių blokatoriai. Be to, šalys sutaria, kad PSI pardavimas gerokai išaugo, o H2 receptorių blokatorių – smarkiai sumažėjo. Kaip pažymi Komisija, iš ginčijamo sprendimo priedo 9–15 lentelių aišku, kad 1991–2000 m. Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose, Jungtinėje Karalystėje ir Švedijoje bendras PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimas absoliučia verte gerokai išaugo ir daugiausia šis augimas buvo susijęs su PSI. H2 receptorių blokatorių pardavimas per tą patį laikotarpį taip pat absoliučia verte smarkiai sumažėjo. Be to, iš minėto priedo 17–23 lentelių matyti, kad 1991–1999 ar 2000 m. šiose šalyse gerokai išaugo bendras gydymo PSI ir H2 receptorių blokatoriais atvejų skaičius. Esant tokiai tendencijai, labai padaugėjo gydymo PSI atvejų, o atsižvelgiant į konkrečią šalį gydymo H2 receptorių blokatoriais atvejų smarkiai sumažėjo arba išliko tiek pat. Šių lentelių duomenų tikslumas neginčijamas.

64 Pirmasis ieškinio pagrindas iš esmės paremtas akivaizdžia klaida vertinant PSI vartojimo laipsniško pobūdžio didėjimo H2 receptorių blokatorių vartojimo nenaudai svarbą. Iš esmės šis ieškinio pagrindas paremtas motyvavimu dviem etapais. Pirma, net jei H2 receptorių blokatoriai veikia silpniau, jie yra PSI terapiniai pakaitalai ir bylos aplinkybių laikotarpio (1991–2000 m.) pabaigoje buvo parduodami dideliais kiekiais toms pačioms virškinamojo trakto ligoms, kurioms buvo išrašomi PSI, gydyti. Todėl, antra, kadangi PSI pardavimas H2 receptorių blokatorių pardavimo nenaudai didėjo laipsniškai, H2 receptorių blokatoriai turėjo daryti didelį konkurencinį spaudimą PSI.

65 Atsižvelgiant į šiuos argumentus, reikia patikrinti ginčijamo sprendimo teisėtumą, pirma, PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimo gydymui atžvilgiu, ir, antra, H2 receptorių blokatorių laipsniško pobūdžio pakeitimo PSI reikšmės vertinant konkurencinį spaudimą, kurį H2 receptorių blokatoriai tariamai darė PSI, atžvilgiu.

Dėl skirtingo PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimo gydymui

66 Ginčijamo sprendimo 381–386 konstatuojamosiose dalyse Komisija laikėsi nuomonės, kad PSI terapinis pranašumas H2 receptorių blokatorių atžvilgiu rodė produktų rinkos, kurią sudaro vien PSI, buvimą. Todėl ji konstatavo, kad yra daug pacientų, sergančių su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusiomis virškinamojo trakto ligomis, kuriems gydyti tiko tik PSI. Komisijos teigimu, gydytojai vis dažniau manė, kad PSI yra veiksmingiausias ir tinkamiausias vaistas.

67 Ginčydamos Komisijos nuomonę, kad PSI terapinis pranašumas yra aplinkybė, patvirtinanti tik PSI apimančios rinkos apibrėžimą, ieškovės teigia, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai buvo vartojami tokiems patiems gydymo tikslams, nes H2 receptorių blokatoriai iš esmės buvo išrašomi nuo tų pačių ligų kaip ir PSI. Šiuo atžvilgiu ieškovės remiasi rašytinėmis medicinos ekspertų išvadomis, kurias pateikė per administracinę procedūrą, atsakydamos į pranešimą apie kaltinimus.

68 Ištyręs jam pateiktas medicinos ekspertų išvadas, Bendrasis Teismas konstatuoja, kad šiose išvadose sutariama tokiais klausimais:

— H2 receptorių blokatoriai ir PSI naudojami siekiant nuslopinti rūgšties sekreciją,

— nuo pateikimo rinkai momento PSI medikų bendruomenėje buvo laikomi stipresniais už H2 receptorių blokatorius vaistais,

— kadangi PSI buvo įtariami kancerogeniniu poveikiu, gydytojai juos skyrė tik labai laipsniškai; specialistai buvo pasirengę skirti PSI anksčiau nei pirminę sveikatos priežiūrą vykdantys gydytojai, kurie šiuo atžvilgiu elgėsi itin atsargiai,

— H2 receptorių blokatoriai ir PSI būdavo išrašomi norint suaktyvinti arba sulėtinti gydymą; pagal „sulėtinimo“ (angl. *step-down*) metodą, kuris gydytojams paprastai būdavo priimtinesnis, gydymo pradžioje būdavo išrašoma PSI dozė, kurios pakako simptomams kontroliuoti, o paskui būdavo išrašomi silpnesnio poveikio farmacijos produktai, kaip antai H2 receptorių blokatoriai ar kiti produktai (pvz., antacidai); pagal „suaktyvinimo“ (angl. *step-up*) metodą iš pradžių būdavo išrašomi palyginti nestipraus poveikio vaistai (H2 receptorių blokatoriai ar kiti), o PSI – vėliau, kai iš pradžių paskirtų vaistų nepakakdavo ligai išgydyti,

— kai kuriose šalyse, įskaitant Vokietiją, didelė PSI kaina galėjo būti svarbus PSI išrašymo ir „suaktyvinimo“ ar „sulėtinimo“ metodo pasirinkimo veiksnys,

— paprastai PSI būdavo skiriami pirmiausia sunkioms virškinamojo trakto ligų formoms gydyti; tačiau, atrodo, paskui jie imti naudoti ir ne tokioms sunkioms virškinamojo trakto ligų formoms.

69 Taigi iš medicinos ekspertų išvadų matyti, kad 1991–2000 m. PSI ir H2 receptorių blokatoriai būdavo skiriami nuo tų pačių ligų. Tačiau iš šių išvadų taip pat matyti, kad PSI paprastai būdavo skiriami nuo sunkesnių ligos formų, o H2 receptorių blokatoriai paprastai būdavo dažniau išrašomi nuo nesunkių ar lengvesnių ligos formų.

70 Medicinos ekspertų išvadose kai kur nurodoma, kad H2 receptorių blokatoriai ir PSI buvo pagrindiniai alternatyvūs vaistai, atsižvelgiant į tai, kokį metodą – „suaktyvinimo“ ar „sulėtinimo“ – buvo nusprendžiama taikyti. Tačiau tai, kad PSI būdavo

išrašomi gydymo pradžioje arba vėliau, atsižvelgiant į tai, ar buvo taikomas „suaktyvinimo“, ar „sulėtinimo“ metodas, nepakeičia išvados, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai būdavo išrašomi skirtingais atvejais, atsižvelgiant į gydymo laipsniškumą.

71 Tai, kad H2 receptorių blokatoriai būdavo išrašomi nuo tų pačių ligų kaip ir PSI arba tai, kad, kaip ir PSI, jie buvo pagrindiniai vaistai, turi mažai reikšmės, nes tai neleidžia nustatyti, ar, atsižvelgiant į PSI, pirmiausia naudotų sunkioms ligos formoms gydyti, naudojimą gydymui, H2 receptorių blokatoriai darė jiems didelį konkurencinį spaudimą. Iš minėtų išvadų visiškai aišku, kad, prireikus kontroliuoti tam tikro sunkumo ligos simptomus, gydymo pradžioje, taikant „sulėtinimo“ metodą, arba pabaigoje, taikant „suaktyvinimo“ metodą, vietoj H2 receptorių blokatorių būdavo skiriami PSI.

72 Taigi iš ieškovių per administracinę procedūrą pateiktų medicinos ekspertų išvadų matyti, kad, nors PSI ir H2 receptorių blokatoriai būdavo išrašomi nuo tų pačių ligų, jie būdavo naudojami skirtingai. PSI iš esmės būdavo išrašomi nuo padidėjusio skrandžio sulčių rūgštingumo sukeltų sunkių virškinamojo trakto ligų formų, o H2 receptorių blokatoriai – nuo lengvesnių ar nesunkių šių ligų formų. Be to, kaip Komisija nurodė per teismo posėdį, reikėtų pažymėti, kad šią aplinkybę atsakyme į pranešimą apie kaltinimus nurodė pačios ieškovės (atsakymo į pranešimą apie kaltinimus 4.41 dalies ii punkto b papunktis).

73 Todėl Komisija buvo teisi, ginčijamo sprendimo 389 konstatuojamojoje dalyje nustačiusi, jog ieškovių per administracinę procedūrą nurodyta aplinkybė, kad PSI paprastai būdavo naudojami tik sunkesnių formų ligoms gydyti, patvirtina išvadą, jog buvo atitinkama rinka, kurią sudarė vien PSI.

74 Ieškovės negali teigti, kad skirtingas PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimas, atsižvelgiant į tai, ar taikytas „suaktyvinimo“, ar „sulėtinimo“ metodas, yra nauja aplinkybė, į kurią negalima atsižvelgti, tikrinant ginčijamo sprendimo teisėtumą. Iš ginčijamo sprendimo matyti, kad Komisija, reaguodama į ieškovių argumentus, iš tikrųjų atsižvelgė į skirtingą šių produktų naudojimą gydymui, kaip yra akivaizdu iš ginčijamo sprendimo 389, 490 ir 502 konstatuojamųjų dalių.

75 Be to, šiuo atžvilgiu reikėtų pažymėti, kad, remdamasi AZ vidaus dokumentais, Komisija ginčijamo sprendimo 384 ir 490 konstatuojamosiose dalyse padarė išvadą, kad pirmasis rinkai pateiktas PSI *Losec* paskatino H2 receptorių blokatorius gaminančias įmones persiorientuoti į nesunkių ligų formų, tradiciškai gydytų antacidais ir alginatais, gydymą, ir netgi sudaryti galimybę įsigyti savo gaminius be recepto.

76 Be kita ko, ieškovių šiuo atžvilgiu remiantis *IMS Health* ataskaita nurodyta aplinkybė, kad bylos aplinkybių laikotarpio pabaigoje daugelyje šalių sunkių virškinamojo trakto ligų atveju vis dar buvo išrašomi H2 receptorių blokatoriai, nepaneigia išvados, kad H2 receptorių blokatoriai ir PSI skirtingai naudoti gydymui. Taip pat teiginys, kad kai kada (*IMS Health* ataskaitoje nurodyta, kad 10 % atvejų) H2 receptorių blokatoriai

būdavo išrašomi nuo sunkių ligos formų, patvirtina nuomonę, kuri susidaro įvertinus pačių ieškovių pateiktus įrodymus, kad sunkių su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusių virškinamojo trakto ligų atveju daugiausia būdavo išrašomi PSI.

77 Ieškovės ir EFPIA taip pat teigia, kad Komisija visiškai netyrė faktinės gydytojų vaistų išrašymo praktikos ir kad duomenis iš *IMS Health* ataskaitos ji pasirinko selektyviai, nepaneigusi kitų joje esančių duomenų.

78 Pirmiausia reikėtų priminti, jog svarbu tai, kad Komisija savo vertinimą grindžia visais reikšmingais duomenimis, į kuriuos konkrečiu atveju privaloma atsižvelgti (šiuo atžvilgiu dėl koncentracijų kontrolės žr. 33 punkte minėto Sprendimo *Komisija prieš Tetra Laval* 39 punktą). Tai, be kita ko, reiškia, kad Komisija privalo itin atidžiai ištirti administracinėje procedūroje dalyvaujančių įmonių jai pateiktus atitinkamus argumentus ir įrodymus (šiuo atžvilgiu pagal analogiją žr. 46 punkte minėto Sprendimo *GlaxoSmithKline Services prieš Komisiją* 276 punktą).

79 Tačiau iš to negalima daryti išvados, kad Komisija privalo remtis tik tais įrodymais, kuriuos surinko pati atlikdama tyrimus. Komisija gali remtis administracinės procedūros šalių pateiktais įrodymais, jeigu tik jie yra patikimi ir reikšmingi, o Komisijai tenka pareiga prireikus juos papildyti kitais įrodymais, jeigu administracinės procedūros šalių pateiktos informacijos nepakanka ar ji turi trūkumų.

80 Nors šiuo atveju tiesa yra tai, kad Komisija neatliko savo tyrimo dėl PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimo gydymui medikų bendruomenėje, ieškovės pateikė įvairias medicinos ekspertų išvadas, kuriose, kaip pažymėta šio sprendimo 68 ir 69 punktuose, pateikti nuoseklūs įrodymai ir patvirtinta atitinkama AZ vidaus dokumentuose esanti informacija, į kurią ginčijamo sprendimo 502 konstatuojamojoje dalyje daroma nuoroda. Todėl reikia manyti, kad Komisija šiuo atžvilgiu turėjo teisę atsižvelgti į minėtą informaciją, neatlikdama savo tyrimų.

81 Kalbant apie tariamai selektyvų *IMS Health* ataskaitos duomenų panaudojimą ir kitų šioje ataskaitoje pateiktų duomenų nepaneigimą, ir tiek, kiek šiuo argumentu EFPIA siekia sukelti abejonių ginčijamo sprendimo motyvavimo pakankamumu, reikėtų pažymėti, kad Komisija privalo nurodyti priežastis, dėl kurių nenaudojo tam tikrų tyrimo duomenų tik tiek, kiek administracinės procedūros šalys per ją pateikė šiais duomenimis konkrečiai pagrįstus argumentus ir jeigu yra akivaizdu, kad šie duomenys yra reikšmingi. Bet kuriuo atveju iš Komisijos negalima reikalauti sistemingai išdėstyti priežastis, dėl kurių ji nenaudoja kai kurių tyrimo duomenų ar juos atmeta, nes jai pakanka motyvuoti savo sprendimą, nurodant priemonės teisinį pagrindą sudarančias faktines ir teisines aplinkybes bei sprendimo priėmimą nulėmusias aplinkybes. Taip yra dar ir todėl, kad pagal nusistovėjusią teismų praktiką Komisija neprivalo aptarti visų faktinių ir teisinių aplinkybių, kurias suinteresuotoji šalis iškėlė per administracinę procedūrą (1984 m. sausio 17 d. Teisingumo Teismo sprendimo *VBVB ir VBBB prieš Komisiją*, 43/82 ir 63/82, Rink. p. 19, 22 punktas ir 1987 m. lapkričio 17 d. Sprendimo *BAT ir Reynolds prieš Komisiją*, 142/84 ir 156/84, Rink. p. 4487, 72 punktas; 1994 m. gegužės 19 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Air France prieš Komisiją*, T-2/93, Rink. p. II-323, 92 punktas).

82 Be to, tiek, kiek EFPIA kaltina Komisiją neatsižvelgus į tam tikrus *IMS Health* ataskaitos aspektus, konstatuotina, kad EFPIA šių aspektų nepatikslina, o vien nuorodos į bendras *IMS Health* ataskaitos išvadas šiuo atžvilgiu akivaizdžiai nepakanka Komisijos klaidai nustatyti.

Dėl H2 receptorių blokatorių laipsniško pobūdžio pakeitimo PSI svarbos

83 Pirmiausia reikėtų pažymėti, jog neginčijama, kad gydytojų vaistų išrašymo praktikai būdingą „inertiškumą“ lemia atsargus gydytojų požiūris į PSI, nes jiems kėlė rūpestį galimas jų šalutinis poveikis. Kaip teigia ieškovės, iš *Lexecon* ataskaitos aišku, kad paprastai gydytojams reikia laiko susipažinti su nauju vaistu ir būti pasirengusiems jį išrašyti. Be to, iš ieškovių pateiktų medicinos ekspertų išvadų akivaizdu, kad vaistus išrašantiems gydytojams rūpestį kėlė galimas kancerogeninis PSI poveikis.

84 Reikia pažymėti, jog iš ginčijamo sprendimo priedo 17–23 lentelių matyti, kad 1991–2000 m. PSI išrašymo gydymui atvejų laipsniškai daugėjo ir jų išrašinėta daugiau nei H2 receptorių blokatorių 1994 m. Švedijoje, 1996 m. Norvegijoje ir Belgijoje, 1997 m. Vokietijoje ir Danijoje bei 1998 m. Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje. Be to, iš ginčijamo sprendimo priedo 9–15 lentelių matyti, kad PSI pardavimas pagal vertę taip pat laipsniškai didėjo, ir 1992 m. Švedijoje, 1994 m. Belgijoje, 1995 m. Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje bei 1996 m. Vokietijoje jų buvo parduodama daugiau nei H2 receptorių blokatorių.

85 Klausimas, ar bylos aplinkybių laikotarpiu H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI, yra sudėtingas, ir, kaip nurodyta Pranešimo dėl rinkos apibrėžimo 25 punkte, į jį galima atsakyti remiantis visa skale įrodymų, kuriuos sudaro įvairūs, neretai empirinio pobūdžio elementai, ir Komisija privalo atsižvelgti į visą reikšmingą prieinamą informaciją. Šioje byloje ieškovės kaltina Komisiją padarius akivaizdžią vertinimo klaidą ir, pateikdamos šį ieškinio pagrindą, daugiausia dėmesio skiria vieninteliam Komisijos analizės, atliktos siekiant apibrėžti atitinkamą rinką, aspektui, t. y. jos teigia, kad laipsniškas PSI pardavimo didėjimo H2 receptorių blokatorių nenaudai pobūdis yra lemiamas veiksnys, rodantis, kad bylos aplinkybių laikotarpiu H2 receptorių blokatoriai tikrai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI.

86 Siekiant įvertinti ieškovių argumentų pagrįstumą iš esmės ir konkrečiomis šios bylos aplinkybėmis, juos reikia vertinti atsižvelgiant į Komisijos pranešime dėl rinkos apibrėžimo konkurenciniam spaudimui nustatyti taikytą teorinę sistemą, kuria remdamasi, Komisija siekia įvertinti įvairius kiekvienu konkrečiu atveju turimus įrodymus.

87 Pranešimo dėl rinkos apibrėžimo 15–19 punktuose Komisija nurodo siekianti įvertinti paklausos pakeičiamumą, remdamasi teoriniu metodu, pagal kurį suponuojamas nedidelis (5–10 %), bet pastovus prekės santykinės kainos augimas, kuriuo remiantis apibrėžiama atitinkama rinka, ir įvertinti, ar šį hipotetinį augimą galėtų pelningai taikyti hipotetinis atitinkamos prekės monopolininkas. Remiantis šiuo ekonominiu testu, kaip nurodyta Pranešimo dėl rinkos apibrėžimo 17 punkte, jeigu pakeičiamumas buvo pakankamas, kad neapsimokėtų didinti kainų, nes sumažėtų pardavimas, pakaitalai turi būti laikomi darančiais didelį konkurencinį spaudimą atitinkamam produktui.

88 Kalbant apie konkretų naujo produkto išleidimo į apyvartą atvejį, ir kaip matyti iš Komisijos pranešimo, kuriuo nustatomos rekomendacijos dėl EB [81] straipsnio taikymo horizontalaus bendradarbiavimo susitarimams (OL C 3, 2001, p. 2; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 2 t., p. 25), 45 punkto, neretai naujo produkto, net jei ir iš dalies pakeičiančio esamą produktą, pardavimas didėja ilgainiui ir todėl laipsniškai.

89 Remiantis teorine sistema (nurodyta šio sprendimo 87 punkte), kurią taikydama, Komisija siekia įvertinti turimus įrodymus, kad nustatytų, ar esamas produktas daro didelį konkurencinį spaudimą naujam produktui, reikia išnagrinėti, ar, kartu atsižvelgiant į laipsnišką naujo produkto pardavimo augimą, nedaug padidėjus naujo produkto kainai, paklausa pakryptų esamo produkto naudai taip, kad toks kainos padidėjimas neduotų pelno, atsižvelgiant į pajamas, kurios būtų gautos, jeigu ši kaina nebūtų padidinta. Reikėtų pažymėti, kad laipsniškas naujo produkto pardavimo augimo pobūdis nebūtinai išnyktų, jeigu šis kainos padidinimas duotų pelno, taigi jeigu būtų padaryta išvada, kad esamas produktas nedaro didelio konkurencinio spaudimo naujam produktui.

90 Todėl reikia konstatuoti, kad Komisija turėjo teisę manyti, jog, iš esmės, esamą produktą pakeičiančio naujo produkto laipsniško pardavimo augimo pobūdžio savaime negali pakakti išvadai, kad esamas produktas daro didelį konkurencinį spaudimą naujajam.

91 Nors tokia išvada grindžiama motyvais, paremtais paklausos reakcija į santykinių kainų pokytį grindžiamu ekonominiu požiūriu, ji taikytina ir šiai bylai ir jos nepaneigia ieškovių nurodytos farmacijos produktų rinkoms būdingos specifinės ypatybės, kaip

antai, kad vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientams tik nedaug rūpi kainų pokyčiai. Nepaisant to, kaip 87 punkte aprašytas teorinis metodas turėtų būti konkrečiai taikomas farmacijos produktų rinkoms, ir nesant reikalo šiuo atžvilgiu išreikšti pozicijos, pažymėtina, kad teiginys, jog vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientams nerūpi santykinių kainų pokyčiai, nepaneigia nuomonės, kad, iš esmės, esamą produktą pakeičiančio naujo produkto laipsniško pardavimo augimo pobūdžio savaime nepakanka išvadai, kad esamas produktas tikrai daro didelį konkurencinį spaudimą naujajam, pagrįstumo.

92 Šioje byloje neginčijama, kad PSI pardavimas didėjo laipsniškai dėl atsargaus gydytojų požiūrio į vaistą, kurio savybės jiems dar nebuvo iki galo žinomos, ir dėl to, kad jiems kėlė rūpestį galimas PSI šalutinis poveikis. Tačiau ieškovės nepateikia įrodymų, kurie leistų teigti, kad šį laipsnišką PSI pardavimo augimą lėmė didelis H2 receptorių blokatorių konkurencinis spaudimas. Jos tiesiog daro prielaidą, kad tarp laipsniško PSI pardavimo augimo pobūdžio ir H2 receptorių blokatorių PSI daromo konkurencinio spaudimo yra priežastinis ryšys.

93 Kaip jau nurodyta, tokios prielaidos apskritai negali būti. Be to, nė viena šios bylos aplinkybė nesuteikia pagrindo manyti, kad šioje byloje yra minėtas priežastinis ryšys. Ieškovės nepateikia įrodymų, kurie patvirtintų, kad atsargus gydytojų požiūris ar jų rūpestis dėl PSI turėjo įtakos H2 receptorių blokatorių galimybei daryti didelį konkurencinį spaudimą PSI ir atitinkamai PSI prekiaujančių įmonių galimybei elgtis nepriklausomai nuo H2 receptorių blokatorių.

94 Šiuo atžvilgiu reikėtų pažymėti, jog neginčijama, kad vaistus išrašančių gydytojų „inertiškumo“ laipsnis turėjo tiesioginę įtaką iš PSI ir H2 receptorių blokatorių gaunamų pajamų lygiui, nes šis „inertiškumas“ lėtino PSI pardavimą ir atitinkamai H2 receptorių blokatorių pakeitimo PSI procesą. Tačiau vien ši aplinkybė neįrodo, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI.

95 Per teismo posėdį ieškovės tvirtino, jog neįmanoma teigti, kad 1993 m. H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI, atsižvelgiant į tai, kad PSI dar tik mėgino patekti į H2 receptorių blokatorių rinką, kaip tai rodo dar nedidelio PSI pardavimo ir gerokai didesnio H2 receptorių blokatorių pardavimo skirtumas Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje.

96 Tačiau reikia pažymėti, kad tai, jog 1993 m. PSI buvo parduodama gerokai mažiau nei H2 receptorių blokatorių, neleidžia daryti išvados, kad pastarieji minėtais metais darė didelį konkurencinį spaudimą PSI. Taip pat tai, kad kažkuriuo metu PSI pardavimas viršijo H2 receptorių blokatorių pardavimą, savaime negali įrodyti, kad H2 receptorių blokatoriai tuo konkrečiu momentu nebedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI. Vis dėlto išvada dėl asimetrinio pakeičiamumo, kuriam buvo būdingas PSI pardavimo augimas ir H2 receptorių blokatorių pardavimo mažėjimas ar stagnacija, o kartu ir išvada dėl H2 receptorių blokatorių vartojimo perorientavimo lengvesnių ligų formų, anksčiau tradiciškai gydytų antacidais ir alginatais, gydymui atsižvelgiant į tai, kad PSI ėmė vis labiau vyrauti (žr. ginčijamo sprendimo 384 ir 490 konstatuojamąsias dalis), patvirtina nuomonę, kad H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI.

97 Be to, tai, kad PSI darė didelį konkurencinį spaudimą H2 receptorių blokatoriams ir kad todėl 1991–2000 m. PSI priklausė H2 receptorių blokatorių rinkai, šios bylos aplinkybėmis neturi reikšmės, nes tai nereiškia, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI, taigi, kad H2 receptorių blokatoriai priklausė PSI rinkai. Atitinkamos rinkos apibrėžimas šioje byloje yra paremtas tik didelio konkurencinio spaudimo PSI nagrinėjamu laikotarpiu nustatymu ir todėl konkurencinis spaudimas, kurį PSI galėjo daryti kitiems produktams, šiuo atveju neturi reikšmės. Kaip Komisija teisingai pažymėjo ginčijamo sprendimo 493 konstatuojamojoje dalyje, iš Pranešimo dėl rinkos apibrėžimo 3 punkto aišku, kad sąvoka „atitinkama rinka“ skiriasi nuo kitų dažnai kituose kontekstuose vartojamų rinkos sąvokų, pvz., teritorijos, kur įmonės parduoda savo prekes, arba apskritai pramonės šakos arba sektoriaus, kuriam įmonės priklauso. Taigi tai, kad H2 receptorių blokatoriai buvo pagrindinis *Losec* konkurencijos objektas, nereiškia, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą *Losec*.

98 Ieškovės taip pat teigia, kad vaistus išrašančių gydytojų „inertiškumas“ priklauso nuo ligtolinio vaisto kokybės ir naujojo produkto pranašumų. Šiuo atžvilgiu galima pripažinti, kad ligtolinio produkto kokybė gali turėti įtakos vaistus išrašančių gydytojų „inertiškumo“ laipsniui, jeigu, esant abejonių dėl naujojo produkto šalutinio poveikio, šie gydytojai gali manyti, kad yra protingiau toliau išrašinėti ligtolinį produktą, jeigu jis laikomas pakankamai veiksmingu vaistu. Vis dėlto šioje byloje reikia pažymėti, jog iš bylos medžiagos ir visų pirma iš *Lexecon* ataskaitos bei pačių ieškovių pateiktų medicinos ekspertų išvadų matyti, kad vaistų išrašymo praktikai būdingą „inertiškumą“ visų pirma lemia gydytojų požiūriui į naują produktą, turintį jiems dar mažai žinomų savybių, paprastai būdingas atsargumas ir konkrečiau – didelis jų rūpestis dėl galimo PSI kancerogeninio šalutinio poveikio.

99 Todėl ieškovės negali teigti, kad gydytojų receptų išrašymo praktikai būdingą „inertiškumą“ apskritai lemia H2 receptorių blokatorių gydymo kokybė.

100 Tiek, kiek ieškovės siekia įtikinti, kad H2 receptorių blokatorių kokybė turėjo didelę įtaką gydytojų receptinių vaistų išrašymo praktikos „inertiškumo“ laipsniui, reikia pažymėti, kad šiuo atžvilgiu jos nepateikia jokių įrodymų, o bylos medžiaga veikiau rodo, kad taip nebuvo. Neginčijama, kad PSI turi gerokai stipresnį gydomąjį poveikį nei H2 receptorių blokatoriai. Kaip Komisija nustatė ginčijamo sprendimo 382 konstatuojamojoje dalyje, todėl PSI buvo laikomi vieninteliu veiksmingu vaistu nuo įvairių su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusių virškinamojo trakto ligų, ypač nuo sunkių šių ligų formų. Tai, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai būdavo išrašomi paeiliui per vieną gydymo kursą, atsižvelgiant į tai, ar norėta gydymą suaktyvinti, ar sulėtinti, šiai išvadai neturi įtakos. Kaip tik ši aplinkybė veikiau patvirtina tokią išvadą.

101 Be to, kaip pažymi Komisija, iš ginčijamo sprendimo priedo 17–23 lentelių matyti, kad daugumoje nagrinėjamų šalių gydymo PSI atvejų 2000 m. buvo gerokai daugiau nei gydymo H2 receptorių blokatoriais atvejų 1991 m. Taigi Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose ir Švedijoje, ir dideliu mastu – Vokietijoje gydymo PSI atvejų 2000 m. buvo gerokai daugiau nei gydymo H2 receptorių blokatoriais atvejų 1991 ar 1992 m. Tik Belgijoje ir Jungtinėje Karalystėje gydymo PSI atvejų skaičius 2000 m. ne taip smarkiai viršijo gydymo H2 receptorių blokatoriais atvejų skaičių 1991 m.

102 Tai, kad PSI buvo laikomi vieninteliais veiksmingais vaistais nuo sunkių virškinamojo trakto ligų formų, kad todėl PSI ir H2 receptorių blokatoriai būdavo skirtingai naudojami gydymui ir kad PSI pardavimas daugeliu atvejų iš esmės augo ne H2 receptorių blokatorių pardavimo nenaudai, patvirtina argumentą, kad, kaip konstatuota *Lexecon* ataskaitoje, gydytojų „inertiškumas“ labiau priklausė nuo informacijos apie PSI savybes kaupimo ir skleidimo, o ne nuo H2 receptorių blokatorių kokybės.

103 Ieškovių teigimu, į išvadą, kad 2000 m. gydymo PSI atvejų buvo gerokai daugiau nei gydymo H2 receptorių blokatoriais atvejų 1991 ar 1992 m., tikrinant ginčijamo sprendimo teisėtumą negalima atsižvelgti, nes ši faktinė aplinkybė nebuvo aiškiai nurodyta ginčijamame sprendime. Tačiau reikia pažymėti, kad ši išvada buvo padaryta remiantis prie ginčijamo sprendimo pridėtomis lentelėmis. Todėl jos negalima laikyti nauja faktine aplinkybe, į kurią negalima atsižvelgti tikrinant ginčijamo sprendimo teisėtumą, siekiant atsakyti į prieštaravimą motyvuotam Komisijos vertinimui, jog laipsniškas PSI pardavimo augimo pobūdis nebūtinai parodo, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI.

104 Be to, EFPIA teigimu, nepakanka įrodyti, kad PSI pardavimas absoliučia verte didėjo, o H2 receptorių blokatorių – mažėjo ar nekito, siekiant padaryti išvadą, kad H2 receptorių blokatoriai nebedarė PSI jokio konkurencinio spaudimo. Tačiau, ir kaip tapo aišku išnagrinėjus antrąjį ieškinio pagrindą, reikia pažymėti, kad Komisijos analizė grindžiama ne vien šia išvada, atvirkščiai, atitinkamos produktų rinkos apibrėžimą ji grindė įvairių veiksnių visuma, konkrečiai – naudojimu gydymui, kainų rodikliais ir Vokietijoje bei Jungtinėje Karalystėje stebėtais „natūraliais įvykiais“, be to, ieškovės bei EFPIA ginčijo kiekvieną šių veiksnių atskirai.

105 Galiausiai reikia atmesti ieškovių argumentą, kad Komisijai trūko nuoseklumo, nes ginčijamame sprendime ji, viena vertus, atlikdama rinkos apibrėžimo analizę, nelaikė receptinių vaistų išrašymo praktikai būdingo „inertiškumo“ svarbiu, ir, kita vertus, vertindama AZ dominuojančią padėtį, pripažino šio reiškinio svarbą. Šiuo atžvilgiu Bendrasis Teismas pažymi, kad, kaip nurodo Komisija, „inertiškumas“ – tai veiksnys, galintis sustiprinti rinkoje esančio produkto padėtį joje, sudarydamas rinkai pateiktiems naujiems konkuruojantiems produktams patekimo į rinką ar išplitimo joje kliūtis. Tačiau ši aplinkybė nepaneigia nuomonės, jog receptinius vaistus išrašančių gydytojų „inertiškumas“ neleidžia teigti, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI.

106 Iš viso to, kas nurodyta, darytina išvada, jog Komisija, atmesdama argumentą, kad PSI laipsniškas pardavimo didėjimo H2 receptorių blokatorių pardavimo nenaudai pobūdis reiškė, jog H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI ir kad dėl šios priežasties H2 receptorių blokatoriai turėjo būti įtraukti į atitinkamą produktų rinką, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

107 Todėl reikia atmesti pirmąjį ieškovių ieškinio pagrindą, susijusį su atitinkamos rinkos apibrėžimu.

3. *Dėl antrojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su įvairiais neatitikimais ir vertinimo klaidomis*

a) Ieškovių ir EFPIA argumentai

108 Ieškovės ir EFPIA pirmiausia teigia, kad Komisija, apibrėždama rinką, nepakankamai atsižvelgė į nagrinėjamų produktų naudojimą gydymui. Visų pirma jos nesutinka su ginčijamo sprendimo 373 konstatuojamojoje dalyje pateiktu Komisijos teiginiu, kad savo ankstesniuose sprendimuose ji teikdavo didelę reikšmę vaistų veikimo būdo skirtumams. Sprendimai, kuriuos Komisija anksčiau yra priėmusi remdamasi 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 4064/89 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (OL L 395, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 1 t., p. 31) ir į kuriuos ji šiuo atžvilgiu daro nuorodą, t. y. sprendimai, kuriuose koncentracija pripažinta suderinama su bendrąja rinka (1999 m. vasario 26 d. Sprendimas (byla COMP/M.1403 – *Astra/Zeneca*), 1999 m. gegužės 17 d. Sprendimas (byla COMP/M.1397 – *Sanofi/Synthelabo*) ir 2003 m. vasario 27 d. sprendimas (byla COMP/M.2922 – *Pfizer/Pharmacia*), šio teiginio nepatvirtina, nes Komisija atsižvelgdavo į vaistų veikimo būdo skirtumus, jeigu dėl skirtingo veikimo būdo jie būdavo skirtingai naudojami gydymui, ir nelaikydavo veikimo būdų nepanašumo svarbiu, jeigu nagrinėjami vaistai būdavo panašiai naudojami gydymui.

109 EFPIA priduria, kad Komisija savo ankstesniuose sprendimuose analizės, kurią atlieka norėdama apibrėžti rinką, atspirties tašku paprastai laiko atitinkamo produkto naudojimą gydymui, šiuo tikslu ji atsižvelgia į Anatominio, terapinio ir cheminio klasifikavimo sistemos (*Anatomical Therapeutic Chemical classification system*, toliau – ATC), kurioje vaistai paprastai grupuojami pagal gydymo indikacijas, trečiąjį lygį.

110 Be to, ieškovės ir EFPIA teigia, kad Komisija klysta, per daug remdamasi produktų gydomųjų savybių, kurios neturi reikšmės rinkos apibrėžimui, aprašymu, užuot vertinusi, kaip šios savybės veikė sprendimus priimančių asmenų pasirinkimą 1993–2000 m. Receptinių vaistų pakeičiamumas priklauso ne nuo jų fizinių, techninių ar cheminių savybių, bet nuo jų funkcinio pakeičiamumo, kurį vertina vaistų vartojimą prižiūrintys asmenys, t. y. medikai (1996 m. liepos 17 d. Komisijos sprendimas 97/469/EB, priimtas pagal Reglamentą Nr.º 4064/89 vykusioje procedūroje (byla IV/M.737 – *Ciba-Geigy/Sandoz*) (OL L 201, 1997, p. 1, 21 konstatuojamoji dalis). EFPIA teigimu, konkrečios farmacinės kategorijos produkto techninis pranašumas neapsaugo jo nuo kitų produktų konkurencinio spaudimo (2005 m. gegužės 27 d. Komisijos sprendimas (byla COMP/M.3751 – *Novartis/Hexal*) ir 2000 m. gegužės 22 d. Komisijos sprendimas (byla COMP/M.1878 – *Pfizer/Warner-Lambert*). Išrašydami vaistą, gydytojai savo sprendimą grindžia medicininiais motyvais, kaip antai pagrindine vaisto veikliąja medžiaga, toleravimu, toksiškumu ir šalutiniu poveikiu. Tačiau Komisija neišskyrė nė vieno iš šių medicininių motyvų kaip lemiamo vaistų pakeičiamumui nustatyti.

111 *Taigi EFPIA priekaištauja Komisijai, kad ši neišanalizavo įtaką vaistus išrašančių gydytojų elgesiui darančių pagrindinių veiksnių ir kartu nepaneigė ieškovių pateiktų įrodymų, patvirtinančių, kad gydytojai PSI ir H2 receptorių blokatorius laikė naudojamais tokiam pačiam gydymui. Todėl ankstesnių sprendimų atžvilgiu Komisija elgėsi nenuosekliai ir, remdamasi veikimo būdu kaip pagrindine PSI savybe atitinkamai rinkai apibrėžti, padarė fakto ir teisės klaidą.*

112 Antra, ieškovės pažymi, kad Komisijos analizė paremta pardavimo tendencijomis, absoliučiais kainų skirtumais ir koreliaciniu tyrimu. Tačiau su kaina susiję rodikliai netinka konkurencijos analizei, jeigu nagrinėjamoje rinkoje konkuruojama ne kaina.

Kita vertus, su kaina nesusijusiems veiksniams tenka pagrindinis vaidmuo. Be to, kad įrodytų PSI ir H2 receptorių blokatorių didelės konkurencinės sąveikos nebuvimą, Komisija per daug rėmėsi skundo pateikėjų pateiktu koreliaciniu tyrimu, nors dėl metodologinių trūkumų ji abejojo šio tyrimo patikimumu. Ieškovės visų pirma nurodo ginčijamo sprendimo 368, 411, 416, 436, 440, 447 ir 451 konstatuojamąsias dalis.

113 Ieškovės ir EFPIA mano, kad Komisija neturėjo remtis PSI ir H2 receptorių blokatorių absoliučių kainų skirtumais, kad padarytų išvadą, jog tarp šių produktų nebuvo konkurencinės sąveikos. Pirmiausia ieškovės nurodo, kad, visų pirma ginčijamo sprendimo 362 ir 363 konstatuojamosiose dalyse, Komisija pripažino, jog kainas lėmė ne įprasta konkurencinė sąveika ir kad pagrindinis vaidmuo teko sprendimus priimančiam asmeniui (gydytojui) ir kainų reguliavimui. Šiuo atžvilgiu EFPIA nurodo, kad tai, jog valdžios institucijos nustatė didesnę už H2 receptorių blokatorių PSI kainą, tiesiog atspindi valdžios institucijų požiūrį į atitinkamo produkto reikšmę visuomenės sveikatai ir prisidėjimą prie naujovių, palyginti su esamais produktais, kūrimo. Todėl gerokai naujoviškesniam produktui nustatoma didesnė kaina nei esamiems tokios pačios gydomosios paskirties produktams. Atotrūkis tarp naujo produkto ir esamų produktų kainos gali netgi didėti, nes valdžios spaudimas mažinti receptinių vaistų kainą labiau sietinas su senesniais produktais ar tais, kurių patento galiojimas pasibaigęs. Todėl gamintojai negali patys laisvai nustatyti savo produktų kainų. Be to, kainų nustatymo procesas mažai veikia vartojimo procesą, nes gydytojams ne itin rūpi kaina ir jie daugiau dėmesio skiria produktų terapiniam veiksmingumui.

114 Antra, ieškovės pažymi, kad apibrėžiant rinką turi būti įvertinta, kaip vartotojai reaguoja į santykinių kainų pokyčius. Todėl konkurencinės sąveikos atveju absoliučių kainų lygis neturi reikšmės. Trečia, Komisijos teiginys, kad *Losec* yra brangesnis už

alternatyvius H2 receptorių blokatorius, neatitinka pozicijos, jog kainos ir kokybės santykio atžvilgiu PSI yra geresnis už H2 receptorių blokatorius. Komisija neatsižvelgė į aplinkybę, kurią vis dėlto pripažino ginčijamo sprendimo 38, 382 ir 385 konstatuojamosiose dalyse, kad PSI leidžia greičiau išgydyti pacientus ir kad todėl bendra gydymo PSI kaina yra mažesnė, nors PSI dienos dozė kainuoja daugiau nei lygiavertė H2 receptorių blokatorių dienos dozė.

115 Todėl ieškovės nesutinka su tuo, kad vien parduotų produktų kiekiu grindžiamas vertinimas negali atspindėti produktų terapinių skirtumų. Kitaip nei verte grindžiamas vertinimas, toks vertinimas atspindi atitinkamai ligai išgydyti reikalingą gydymo dienų skaičių ir geriau parodo santykines dviejų skirtingų vaistų vartojimo proporcijas konkrečiu momentu.

116 Atsakydamos į Komisijos argumentą, kad tai, jog AZ turėjo galimybę išsiderėti didesnes PSI kainas, rodo, kad PSI yra atskiroje nuo H2 receptorių blokatorių produktų rinkoje, ieškovės teigia, jog Komisija neištyrė realaus PSI kainų derinimo atskirose valstybėse narėse proceso. Šiuo atžvilgiu jos paaiškina, kad AZ siekė du kartus didesnės už *Zantac* kainos, paremtos „vienos dienos kaina“, motyvuodama tuo, kad bendra vieno gydymo kurso kaina būtų ta pati, nes ji atspindi didesnį *Losec* veiksmingumą.

117 Trečia, ieškovės ir EFPIA teigia, kad Vokietijos ir Jungtinės Karalystės atveju Komisija per daug rėmėsi atskirais „natūraliais įvykiais“. Jų teigimu, jeigu atitinkamo kintamojo pokyčius vienu metu veikia daug veiksnių, atlikus ekonometrinę analizę, galima atskirai įvertinti individualaus veiksnio įtaką ir kartu atsižvelgti į visų kitų veiksnių

poveikį. Todėl Komisija negali viso poveikio priskirti vienam veiksniui, kaip ji pasielgė daugiausia dėmesio skirdama „natūraliems įvykiams“. Remdamosi *Lexecon* ataskaita, jos teigia, kad reikėjo įvertinti vienalaikį poveikį tokių veiksnių: *Losec* ir konkuruojančių produktų kainos, konkuruojančių produktų pateikimo rinkai, *Losec* ir konkuruojančių produktų pateikimo būdų skaičiaus, visų rinkoje esančių produktų reklamos, naujų *Losec* indikacijų patvirtinimo momento ir laiko tendencijos. Ieškovės priduria, jog iš *Lexecon* ataskaitos matyti, kad H2 receptorių blokatoriai buvo toje pačioje rinkoje kaip PSI, ir tvirtina pateikusios atsakymą dėl ginčijamo sprendimo 458–487 konstatuojamosiose dalyse išreikštos Komisijos kritikos dėl šioje ataskaitoje taikytos metodologijos.

118 Ieškovės nurodo, kad, kalbant apie Vokietiją, Komisija tyrė tris įvykius: antrojo PSI (pantoprazolio) pateikimą rinkai 1994 m., generinio H2 receptorių blokatoriaus ranitidino pateikimą rinkai 1995 m. ir generinio omeprazolio pateikimą rinkai 1999 m. Kalbant apie pirmąjį įvykį, susijusį su pantoprazolio išleidimu į apyvartą, ieškovės teigia, kad akivaizdi *Losec* ir kitų PSI kainų sąveika ir akivaizdus PSI ir H2 receptorių blokatorių kainų sąveikos nebuvimas neįrodo, jog PSI ir H2 receptorių blokatoriai buvo atskirose produktų rinkose. Jos teigia, kad, išrašant vaistus, gydytojams jų gydomosios savybės rūpi gerokai labiau nei kaina. Todėl terapinis pakeičiamumas, kaip jį suvokia vaistus išrašantys gydytojai, yra esminis aspektas, todėl Komisija nepagrįstai daugiausia dėmesio savo analizėje skyrė kainų konkurencijai. Iš *Lexecon* ataskaitos matyti, kad pradėjus prekiauti pantoprazoliu mažėjanti H2 receptorių blokatorių rinkos dalis dar labiau sumažėjo, o tai rodo, kad pantoprazolis įgijo rinkos dalį vietoj H2 receptorių blokatorių ir kad todėl šie produktai buvo toje pačioje rinkoje.

119 Kalbant apie Komisijos tirtą antrąjį įvykį, susijusį su generinio H2 receptorių blokatoriaus ranitidino pateikimu rinkai 1995 m. rugpjūčio mėn., ieškovės vėlgi teigia, kad santykinėmis kainomis pagrįsta analizė turi mažai reikšmės. Nepaisant santykinių kainų, vaistus išrašantys gydytojai bylos aplinkybių laikotarpiu H2 receptorių blokatorius ir PSI laikė terapiniais pakaitalais. Iš *Lexecon* ataskaitos 2 ir 3 grafikų matyti, kad H2 receptorių blokatorių rinkos dalis, turėta prieš rinkai pateikiant ranitidiną, buvo smarkiai sumažėjusi. Ieškovės ir EFPIA nurodo, kad dėl šio generinio vaisto pateikimo rinkai H2 receptorių blokatorių rinkos dalis kuriam laikui padidėjo pagal apimtį, o paskui mažėjo šiek tiek lėčiau. Be to, dėl ranitidino pateikimo rinkai smarkiai sumažėjo *Losec* rinkos dalis, taip pat, rinkai pateikus minėtą generinį vaistą, nusistovėjo kitų PSI rinkos dalies didėjimo tempas. Ieškovių ir EFPIA nuomone, iš šių grafikų matyti, kad ranitidino pateikimas rinkai turėjo neigiamą poveikį *Losec* ir kitų PSI rinkos dalims, o tai rodo, kad šie produktai buvo toje pačioje rinkoje.

120 EFPIA priduria, jog Komisijos paaiškinimu, kad Vokietijoje išleidus į apyvartą ranitidiną kitų H2 receptorių blokatorių kainoms buvo daromas didelis spaudimas, tačiau tai neturėjo įtakos PSI kainoms, neatsižvelgiama į tai, kad kainų nustatymas yra valstybinio reguliavimo rezultatas ir kad kitokia tam tikros grupės produktų kainų raida, palyginti su kitų produktų kainomis, atspindi valdžios politiką, kuri kiekvienoje valstybėje narėje gali skirtis.

121 Atsakydamos į ginčijamo sprendimo 424 konstatuojamojoje dalyje pateiktą Komisijos argumentą, kad ranitidino pateikimas rinkai smarkiai paveikė reklaminę veiklą H2 receptorių blokatorių segmente, bet ne PSI segmente, ieškovės nesutinka su tuo, kad, rinkai pateikus minėtą generinį vaistą, su PSI susijusi reklaminė veikla nesuaktyvėjo. Jų teigimu, nors apskritai ir *Losec*, ir kitų PSI (lansoprazolio ir pantoprazolio) reklaminės veiklos mažėjo, generinio ranitidino pateikimo rinkai momentu ši veikla suaktyvėjo. Be to, ieškovės pažymi, kad vienas laiko atžvilgiu atskiras incidentas,

susijęs su reklamine veikla, negali būti laikomas rodančiu visą nagrinėjamu tariamų piktnaudžiavimų laikotarpiu (1993–2000 m.) buvusią padėtį. Šiuo atžvilgiu jos nurodo, kad 1993 m. birželio mėn., rinkai pateikus PSI lansoprazolį, H2 receptorių blokatorių reklama gerokai suaktyvėjo, tačiau 1994 m. rugsėjo mėn., rinkai pateikus PSI pantoprazolį, sulėtėjo. Tai leidžia manyti, kad reklaminėmis strategijomis buvo reaguojama ne tik į atskirus įvykius rinkoje. Didelę bylos aplinkybių laikotarpio dalį H2 receptorių blokatorių reklaminė veikla buvo aktyvi, siekiant konkuruoti su naująja PSI technologija. Ieškovės taip pat tvirtina, kad pateikiant generinį ranitidiną rinkai 1995 m. rugpjūčio mėn. rinkoje klostęsi įvykiai neturėjo didelės įrodomosios reikšmės atitinkamoms produktų rinkoms nustatyti 1993–2000 m. laikotarpiu. Komisija pati pripažino, kad šie įvykiai patvirtintų atskiros PSI rinkos buvimą Vokietijoje tik 1995 m. rugpjūčio mėn.

122 Kalbant apie trečiąjį įvykį, susijusį su generinio omeprazolio išleidimu į apyvartą Vokietijoje 1999 m. balandžio mėn., ieškovės teigia, jog ginčijamo sprendimo 425 konstatuojamojoje dalyje esanti Komisijos išvada, kad didelis generinio omeprazolio išleidimo į apyvartą poveikis *Losec* pardavimo apimčiai ir rinkos daliai rodo, jog H2 receptorių blokatoriai nedarė *Losec* tokio didelio spaudimo, yra nepagrįsta. Ieškovės teigia, kad tai, jog 1999 m. balandžio mėn. didžiausią spaudimą *Losec* darė generinis omeprazolis, nereiškia, kad tuo momentu bei anksčiau arba vėliau konkurencinio spaudimo jam nedarė ir H2 receptorių blokatoriai.

123 Kalbant apie Jungtinę Karalystę, ieškovės teigia, jog, remiantis ginčijamo sprendimo priedo 16 lentelėje pateikta bendra informacija, neįmanoma pagrįsti ginčijamo sprendimo 452–456 konstatuojamosiose dalyse esančių Komisijos teiginių, kad *Losec*

pardavimas nepakito ir jo kaina padidėjo, nepaisant to, kad 1997 m. sausio mėn. rinkai buvo pateiktas pigesnis generinis vaistas ranitidinas. Iš *Lexecon* ataskaitos 7 grafiko matyti, kad tuo metu, kai generinis ranitidinas buvo pateiktas Jungtinės Karalystės rinkai, bendras *Losec* ir kitų PSI pardavimas sumažėjo, nors apskritai buvo linkęs didėti.

124 Galiausiai ieškovės priekaištauja, kad empirinis Komisijos vertinimas, atliktas siekiant apibrėžti rinką, buvo ribotas. Esminis Komisijos išvadų pagrindas buvo skundo pateikėjos pateikta koreliacinė analizė, kurią Komisija pripažino esant riboto naudojimo, ir nerišli diskusija apie rinkos savybes. Ieškovės teigia, kad rinkos apibrėžimo klausimą reikėjo nagrinėti remiantis keturiais atskirais ir vienas kitą papildančiais įrodymų šaltiniais. Pirma, medicinos ekspertų pateikti įrodymai patvirtina, jog gydytojai tik laipsniškai priėjo prie nuomonės, kad nagrinėjamos molekulės yra pakeičiami gydomieji produktai. Antra, strateginiai vidaus dokumentai atspindi H2 receptorių blokatorių kaip esamų vaistų, tenkinusių juos išrašančius gydytojus, ir omeprazolio konkurencinį santykį. Trečia, iš *IMS Health* ataskaitos, kurioje tirtos vaistų išrašymo praktikos tendencijos bėgant laikui, matyti, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai būdavo išrašomi esant tai pačiai smulkiai diagnozei ir jų naudojimo būdai skyrėsi labai nedaug. Ieškovių teigimu, nors pagal bendrą tendenciją visose šalyse ilgainiui buvo išrašoma santykinai daugiau PSI, santykinis H2 receptorių blokatorių nuosmukis vyko tik laipsniškai. Ketvirta, ieškovės atliko ekonometrinę analizę dėl Vokietijos ir Jungtinės Karalystės ir jos rezultatai atitiko kitų trijų įrodymų šaltinių rezultatus.

b) Komisijos argumentai

125 Komisija paeiliui ginčija ieškovių ir EFPIA argumentus, kuriais ji kaltinama nenuoseklumu ir klaidomis. Taigi pirmiausia dėl produktų savybių, kuriomis ji kaltinama per daug rėmusis, Komisija teigia vaistų veikimo būdo skirtumų nelaikiusi savaime lemiamu ar reikšmingu veiksniu. PSI veikimo būdas buvo laikomas lemiančiu PSI terapinį veiksmingumą H2 receptorių blokatorių atžvilgiu ir juo remiantis buvo galima paaiškinti kainas bei pardavimų duomenis. Todėl, Komisijos teigimu, ieškovės nepagrįstai tvirtina, kad ji rėmėsi gydomųjų savybių aprašymu, užuot vertinusi, kaip šios savybės veikia sprendimus priimančių asmenų pasirinkimą.

126 Kalbant apie EFPIA argumentą dėl ginčijamo sprendimo ir ankstesnės Komisijos praktikos priimant sprendimus neatitikimo, Komisija teigia, pirma, kad ankstesnė jos praktika nėra sprendimo teisėtumo vertinimo kriterijus. Antra, bet kuriuo atveju ji neigia sau prieštaravusi. Šioje byloje Komisija nustatė, kad ATC trečiasis lygis neatspindėjo faktinės situacijos rinkoje, nes jame A2B klasei priskirta tik opaligė, viena iš tų padidėjusio skrandžio sulčių rūgštingumo sukeltų virškinamojo trakto ligų, kurių atveju PSI vartojimas mažėjo, ir nepriskirtas refliuksas bei dispepsija. Todėl PSI ir H2 receptorių blokatorių fizinių, techninių ar cheminių savybių skirtumai turėjo reikšmės, nes PSI ir H2 receptorių blokatorių veikimo būdo skirtumai paaiškino didesnį PSI veiksmingumą, didelį jų pardavimo augimą ir ribotą šių dviejų produktų pakeičiamumą. Be to, Komisija teigia, kad JAV konkurencijos institucijos farmacijos produktų rinkas apibrėžė žemiau ATC trečiojo lygio, remdamosi veikimo būdais arba atskiromis molekulėmis.

127 Kalbant apie tariamai nepagrįstą kaina grindžiamiems rezultatams suteiktą svarbą, Komisija teigia, kad diferencijuotų produktų atveju pardavimas pagal vertę yra geresnis santykinės kiekvieno tiekėjo padėties ir galios rodiklis, nes vien kiekiu grindžiamas vertinimas negali atspindėti nei pagijimo laiko skirtumų, nei produktų terapinių skirtumų, nesusijusių su laiku, pvz., daugiau išgydymo atvejų. Be to, vertinant pardavimus pagal vertę, atsižvelgiama ir į kiekį, kuris PSI atveju vienam pacientui paprastai yra mažesnis nei H2 receptorių blokatorių, ir į kainą, kuri PSI atveju dėl jų veiksmingumo paprastai yra didesnė. Komisija pažymi, kad šioms išvadoms neturi įtakos santykinai nedidelis sprendimus priimančių asmenų rūpestis dėl kainos paklausos atžvilgiu, nes, pirma, pardavimo ypatybių ir kainų elastingumo vertinimas skiriasi, nes pardavimo ypatybės atspindi su kaina nesusijusius veiksnius, t. y. pagal juos galima įvertinti rinkos reakciją į įvairius diferencijuotų produktų pranašumus, ir, antra, didelę įtaką derybų dėl kainų procesui turi įvairių vaistų diferenciacijos veiksniai tiek jų gydomosios vertės, tiek kainos ir kokybės santykio atžvilgiu. Be to, ji teigia, kad net atsižvelgus į kiekiu grindžiamo pardavimo duomenis, kiekiu grindžiami duomenys, nors gal ne taip aiškiai, bet rodytų panašias paklausos tendencijas kaip ir verte grindžiami duomenys (ginčijamo sprendimo 394 konstatuojamoji dalis).

128 Komisija nesutinka su EFPIA argumentu, kad ji neatliko nepriklausomos kainų ir pardavimo tendencijų analizės. Ji rėmėsi *IMS Health* ataskaitoje pateiktais duomenimis ir aiškino juos skirtingai nei ieškovės. Be to, ji atmeta kaltinimą, kad selektyviai pasinaudojo šiais duomenimis, ir teigia, jog *IMS Health* ataskaitos išvada, kad bylos aplinkybių laikotarpiu PSI ir H2 receptorių blokatoriai buvo išrašomi visų pagrindinių smulkių diagnozių atveju, buvo įvertinta pagal kontekstą, kuriam buvo būdingas vienakryptis pakeičiamumas, bendrų pardavimų plėtra ir H2 receptorių blokatorių perorientavimas lengvesnėms virškinamojo trakto ligų formoms gydyti.

129 Kalbant apie tariamai per daug sureikšmintą *Charles River associates* (CRA) koreliacinį tyrimą, Komisija pažymi, kad šis tyrimas ginčijamo sprendimo 407 konstatuojamojoje dalyje laikytas papildomu įrodymų šaltiniu. Ji nurodo, kad produktų kainų sugretinimas atitinkamai pagal tą pačią veikliąją medžiagą, skirtingas tos pačios klasės veikliąsias medžiagas ir skirtingas skirtingų klasių veikliąsias medžiagas paremtas ne vien CRA tyrimu, bet ir *Lexecon* ataskaita. Be to, ši nuoroda padaryta tiriant kainų nustatymo procesą ir veikiau patvirtina Komisijos išvadą, kad įvairių vaistų terapinis veiksmingumas ir kainos bei kokybės santykis yra pagrindiniai veiksniai, lemiantys įmonių, besiderančių su nacionalinėmis perkančiosiomis organizacijomis dėl kainų, santykinę derybinę galią. Komisija priduria, kad kitos nuorodos į CRA koreliacinį tyrimą buvo padarytos apdairiai, siekiant konstatuoti, kad *prima facie* PSI ir H2 receptorių blokatorių materialinio pakeičiamumo nebuvo.

130 Kalbant apie tariamai nepagrįstai sureikšmintus absoliučių kainų lygius, Komisija nurodo, kad specifinėms Europos farmacijos produktų rinkos ypatybėms negalima pritaikyti metodo, kuriuo patikrinama vartotojų reakcija į santykinių kainų pokyčius. Ginčijamame sprendime Komisija padarė išvadas, susijusias su kainomis esant skirtingiems konkurenciniams santykiams. Ta pačia veikliąja medžiaga grindžiamų produktų (AZ omeprazolio ir generinio omeprazolio) atveju kainomis konkuruojama aktyviai. Kita vertus, kalbant apie skirtingų veikliųjų medžiagų, kurios labai skiriasi gydymo veiksmingumo atžvilgiu (kaip antai PSI ir H2 receptorių blokatorių), santykį, santykinių kainų pokyčiai turėjo labai nedaug reikšmės. Taigi, atsižvelgiant į sektoriaus ypatumus, absoliučių kainų skirtumai buvo svarbus konkurencinio spaudimo rodiklis, nes gydymo veiksmingumo atžvilgiu aukštesnės kategorijos produktus siūlančios įmonės paprastai gali iš perkančiųjų organizacijų išsiderėti didesnes kainas.

131 Šiuo atžvilgiu Komisija nesutinka su EFPIA nuomone, kad kainos nėra reikšmingas konkurencijos parametras, nes įmonės nenustato kainų taip, kaip įprastose rinkose, o gydytojams kaina ne itin rūpi. Ji paaiškina, kad kaina atspindi įvairių veiksnių, kaip antai naujų vaistų teikiamos papildomos naudos, derybų su perkančiosiomis organizacijomis, įmonių komercinių sprendimų dėl kainodaros tokiose sistemose, kurių atveju įmonės gali laisvai nustatyti kainas (pvz., orientacinių kainų sistemos), vaistų pakeičiamumo nacionalinių taisyklių ar naujų vaistų pateikimo rinkai sąveiką.

132 Atsižvelgiant į tai, kad naujovės yra pagrindinis konkurencijos veiksnys farmacijos sektoriuje, jų diegimo nulemtą didesnį vaisto veiksmingumą paprastai atspindi tai, kad perkančiosios organizacijos sutinka su didesnėmis už ne tokių naujoviškų rinkoje jau esančių produktų kainomis. Atsižvelgiant į tai, kad farmacijos įmonė neprivalo išleisti į apyvartą savo naujo produkto konkrečioje šalyje, didesnių už esamų produktų maksimalių kainų ar didesnių už esamų produktų kompensavimo lygių užsitikrinimas veikiau patvirtina naujoviško produkto terapinį pranašumą ir rodo, kad rinkoje esantys produktai nedaro tokio spaudimo, dėl kurio perkančioji organizacija galėtų išlaikyti ligtolines kainas. Be to, kompensavimo lygių, maksimalių suderintų kainų ar rinkoje faktiškai taikomų kainų skirtumų išlaikymas ar jų padidėjimas laikui bėgant veikiau patvirtina, kad naujoviškas produktas nepatiria didelio spaudimo. Komisijos teigimu, kitų produktų konkurencinio spaudimo buvimas arba nebuvimas ir iš to išplaukiantis poveikis deryboms dėl kainų yra farmacijos įmonių komercinėms perspektyvoms reikšmingi veiksniai, todėl jie yra lemiami apibrėžiant produktų rinką.

133 Komisija tvirtina, kad vaidmenį kainų nustatymo procese taip pat atlieka pasiūla ir paklausa, nes paprastai kaina yra perkančiosios organizacijos pasirengimo mokėti, kuris priklausys nuo jos galimybių mokėti ir vaistui gydymo veiksmingumo bei

naujoviškumo atžvilgiu teikiamos reikšmės, taip pat nuo farmacijos įmonės pasirengimo tiekti, pasekmė. Tai, kad kiekvienos šalies ar atitinkamo laikmečio valstybės politika skiriasi, nepaneigia kainų reikšmės, nes neginčijama, kad didesnis nei esamų produktų terapinis veiksmingumas visada yra svarbus derybų veiksnys. Ji priduria, jog šią nuomonę patvirtina tai, kad *Losec* kainą gerokai labiau nei mažiau efektyvius vaistus, pvz., H2 receptorių blokatorius, veikė panašiomis ar identiškomis molekulėmis pagrįstų vaistų pateikimas rinkai, ir jos tikrai neveikė diskrecinis reguliavimo įgaliojimų įgyvendinimas.

134 Komisija nesutinka su EFPIA teiginiu, kad gamintojai negali laisvai nustatyti savo produktų kainų, ir teigia, kad iš šalių, į kurias atsižvelgta, Jungtinė Karalystė taiko laisvų kainų politiką, Belgija nustato tik maksimalias kainas, o penkios valstybės taiko orientacinių kainų sistemas, pagal kurias farmacijos įmonės gali nustatyti didesnę kainą nei kompensuojama. Be to, Komisija teigia, kad tai, jog su perkančiosiomis organizacijomis suderintos kainos viršijo konkurencingą lygį, patvirtina aplinkybė, kad 1999 m. Vokietijos rinkai pateikus generinį omeprazolį, *Losec* ir kitų PSI kaina smarkiai sumažėjo.

135 Komisija priduria, kad nors sutariama, jog kaina neturi didelės įtakos vaistų išrašymo praktikai, nes gydytojai visų pirma vadovaujasi terapiniais motyvais, kaina turi didelę įtaką iš vartojimo gaunamoms įplaukoms. Todėl PSI gamintojo komerciniam elgesiui daromą spaudimą reikia vertinti ne tik užduodant klausimą, ar H2 receptorių blokatoriai mažino pardavimą, bet ir ar H2 receptorių blokatoriai mažino kainas.

136 Dėl ieškovės argumento, kad bendra gydymo PSI kaina yra mažesnė, nes gydymas trumpesnis, Komisija nurodo, kad šis argumentas paremtas PSI ir H2 receptorių blokatorių kainos ir kokybės santykio „supaprastintu kiekybiniu įvertinimu“. Šiuo atžvilgiu ji nurodo, kad šiuo argumentu atsižvelgiama tik į vieną parametrą, t. y. išgydymo laiką, ir tik vienos iš ligų, kurią buvo leista gydyti *Losec*, t. y. opaligės, atveju. Be to, šiuo argumentu neatsižvelgiama į tai, kad PSI yra gerokai pranašesni už H2 receptorių blokatorius išgydymo atvejų, simptomų palengvinimo ir ligos atsinaujinimo prevencijos atžvilgiu, ir į tai, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai buvo laikomi užimančiais skirtingą padėtį gydymo hierarchijoje. *[konfidencialu* [1] *]*

137 Be to, pateikus rinkai naują pranašesnį vaistą, gali gerokai padaugėti naujų pardavimų, jeigu iki tol prieinami vaistai nebuvo vartojami, taip pat dėl naujojo vaisto vartojimo kartu su ankstesniu produktu. Šiuo atžvilgiu bendras H2 receptorių blokatorių ir PSI pardavimas nagrinėjamose šalyse 1993–1999 m. išaugo daugiau kaip 50 %, tačiau nėra įrodymų, kad būtų panašiai padaugėję atitinkamų ligų. Todėl gali būti, kad kartu su PSI pateikimu rinkai padidėjo absoliuti su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusių virškinamojo trakto ligų gydymo kaina.

138 Komisija taip pat pažymi, kad žodinio proceso metu ieškovės neginčijo, jog PSI buvo brangesni už H2 receptorių blokatorius. Bet kuriuo atveju nėra pagrindo atlikti ieškovių siūlomus pakeitimus, nes dėl PSI terapinio pranašumo, viena vertus, buvo galima nustatyti didesnes absoliučias vieneto kainas, ir, kita vertus, gydytojai ėmė vis dažniau juos išrašinėti. Todėl kainų keitimas dėl PSI terapinio pranašumo

1 — Konfidencialūs duomenys nepateikiami.

reikštų neatsižvelgimą į veiksnį, dėl kurio PSI išvengė H2 receptorių blokatorių konkurencijos.

139 Kalbant apie tariamai neteisingą „natūralių įvykių“ svarbos aiškinimą, Komisija nurodo, kad būtina, jog nagrinėjamas įvykis būtų izoliuotas ir tiriamas pakankamai pastoviomis aplinkybėmis. Ji teigia, kad ieškovės klysta, teigdamos, jog Komisija rėmėsi atskirais dviejose šalyse užfiksuotais įvykiais, kad apibrėžtų rinką 1993–2000 m. septyniose valstybėse. Komisijos pateikta įvykių analize papildomos ir patvirtinamos išvados, susijusios su įvairiausiais veiksniais, kaip antai produktų savybėmis, pardavimu, pakeičiamumu ir kainų raida nagrinėjamais metais. Be to, Komisija teigia, kad net vertinant Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje konstatuotus „natūralius įvykius“ izoliuotai, jie patys patikimai įrodo, jog H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI. Komisija priduria, kad *Lexecon* ataskaitoje nepaneigtos įvairios abejonės, susijusios su autokoreliacija, modelio, pagal kurį daroma prielaida, kad H2 receptorių blokatoriai ir PSI priklauso tai pačiai rinkai, specifikacija, ir „celofanine klaida“ (angl. *cellophane fallacy*). Be to, *Lexecon* ataskaitos išvados nėra nesuderinamos su atskiros PSI rinkos Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje buvimu, ir šios išvados ieškovės neginčija. Į argumentą, kad neatliko savo ekonometrinio tyrimo, Komisija atsako, jog jos tyrimas paremtas įvairiais bylos medžiagoje nurodytais veiksniais. Tačiau ji pažymi, kad dėl rinkos ypatybių sunku taikyti standartinius ekonometrinius paklausos pakeičiamumo modelius.

140 Komisija taip pat pažymi, kad ieškovės nenurodo konkrečių vienu metu vykusių įvykių, į kuriuos reikia atsižvelgti, aiškinant Jungtinės Karalystės ir Vokietijos rinkose Komisijos nustatytus įvykius. Be to, ji nesutinka, kad jos vertinimas nepagrįstas išsamiais faktiniais duomenimis, nes jis pagrįstas, be kita ko, *IMS Health* ataskaitos

duomenimis, susijusiais su atitinkamų produktų paklausa ir kainomis, taip pat pačios AZ atsakant į pranešimą apie kaltinimus pateiktais duomenimis.

141 Toliau Komisija paeiliui aptaria ginčijamame sprendime tirtus „natūralius įvykius“. Visų pirma, kalbant apie pantoprazolio pateikimą Vokietijos rinkai 1994 m., ji pažymi, jog tolesnis H2 receptorių blokatorių rinkos dalies mažėjimas po pantoprazolio išleidimo į apyvartą rodo, kad PSI pardavimas didėjo H2 receptorių blokatorių nenaudai, be to, PSI pardavimas labai išplito. Komisijos nuomone, nors šie įvykiai rodo, kad tuo metu PSI darė H2 receptorių blokatoriams didelį konkurencinį spaudimą, jie neįrodo, kad buvo ir atvirkščiai.

142 Kalbant apie generinio ranitidino pateikimą Vokietijos rinkai 1995 m., Komisija nesutinka, kad, pateikus rinkai šį generinį vaistą, nukentėjo *Losec* pardavimas, o kitų PSI pardavimas kurį laiką nustojo didėti, ir pažymi, kad *Lexecon* ataskaitos duomenys grindžiami kiekiu. Ji pažymi, kad ieškovės nepaaiškina, kodėl šiuo atveju pardavimas pagal vertę nėra tinkamesnis rodiklis diferencijuotų produktų atveju. Pagal vertę PSI pardavimas kaip bendro PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimo procentinė dalis toliau didėjo nuo 32 % 1994 m. iki 42 % 1995 m., 57 % 1996 m. ir 67 % 1997 m. (ginčijamo sprendimo priedo 16 lentelė; Komisija taip pat nurodo PSI pardavimo raidą absoliučia verte, pateiktą to paties priedo 11 lentelėje). Bet kuriuo atveju metiniai kiekybiniai pardavimo duomenys nepatvirtina ieškovių argumento, nes iš ginčijamo sprendimo priedo 19 lentelės matyti, kad 1994–1997 m. Vokietijoje per metus parduotas H2 receptorių blokatorių kiekis nepertraukiamai mažėjo, o per metus parduotas PSI kiekis tuo pačiu laikotarpiu nepertraukiamai didėjo. Kalbant apie EFPIA argumentą, kad 1995 m. Vokietijos rinkai pateikus generinį ranitidiną, pagal apimtį

sumažėjo *Losec* rinkos dalis, Komisija pažymi, kad vienintelis svarbus palyginimas yra H2 receptorių blokatorių ir PSI, o ne vien H2 receptorių blokatorių ir *Losec*.

143 Komisijos nuomone, iš *Lexecon* ataskaitos 5 ir 6 grafikų neįmanoma padaryti išvados, kad *Losec* reklaminių vizitų pas gydytojus mažėjo. Ji pažymi, jog iš minėtos ataskaitos 5 grafiko matyti, kad maždaug tuo metu, kai rinkai buvo pateiktas generinis ranitidinas, H2 receptorių blokatorių reklaminių vizitų pas gydytojus daugiau negu padvigubėjo, o paskui šių vizitų skaičius vėl pasiekė buvusį lygį. Todėl ginčijamo sprendimo 424 konstatuojamojoje dalyje padaryta Komisijos išvada yra pagrįsta. Be to, Komisijos teigimu, atlikdama „natūralių įvykių" analizę, daugiausia dėmesio ji skyrė tam tikriems identifikuotiniems įvykiams, per trumpą laiką sukėlusiems esminius, pastebimus padarinius. Todėl ginčijamame sprendime atsižvelgiama tik į konkretų generinio ranitidino pateikimo Vokietijos rinkai įvykį, nes šis įvykis yra vienintelis, turintis aiškų ryšį su reklaminių vizitų pas gydytojus skaičiumi.

144 Kalbant apie generinio omeprazolio pateikimą Vokietijos rinkai 1999 m., Komisija teigia, kad generinio omeprazolio poveikį *Losec* pardavimui ir kainoms reikia aiškinti kartu su akivaizdžiu generinio ranitidino pateikimo rinkai poveikio PSI kainoms ir pardavimui nebuvimu. Argumentas, jog tinkamiausių produkto pakaitalų nustatymas nereiškia, kad nėra kitų artimų pakaitalų, neleidžia ieškovėms paneigti Komisijos išvados, jog Vokietijoje H2 receptorių blokatoriai nedarė pakankamai didelio konkurencinio spaudimo, kad būtų priskirti tai pačiai rinkai kaip PSI.

145 Kalbant apie generinio ranitidino pateikimą Jungtinės Karalystės rinkai 1997 m., Komisija nurodo, jog iš ginčijamo sprendimo priedo 16 lentelės matyti, kad PSI pardavimas, išreikštas kaip bendro PSI ir H2 receptorių pardavimo procentinė dalis, nuo 1997 m. Jungtinėje Karalystėje toliau didėjo, nepaisant to, kad tų pačių metų sausio 1 d. rinkoje atsirado generiniai H2 receptorių blokatoriai. Be to, iš prie ginčijamo

sprendimo pridėtų 30 ir 37 lentelių matyti, kad 1997 m. padidėjo *Losec* pardavimas ir kaina. Komisijos nuomone, net atsižvelgus į duomenis, susijusius su pardavimo apimtimi, iš *Lexecon* ataskaitos 7 grafiko neįmanoma spręsti, kad, Jungtinės Karalystės rinkai pateikus generinį ranitidiną, *Losec* pardavimas smarkiai sumažėjo, nes *Losec* pardavimo sumažėjimas nebuvo neįprastas reiškinys, palyginti su bendrais pardavimo apimties pokyčiais, vertinamais pagal mėnesius. Be to, kitų PSI pardavimo apimtis toliau nepertraukiamai didėjo.

146 Komisijos manymu, ieškovių teiginys, jog ji atliko pernelyg ribotą empirinį tyrimą, yra nepagrįstas, ir jų pateikti įrodymai nepakeičia pirmiau nurodytų išvadų. Be to, ji nesutinka su ieškovių išvada ir teigia, kad neturi reikšmės tai, jog bylos aplinkybių laikotarpio pabaigoje H2 receptorių blokatorių vis dar buvo parduodama daug, nes atskiros rinkos buvimui nebūtina, kad tam tikros kategorijos produktų pardavimas būtų smarkiai sumažėjęs.

c) Bendrojo Teismo vertinimas

147 Ieškovių ir EFPIA pateiktus kaltinimus būtų galima sugrupuoti pagal tris aspektus, atitinkamai susijusius su nepakankamu atsižvelgimu į naudojimą gydymui, per dideliu dėmesiu kainų rodikliams ir per dideliu „natūralių įvykių“ sureikšminimu. Jie toliau bus nagrinėjami iš eilės.

Dėl atsižvelgimo į nagrinėjamų produktų naudojimą gydymui

148 Ieškovės ir EFPIA iš esmės teigia, kad Komisija per daug rėmėsi produktų gydomųjų savybių aprašymu ir neatsižvelgė į nagrinėjamų produktų naudojimą gydymui, kuris, jų nuomone, yra identiškas.

149 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad ginčijamo sprendimo 373–379 konstatuojamosiose dalyse Komisija rinkos apibrėžimo analizę pradėjo pirmiausia nurodydama, kad labai skiriasi PSI ir H2 receptorių blokatorių veikimo būdas. Taigi Komisija pažymėjo, kad, atsižvelgiant į unikalų PSI veikimo būdą, t. y. tiesiogiai veikti rūgštį gaminantį protono siurblį, terapiniu atžvilgiu jie buvo pranašesni už H2 receptorių blokatorius. Nors Komisija veikimo būdą laikė pagrindine produkto savybe, ginčijamo sprendimo 378 konstatuojamojoje dalyje ji apdairiai nurodė, kad vien šio veiksnio nepakanka atskirai rinkai konstatuoti.

150 Todėl Komisija, antra, atkreipė dėmesį į PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimą gydymui. Ginčijamo sprendimo 382 konstatuojamojoje dalyje ji nustatė, kad daugeliu nesteroidinių priešuždegiminių vaistų, Zollingerio-Ellisono sindromo, gastroezofaginio refliukso ir dispepsijos sukeltų opaligės atvejų PSI buvo vienintelis veiksmingas vaistas simptomams palengvinti, išgydyti ir ilgalaikei ligos atsinaujinimo prevencijai užtikrinti. Be to, ginčijamo sprendimo 384 ir 490 konstatuojamosiose dalyse Komisija pripažino, kad *Losec* darė didelį konkurencinį spaudimą H2 receptorių blokatoriams, todėl juos gaminančios įmonės buvo priverstos orientuotis į paskesnes, lengvesnes ligas, kurioms gydyti tradiciškai būdavo naudojami antacidai ir alginatai. Be kita ko,

būtent dėl šios priežasties bylos aplinkybių laikotarpiu H2 receptorių blokatorius buvo galima įsigyti be recepto.

151 Šią išvadą iš esmės patvirtina ieškovių per administracinę procedūrą pateiktos medicinos ekspertų išvados, iš kurių, kaip nurodyta šio sprendimo 68 punkte, aišku, kad PSI paprastai būdavo naudojami sunkioms, o H2 receptorių blokatoriai – lengvesnėms ligų formoms gydyti. Todėl ginčijamo sprendimo 389 konstatuojamojoje dalyje Komisija pripažino, kad PSI terapinis pranašumas lėmė PSI ir H2 receptorių blokatorių hierarchiją, nes šie produktai naudoti skirtingais gydymo etapais, priklausomai nuo to, ar gydymą norėta suaktyvinti, ar sulėtinti.

152 Todėl iš ginčijamo sprendimo darytina vienareikšmė išvada, kad Komisija, siekdama apibrėžti atitinkamą rinką, nustatė ne vien produktų gydomąsias savybes. Atvirkščiai, PSI veikimo būdas buvo laikytas esminiu veiksniu tik tiek, kiek jis lėmė PSI terapinį pranašumą H2 receptorių blokatorių atžvilgiu. Tuo remiantis, šis terapinis pranašumas laikytas atitinkamo PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimo gydymui skirtumus ir todėl šių produktų tarpusavio santykį funkcinio pakeičiamumo atžvilgiu lėmusiu veiksniu.

153 Taigi, nors, kaip yra aišku iš šio sprendimo 108 punkte nurodytų ankstesnių Komisijos sprendimų, ieškovės pagrįstai pažymi, kad būtina atsižvelgti į vaistų veikimo būdo skirtumus, jeigu dėl to jie skirtingai naudojami gydymui, ir šių skirtumų nepaisyti, jeigu nagrinėjami vaistai panašiai naudojami gydymui, jos negali teigti, kad Komisija šioje byloje neatsižvelgė į nagrinėjamų vaistų naudojimą gydymui. Iš ginčijamo sprendimo aišku, kad Komisija savo analizėje tinkamai atsižvelgė į jų naudojimą gydymui.

154 Kalbant apie kaltinimą, kad Komisija nukrypo nuo savo ankstesnės sprendimų priėmimo praktikos apibrėžiant rinką atsižvelgti į ATC trečiąjį lygį, visų pirma reikia pažymėti, jog iš ginčijamo sprendimo 371 konstatuojamosios dalies matyti, kad ATC sistemoje farmacijos produktai skirstomi į skirtingas grupes pagal jų veikiamus organus ar sistemas ir chemines, farmakologines bei gydomąsias savybes, ir į penkis lygius. ATC trečio lygio farmacijos produktai skirstomi pagal gydymo indikacijas, ATC ketvirtajame lygyje paprastai atsižvelgiama į veikimo būdą, o penktajame apibrėžiamos siauriausios klasės, apimančios atskiras veikliąsias medžiagas. Ginčijamame sprendime Komisija nurodė, kad rinkos apibrėžimo atveju analizė paprastai pradedama nuo trečiojo ATC lygio. Tačiau ji pridūrė, jog į kitus ATC lygius taip pat atsižvelgiama, paaiškėjus, kad kituose ATC lygiuose yra pakankamai didelis konkurencinis spaudimas ir kad todėl trečiasis ATC lygis nesuteikia galimybės teisingai apibrėžti rinkos.

155 Iš ginčijamo sprendimo 372 konstatuojamosios dalies matyti, kad šioje byloje Komisija neatsižvelgė į ATC trečiąjį lygį, nes A2B klasei buvo priskirti tik vaistai nuo opaligės ir neįtraukti vaistai, naudojami nuo dviejų iš trijų pagrindinių su padidėjusiu skrandžio sulčių rūgštingumu susijusių virškinamojo trakto ligų, t. y. gastroezofaginio refliukso ir dispepsijos. EFPIA nepateikia jokio argumento, kuriuo remiantis būtų galima suabejoti šiuo klausimu atlikto Komisijos vertinimo pagrįstumu. Be to, reikia pažymėti, kad atsižvelgimas į ATC lygį, kuriam priskiriami vaistai, buvo tik pradinis Komisijos analizės etapas.

156 Todėl kaltinimą, kad Komisija klaidingai pernelyg sureikšmino produktų savybes ir neatsižvelgė į jų naudojimą gydymui, reikia atmesti.

Dėl kainų rodikliams suteiktos reikšmės

157 Ieškovės ir EFPIA teigia, kad, vertindama su kainomis susijusius veiksnius, kad apibrėžtų atitinkamą rinką, Komisija padarė akivaizdžių klaidų.

158 Vertinant ieškovių ir EFPIA argumentus, reikia turėti omenyje farmacijos sektoriaus norminę bazę, apibūdintą ginčijamo sprendimo neginčijamose išvadose.

159 Ginčijamame sprendime Komisija nustatė, kad įtaką valstybės kompensuojamų vaistų kainoms valdžios institucijos darė pagal dvi sistemas, kurios kai kuriose valstybėse yra taikomos bendrai. Pagal pirmąją sistemą valdžios institucijos dėl kompensuojamosios kainos derasi su gamintojais arba nustato ją vienašališkai, remdamosi gamintojų pateikiama informacija. Tarp veiksnių, į kuriuos atsižvelgia valdžios institucijos, yra papildoma gydomoji nauda, kainos ir kokybės santykis, tokių pačių ar panašių produktų kainos vidaus arba užsienio rinkose bei gamintojų patiriamos mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidos (ginčijamo sprendimo 118 ir 120 konstatuojamosios dalys). Šiuo atžvilgiu Komisija konstatavo, kad įmonė turi itin didelę galimybę išsiderėti dideles kainas, jeigu jos produktas yra būtinas tam tikroms ligoms tinkamai gydyti (ginčijamo sprendimo 365 konstatuojamoji dalis).

160 Pagal antrąją sistemą kompensuojamoji kaina nustatoma pagal orientacinę kainą, kuri nustatoma kiekvienai panašaus gydomojo poveikio produktų grupei remiantis santykinai nedidele vieno ar daugiau šios grupės produktų kaina. Orientacinė kaina – tai maksimalus kompensuojamas dydis, taikomas visiems atitinkamos kategorijos

produktams, o gamintojai gali nustatyti didesnes kainas, ir tokiu atveju pacientai turi padengti papildomą kainos dalį. Atsakydama į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus, Komisija patvirtino, kad ši sistema paprastai taikoma tik generinę versiją turintiems produktams. Be to, taikant šią sistemą, kartu gali būti taikomas pakeičiamumo mechanizmas, pagal kurį vaistinės gydytojo išrašytą vaistą gali arba privalo pakeisti pigesniu lygiaverčiu generiniu vaistu (ginčijamo sprendimo 118 ir 119 konstatuojamosios dalys).

161 Išanalizavusi Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose, Jungtinėje Karalystėje ir Švedijoje vyraujančias sistemas, Komisija priėjo prie išvados, kad farmacijos įmonių derybinė galia labai priklauso nuo jų produktų teikiamos papildomos naudos ir veiksmingumo kitų rinkoje esančių produktų atžvilgiu. Revoliuciniams produktams, kurie yra gerokai pranašesni už esamus produktus, valdžios institucijos paprastai leidžia nustatyti didesnę kainą (ginčijamo sprendimo 128 konstatuojamoji dalis). Komisija pažymėjo, kad Vokietijoje ir Danijoje (nuo 1995 m.), Nyderlanduose (iki 1996 m.), Jungtinėje Karalystėje ir Švedijoje gamintojams buvo leidžiama laisvai nustatyti kompensuojamųjų produktų kainas. Tačiau gamintojai retai nustato didesnę už valdžios institucijų nustatomą kompensuojamąją jų produktų kainą, nes paklausa tampa elastingesnė, jeigu pacientams tenka padengti kompensuojamą kainos dalį viršijančią sumą. Jeigu esant orientacinių kainų sistemai originalaus vaisto gamintojas nesumažina savo kainos iki orientacinės kainos, nustatytos rinkai pateikus generinį produktą, jis gali prarasti nemažą rinkos dalį (ginčijamo sprendimo 129 konstatuojamoji dalis).

162 Šioje byloje Komisija nustatė, kad 1991–2000 m. PSI kainos apskritai gerokai viršijo H2 receptorių blokatorių kainas (ginčijamo sprendimo 401 konstatuojamoji dalis).

163 Pirmiausia Bendrasis Teismas pažymi, jog iš Komisijos išvadų dėl reglamentavimo sistemų, kuriomis remdamosi, valdžios institucijos daro įtaką kainoms ar jas lemia, matyti, kad naujo farmacijos produkto kaina labai priklauso nuo to, kaip valdžios institucijos suvokia jo santykinę gydomąją naudą, palyginti su esamais produktais. Jeigu naujas produktas suteikia papildomą gydomąją naudą, nacionalinė institucija, atsižvelgiant į atitinkamoje valstybėje galiojančią sistemą, bus linkusi nustatyti maksimalų jo kompensavimo lygį ar maksimalią pardavimo kainą, gerokai didesnę už esamų mažesnę gydomąją naudą teikiančių farmacijos produktų kainą.

164 Be to, ši pozicija atitinka tai, ką konstatavo Komisija. Ginčijamo sprendimo 369 konstatuojamojoje dalyje ji pažymėjo, kad PSI terapinis pranašumas ir kainos bei kokybės santykis buvo pagrindiniai veiksniai, suteikę farmacijos įmonėms galimybę iš nacionalinės valdžios institucijų išsiderėti palyginti dideles kainas. Be to, ginčijamo sprendimo 385 konstatuojamojoje dalyje ji pripažino, kad tai, jog *Losec* kaina, kurią AZ pavyko išsiderėti, viršijo H2 receptorių kainą, rodo, kad valdžios institucijos laikė PSI pranašesniais terapiniu atžvilgiu.

165 Todėl Bendrasis Teismas laikosi nuomonės, kad PSI ir H2 receptorių blokatorių absoliučių kainų skirtumas iš esmės atspindi tai, kaip valdžios institucijos suvokia veiksnį, į kurį Komisija jau atsižvelgė apibrėždama rinką, t. y. didesnį nei H2 receptorių blokatorių PSI terapinį veiksmingumą.

166 Antra, reikėtų pažymėti, kaip yra aišku iš Pranešimo dėl rinkos apibrėžimo 39 punkto, kad kainų lygių panašumas ir (arba) jų sutapimas gali turėti reikšmės apibrėžiant

atitinkamą produktų rinką, nes dviejų produktų kaina gali labai skirtis tuo atveju, jeigu pigesnis produktas nedaro jokio konkurencinio spaudimo.

167 Ieškovės ir EFPIA teigia, kad kainų atotrūkis šioje byloje neturi reikšmės, nes kainas lemia ne įprasta konkurencinė sąveika, o didelę įtaką joms daro valdžios institucijos. Atsižvelgiant į šį argumentą, reikia išnagrinėti, ar dėl to, kad H2 receptorių blokatorių ir PSI konkurencinę sąveiką kainų pagrindu lemia valdžios institucijos ir galiojančios nacionalinės reglamentavimo sistemos, PSI ir H2 receptorių blokatorių absoliučių kainų skirtumai visiškai netenka reikšmės.

168 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog iš Komisijos išvadų dėl nacionalinių reglamentavimo sistemų, kuriomis remiantis nustatomos kainos, matyti, kad nagrinėjamu laikotarpiu Vokietijoje, Danijoje, Norvegijoje ir Nyderlanduose iki 1996 m., Švedijoje ir tiek, kiek tai buvo įmanoma laikantis su valdžios institucijomis suderintų pelno ribų, Jungtinėje Karalystėje įmonės galėjo laisvai nustatyti savo kainas. Belgijoje, kur iki 2001 m. galiojo maksimalių kainų sistema, ir Nyderlanduose, kur 1996 m. buvo įvesta maksimalių didmeninių kainų sistema, farmacijos įmonių laisvė nustatyti kainas buvo ribota. Be to, Jungtinėje Karalystėje valdžios institucijos taip pat nustatydavo kompensuojamųjų generinių produktų kainas (ginčijamo sprendimo 121–129 konstatuojamosios dalys).

169 Iš šių pastabų darytina išvada, kad didesnės už kompensuojamąjį dydį, suderintą su valdžios institucijomis, farmacijos produktų kainos galėjo būti nustatomos ten, kur paklausa linkusi į didesnį elastingumą. Tačiau iš ginčijamo sprendimo negalima spręsti, ar ir kiek atitinkamose valstybėse buvo nustatytos didesnės už kompensuojamąjį dydį PSI kainos.

170 Todėl reikia patikrinti, ar pagrįstas ieškovių argumentas, kad šioje byloje PSI ir H2 receptorių blokatorių kainų skirtumai neturi reikšmės, pagal du hipotetinius atvejus, t. y., pirma, atvejį, kai farmacijos produktų kainas nustato valdžios institucijos ir (arba) kai jos neviršija valdžios institucijų nustatytų kompensuojamųjų dydžių, ir, antra, atvejį, kai farmacijos produktų kainos viršija valdžios institucijų nustatytus kompensuojamuosius dydžius.

171 Taigi, pirma, kalbant apie PSI ir H2 receptorių blokatorių kainų skirtumo reikšmę tuo atveju, kai farmacijos produktų kainas nustato valdžios institucijos ir (arba) šios kainos neviršija kompensuojamųjų dydžių, pirmiausia reikia pažymėti, jog iš ginčijamo sprendimo 130 konstatuojamosios dalies matyti, kad, jeigu nacionalinės valdžios institucijos įgyvendina politiką, kuria siekiama riboti išlaidas sveikatai, taikomomis priemonėmis paprastai siekiama paskatinti gydytojus išrašinėti generinius farmacijos produktus, užuot išrašinėjus originalias šių produktų versijas. Be to, daugelyje iš nagrinėjamų valstybių galiojanti orientacinių kainų sistema, taikoma tik tuo atveju, jeigu yra generinė produkto versija, ir priemonės, kuriomis vaistinių lygmeniu siekiama skatinti ar netgi įpareigoti originalius vaistus keisti jų generinėmis versijomis, leidžia generiniams produktams, vos pateikus juos rinkai, daryti didelį konkurencinį spaudimą originaliems PSI, kaip antai *Losec*.

172 Tačiau bylos medžiagoje nėra nieko, kas įrodytų, kad nacionalinės reglamentavimo sistemos dėl mažesnės H2 receptorių blokatorių kainos spaudė riboti PSI pardavimą ar mažinti jų kainas. Neatrodo, kad valdžios institucijos apskritai būtų skatinusios ar įpareigojusios vaistinėms išduodant vaistus PSI keisti H2 receptorių blokatoriais. Be to, iš ginčijamo sprendimo aišku, kad, kadangi nagrinėjamose valstybėse orientacinių kainų sistema buvo taikoma tik originaliems farmacijos produktams ir jų generinėms

versijoms, PSI kainos ar nustatyti jų kompensuojamieji dydžiai niekaip nepriklausė nuo (mažesnių) H2 receptorių blokatorių kainų.

173 Iš to, kas nurodyta, darytina išvada, kad, nors nacionalinės reglamentavimo sistemos tam tikru mastu neleido farmacijos produktams įprastai konkuruoti kainomis, nepaneigiama, kad jos galėjo daryti didelę įtaką farmacijos įmonių pajamoms, nustatydamos kainas arba kompensuojamuosius dydžius pagal generinių produktų kainas ir skatindamos arba įpareigodamos vaistinėms išduodant vaistus originalius PSI keisti jų generinėmis versijomis.

174 Aplinkybė, kad šioje byloje reglamentavimo sistemos, atsižvelgiant į mažesnes H2 receptorių blokatorių kainas, nedarė įtakos PSI kainoms ar jų pardavimo kiekiui, leidžia daryti išvadą, jog PSI nustatyti kompensuojamieji dydžiai beveik neleido, kad mažesnės H2 receptorių blokatorių kainos darytų jiems konkurencinį spaudimą. Šiuo atžvilgiu reikėtų priminti, kad atitinkamos rinkos apibrėžimo tikslas – nustatyti produktui, kuriuo remiantis rinka apibrėžiama, daromą konkurencinį spaudimą. Tai, kad šio konkurencinio spaudimo nėra ar kad jis yra nereikšmingas dėl reglamentavimo sistemos, nulemiančios produktų konkurencinės sąveikos sąlygas ir mastą, neturi įtakos reikšmei, kuri apibrėžiant rinką teikiama išvadai, kad šio konkurencinio spaudimo nėra ar kad jis nereikšmingas.

175 Nustačius, kad kiti produktai nedaro produktų grupei didelio konkurencinio spaudimo ir todėl šią grupę galima laikyti sudarančia atitinkamą produktų rinką, šią produktų grupę nuo didelio konkurencinio spaudimo apsaugančių veiksnių rūšis ar pobūdis turi tik nedidelę reikšmę, nes konstatavus, jog konkurencinio spaudimo nėra, galima daryti išvadą, kad dominuojančią padėtį taip apibrėžtoje rinkoje užimanti įmonė

galėtų paveikti šios rinkos vartotojų interesus, piktnaudžiaujamu elgesiu neleisdama išlaikyti veiksmingos konkurencijos.

176 Todėl Komisija, ginčijamo sprendimo 364 konstatuojamojoje dalyje padariusi išvadą, kad jeigu naujos kategorijos produktų kaina iš pradžių nustatoma ir išlaikoma gerokai didesnio lygio nei kitų produktų, naudojamų toje pačioje gydymo srityje, tai rodo nedidelį tų kitų produktų konkurencinio spaudimo laipsnį.

177 Antra, kadangi PSI kaina galėjo būti didesnė už valdžios institucijų nustatytą kompensuojamąjį dydį ir todėl pacientui teko padengti šį dydį viršijančią kainos dalį, tai galėjo lemti paklausos elastingumą, net jeigu, kaip teigia ieškovės ir EFPIA, iš visos bylos medžiagos matyti, kad šis elastingumas bet kuriuo atveju būtų buvęs menkas, atsižvelgiant į tai, kad pagrindinis vaidmuo pasirenkant išrašytinus vaistus teko gydytojams, ir į svarbą, kurią, išrašydami vaistus, gydytojai teikė jų terapiniam veiksmingumui.

178 Šiuo atžvilgiu reikėtų pridurti, jog aplinkybė, kuri nebuvo ginčyta, kad pacientams ir gydytojams mažai rūpi vaistų kaina, net jei ji viršija kompensuojamąjį dydį, patvirtina nuomonę, kad H2 receptorių blokatoriai dėl savo mažesnės kainos nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI, ir tai galėjo atspindėti didelis absoliučių šių produktų kainų skirtumas.

179 Vis dėlto siekiant įvertinti, ar mažesnės H2 receptorių blokatorių kainos darė didelį konkurencinį spaudimą PSI, klausimas, ar PSI kaina viršijo kompensuojamąjį dydį, turi tik nedidelę reikšmę, nes pagrindinis klausimas yra tas, ar nekompensuojama PSI kainos dalis, kurią turi padengti pacientai, yra didesnė už nekompensuojamą H2 receptorių kainos dalį, kurią tenka padengti pacientams.

180 Jeigu nekompensuojama PSI kainos dalis, kurią tenka padengti pacientui, viršytų nekompensuojamą H2 receptorių blokatorių kainos dalį, kurią tenka padengti pacientui, reikėtų konstatuoti, kad H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI, nes, įsigydami PSI, pacientai buvo pasirengę padengti papildomą kainą.

181 Atvirkščiai, jeigu įsigyjant H2 receptorių blokatorius pacientams galiausiai tektų mokėti daugiau nei perkant PSI, nes pastarųjų didelis kompensavimo lygis, dėl šio sprendimo 174 ir 175 punktuose nurodytų priežasčių reikėtų vėl konstatuoti, jog tai, kad reglamentavimo sistema apsaugojo PSI nuo konkurencinio spaudimo, kurį H2 receptorių blokatoriai galėjo jiems daryti dėl mažesnių kainų, nekliudo apibrėžti atitinkamą rinką, neįtraukiant į ją H2 receptorių blokatorių, nes ši aplinkybė iš esmės patvirtina tokį rinkos apibrėžimą. Tokiu atveju reikėtų konstatuoti, kad dėl nustatyto didelio PSI kompensavimo lygio reglamentavimo sistema beveik neleidžia H2 receptorių blokatoriams daryti PSI didelio konkurencinio spaudimo kainomis. Ši išvada yra svarbi vertinant konkurencinį spaudimą PSI.

182 Bet kuriuo atveju Komisija negali teigti, kaip ji tai daro ginčijamo sprendimo 365 konstatuojamojoje dalyje, kad iš esmės įmonės gebėjimas išlaikyti didesnes už kompensavimo lygį, kuriam esant paklausa linkusi būti elastingesnė, kainas, savaime yra didelio

konkurencinio spaudimo nebuvimo įrodymas, nesant reikalo nagrinėti, kiek kitų galbūt pakeičiamų produktų kainą kompensuoja nacionalinė sveikatos draudimo sistema. Šioje byloje Komisija neįrodė, kad nekompensuojama kainos dalis, kurią, pirkdamas H2 receptorių blokatorius, padengia pacientas, buvo mažesnė nei PSI. Vis dėlto dėl pirmesniuose punktuose nurodytų priežasčių ši klaida neturi įtakos Komisijos išvadų, kad, nors kainos viršija kompensuojamuosius dydžius, tai, jog absoliučios PSI kainos viršijo absoliučias H2 receptorių blokatorių kainas, įrodo, kad H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI, pagrįstumui.

183 Iš viso to, kas nurodyta, darytina išvada, kad farmacijos sektoriaus konkurencijos mechanizmams būdingos ypatybės nepaneigia su kaina susijusių veiksnių svarbos vertinant konkurencinį spaudimą, nors šiuos veiksnius reikia vertinti jų konkrečiame kontekste. Farmacijos sektoriuje konkurencijos santykiai reaguoja į kitokius mechanizmus nei tie, kurie lemia įprastą konkurencinę sąveiką mažiau reguliuojamose rinkose.

184 Šioje byloje Komisija konstatavo, kad bylos aplinkybių laikotarpiu PSI ir H2 receptorių blokatorių kainų koreliacijos laipsnis apskritai buvo nedidelis. Tačiau įvairių tos pačios klasės veikliųjų medžiagų, kaip antai omeprazolio ir „imitacinių“ PSI produktų, pateiktų rinkai po omeprazolio, kainų koreliacijos laipsnis bendrai buvo didesnis. Ji konstatavo, kad didžiausias kainų koreliacijos laipsnis buvo tą pačią veikliąją medžiagą, kaip antai originalią medžiagą ir jos generinį atitikmenį, turinčių produktų (ginčijamo sprendimo 368 konstatuojamoji dalis).

185 Komisija pripažino, kad didžiausią įtaką AZ omeprazolio paklausai turėjo omeprazolio generinių versijų kaina. Be to, kitų PSI produktų kaina taip pat galėjo daryti tam tikrą įtaką AZ omeprazolio paklausai. Tačiau, Komisijos teigimu, gerokai mažesnė H2 receptorių blokatorių kaina 1991–2000 m. nedarė didelio konkurencinio spaudimo omeprazolio ar kitų PSI paklausai, atsižvelgiant į PSI pardavimo didėjimo ir H2 receptorių blokatorių pardavimo mažėjimo arba stagnavimo tendencijas (ginčijamo sprendimo 401 konstatuojamoji dalis).

186 Bendrasis Teismas mano, kad šios išvados susijusios su veiksniais, kurie šioje byloje nėra nereikšmingi, ir kad Komisija, manydama, jog šie veiksniai kartu su kitais veiksniais, į kuriuos atsižvelgta ginčijamame sprendime, patvirtina nuomonę, kad H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

187 Aplinkybė, kuria rėmėsi ieškovės, kad su kaina nesusiję veiksniai atlieka svarbų vaidmenį farmacijos produktų konkurencijos santykiuose, tikrai nėra nesuderinama su minėtais svarstymais. Kaip buvo pažymėta, kadangi gydytojai, spręsdami, kokį vaistą išrašyti, pirmiausia vadovaujasi jų gydomuoju poveikiu, vaistų, kurių naudojimas gydymui skiriasi, kainos turi mažai įtakos jų vartojimu lygiui. Todėl tiek, kiek tokie su kaina nesusiję veiksniai, kaip, pvz., naudojimas gydymui, lemia gydytojų pasirinkimą, jie kartu su kaina grindžiamais rodikliais taip pat yra svarbūs apibrėžiant rinką; iš tiesų Komisija tinkamai į tai atsižvelgė, kaip pažymėta šio sprendimo 149–152 punktuose.

188 Kalbant apie ieškovių argumentą, kad Komisija neatsižvelgė į bendrą gydymo PSI, kuris dėl didesnio veiksmingumo yra trumpesnis, kainą, reikia pažymėti, jog ieškovės

pagrįstai teigia, kad suma, kuria bendra gydymo PSI kaina viršija bendrą gydymo H2 receptorių blokatoriais kainą, gali būti mažesnė nei iš pirmo žvilgsnio rodo vien ginčijamo sprendimo priedo 1–7 lentelėse nurodytas 28 dienų trukmės gydymo kurso kainos skirtumas.

189 Tačiau reikėtų pažymėti, kad gydymo trukmė bet kuriuo atveju labai priklauso nuo atitinkamos ligos pobūdžio, ir kiekvieno paciento atveju gali skirtis. Negalima tikėtis, kad Komisija atsižvelgs į faktinę konkretaus gydymo PSI ir H2 receptorių blokatoriais trukmę, o vidurkio nustatymas šiuo atžvilgiu gali būti abejotinas, atsižvelgiant į tai, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai vieno gydymo kurso metu buvo naudojami skirtingomis proporcijomis pagal tai, ar gydymą norėta suaktyvinti, ar sulėtinti, ir į tai, kad toks vidurkis ilgainiui galėtų kisti pagal tai, kokiu lygiu receptinius vaistus išrašantys gydytojai pripažintų PSI ir kaip keistųsi medicinos žinios bei praktika.

190 Kadangi kainos ir kokybės santykio kiekybinis įvertinimas gali būti itin sudėtingas ir abejotinas, negalima teigti, kad Komisija, atsižvelgdama į to paties gydymo laikotarpio vaistų kainą, padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

191 Be to, bet kuriuo atveju iš šio sprendimo 171–175, 177 ir 178 punktuose padarytų išvadų aišku, kad H2 receptorių blokatoriai negalėjo daryti PSI didelio konkurencinio spaudimo dėl mažesnių kainų, atsižvelgiant į tai, kad gydytojams ir pacientams mažai rūpėjo kainų skirtumai, nes renkantis, kokį vaistą išrašyti, svarbus vaidmuo teko gydymo veiksmingumui, ir į nagrinėjamose valstybėse galiojančias reglamentavimo

sistemas, nesukurtas taip, kad leistų H2 receptorių blokatorių kainoms daryti spaudimą ir riboti PSI pardavimą ar mažinti jų kainas.

192 Kalbant apie ieškovių argumentą, kad Komisija pernelyg sureikšmino CRA koreliacinį tyrimą, Bendrasis Teismas, kaip ir Komisija, pažymi, kad į šį tyrimą buvo atsižvelgta tik papildomai (ginčijamo sprendimo 407 konstatuojamoji dalis) ir juo remtasi tik tiek, kiek jame išvadas buvo linkstama patvirtinti remiantis kitais požymiais, kaip antai gydymo H2 receptorių blokatoriais ir PSI skirtumais bei šių dviejų produktų kainos skirtumais. Be to, ginčijamo sprendimo 411, 416, 436, 440, 447 ir 451 konstatuojamosiose dalyse esančių nuorodų į šį koreliacinį tyrimą negalima laikyti svarbiausiu Komisijos išvadų pagrindu, nes jos visų pirma grindžiamos pardavimo tendencijomis ir kainų skirtumais, o Vokietijos ir Jungtinės Karalystės atveju – tam tikrų „natūralių įvykių“ stebėjimu. Taigi nuorodos į koreliacinį tyrimą pateiktos tik papildomai, tiek, kiek jomis *prima facie* patvirtinama Komisijos nuomonė, kad PSI ir H2 receptorių blokatoriai nekonkuravo kainomis. Tokio šio koreliacinio tyrimo, apie kurio trūkumus Komisija užsiminė, panaudojimo negalima laikyti akivaizdžia vertinimo klaida.

193 Ieškovės taip pat teigia, kad Komisija, užuot naudojusi kiekiu paremtus duomenis, nepagrįstai naudojo verte paremtus duomenis. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad ginčijamo sprendimo 17–23 lentelėse pateikti duomenys paimti iš *IMS Health* ataskaitos (ginčijamo sprendimo 63 konstatuojamoji dalis), iš kurios matyti, kad šie duomenys atitinka sąvoka „gydymo diena“ paremtus matavimo vienetus. Kaip Komisija pažymėjo per teismo posėdį, didesnis PSI veiksmingumas reiškia, kad, vartojant PSI, ligai išgydyti reikia mažiau gydymo dienų nei vartojant H2 receptorių blokatorius. Dėl šio aspekto pačios ieškovės pripažįsta, kad PSI ligas gydo greičiau nei H2 receptorių

blokatoriai. Todėl kiekiu grindžiami duomenys neatspindi su pagijimo laiku ar išgydymo atvejų skaičiumi susijusių skirtumų.

194 Komisija teigia priešingai, kad, naudojant verte grindžiamo pardavimo kriterijų, atsižvelgiama ir į išrašytų vaistų kiekį, ir gydymo PSI pranašumą H2 receptorių blokatorių atžvilgiu. Tai, kad kainas lemia reglamentavimo mechanizmai, kuriuos taikant svarbų vaidmenį atlieka valdžios institucijos, nepakeičia šios išvados, nes, kaip jau buvo konstatuota, valdžios institucijos didelę reikšmę teikia papildomai gydomajai produkto naudai.

195 Todėl reikia konstatuoti, jog Komisija, padarydama išvadą, kad verte grindžiami duomenys galėjo geriau atspindėti santykinę PSI ir H2 receptorių padėtį, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

196 Galiausiai ieškovės priekaištauja Komisijai, kad ši neištyrė PSI kainų derinimo proceso atskirose valstybėse narėse. Šiuo aspektu Bendrasis Teismas laikosi nuomonės, kad šitoks jokio tyrimo nebuvimas laikytinas spraga, nes šioje byloje Komisijai apibrėžiant atitinkamą rinką kaina grindžiami rodikliai yra svarbus dalykas. Komisija privalėjo surinkti tikslią informaciją, kokią įtaką kainoms darė valdžios institucijos ar kaip jos jas nustatinėjo.

197 Tačiau iš ginčijamo sprendimo 116–132 konstatuojamųjų dalių matyti, kad Komisija išsamiai ištyrė farmacijos produktų kainų ar kompensavimo lygių nustatymą reglamentuojančias nagrinėjamų valstybių sistemas. Iš to, kas nurodyta, darytina išvada, jog, remiantis Komisijos išvadomis, galima suprasti mechanizmus, kuriuos taikydamos, valdžios institucijos daro įtaką kainoms ar jas nustato, ir tarpusavio

konkurencinį spaudimą kainomis, kurį šios reglamentavimo sistemos leidžia daryti šioje byloje nagrinėjamiems farmacijos produktams.

198 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad ieškovės ir EFPIA neginčijo Komisijos išvadų. Ieškovių nurodyta aplinkybė, kad AZ siekė tokios PSI kainos, kuri dvigubai viršytų *Zantac* „kainą per dieną“, neleidžia suabejoti Komisijos pozicija, kad nacionalinės institucijos didesnę už H2 receptorių blokatorių PSI kainą nustatė, atsižvelgusios į papildomą gydymo PSI naudą. Atvirkščiai, minėta aplinkybė veikiau patvirtina šią išvadą.

199 Todėl Bendrasis Teismas, atsižvelgdamas į visas aplinkybes, kuriomis ir Komisija grindė savo vertinimą, konstatuoja, kad minėta spraga šioje byloje neturi įtakos išvadų, kurias ji padarė, remdamasi PSI ir H2 receptorių blokatorių kainų atotrūkiu, pagrįstumui.

Dėl „natūralių įvykių“

200 Per administracinę procedūrą ieškovės pateikė ekonometrinį tyrimą, *Lexecon* ataskaitą, kuriais siekta įrodyti, kad Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI. Šiame tyrime pateikiama informacija apie tam tikrus „natūralius“ įvykius Vokietijos ir Jungtinės Karalystės rinkose, į kuriuos Komisija atsižvelgė, atlikdama atitinkamos produktų rinkos analizę, ir

ginčijamo sprendimo 421 konstatuojamojoje dalyje laikėsi nuomonės, kad šie įvykiai yra svarbūs įrodymai.

201 Pirmiausia dėl trijų „natūralių įvykių“ Vokietijos rinkoje reikėtų priminti, kad šie įvykiai buvo susiję su PSI pantoprazolio pateikimu rinkai 1994 m., generinio H2 receptorių blokatoriaus ranitidino pateikimu rinkai 1995 m. ir generinio omeprazolio pateikimu rinkai 1999 m.

202 Pirmiausia, kalbant apie pantoprazolio pateikimą Vokietijos rinkai 1994 m., Komisija ginčijamo sprendimo 422 konstatuojamojoje dalyje nustatė, kad kartu 16 % sumažėjo *Losec* kaina, tačiau tai labai nepaveikė H2 receptorių blokatorių lėto kainų lygio mažėjimo tendencijos.

203 Šiuo atžvilgiu reikėtų dar kartą pažymėti, jog dėl ieškovių teiginio, kad receptinius vaistus išrašantys gydytojai iš esmės vadovaujasi produktų naudojimu gydymui, kaina grindžiami rodikliai netampa visiškai nereikšmingi, nes jie taip pat gali būti konkurencinio spaudimo atitinkamiems produktams įrodymas. Šioje byloje, ir kaip ieškovės nurodė per administracinę procedūrą (žr. ginčijamo sprendimo 427 ir 428 konstatuojamąsias dalis), šis įvykis veikiau rodo, kad kainų konkurencija molekulių lygmeniu Vokietijoje egzistavo tik tiek, kiek nagrinėjami produktai turėjo labai panašias gydymo charakteristikas, o taip buvo omeprazolio ir pantoprazolio, kurie abu yra PSI, atveju. Tačiau neatrodo, kad pantoprazolio pateikimas rinkai būtų turėjęs didelę įtaką H2 receptorių blokatorių kainai. Kaip konstatuota šio sprendimo 183 punkte, tai, kad nemažą įtaką kainomis paremtai konkurencinei sąveikai daro ar šią sąveiką lemia galiojanti reglamentavimo sistema, nekeičia vertinant konkurencinį spaudimą kainų rodikliams teiktinos reikšmės.

204 Be to, ieškovių teiginys, kad H2 receptorių blokatorių rinkos dalis ėmė mažėti sparčiau rinkai pateikus pantoprazolį, negali įrodyti, kad jie darė konkurencinį spaudimą PSI. Atvirkščiai, ši aplinkybė veikiau patvirtina Komisijos išvadas, kad PSI darė vienašalį konkurencinį spaudimą H2 receptorių blokatoriams.

205 Kalbant apie generinio H2 receptorių blokatoriaus ranitidino pateikimą Vokietijos rinkai 1995 m., Komisija ginčijamo sprendimo 423 ir 424 konstatuojamosiose dalyse pažymėjo, jog iš *Lexecon* tyrimo matyti, kad per laikotarpį, prasidėjusį prieš pat šio vaisto pateikimą rinkai ir pasibaigusį po trijų mėnesių, H2 receptorių blokatorių kainos sumažėjo maždaug 40 %, o PSI kainos išliko nepakitusios, ir kad bendras PSI pardavimas toliau sparčiai augo. Be to, prieš pat pateikiant generinį ranitidiną rinkai, H2 receptorių blokatorių segmente smarkiai padaugėjo reklaminės veiklos, vertinamos pagal medicinos atstovų vizitų skaičių, o netrukus po minėto vaisto pateikimo rinkai jos smarkiai sumažėjo. Tačiau generinio ranitidino pateikimas rinkai neturėjo jokios įtakos PSI reklamai ar pardavimui. Todėl Komisija iš to sprendė, kad H2 receptorių blokatorių tarpusavio kainų konkurencijos ir reklaminės veiklos suaktyvėjimas neturėjo įtakos PSI.

206 Ieškovės ir EFPIA tvirtina, kad generinio H2 receptorių blokatoriaus ranitidino pateikimas rinkai turėjo teigiamą įtaką H2 blokatorių pardavimo apimčiai ir neigiamą įtaką PSI pardavimo apimčiai. Tačiau, kaip pažymi Komisija, iš ginčijamo sprendimo priedo 16 lentelės akivaizdu, kad PSI pardavimas pagal vertę, išreikštas kaip bendro PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimo procentinė dalis, 1994–1997 m. toliau didėjo nuo 32 % 1994 m. iki 42 % 1995 m., 57 % 1996 m. ir 67 % 1997 m. Kaip buvo konstatuota šio sprendimo 195 punkte, jeigu produktai yra diferencijuoti, Komisija pagrįstai didesnę reikšmę teikia pardavimui pagal vertę, o ne pardavimui pagal kiekį, kuriuo grindžiami *Lexecon* ataskaitos 2 ir 3 grafikai.

207 Bet kuriuo atveju iš ginčijamo sprendimo priedo 19 lentelės matyti, kad 1994–1997 m. PSI receptų skaičius pastoviai augo, 1994 m. jų išrašyta daugiau kaip 2 mln., o 1997 – daugiau kaip 3,3 mln.

208 Ieškovės, teigdamos, kad, rinkai pateikus generinį ranitidiną, H2 receptorių blokatorių rinkos dalys padidėjo, *Losec* – sumažėjo, o kitų PSI rinkos dalis nusistovėjo, remiasi *Lexecon* ataskaitos 2 ir 3 grafikais. Tačiau reikia pažymėti, kad, kaip Komisija nurodė ginčijamo sprendimo 462 ir 463 konstatuojamosiose dalyse, šie grafikai rodo santykines PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimo apimčių dalis, išreikštas bendro PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimo procentine dalimi, t. y. tariamai bendroje H2 receptorių blokatorių ir PSI rinkoje. Atsižvelgiant į tai, dėl autokoreliacijos H2 receptorių blokatorių pardavimo padidėjimas neišvengiamai turės neigiamos įtakos PSI rinkos daliai, nors H2 receptorių blokatorių pardavimas ir padidėtų tuose rinkos segmentuose, kuriuose jų nenukonkuruoja PSI, kaip antai tuose, kuriuos sudaro nesunkios virškinamojo trakto ligų formos, o farmacijos produktai turi palyginti silpną gydomąjį poveikį. Todėl Komisija, manydama, jog šie duomenys neįrodo, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą PSI, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

209 Be to, aplinkybė, kuria rėmėsi EFPIA, kad Vokietijoje galiojanti orientacinių kainų sistema neleido mažesnei generinio ranitidino kainai daryti spaudimo PSI kainoms, nepakeičia išvados, jog mažesnės H2 receptorių blokatorių kainos nedarė PSI didelio konkurencinio spaudimo (žr. šio sprendimo 174 ir 175 punktus).

210 Kalbant apie reklaminės veiklos stebėjimą, ieškovės negali pagrįstai teigti, kad, reaguojant į ranitidino pateikimą rinkai, padaugėjo *Losec* ir kitų PSI reklamos. Iš *Lexecon* ataskaitos 5 ir 6 grafikų matyti, kad PSI reklama labai nekito, o H2 receptorių blokatorių reklamos aiškiai ir smarkiai padaugėjo. Todėl, remdamasi šiais stebėjimais, Komisija padarė pagrįstą išvadą, kad, rinkai pateikus ranitidiną, aktyvesnė H2 receptorių blokatorių reklama suaktyvino jų tarpusavio konkurenciją, tačiau šis konkurencijos padidėjimas nebuvo susijęs su PSI, kurių reklama išliko nepakitusi. Todėl šis įvykis aiškiai rodo atskirų jo sudedamųjų dalių, t. y. ranitidino pateikimo rinkai, padidėjusios H2 receptorių blokatorių konkurencijos ir jokio didelio poveikio PSI reklamai nebuvimo tarpusavio ryšį. Nors šis stebėjimas yra riboto laikotarpio, jis patvirtina išvadą, kad H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI.

211 Be to, reikia pažymėti, kad nors ieškovės teigia, jog reklama gali įvairuoti dėl kitų veiksnių, jos nenurodo veiksnių, kurie šioje byloje galėtų paneigti išvadas, kurias Komisija padarė, remdamasi itin akivaizdžiu H2 receptorių blokatorių reklamos suaktyvėjimu, rinkai pateikus generinį ranitidiną, ir atitinkamai jokio ypatingo poveikio PSI reklamos nebuvimu.

212 Galiausiai, kalbant apie generinio omeprazolio pateikimą Vokietijos rinkai 1999 m., Komisija ginčijamo sprendimo 425 konstatuojamojoje dalyje pažymėjo, kad dėl šio įvykio *Losec* pardavimo apimtis sumažėjo maždaug 60 % ir buvo neigiamai paveiktas kitų PSI pardavimas.

213 Komisija teisingai nurodo, kad labai didelį generinio omeprazolio pateikimo rinkai poveikį *Losec* pardavimui ir kainai reikia vertinti kartu su ta aplinkybe, kad generinio H2 receptorių blokatoriaus ranitidino pateikimas rinkai neturėjo jokio poveikio PSI kainoms ir pardavimui. Nors, ieškovių teigimu, Komisija negalėjo atmesti, kad H2 receptorių blokatoriai darė didelį konkurencinį spaudimą *Losec*, jos nepateikė paneigti Komisijos išvadas galinčių įrodymų.

214 Antra, kalbant apie generinio H2 receptorių blokatoriaus ranitidino pateikimą Jungtinės Karalystės rinkai 1997 m., Komisija pažymėjo, kad, nepaisant šio įvykio, PSI pardavimas absoliučia verte ir bendro PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimo PSI dalis Jungtinėje Karalystėje nuo 1997 m. toliau didėjo. Be to, ji konstatavo, kad generinio ranitidino pateikimas rinkai neturėjo įtakos *Losec* kainos padidėjimui.

215 Iš ginčijamo sprendimo priedo 16 lentelės aišku, kad PSI pardavimas, išreikštas kaip bendro PSI ir H2 receptorių blokatorių pardavimo procentinė dalis, po 1997 m. toliau didėjo nuo 56 % 1996 m. iki 60 % 1997 m., tuomet iki 65 % 1998 m. ir iki 70 % 1999 m. Kaip Komisija pažymėjo ginčijamo sprendimo 454 konstatuojamojoje dalyje, šie duomenys atskleidžia, kad gerokai pigiau kainuojančio ranitidino pateikimas Jungtinės Karalystės rinkai 1997 m. nedarė jokio didelio konkurencinio spaudimo PSI pardavimui. Taip pat reikia pažymėti, kad iš *Lexecon* ataskaitos 7 grafiko negalima aiškiai spręsti apie ieškovių minėtą PSI pardavimo sumažėjimą. Nors *Losec* pardavimo didėjimo tempas šiek tiek sulėtėjo, kitų PSI pardavimas toliau nepertraukiamai augo, todėl galima buvo manyti, kad apskritai generinio ranitidino pateikimas rinkai neturėjo įtakos PSI pardavimo augimui.

216 Be to, iš minėto grafiko matyti, kad ranitidino pateikimas rinkai nespaudė mažinti PSI kainų. Šis grafikas kaip tik rodo nedidelį šių kainų augimą iki 1998 m. kovo mėn., kai jos nukrito dėl Jungtinės Karalystės vaistų kainų reguliavimo sistemos, pagal kurią buvo nustatytos iš tam tikrų produktų pardavimo gauto pelno ribos (žr. *Lexecon* ataskaitos 21 puslapį). Todėl ieškovių argumentus šiuo atžvilgiu taip pat reikia atmesti.

217 Ieškovės taip pat teigia, kad, kalbant apie Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje pastebėtus įvykius, Komisija pastebėtus pokyčius klaidingai priskyrė pavieniam veiksniui, nors juos vienu metu veikė daug veiksnių. Tačiau mėgindamos paneigti Komisijos išvadas, ieškovės pirmiau nagrinėtų konkrečių įvykių atžvilgiu nepaaiškina poveikio, kurį jų nurodomi įvairūs veiksniai, t. y. *Losec* ir konkuruojančių produktų kaina, konkuruojančių produktų pateikimas rinkai, esamų *Losec* ir konkuruojančių produktų pateikimo būdų skaičius, visų rinkoje esančių produktų reklama, naujų *Losec* indikacijų patvirtinimo data ir pokyčiai laikui bėgant galėjo turėti tais konkrečiais atvejais. Tokiomis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į tai, kad Komisijos išvadas patvirtina jos tirta informacija, šio kaltinimo nepakanka akivaizdžiai Komisijos vertinimo klaidai nustatyti.

218 Galiausiai ieškovės teigia, kad empiriniai įrodymai, kuriais Komisija grindė savo vertinimą, yra pernelyg riboti, kad patvirtintų atitinkamos produktų rinkos apibrėžimą.

219 Išnagrinėjus visus ieškovių pagrindus ir argumentus, nurodytus ginčijant Komisijos pateiktą atitinkamos rinkos apibrėžimą, aišku, kad Komisija savo vertinimą grindė didesniu PSI veiksmingumu, skirtingu PSI ir H2 blokatorių naudojimu gydymui,

asimetrinio pakeičiamumo, kuris buvo būdingas PSI pardavimo augimui, tendencija ir atitinkamu H2 receptorių blokatorių pardavimo mažėjimu ar stagnacija, galiojančios reglamentavimo sistemos nulemtais kainų rodikliais ir Vokietijoje bei Jungtinėje Karalystėje pastebėtais „natūraliais įvykiais“.

220 Bendrai įvertinęs įrodymus, kuriais Komisija grindė savo vertinimą, ir atsižvelgdamas į ieškovių bei EFPIA pateiktus kaltinimus, Bendrasis Teismas mano, kad šie įrodymai, iš kurių kai kuriuos pateikė pačios ieškovės, šioje byloje sudaro reikšmingų duomenų visumą, ir šių duomenų teisiškai pakanka išvadai, prie kurios priėjo Komisija, t. y. kad 1993–2000 m. H2 receptorių blokatoriai nedarė didelio konkurencinio spaudimo PSI.

221 Todėl Bendrasis Teismas konstatuoja, jog ieškovės ir EFPIA neįrodė, kad Komisija, konstatavusi, jog atitinkamą produktų rinką bent 1993–1999 m. Vokietijoje, Belgijoje ir Danijoje ir bent nuo 1993 m. pradžios iki 2000 m. pabaigos – Norvegijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Švedijoje sudarė tik PSI, padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

222 Atsižvelgiant į visa tai, kas nurodyta, antrąjį ieškinio pagrindą, kuriuo ginčijamas rinkos apibrėžimas, reikia atmesti.

B — *Dėl dominuojančios padėties*

1. *Šalių argumentai*

223 Ieškovės ir EFPIA teigia, kad farmacijos sektoriuje yra nemažai įvairių konkurencijos ypatybių, į kurias itin svarbu atsižvelgti. Šiuo atžvilgiu EFPIA nurodo, kad dominuojanti padėtis apibrėžiama kaip galimybė kelti kainas, nesibaiminant veiksmingo klientų ar konkurentų atsako. Ieškovės ir EFPIA pažymi, kad nagrinėjamų valstybių narių farmacijos produktų rinkoms būdingas didelis valstybinio reguliavimo laipsnis, įskaitant, visų pirma, kainų nustatymą ir kompensavimą ribojančias taisykles, kurios riboja kainas. Dėl to, kad nei pagrindinius sprendimus priimantiems asmenims (gydytojams), nei galutiniams vartotojams (pacientams) nereikia padengti pagrindinės receptinių vaistų kainos dalies, sprendimus priimantiems asmenims išrašant vaistus mažai rūpi jų kaina. Be to, nacionalinėse rinkose neretai dominuoja realus pirkėjas monopsonininkas. Be to, EFPIA teigimu, galutinius gamybinius sprendimus riboja nuolatinio tiekimo įsipareigojimai, be to, farmacijos įmonės turi reguliariai investuoti, kad išlaikytų padėtį rinkoje (2005 m. gegužės 31 d. generalinio advokato F. Jacobs išvada byloje *Syfait ir kt.*, C-53/03, Rink. p. I-4609, 81 ir paskesni punktai; 46 punkte minėto Sprendimo *GlaxoSmithKline Services prieš Komisiją* 106, 125, 141, 259, 264, 271 ir 300 punktai). Todėl EEE farmacijos produktų rinkose nėra įprastų konkurencijos sąlygų.

224 Dėl rinkos dalių turėjimui suteiktos reikšmės EFPIA teigia, kad, neatlikus išsamios konkurencijos sąlygų nagrinėjamoje rinkoje analizės, didelių rinkos dalių turėjimo

nepakanka dominuojančios padėties buvimui konstatuoti. Visų pirma taip yra farmacijos sektoriuje, kuriam būdinga didelė konkurencija naujovių diegimo srityje, ir kuriame didelių rinkos dalių turėjimas turi daug mažiau reikšmės nei kituose pramonės sektoriuose ir nesuteikia jokios naudingos informacijos apie šioje byloje reikšmingą konkurencijos veiksnį, t. y. naujovių diegimo laipsnį.

225 Be to, ieškovės teigia, kad Komisija pernelyg sureikšmino su kainomis ir rinkos dalimis susijusius veiksnius. Jos teigia, kad farmacijos įmonės, net ir turėdamos dideles rinkos dalis, negali daryti įtakos rinkos kainai. Vien kainos savaime nėra patikima konkurencijos priemonė ar svarbiausias veiksnys. Atsižvelgiant į farmacijos produktų rinkų pobūdį, reikia išimtinių aplinkybių, kad farmacijos produktų gamintojas galėtų dominuoti. Komisija neįrodo, kaip, atsižvelgiant į atitinkamoje rinkoje galiojantį reglamentavimą, AZ galėjo sukliudyti konkurencijai, elgdamasi nepriklausomai nuo savo konkurentų, gydytojų ir pacientų.

226 EFPIA taip pat nesutinka su ginčijamo sprendimo 547 konstatuojamojoje dalyje esančiu teiginiu, jog AZ įtaką rinkoje įrodo tai, kad didesnės jos kainos atspindi jos galimybę derėtis su nacionalinėmis valdžios institucijomis dėl didesnių *Losec* ir *Losec* MUPS kainų. Didesnės nacionalinių reguliavimo institucijų nustatomos kainos atspindi naujovišką produkto vertę bei kainos ir kokybės santykį ir yra tiesiog valstybių narių politikos, susijusios su sveikatos sistemomis bei naujovių diegimo skatinimu, rezultatas. Be to, net darant prielaidą, kad farmacijos įmonės kartais turi galimybę derėtis, vaistų kainų dėl struktūrinių priežasčių neveikia pasiūlos ir paklausos sąveika (46 punkte minėto Sprendimo *GlaxoSmithKline Services prieš Komisiją* 140 ir 141 punktai). Be to, ilgainiui kainos yra linkusios mažėti dėl tuo suinteresuotų valdžios institucijų

spaudimo jas mažinti. Todėl farmacijos sektoriuje dominuojanti padėtis negali turėti įtakos kainų lygiui ir jų raidai.

227 Bet kuriuo atveju, EFPIA teigimu, preziumuojama, kad valdžios institucijų nustatoma kaina atspindi konkurencingą kainą ir kad Komisija neįrodė, jog taip nebuvo AZ išsiderėtos santykinai didesnės kainos atveju.

228 Ji taip pat nesutinka su ginčijamo sprendimo 554 konstatuojamojoje dalyje pateiktu teiginiu, kad sveikatos sistemų daroma įtaka kainoms suteikia farmacijos įmonėms didesnę įtaką rinkoje nei tuo atveju, jeigu galutiniam vartotojui tektų padengti visą vaistų kainą. EFPIA teigimu, kadangi valdžios institucijos padengia su sveikata susijusias išlaidas, jos pasirūpins, kad nuo pat pradžių būtų nustatoma konkurencingo lygio kaina, ir darys spaudimą ją mažinti. Todėl klaidinga teigti, kad AZ galėjo elgtis pakankamai nepriklausomai nuo sveikatos sistemų (žr. ginčijamo sprendimo 561 konstatuojamąją dalį).

229 Kalbant apie intelektinės nuosavybės teisėms teiktiną reikšmę, EFPIA nesutinka su ginčijamo sprendimo 517 konstatuojamojoje dalyje pateiktu Komisijos teiginiu, kad intelektinės nuosavybės ir kitos teisės, kurias AZ kildina iš „jos technologijų apsaugai taikomos farmacijos teisės“, yra vienas pagrindinių veiksnių nustatant dominavimą. Ši pozicija neatitinka teismų praktikos, kurioje atsisakoma pritarti nuomonei, kad vien intelektinės nuosavybės teisių buvimas gali lemti įtakos atsiradimą rinkoje (1988 m. spalio 5 d. Sprendimas *Volvo*, 238/87, Rink. p. 6211; 1995 m. balandžio 6 d. Sprendimas *RTE ir ITP prieš Komisiją*, C-241/91 P ir C-242/91 P, Rink. p. I-743,

toliau – Sprendimas *Magill*, ir 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimas *IMS Health*, C-418/01, Rink. p. I-5039).

230 Ieškovės tvirtina, jog tai, kad AZ ėmėsi teisinių veiksmų (kurių teisėtumo ginčijamo sprendimo 535 konstatuojamojoje dalyje Komisija nekvestionuoja), idant apsaugotų savo intelektinės nuosavybės teises, ir sudarinėjo „taikos sutartis“, neturi reikšmės dominuojančios padėties konstatavimui. Jos teigia, kad ginčijamo sprendimo 515–540 konstatuojamosiose dalyse analizuotos su bylinėjimusi susijusios faktinės aplinkybės ir „taikos sutartys“ taip pat neturi reikšmės, ir šiuo atžvilgiu nurodo 2005 m. sausio 21 d. atsakymą į „faktus išdėstantį laišką“. Ieškovės taip pat pažymi, jog Komisija nenustatė, kad „taikos sutarčių“ sąlygos būtų buvusios piktnaudžiaujamo pobūdžio.

231 EFPIA priduria, jog Komisijos motyvavimas, kad AZ pareikšti ieškiniai turi reikšmės vertinant jos dominuojančią padėtį, reiškia, jog į rinką su naujovišku produktu ateinanti įmonė turėtų visiškai susilaikyti nuo savo intelektinės nuosavybės teisių įgyvendinimo ir iš kai kurių savo konkurentų neimti atlyginimo (*royalties*), kad jai nekiltų grėsmė būti pripažintai dominuojančia ir atitinkamai kad jos prekybos politikai nebūtų taikomi apribojimai. Laikantis tokios pozicijos, kyla grėsmė atgrasyti nuo bet kokios paskatos kurti naujoviškus produktus.

232 Dėl klausimo, susijusio su ilgai rinkoje esančio ar paties pirmo rinkai pateikto produkto turimu pranašumu, ieškovės, be kita ko, pažymi, kad pantoprazolis 20,66 % Vokietijos rinkos dalį įgijo tik po dviejų metų buvimo rinkoje (1995). Jų nuomone, taip yra todėl, kad pantoprazolio gamintoja *Byk Gulden* yra Vokietijos įmonė. Jos taip pat pažymi, kad AZ intelektinės nuosavybės teisės nekliudė lansoprazoliui ir pantoprazoliui atitinkamai 1993 ir 1994 m. patekti į rinką.

233 EFPIA taip pat nesutinka, kad AZ ilgalaikis buvimas PSI rinkoje apskritai gali suteikti konkurencinį pranašumą, nes, jos nuomone, nustatant dominuojančią padėtį, šis pranašumas neturi reikšmės. Farmacijos produkto sėkmė paprastai yra trumpalaikė, nes ją gali nesunkiai paveikti kitų naujoviškų produktų, taip pat generinių produktų pateikimas rinkai, kaip Komisija tai pripažįsta ginčijamo sprendimo 562 konstatuojamojoje dalyje. Be to, licencinės sutartys ir leidimų pateikti produktą rinkai gavimo tikslui pateiktos informacijos atskleidimas leidžia konkurentams lengviau konkuruoti.

234 Kalbant apie AZ finansinės galios, išteklių ir specializacijos analizę, EFPIA priekaištauja, kad Komisija lygina su pardavimu, pajamomis atskaičius mokesčius, visais aktyvais, nuosavybės grąža, mokslinių tyrimų ir plėtros ištekliais bei rinkodaros ištekliais susijusius duomenis ir nedaro iš jų jokių išvadų dėl AZ konkurentų galimybės konkuruoti dėl PSI.

235 Bet kuriuo atveju ieškovės mano, jog Komisijos išvada, kad 1995–1997 m. Vokietijoje buvo užimama dominuojanti padėtis, yra klaidinga. Šiuo atžvilgiu jos nurodo, jog trys veiksniai, kuriais remiasi Komisija, t. y. rinkos dalys, kainos ir reklaminė veikla, nepatvirtina išvados, kad buvo užimama dominuojanti padėtis. Pirma, dėl rinkos dalių ieškovės pažymi, jog iš ginčijamo sprendimo priedo 26 lentelės matyti, kad nors 1995–1997 m. AZ turėjo didžiausią rinkos dalį, jos konkurentų rinkos dalys taip pat buvo nemažos. Be to, iš šios lentelės matyti, kad AZ rinkos dalis 1994–1995 m. sumažėjo nuo 82,57 iki 64,94 %, o pantoprazolio rinkos dalis nuo 5,34 % 1994 m. padidėjo iki 20,66 % 1995 m. 1996 ir 1997 m. AZ rinkos dalis toliau mažėjo, o lansoprazolio ir pantoprazolio – didėjo.

236 Be to, dėl ginčijamo sprendimo priedo 33 lentelėje pateiktų kainodaros duomenų ieškovės teigia, kad 1995–1997 m. *Antra* 20 mg kapsulių (omeprazolio), *Agopton* 30 mg kapsulių (lansoprazolio) ir *Rifun* 40 mg tablečių (pantoprazolio) kaina buvo ta pati, o tai rodo, kad AZ negalėjo išlaikyti didesnių kainų nei jos konkurentai.

237 Galiausiai, kalbant apie informaciją, susijusią su reklamine veikla Vokietijoje, ieškovės remiasi *Lexecon* ataskaitos 6 grafiku. Iš šio grafiko matyti, kad pantoprazolio pardavimo skatinimas vyko aktyviau nei *Losec*, o lansoprazolio pardavimo skatinimas – taip pat kaip *Losec*. Atsižvelgdamos į ginčijamo sprendimo priedo 26 lentelę, ieškovės teigia, kad dėl didesnės pantoprazolio reklamos jam pavyko įgyti ir išlaikyti didelę rinkos dalį, o *Losec* rinkos dalis sumažėjo. Tai rodo naujo rinkai pateikto produkto gebėjimą dėl jo reklamos veiksmingai konkuruoti su *Losec*.

238 Komisija ginčija ieškovių ir EFPIA pateiktų argumentų pagrįstumą.

2. *Bendrojo Teismo vertinimas*

239 Iš pradžių reikėtų pažymėti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką sąvoka „dominuojanti padėtis“ pagal EB 82 straipsnį reiškia, kad įmonė yra tiek ekonomiškai pajėgi, kad gali sudaryti kliūčių veiksmingai konkurencijai atitinkamoje rinkoje, galėdama veikti pakankamai nepriklausomai nuo savo konkurentų, klientų ir galiausiai

vartotojų. Apskritai apie dominuojančios padėties buvimą galima spręsti iš įvairių veiksnių, kurie, vertinant juos atskirai, nebūtinai yra lemiami, derinio (1978 m. vasario 14 d. Teisingumo Teismo sprendimo *United Brands ir United Brands Continentaal prieš Komisiją*, 27/76, Rink. p. 207, 65 ir 66 punktai ir 1979 m. vasario 13 d. Sprendimo *Hoffmann-La Roche prieš Komisiją*, 85/76, Rink. p. 461, 38 ir 39 punktai).

240 Šioje byloje Komisija ginčijamo sprendimo 601 konstatuojamojoje dalyje nustatė, kad AZ užėmė dominuojančią padėtį EB 82 straipsnio prasme PSI rinkoje Vokietijoje nuo 1993 m. iki 1997 m. pabaigos, Belgijoje – nuo 1993 m. iki 2000 m. pabaigos, Danijoje – nuo 1993 m. iki 1999 m. pabaigos, Nyderlanduose – nuo 1993 m. iki 2000 m. pabaigos, Jungtinėje Karalystėje – nuo 1993 m. iki 1999 m. pabaigos ir Švedijoje – nuo 1993 m. iki 2000 m. pabaigos. Norvegijos atveju Komisija nustatė, kad, taikant EEE susitarimo 54 straipsnį, dominuojančią padėtį AZ užėmė nuo 1994 m. sausio 1 d., t. y. šio susitarimo įsigaliojimo dienos, iki 2000 m. pabaigos.

241 Ieškovės ir EFPIA ginčija Komisijos atliktą AZ dominuojančios padėties vertinimą ir iš esmės abejoja penkių veiksnių, į kuriuos atsižvelgta ginčijamame sprendime, t. y. rinkos dalių, kainų lygio, intelektinės nuosavybės teisių buvimo ir naudojimo, „pradininkės“ statuso ir AZ finansinės galios, reikšmingumu. Be to, ieškovės ginčija Komisijos išvadų dėl AZ dominuojančios padėties Vokietijoje pagrįstumą. Šie kaltinimai toliau bus išnagrinėti paeiliui.

a) Dėl AZ rinkos dalies

242 Visų pirma, kalbant apie didelių rinkos dalių turėjimui suteiktą reikšmę nustatant, ar AZ užėmė dominuojančią padėtį, reikėtų turėti omenyje, kad nors užimamos rinkos dalies svarba atskirose rinkose skiriasi, kurį laiką užimama labai didelė rinkos dalis, išskyrus ypatingas aplinkybes, pati savaime yra dominuojančios padėties įrodymas (239 punkte minėto Sprendimo *Hoffmann-La Roche prieš Komisiją* 41 punktas; 1991 m. gruodžio 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Hilti prieš Komisiją*, T-30/89, Rink. p. II-1439, 91 punktas ir 1996 m. spalio 8 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Compagnie maritime belge transports ir kt. prieš Komisiją*, T-24/93–T-26/93 ir T-28/93, Rink. p. II-1201, 76 punktas).

243 Šiuo atžvilgiu yra konstatuota, kad daugiau kaip 50 % rinkos dalys laikytinos labai didelėmis (1991 m. liepos 3 d. Teisingumo Teismo sprendimo *AKZO prieš Komisiją*, C-62/86, Rink. p. I-3359, 60 punktas) ir kad 70–80 % rinkos dalis savaime yra aiškus dominuojančios padėties buvimo įrodymas (242 punkte minėto Sprendimo *Hilti prieš Komisiją* 92 punktas ir 2003 m. rugsėjo 30 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Atlantic Container Line ir kt. prieš Komisiją*, T-191/98, T-212/98–T-214/98, Rink. p. II-3275, 907 punktas).

244 Šioje byloje pirmiausia reikėtų pažymėti, kad Komisija savo vertinimą grindė ne vien AZ rinkos dalimi, bet ir pasirūpino atlikti išsamią konkurencijos sąlygų analizę, atsižvelgdama į įvairius veiksnius, daugiausia susijusius su intelektinės nuosavybės teisių ir kitų norminio pobūdžio teisių svarba, į pranašumus, susijusius su „pradininko“ statusu, į kainos kaip konkurencijos parametro reikšmę, į pirkėjų monopsonininkų ir reguliuojamų kainų sistemų buvimo reikšmę bei į investicijų į mokslinius tyrimus ir plėtrą, reklaminės veiklos bei finansinių išteklių reikšmę.

245 Vis dėlto, antra, reikia pažymėti, kad Komisija negalėjo nepaisyti svarbos, kurią reikėjo suteikti apskritai labai didelei AZ rinkos daliai, visą bylos aplinkybių laikotarpį turėtai visose nagrinėjamose valstybėse. Iš Komisijos išvadų, kurių nei ieškovės, nei EFPIA neginčijo, aišku, kad AZ visada buvo pagrindinė PSI rinkos dalyvė.

246 Komisija ginčijamame sprendime nustatė, kad 1993 m. Vokietijoje AZ priklausė 96 %, o 1994 m. – beveik 83 % rinkos (ginčijamo sprendimo priedo 26 lentelėje nurodyta 82,57 %), o *Takeda* ir *Byk Gulden* 1994 m. priklausė atitinkamai 12 % ir 5 % rinkos. 1995–1997 m. AZ rinkos dalis daugiau kaip du kartus viršijo *Byk Gulden* rinkos dalį (pastarajai iš viso priklausė penktadalis ar ketvirtadalis rinkos), atitinkamai *Takeda* 1994 m. priklausė 12 %, o 1997 m. – 17 % rinkos. 1999 m. rinkai pateikus generinį omeprazolį, AZ, *Byk Gulden* ir *Takeda* rinkos dalys smarkiai sumažėjo (ginčijamo sprendimo 582 ir 583 konstatuojamosios dalys).

247 Belgijos atveju Komisija nustatė, kad iki 1993 m. AZ priklausė 100 % rinkos, 1994–1996 m. jos rinkos dalis vis dar sudarė daugiau nei 90 %, 1997 m. tapo kiek mažesnė nei 90 %, 1998 m. sumažėjo iki 81 %, o 2000 m. sudarė 68 %. Pagrindinėms jos konkurentėms *Takeda* ir *Byk Gulden* 2000 m. priklausė atitinkamai 27 % ir 5 % rinkos (ginčijamo sprendimo 570 konstatuojamoji dalis).

248 Danijos atveju ginčijamo sprendimo priedo 25 lentelėje nurodyta, kad 1993 ir 1994 m. AZ atitinkamai priklausė 100 % ir 97,47 % rinkos. Komisija nustatė, kad 1995–1997 m. *Losec* teko 85–75 % rinkos dalis. 1998 m. ši rinkos dalis padidėjo, o 1999 m. nusistovėjo ties kiek mažiau nei 75 %, nepaisant to, kad jo kaina maždaug 13 %viršijo lansoprazolio ir pantoprazolio kainą (ginčijamo sprendimo 577–579 konstatuojamosios dalys).

249 Norvegijos atveju Komisija nustatė, kad 1993–2000 m. omeprazolio pardavimas sudarė beveik 100 ir 74 % rinkos. 1998 m. AZ rinkos dalis dėl lygiagretaus importo sumažėjo iki 45 %. Tačiau kitais, t. y. 1999 m., lygiagretaus importo nebebuvo ir AZ atgavo beveik 75 % rinkos (ginčijamo sprendimo 590 konstatuojamoji dalis).

250 Nyderlandų atveju Komisija nustatė, kad 1993–2000 m. omeprazolio pardavimas sudarė 100–86 % rinkos. Iki 1998 m. didelė šio pardavimo dalis buvo priskirtina lygiagretiems importuotojams. Tačiau nė vienas lygiagretus importuotojas negalėjo kelti grėsmės didžiausiai iš visų AZ rinkos daliai, kuri 1996 m. pasiekė žemiausią lygį, t. y. sudarė mažiau nei 59 % (ginčijamo sprendimo 586 ir 587 konstatuojamosios dalys).

251 Švedijos atveju Komisija nustatė, kad 1993–1999 m. omeprazolio pardavimas sudarė 9/10 PSI pardavimo, o 2000 m. – 8/10. Nors iki 1996 m. visas šis pardavimas buvo priskirtinas AZ, lygiagretus importas kaip šio pardavimo procentinė dalis didėjo ir dėl to 1998 m. AZ rinkos dalis sumažėjo iki 44 %. Tačiau, Komisijos teigimu, panaikinus leidimus pateikti rinkai, AZ rinkos dalis vėl išaugo ir sudarė kiek mažiau nei 65 %. Palyginimui, *Byk Gulden* ir *Eisai* rinkos dalys neviršijo atitinkamai 2,4 % ir 0,8 %, o *Takeda* rinkos dalis – 7 %, išskyrus 2000 m., kai *Takeda* lygiagrečių importuotojų nenaudai pavyko įgyti 15 % rinkos dalį (ginčijamo sprendimo 594–597 konstatuojamosios dalys).

252 Galiausiai Jungtinės Karalystės atveju Komisija nustatė, kad AZ rinkos dalis 1993–1996 m. sudarė 100–88 %. Vėliau ji vis dar du kartus viršijo *Takeda* rinkos dalį (šioms dviem įmonėms 1997 m. atitinkamai priklausė 78 % ir 20 %, 1998 m. – 68 % ir 29 % ir

1999 m. – 63 % ir 31 % rinkos). 2000 m. AZ rinkos dalis sumažėjo iki 57 %, o *Takeda* rinkos dalis padidėjo iki 33 % (ginčijamo sprendimo 599 konstatuojamoji dalis).

253 Atsižvelgiant į šias išvadas, kurių nei ieškovės, nei EFPIA neginčijo, Komisija turėjo teisę manyti, kad tai, jog AZ turi itin didelę rinkos dalį ir bet kuriuo atveju kad ši jos dalis gerokai viršija jos konkurentų dalį, yra visiškai reikšmingas jos įtakos rinkoje, nepalyginamos su kitų rinkos dalyvių, rodiklis.

254 Aplinkybė, kurią nurodė EFPIA, kad naujovės yra esminis konkurencijos farmacijos sektoriuje parametras, neleidžia suabejoti reikšme, kurią reikia suteikti AZ itin didelei rinkos daliai, vertinamai pagal jos kontekstą. Šiuo atžvilgiu iš ginčijamo sprendimo matyti, kad privilegijuotą padėtį AZ įgyja visų pirma dėl įdiegtos naujovės sukelto proveržio, dėl pirmojo PSI pateikimo rinkai, leidusio jai suformuoti naują rinką ir įgyti pranašų „pradininkės“ šioje rinkoje statusą. Be to, ieškovės ir EFPIA nepaaiškina, kaip farmacijos sektoriaus ypatybės gali paneigti rinkos dalims suteiktą reikšmę.

b) Dėl kainų lygių

255 Ieškovės ir EFPIA nesutinka su tuo, kad AZ taikytos didesnės *Losec* kainos įrodė AZ įtakos rinkoje buvimą.

256 Kalbant apie EFPIA argumentą, kad kainas lemia ar didelę įtaką joms daro valdžios institucijų sprendimai, reikia pažymėti, jog iš ginčijamo sprendimo matyti, ir nei ieškovės, nei EFPIA šio aspekto neginčijo, kad farmacijos įmonės, pirmą kartą siūlančios dėl savo naujoviškumo didelę gydomąją vertę turinčius farmacijos produktus, gali iš valdžios institucijų išsiderėti didesnes už esamų produktų kainas ar didesnius kompensavimo lygius. Šiuo atžvilgiu pažymėta, kad kompensavimo lygius ar vaistų kainas nustatančios nacionalinės valdžios institucijos dėl viešojo intereso raginamos užtikrinti, kad į jų sveikatos sistemas būtų įtraukti produktai, labai padedantys gerinti visuomenės sveikatą.

257 Kadangi valdžios institucijos turi nustatyti vaistų kainas ar kompensavimo lygius po dialogo su farmacijos įmonėmis, bent jau tiek, kiek minėtos įmonės privalo joms šiam tikslui pateikti reikalingą informaciją, Komisija turėjo teisę manyti, kad farmacijos įmonės galėjo derėtis su nacionalinės valdžios institucijomis, ir ši galimybė priklausė nuo jų siūlomų produktų papildomos gydomosios vertės, palyginti su iki tol buvusiais produktais. Be to, iš ginčijamo sprendimo, kuris šiuo aspektu irgi nebuvo ginčijamas, taip pat matyti, kad farmacijos įmonės kartais gali turėti strateginį interesą nepateikti savo produktų kai kurioms rinkoms, jeigu jose kainos, kurias yra pasirengusios mokėti nacionalinės valdžios institucijos, neatitinka šių įmonių lūkesčių (žr. ginčijamo sprendimo 557 ir 559 konstatuojamąsias dalis).

258 EFPIA pabrėžia, kad sprendimus dėl kainų nustatymo valdžios institucijos priima vienašališkai. Tačiau ji pripažįsta, kad vaistų kainos ar kompensavimo lygiai nustatomi atsižvelgiant į jų naujoviškumo teikiamą vertę ir todėl didelę papildomą gydomąją vertę teikiančiam produktui bus nustatyta didesnė kaina ar didesnis kompensavimo lygis nei produktui, kuris tokios gydomosios vertės neturi. Todėl neginčijama, kad nors kaina ar kompensavimo lygis nustatoma valdžios institucijų priimtu sprendimu,

farmacijos įmonės galimybė užsitikrinti didelę kainą ar kompensavimo lygį priklauso nuo produkto naujoviškumo teikiamos vertės.

259 Šioje byloje reikia pažymėti, kad kaip pirmoji PSI, konkrečiai – omeprazolį, kurio gydomoji vertė gerokai didesnė nei rinkoje esančių produktų, pasiūliusi įmonė AZ galėjo iš valdžios institucijų išsiderėti didesnę kainą. Tačiau kitais PSI, „imitacijomis“, kaip antai lansoprazoliu, pantoprazoliu ir rabeprazoliu, prekiaujančioms įmonėms nebuvo taip lengva užsitikrinti tokias dideles kainas. Pačios ieškovės Komisijai paaiškino, kad kompensavimo institucijos skeptiškiau vertino imitacijas, produktų linijos išplėtimą ir esamų produktų naują sudėtį, nes šie produktai turėjo tik nedidelę papildomą gydomąją vertę (ginčijamo sprendimo 550 konstatuojamoji dalis).

260 Todėl laikytina, kad AZ galimybė užsitikrinti didesnes kainas ar kompensavimo lygius atspindi pranašumus, kuriuos ji įgijo dėl savo kaip „pradininkės“ rinkoje statuso. Šis „pradininkės“ statusas yra svarbus veiksnys, lėmęs AZ pirmaujančią konkurencinę padėtį, ir Komisija atsižvelgė į jį ginčijamo sprendimo 541–543 konstatuojamosiose dalyse. Būtent šis statusas iš dalies lėmė neginčijamą AZ omeprazolio galią rinkos dalies atžvilgiu, palyginti su kitus PSI tiekusiais konkurentais.

261 Be to, kaip Komisija nurodė, atsakydama į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus, tai, kad AZ galėjo išlaikyti gerokai didesnę nei jos konkurentai rinkos dalį ir nustatyti

didesnes nei kitų PSI kainas, yra svarbus veiksnys, rodantis, kad AZ konkurentai, klientai ir galiausiai vartotojai nedarė pakankamo konkurencinio spaudimo jos veiksmams. Šiai išvadai neturi įtakos tai, kad AZ nustatomas didesnes kainas iš dalies lėmė didelių kompensavimo ribų nustatymas.

262 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog Komisija ginčijamo sprendimo 554 konstatuojamojoje dalyje padarė pagrįstą išvadą, kad farmacijos produktų rinkoms būdingos sveikatos priežiūros sistemos paprastai didina farmacijos įmonių įtaką rinkoje, nes vaistų kainas visiškai arba beveik visiškai padengia socialinio draudimo sistemos ir dėl to paklausa tampa beveik neelastinga. Ypač taip yra tuo atveju, jeigu farmacijos įmonė, pirmoji pasiūliusi papildomą gydomąją vertę, palyginti su kitais produktais, turintį naują produktą, gali užsitikrinti didesnį kompensavimo lygį už tą, kuris vėliau bus suteiktas šio produkto imitacijoms. „Pradininko“ statusą turinčių įmonių atžvilgiu nustatomos palyginti (su imitacijomis) didelės socialinio draudimo sistemų mokamos kompensacijos, todėl šį statusą turinti įmonė gali nustatyti didesnę savo produkto kainą ir jai nereikia nerimauti dėl to, kad pacientai ir gydytojai pereis prie kitų, pigesnių produktų.

263 Be to, panašiai, kaip buvo pažymėta šio sprendimo 174 punkte dėl atitinkamos rinkos apibrėžimo, mažai reikšmės turi tai, kad galimybę išlaikyti itin didelę rinkos dalį, taikydama gerokai didesnes kainas, AZ įgyja dėl socialinio draudimo sistemų ar šios sistemos sudaro jai palankias sąlygas įgyti tokią galimybę, ir ši aplinkybė neturi įtakos išvadai, kad AZ galėjo išlaikyti didesnes už savo konkurentų pajamas, o įvairūs farmacijos produktų rinkose veikiantys subjektai, konkrečiai – pacientai, receptinius vaistus išrašantys gydytojai, nacionalinės socialinio draudimo sistemos ir AZ konkurentai,

laikotarpiais, kuriuos Komisija pasirinko dominuojančiai padėčiai nustatyti, negalėjo kelti grėsmės šiai privilegijuotai padėčiai.

264 Be to, apskritai AZ galimybę išlaikyti didesnes už konkurentų kainas ir kartu išlaikyti gerokai didesnę rinkos dalį reikia vertinti atsižvelgiant į tai, jog valdžios institucijos dėjo pastangas sumažinti išlaidas sveikatai, kad kompensuotų tai, jog receptinius vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientams mažai rūpi didelės vaistų kainos (ginčijamo sprendimo 555 konstatuojamoji dalis), ir į tai, kad naujai į Vokietijos ir Jungtinės Karalystės rinką patekę subjektai patirdavo proporcingai didesnes išlaidas reklamai (ginčijamo sprendimo 585 ir 600 konstatuojamosios dalys).

265 EFPIA vis vien teigia, jog preziumuojama, kad valdžios institucijų nustatomos kainos yra konkurencingo lygio. Tačiau reikia pažymėti, jog dėl to, kad įtaką kainoms daro valdžios institucijų sprendimai dėl kompensavimo lygių ar maksimalių kainų, šias kainas lemia ne įprastos rinkos jėgos. Todėl neįmanoma teigti, kad tokiomis aplinkybėmis nustatoma konkurencingo lygio kaina, nes ji nustatoma neveikiant konkurencijos mechanizmams, leidžiantiems išsiaiškinti, koks yra tas konkurencingas lygis. Bet kuriuo atveju reikia pažymėti, kad dominuojančios padėties analizės tikslas – nustatyti, ar įmonė gali rinkoje elgtis pakankamai nepriklausomai. Komisijos išvados dėl AZ kainų įrodo, kad ši įmonė galėjo šitaip elgtis, atsižvelgiant į jos galimybę išlaikyti gerokai didesnę už savo konkurentų rinkos dalį.

266 Ieškovės teigia, kad griežtas farmacijos produktų rinkų reguliavimas bet kuriuo atveju kliudo farmacijos įmonės galimybei pasinaudoti įtaka rinkoje ir paveikti kainą ar kliudyti konkurencijai, elgiantis nepriklausomai nuo savo konkurentų, gydytojų ir

pacientų, net ir turint didelę rinkos dalį. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad, kaip jau konstatuota, AZ galimybė išlaikyti didesnes už savo konkurentų kainas ir kartu gerokai didesnę rinkos dalį rodo, kad ji galėjo pasinaudoti įtaka rinkoje ir paveikti kainą, nes nei konkuruojantys gamintojai, nei vaistų kainą padengiančios socialinio draudimo sistemos, nei pacientai neturėjo galimybės priversti AZ suderinti savo kainas su konkuruojančių produktų kainomis. Šiuo atžvilgiu reikėtų priminti, kad, išskyrus Belgiją ir nuo 1996 m. – Nyderlandus, farmacijos įmonės galėjo laisvai nusistatyti kainas.

267 Be to, bet kuriuo atveju reikėtų pažymėti, kad įtakos rinkoje, t. y. įmonės galimybės elgtis pakankamai nepriklausomai nuo savo konkurentų, klientų ir galiausiai vartotojų tuo atžvilgiu, kad visų pirma tokia įmonė gali išlaikyti didesnes kainas ir kartu gerokai didesnę nei jos konkurentai rinkos dalį, konstatavimui nėra būtina, jog įmonė galėtų įtaka rinkoje pasinaudoti taip, kad sukliudytų išlaikyti veiksmingą konkurenciją. Kalbant apie veiksmus, kuriais siekiama pašalinti arba sumažinti konkurenciją, kad elgesį būtų galima kvalifikuoti kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, jį nebūtinai turi lemti ar tokio elgesio galimybę sudaryti įmonės ekonominė galia, nes tarp dominuojančios padėties ir piktnaudžiavimo ja nebūtinas priežastinis ryšys (šiuo atžvilgiu žr. 1973 m. vasario 21 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Europemballage ir Continental Can prieš Komisiją*, 6/72, Rink. p. 215, 27 punktą ir 239 punkte minėto Sprendimo *Hoffmann-La Roche prieš Komisiją* 91 punktą).

268 Be to, ieškovės negali tiesiog teigti, kad AZ negalėjo veikti nepriklausomai nuo kitų farmacijos produktų rinkos dalyvių. Šiuo atžvilgiu, kalbant apie Komisijos teiginį ginčijamo sprendimo 561 konstatuojamojoje dalyje, kurį ginčija EFPIA, kad AZ galėjo elgtis pakankamai nepriklausomai nuo sveikatos sistemų, reikia pažymėti, kad AZ buvo suinteresuota užtikrinti, jog generiniai produktai negalėtų patekti į rinką, nes jie

galėjo daryti didelį spaudimą mažinti *Losec* kainą ir pakenkti naujos kartos AZ produktų išleidimui į apyvartą AZ palankia kaina (visų pirma žr. ginčijamo sprendimo 298–301 ir 551 konstatuojamąsias dalis). Komisija pažymėjo, kad, kaip buvo aišku iš veiksmų, kuriems ji prieštaravo, AZ, kaip pirmųjų leidimų pateikti rinkai turėtoja, vienintelė galėjo taikyti konkuruojančių generinių produktų išstūmimo strategiją (ginčijamo sprendimo 527 ir 528 konstatuojamosios dalys), be to, ji galėjo tai daryti, nepaisant to, kad nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos buvo suinteresuotos farmacijos produktų kainų mažinimu. Atsižvelgusi į valdžios institucijų, negalėjusių paveikti pigesnių generinių produktų pateikimo rinkai, ir AZ, galėjusios, pasinaudojant reglamentavimo sistema, paveikti šių generinių vaistų pateikimą rinkai, pozicijų priešpriešą, Komisija turėjo pagrindo konstatuoti, kad AZ galėjo elgtis pakankamai nepriklausomai nuo sveikatos priežiūros sistemų.

269 Todėl, atsižvelgdamas į tai, kas nurodyta pirmiau, Bendrasis Teismas konstatuoja, jog Komisija, atsižvelgdama į kaina grindžiamus rodiklius, kad įvertintų AZ konkurencinę padėtį rinkoje, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

c) Dėl intelektinės nuosavybės teisių buvimo ir naudojimo

270 Kalbant apie kaltinimus, susijusius su intelektinės nuosavybės teisėms ir farmacijos srities teisės aktuose numatytoms teisėms suteiktos reikšmės, visų pirma reikia pažymėti, jog negalima teigti, kad intelektinės nuosavybės teisės nėra reikšmingas veiksnys nustatant dominuojančios padėties buvimą. Nors vien intelektinės nuosavybės

teisių turėjimo negalima laikyti suteikiančiu tokią padėtį, vis dėlto šių teisių turėjimas tam tikromis aplinkybėmis gali lemti dominuojančią padėtį, visų pirma suteikti įmonei galimybę kliudyti veiksmingai konkurencijai rinkoje (šiuo atžvilgiu žr. 229 punkte minėto Sprendimo *Magill* 46 ir 47 punktus).

271 Šioje byloje ieškovės ir EFPIA neginčija Komisijos išvados, kad *Losec*, kaip pirmam rinkai pateiktam PSI, galiojo itin stipri patentinė apsauga, kuria remdamasi, AZ pareiškė nemažai ieškinių, leidusių jai taikyti didelius suvaržymus savo konkurentėms *Takeda*, *Byk Gulden* ir *Eisai* ir diktuoti joms nemažai patekimo į rinką sąlygų *[konfidencialu]*. Be to, *Eisai* buvo priversta mokėti AZ kompensaciją už rabeprazolio pardavimą ir suteikti jai prieigą prie tam tikrų technologijų, kurios galėjo būti naudojamos kuriant būsimą omeprazolio sudėtį (žr. ginčijamo sprendimo 88–96 ir 521–524 konstatuojamąsias dalis).

272 Ieškovių nurodyta aplinkybė, kad AZ iškeltos bylos dėl patentų ir vėliau sudarytos taikos sutartys tikrai nebuvo neteisėtos, neturi įtakos Komisijos išvadai, kad *Losec* suteikta patentinė apsauga leido AZ daryti didelį spaudimą savo konkurentams, ir tai savaime buvo reikšmingas jos dominuojančios padėties rodiklis. Todėl priešingai tam, ką nori įteigti ieškovės, kad „taikos sutarčių“ sąlygas būtų galima laikyti dominuojančios padėties įrodymu, tikrai nebūtina, kad jos būtų piktnaudžiaujamo pobūdžio. Kaip pažymi Komisija, ieškovių argumentas yra toks, nes ji painioja dominuojančios padėties ir piktnaudžiavimo sąvokas.

273 Galiausiai reikia atmesti teiginį, kad atsižvelgimas į intelektinės nuosavybės teises ir į jų įgyvendinimą, net jei jis nėra piktnaudžiaujamo pobūdžio, siekiant nustatyti dominuojančios padėties buvimą, gali sumažint bet kokias paskatas kurti naujoviškus produktus. Reikia pažymėti, kad naujovių diegimą bet kuriuo atveju kompensuoja išimtinumas, kurį naujovės autorius gauna dėl intelektinės nuosavybės teisių. Tiek, kiek, kaip šioje byloje, šių intelektinės nuosavybės teisių turėjimas ir įgyvendinimas gali būti reikšmingas dominuojančios padėties įrodymas, reikėtų priminti, kad ši padėtis nėra draudžiama *per se*; draudžiamas tik piktnaudžiavimas ja. Šiuo atžvilgiu, jeigu intelektinės nuosavybės teisių turėtojas laikomas užimančiu dominuojančią padėtį, reikalavimo nepiktnaudžiauti šia teise, ja naudojantis, negalima laikyti nepakankamu atlygiu, atsižvelgiant į paskatas diegti naujoves.

274 Be to, dėl ieškovių argumento, kad lansoprazolis ir pantoprazolis Vokietijos rinkai buvo pateikti atitinkamai 1993 ir 1994 m., reikia pažymėti, jog tam, kad stiprios intelektinės nuosavybės teisių suteikiamos apsaugos buvimas būtų laikomas reikšmingu veiksniu, ši apsauga nebūtinai turi būti tokia didelė, kad dėl jos rinkoje būtų pašalinta bet kokia konkurencija.

275 Todėl Bendrasis Teismas konstatuoja, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, kai, vertindama AZ konkurencinę padėtį rinkoje, atsižvelgė į AZ intelektinės nuosavybės teisių buvimą ir naudojimą.

d) Dėl AZ kaip „pradininkės“ statuso

276 Ginčijamo sprendimo 541–543 konstatuojamosiose dalyse Komisija išdėstė konkurencinius pranašumus, kuriuos galima įgyti dėl „pradininko“ statuso ir ilgalaikio buvimo PSI rinkoje.

277 Tačiau ieškovės nesutinka su AZ kaip „pradininkės“ statuso reikšmingumu, visų pirma atsižvelgiant į tai, kad 1995 m. Vokietijoje pantoprazolis 20,66 % rinkos dalį įgijo tik praėjus dvejiems metams nuo pateikimo rinkai.

278 Pirmiausia reikia pažymėti, kad Komisija savo atliktą AZ dominuojančios padėties vertinimą grindė įvairiais veiksniais, iš kurių svarbiausias buvo jos gerokai didesnė už konkurentų rinkos dalis. Be to, atsižvelgus į i) farmacijos produktų rinkų, kurioms būdingas vaistus išrašančių gydytojų „inertiškumas“, ypatybes, ir ii) sunkumus, su kuriais, norėdamos patekti į rinką, susiduria farmacijos įmonės ir kurių daugėja, nes šioje rinkoje jau veikia daug konkurentų ir siūloma daug produktų, be to, tai, kad šių sunkumų esama, įrodo Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) atliktas tyrimas, į kurį atsižvelgė Komisija, ji turėjo pagrindo manyti, kad „pradininko“ statusas suteikė didelį konkurencinį pranašumą. Šį konkurencinį pranašumą taip pat patvirtina AZ vidaus dokumentai, iš kurių matyti, kad *Losec* dėl savo kaip „pirmojo rinkai pateikto produkto“ statuso turėjo patikimą firminio produkto įvaizdį ir reputaciją ir buvo siejamas su didžiausia patirtimi.

279 Vis dėlto Komisija neteigė, kad konkurenciniai pranašumai, susiję su ilgalaikiu AZ buvimu PSI rinkoje, visais atvejais kliudė didėti konkurentų pardavimams. Todėl tai, kad Vokietijoje pantoprazoliui pavyko įgyti 20,66 % rinkos dalį, negali priversti suabejoti

konkurenciniais pranašumais, kuriuos AZ dėl savo kaip „pradininkės“ statuso įgijo Vokietijos rinkoje ar kitose nagrinėjamose geografinėse rinkose, kuriose AZ padėtis kartais būdavo itin stipri. Be to, reikia pažymėti, kad pantoprazolis negalėjo pakeisti *Losec* kaip daugiausiai Vokietijoje parduodamo PSI statuso.

280 Taip pat tai, kad generiniai produktai galėjo pakenkti AZ dominuojančiai padėčiai, nepaneigia fakto, jog jos įgytas „pradininkės“ statusas suteikė jai didelių konkurencinių pranašumų. Be to, reikia pažymėti, kad Komisijos pasirinktais laikotarpiais, kuriais AZ užėmė dominuojančią padėtį, generiniai produktai nepakenkė AZ dominuojančiai padėčiai nagrinėjamose geografinėse rinkose.

281 Dėl EFPIA argumento, kad nedidelis farmacijos produkto atsparumas naujoviškų produktų pateikimo rinkai keliamai grėsmei paneigia „pradininko“ statuso reikšmę, pakanka konstatuoti, kaip pažymi Komisija, kad nei ieškovės, nei EFPIA nepateikia jokio naujoviškų produktų, kurie būtų pakenkę AZ dominuojančiai padėčiai PSI rinkoje, pateikimo rinkai pavyzdžio.

282 Galiausiai tai, kad AZ sudarė licencines sutartis su kai kuriais konkurentais, negali paneigti jos ilgalaikio buvimo rinkoje reikšmės šioje byloje. Be to, kaip pažymi Komisija, teisės aktai visiškai nepadeda į rinką patekti generinių produktų gamintojams, siekiantiems joje prekiauti savo produktais, nes duomenims, kuriuos originalių produktų gamintojai pateikia norėdami gauti leidimus pateikti rinkai, 6–10 metų taikoma apsauga (žr. 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų

teisės aktų nuostatų, susijusių su patentuotais medicinos produktais, derinimo (OL 22, 1965, p. 369; su pakeitimais, aktualiais faktinių aplinkybių laikotarpiu) 4 straipsnio trečiosios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktį), todėl leidimus pateikti savo produktą rinkai norintys gauti generinių produktų gamintojai per šį laikotarpį negali šiais duomenimis remtis ir privalo atlikti savo tyrimus.

283 Todėl reikia konstatuoti, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, kai, atlikdama bendrą vertinimą, atsižvelgė ir į AZ kaip „pradininkės“ PSI rinkoje statusą.

e) Dėl AZ finansinės galios

284 Ginčijamo sprendimo 78–86 ir 566 konstatuojamosiose dalyse Komisija, remdamasi iš nagrinėjamų įmonių metinių ataskaitų paimta tikslia ir neginčijama informacija, konstatavo, kad 1993–2000 m. AZ ištekliai ir veiklos rezultatai smarkiai lenkė jos konkurentų *Takeda* ir *Byk Gulden* išteklius ir veiklos rezultatus, be kita ko, susijusius su bendra finansine padėtimi, mokslinių tyrimų ir plėtros bei rinkodaros ištekliais. Konkrečiai kalbant apie AZ apyvartą, kuri buvo gerokai didesnė už *Takeda* ir *Byk Gulden* apyvartą, Komisija nustatė, kad beveik visą ją lėmė farmacijos produktų pardavimas, o trečdalį *Takeda* ir *Byk Gulden* apyvartos sudarė ne farmacijos produktų pardavimas. Likusią *Byk Gulden* apyvartą daugiausia sudarė cheminių medžiagų, vitaminų ir žemės ūkio produktų pardavimas (ginčijamo sprendimo 78 konstatuojamoji dalis).

285 Taigi šios išvados aiškiai leidžia spręsti, kad AZ pranašumą finansinių išteklių atžvilgiu lemia beveik vien jos veikla farmacijos srityje, kuriai ji, be kita ko, skiria beveik visus savo išteklius, o jos konkurentės *Takeda* ir *Byk Gulden* turi mažiau išteklių ir skiria juos ne vien veiklai farmacijos sektoriuje. Be to, tai, kad AZ skyrė daugiau finansinių bei žmogiškųjų išteklių moksliniams tyrimams ir plėtrai bei pardavimo pajėgumams, taip pat yra svarbus veiksnys vertinant šios įmonės padėtį rinkoje jos konkurentų atžvilgiu.

286 Nors šių išvadų savaime nepakanka išvadai, kad AZ bylos aplinkybių laikotarpiu užėmė dominuojančią padėtį, pagrįsti, vis dėlto jos yra svarbūs požymiai, leidžiantys manyti, jog AZ turėjo daugiau išteklių nei jos konkurentai, kad sustiprintų savo padėtį rinkoje jų atžvilgiu. Todėl EFPIA teiginį, kad Komisija nepadarė išvadų dėl AZ konkurentų konkurencingumo PSI segmente, reikia atmesti, nes jos šioje byloje išplaukia iš minėtų išvadų.

f) Dėl AZ dominuojančios padėties Vokietijoje

287 Kalbant apie Komisijos išvadą, kad nuo 1993 m. iki 1997 m. pabaigos AZ Vokietijoje užėmė dominuojančią padėtį, ieškovės nesutinka, kad ši padėtis buvo užimama 1995–1997 m.

288 Reikia pažymėti, kad AZ rinkos dalis Vokietijoje pasirinktu laikotarpiu nuo 96,09 % 1993 m. sumažėjo iki 82,57 % 1994 m., iki 64,94 % 1995 m., iki 58,27 % 1996 m. ir iki

53,99 % 1997 m. (ginčijamo sprendimo priedo 26 lentelė). Nors šie duomenys rodo nepertraukiamą AZ rinkos dalies mažėjimo tendenciją, 1997 m. ji vis dar buvo labai didelė (53,99 %). Dominuojančią padėtį galima preziumuoti, jeigu rinkos dalis viršija 50 % (šiuo atžvilgiu žr. 243 punkte minėto Sprendimo *AKZO prieš Komisiją* 60 punktą).

289 Be to, kaip pažymi Komisija, 1995–1997 m. AZ rinkos dalis vis dar labai viršijo didžiausių jos konkurentų rinkos dalis. Trims didžiausioms AZ konkurentėms Vokietijos rinkoje *Takeda*, *Byk Gulden* ir *Schwartz Pharma* 1995 m. atitinkamai priklausė 12,38 %, 10,88 % ir 9,77 % rinkos dalys, 1996 m. – 12,57 %, 11,50 % ir 10,01 % ir 1997 m. – 14,10 %, 12,91 % ir 10,64 % rinkos dalys (ginčijamo sprendimo priedo 26 lentelė).

290 Be to, reikėtų pažymėti, kad AZ rinkos dalis tapo mažesnė nei 50 % tik 1999 m., t. y. praėjus dvejiems metams nuo paskutinių metų, į kuriuos atsižvelgta, vertinant dominuojančią padėtį; tais metais jos rinkos dalis smuko iki 35,31 %, visų pirma dėl to, kad rinkai buvo pateiktas generinis omeprazolis.

291 Be to, Bendrasis Teismas, kaip ir Komisija, pažymi, kad AZ pajamos iš pardavimo toliau didėjo, nors mažiau nei nurodo Komisija, t. y. nuo daugiau kaip 116 mln. JAV dolerių 1994 m. (kai jai priklausė 82,57 % rinkos) iki daugiau kaip 141 mln. JAV dolerių 1997 m. (kai jai priklausė ne didesnė kaip 53,99 % rinkos dalis). Palyginimui, *Takeda* pajamos nuo 17 mln. JAV dolerių 1994 m. išaugo iki 37 mln. JAV dolerių 1997 m., o *Byk Gulden* ir *Schwartz Pharma* atitinkamos pajamos nuo daugiau kaip 4 mln. JAV dolerių ir daugiau kaip 3 mln. JAV dolerių 1994 m. išaugo iki daugiau kaip 33 mln. JAV

dolerių ir beveik 28 mln. JAV dolerių 1997 m. (ginčijamo sprendimo priedo 26 lentelė). Todėl AZ pajamos išliko gerokai didesnės už jos konkurenčių pajamas.

292 Taigi nors AZ konkurencinė padėtis Vokietijoje buvo kiek silpnesnė nei kitose nagrinėtose šalyse, Bendrasis Teismas, atsižvelgdamas į visa tai, kas nurodyta, daro išvadą, jog Komisija, konstatuodama, kad 1995–1997 m. AZ ten vis dar užėmė dominuojančią padėtį, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

293 Tai, kad AZ taikytos kainos smarkiai neviršijo jos konkurentų kainų ir kad pantoprazolio bei lansoprazolio reklamos mastas buvo toks pat arba didesnis kaip *Losec* reklamos, minėtai išvadai neturi poveikio, nes įrodymų, kuriais rėmėsi Komisija, šioje byloje pakanka, kad, nepadariusi akivaizdžios vertinimo klaidos, ji galėtų manyti, jog 1995–1997 m. AZ tebeužėmė dominuojančią padėtį Vokietijoje.

294 Todėl, atsižvelgdamas į visus pirmiau pateiktus svarstymus ir šalių argumentus, Bendrasis Teismas konstatuoja, jog Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, priėjusi prie išvados, kad AZ užėmė dominuojančią padėtį EB 82 straipsnio ir EEE susitarimo 54 straipsnio prasme PSI rinkoje Vokietijoje nuo 1993 m. iki 1997 m. pabaigos, Belgijoje – nuo 1993 m. iki 2000 m. pabaigos, Danijoje – nuo 1993 m. iki 1999 m. pabaigos, Norvegijoje – nuo 1994 m. iki 2000 m. pabaigos, Nyderlanduose – nuo 1993 m. iki 2000 m. pabaigos, Jungtinėje Karalystėje – nuo 1993 m. iki 1999 m. pabaigos ir Švedijoje – nuo 1993 m. iki 2000 m. pabaigos.

C — *Dėl pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, susijusio su papildomos apsaugos liudijimais*

1. *Teisės aktai ir inkriminuojamas elgesys*

295 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200) numatyta sukurti papildomos apsaugos liudijimą (toliau – PAL), kurio paskirtis – pratęsti patento suteikiamos išimtinės teisės galiojimą ir taip suteikti papildomą apsaugos terminą. PAL siekiama kompensuoti patento suteikiamos realios apsaugos termino sutrumpėjimą, atitinkantį laikotarpį nuo medicinos produkto patentinės paraiškos padavimo datos iki leidimo pateikti šį produktą rinkai išdavimo.

296 Bylos aplinkybių laikotarpiu galiojusios Reglamento Nr.º 1768/92 redakcijos 13 straipsnyje numatyta:

„1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.“

297 Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnyje, kuriame nurodytos PAL gavimo sąlygos, numatyta:

„Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama <...> paraiška ir tos paraiškos galiojimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

298 Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalyje, kurioje nurodyta paraiškoje liudijimui gauti pateiktina informacija, numatyta:

„1. Paraišką liudijimui gauti sudaro:

a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:

<…>

iv) numeris ir data pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką, kaip nurodyta 3 straipsnio b punkte, o jei pateikiamas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką – tokio leidimo numeris ir data;

b) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti tą produktą į rinką, kuriame apibūdinamas pats produktas, kopija, visų pirma nurodant leidimo numerį ir datą, ir produkto pagrindinių savybių, minimų Direktyvos 65/65/EEB 4a straipsnyje arba Direktyvos 81/851/EEB 5a straipsnyje, apžvalga;

c) jeigu šio straipsnio b punkte nurodytas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką kaip medicinos produktą – informacija apie tokį leidimą turintį produktą ir teisės aktų nuostatos, pagal kurias toks leidimas buvo išduotas, taip pat tokio leidimo, išspausdinto atitinkamame Oficialiajame leidinyje, kopija.“

299 Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalyje, susijusioje su pereinamojo laikotarpio nuostatomis, nurodyta:

„1. Liudijimas gali būti išduodamas bet kuriam produktui, kuriam šio reglamento įsigaliojimo dieną yra suteikta apsauga pagrindiniu patentu ir kuriam pirmasis leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas po 1985 m. sausio 1 d.

Išduodant liudijimą Danijoje ir Vokietijoje, 1985 m. sausio 1 d. keičiama 1988 m. sausio 1 d.

Išduodant liudijimą Belgijoje ir Italijoje, 1985 m. sausio 1 d. keičiama 1982 m. sausio 1 d.“

300 1994 m. kovo 21 d. EEE jungtinio komiteto sprendimo Nr. 7/94, iš dalies keičiančio EEE susitarimo 47 protokolą ir tam tikrus priedus (OL L 160, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 1 t., p. 22), 15 priede Reglamentas Nr. 1768/92 įtrauktas į EEE susitarimo XVII priedą (Intelektinė nuosavybė). Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b punkto tikslams pagal Europos laisvosios prekybos asociacijai (ELPA) priklausančios valstybės nacionalinės teisės aktus išduotas leidimas pateikti produktą rinkai laikomas pagal Direktyvą 65/65 suteiktu leidimu pateikti produktą rinkai. Be to, Suomija ir Norvegija yra tarp šalių, kurioms PAL negali būti išduodamas, jeigu pirmasis leidimas pateikti produktą EEE rinkai išduotas iki 1988 m. sausio 1 d. Austrijos atveju pirmasis leidimas pateikti produktą EEE rinkai negali būti išduotas anksčiau nei

1982 m. sausio 1 d. Švedijos atveju PAL negali būti išduotas, jeigu pirmasis leidimas pateikti produktą EEE rinkai išduotas iki 1985 m. sausio 1 d.

301 Remiantis Reglamento Nr.º 1768/92 19 straipsnio 2 dalimi, PAL paraiškų padavimo terminas pagal pereinamojo laikotarpio nuostatas buvo 1993 m. liepos 2 d. Pagal EEE jungtinio komiteto sprendimo Nr. 7/94 3 straipsnį PAL paraiškų padavimo terminas Austrijoje, Suomijoje, Norvegijoje ir Švedijoje buvo 1995 m. sausio 1 d.

302 Teisingumo Teismas, nagrinėdamas prašymą dėl prejudicinio sprendimo, pateiktą Vokietijoje nagrinėjant bylą tarp AZ ir *Ratiopharm*, 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendime *Hässle* (C-127/00, Rink. p. I-14781) turėjo priimti sprendimą dėl, pirma, Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsniu įgyvendintų pereinamojo laikotarpio priemonių atitikties vienodo požiūrio principui ir, antra, išaiškinti minėto reglamento 19 straipsnio 1 dalyje esančią pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką sąvoką.

303 Dėl Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsniu įgyvendintų pereinamojo laikotarpio priemonių atitikties vienodo požiūrio principui Teisingumo Teismas konstatavo, kad skirtingų atskaitos datų skirtingoms valstybėms narėms nustatymas pateisinamas teisėtais tikslais, susijusiais su nacionaline visuomenės sveikatos politika ir visų pirma sveikatos sistemų finansiniu stabilumu. Teisingumo Teismo teigimu, atitinkamų atskaitos datų skirtumus lemia kiekvienos valstybės narės atsižvelgiant į savo sveikatos sistemą, kurios organizavimas ir finansavimas kiekvienoje valstybėje narėje skiriasi, atliktas vertinimas. Todėl konstatuota, kad Reglamento Nr. 1768/92 pereinamojo laikotarpio priemonės nepažeidžia vienodo požiūrio principo (302 punkte minėto Sprendimo *Hässle* 38–42 punktai).

304 Dėl Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalyje esančios pirmojo leidimo pateikti į rinką sąvokos Teisingumo Teismas konstatavo, kad ji reiškia tik pirmąjį leidimą pateikti produktą rinkai pagal Direktyvą 65/65, išduotą bet kurioje valstybėje narėje, ir nereiškia leidimų, kurių reikalaujama pagal vaistų kainodarą ar kompensavimą reglamentuojančius teisės aktus (302 punkte minėto Sprendimo *Hässle* 79 punktas). Todėl tiek, kiek toliau šiame sprendime bus turima omenyje būtent leidimo pateikti produktą rinkai sąvoka, kaip 302 punkte minėtame Sprendime *Hässle* ją išaiškino Teisingumo Teismas, jame bus vartojama sąvoka „techninis leidimas“.

305 Pirmąjį Komisijos konstatuotą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi sudaro, įgyvendinant visą PAL strategiją, kuria siekta neįleisti generinių produktų gamintojų į atitinkamą rinką, sąmoningai klaidinančios informacijos pateikimas patentiniams patikėtiniams, nacionaliniams patentų biurams ir nacionaliniams teismams siekiant gauti ar išlaikyti PAL omeprazoliui, į kuriuos AZ neturėjo teisės ar turėjo trumpiau galiojančią teisę (žr. ginčijamo sprendimo 144 ir 626 konstatuojamąsias dalis).

306 Komisija išskyrė du šio pirmojo piktnaudžiavimo etapus. Pirmasis etapas susijęs su 1993 m. birželio 7 d. AZ pateikta klaidinančia informacija, kai ji nusiuntė nurodymus patentiniams patikėtiniams, per kuriuos septyniose valstybėse narėse, tarp jų Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje buvo paduotos PAL paraiškos (žr. ginčijamo sprendimo 628 konstatuojamąją dalį).

307 Antrąjį etapą sudaro, pirma, klaidinančios informacijos pateikimas patentų biurams 1993 ir 1994 m., atsakant į jų klausimus dėl AZ paduotų PAL paraiškų, ir, antra, klaidinančios informacijos pateikimas 1994 m. gruodžio mėn. paduodant kitą PAL paraiškų seriją trijose EEE valstybėse narėse, konkrečiai – Austrijoje, Suomijoje ir Norvegijoje

ir, trečia, paskesnis klaidinančios informacijos pateikimas kitiems patentų biurams ir nacionaliniams teismams, šiems nagrinėjant konkuruojančių generinių vaistų gamintojų iškeltas bylas dėl PAL pripažinimo negaliojančiais tose valstybėse (žr. ginčijamo sprendimo 629 konstatuojamąją dalį).

2. *Dėl pirmojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su teisės klaida*

a) Ieškovių argumentai

Dėl taikytinų teisės principų

308 Ieškovės pažymi, kad nėra „precedento“, pagal kurį EB 82 straipsnis būtų taikomas prašymams suteikti intelektinės nuosavybės teisę ar pratęsti jos galiojimą, ir siūlo šį klausimą nagrinėti atsižvelgiant į tris principus.

309 Pirma, nei vien ketinimas apgaule įgyti patentą ar PAL, nei paraiška išduoti patentą ar PAL, net jei paduota apgaule, nei patento ar PAL, kuriuo neįmanoma pasinaudoti iš karto, išdavimas negali būti laikoma piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi. Šiuo atžvilgiu ieškovės teigia, kad piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi yra objektyvi

sąvoka, priklausanti ne nuo ketinimo padaryti žalą konkurencijai, bet nuo objektyvaus šio poveikio konstatavimo tikrovėje (239 punkte minėto Sprendimo *Hoffmann-Laroche prieš Komisiją* 91 punktas ir 2000 m. gruodžio 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Aéroports de Paris prieš Komisiją*, T-128/98, Rink. p. II-3929, 172 ir 173 punktai). Todėl ketinimo riboti konkurenciją nepakanka, kad būtų įrodytas reikalaujamas poveikis konkurencijai, nes veiksmų, kuriais tokio poveikio siekta, turėjo būti imtasi. Iš to darytina išvada, kad iš tikrųjų neįgyvendinti ar konkurenciją ribojančio poveikio negalintys turėti veiksmai nelaikomi piktnaudžiavimu. Visų pirma ieškovės nurodo, kad „subjektyvaus ketinimo“ piktnaudžiauti įrodymų ir pasirengimą piktnaudžiauti reiškiančių veiksmų, kurie savaime negali riboti konkurencijos, įrodymų nepakanka piktnaudžiavimo EB 82 straipsnio prasme faktui įrodyti.

310 Antra, nesant papildomų aplinkybių, vien išimtinės teisės įgijimas nėra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi (1990 m. liepos 10 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Tetra Pak prieš Komisiją*, T-51/89, Rink. p. II-309, 23 ir 24 punktai). Ieškovės pažymi, kad Sprendimas *Tetra Pak prieš Komisiją* susijęs su specifiniu atveju dėl intelektinės nuosavybės teisės įgijimo aplinkybėmis, kuriomis ši teisė susijusi su ūkine veikla. Jų teigimu, išimtinės patento licencijos įgijimas laikytinas piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, jeigu i) įgijus šią licenciją sustiprėja įmonės dominuojanti padėtis, ii) vyksta labai menka konkurencija ir iii) dėl teisės įgijimo atitinkamoje rinkoje konkurencija tampa visiškai neįmanoma.

311 Trečia, piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi gali būti tik tuo atveju, jeigu apgaule įgytu patentu pasinaudojama ir šis pasinaudojimas atitinka 1998 m. liepos 17 d. Pirmosios instancijos teismo sprendime *ITT Promedia prieš Komisiją* (T-111/96, Rink. p. II-2937) nustatytas sąlygas. Minėtame sprendime Pirmosios instancijos teismas konstatavo, kad ieškinio pareiškimo teisme faktas piktnaudžiavimu

dominuojančia padėtimi EB 82 straipsnio prasme gali būti laikomas tik išimtinėmis aplinkybėmis, būtent, jeigu i) ieškinio negalima pagrįstai laikyti mėginimu konstatuoti atitinkamos įmonės teises ir juo būtų siekiama paprasčiausiai „persekioti“ kitą šalį, ir ii) ieškinys pareiškiamas pagal planą, kurio tikslas – pašalinti konkurenciją. Šios dvi sąlygos turi būti aiškinamos ir taikomos siaurai, taip, kad nebūtų paneigtas bendrasis galimybės kreiptis į teismą principas.

312 Todėl patento panaudojimas gali prilygti piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi tik tuo atveju, jeigu įmonė sąmoningai įgijo ar panaudojo patentą, žinodama, kad jis negalioja. Ieškovės priduria, kad nors tam tikromis aplinkybėmis vien patento turėjimas ar gynimas, aktyviai juo nesinaudojant, gali prilygti piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi, šis piktnaudžiavimas gali būti konstatuotas, tik jeigu yra prasidėjęs patento apsaugos terminas. Jeigu piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi konstatavimui pakaktų ne tokių griežtų kaip apgaulė ir žinojimas apie patento negaliojimą aplinkybių, patentinės paraiškos Europos Bendrijoje būtų „įšaldytos“, nes įmonės baimintųsi, kad dėl netyčinės klaidos ar aplaidumo naudojant patentą Komisija joms gali skirti baudą.

313 Patentų suteikiama apsauga itin svarbi skatinant naujovių diegimą ekonomiškai palankiomis sąlygomis, todėl būtina pripažinti viešosios tvarkos imperatyvą, kad įmonės neturėtų būti nepagrįstai atgrasomos nuo farmacijos sektoriaus patentų registravimo pagal PAL sistemą.

314 Dublike ieškovės nurodo, jog būtina, kad patentu būtų pasinaudota ar kiltų grėsmė, kad juo bus pasinaudota po PAL išdavimo, ir papildomai teigia, jog PAL turi būti bent jau gautas ir jo buvimas turi galėti paveikti konkurentų elgesį. Be to, tyčinė ir sąmoninga patentų biurų apgaulė turi būti įrodyta aiškiais ir įtikinamais įrodymais; vien pareiškėjo aplaidumo ar nenuoseklumo nepakanka.

315 Ieškovės priduria, kad nacionalinės teisės aktuose, kuriais reglamentuojamas paraiškų padavimas ir patentų bei PAL pakeitimai, numatytos procedūros, pagal kurias teismams arba patentų biurams netyčia arba sąmoningai padarytų klaidų atveju suteikiama galimybė pakeisti arba net panaikinti registraciją. Šiuo atžvilgiu patentų biurai ir konkuruojančios įmonės gali ginčyti patentus ar PAL ir tam tikromis aplinkybėmis reikalauti žalos atlyginimo. Todėl, ieškovių teigimu, konkurencijos taisyklių netinka taikyti, siekiant sudaryti teisių gynimo priemonių galimybę arba po patentų ir PAL įsigijimo taikyti sankcijas dėl to, kad jie yra potencialiai antikonkurenciniai, jeigu tokios paraiškos neturi jokio realaus poveikio konkurencijai. Konkurencijos taisyklės nėra skirtos patentinėms paraiškoms kontroliuoti, o patentinėms ir PAL paraiškoms taikytinų taisyklių paprastai pakanka, kad būtų užkirstas kelias bet kokiam antikonkurenciniam poveikiui. Todėl ieškovės teigia, jog tam, kad galėtų įsikišti, Komisija privalo įrodyti antikonkurencinį poveikį.

316 Siekdamos pagrįsti savo argumentus, ieškovės remiasi JAV teise. Jų teigimu, pirmiausia, remiantis JAV teise, ieškinys pagal konkurencijos teisę yra pateisinamas, jeigu patentas gautas žinomai ir tyčia pateikus patentų biurui klaidingą informaciją. Šiuo atžvilgiu didelio aplaidumo, nerūpestingumo ar nesąžiningo elgesio buvimo nepakanka, būtina įrodyti apgaulę. Taigi sąmoningas klaidingos informacijos pateikimas, prilygstantis tyčinei apgaulei, yra esminė atsakomybės atsiradimo sąlyga, todėl

reikalaujami aiškūs ir įtikinami konkretaus ketinimo įrodymai. Neatskleidimas gali būti pagrindas įtarti apgaulę tik išimtinėmis aplinkybėmis, jeigu yra aiškiai įrodytas ketinimas suklaidinti ir patento biuro, kuris dėl šio neatskleidimo buvo paskatintas išduoti patentą, pasitikėjimas.

317 Antra, JAV teisėje konkurencijos taisyklių taikymui būtinas faktinis patento panaudojimas ir vien jo įgijimo nepakanka, nes tiesioginė antikonkurencinio poveikio priežastis turi būti patento savininko elgesys, o ne valstybinės institucijos veiksmai. Be to, kaip ir Bendrijos teisėje, ieškinį galima laikyti „apgavikišku“, tik jeigu jis objektyviai neturi pagrindo, t. y., atsižvelgiant į pateiktus argumentus, joks ieškovas negalėtų pagrįstai tikėtis laimėti bylą.

318 Galiausiai ieškovės teigia, kad veiksmo, galinčio riboti konkurenciją tik tuo atveju, jeigu atliekami ir kiti nuo jo priklausantys veiksmai, atlikimas negali būti laikomas piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi. Piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi konstatuoti turi būti reali galimybė, kad dėl šio veiksmo bus apribota konkurencija, bei veiksmo ir žalos konkurencijai tiesioginis priežastinis ryšys. Todėl vien atitinkamos įmonės vidaus veiksmų, kaip antai bendravimo grupėje, ir išorinių veiksmų, kuriais tik rengiamasi galimam piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi, tačiau kurie negali turėti poveikio konkurentams ar konkurencijai, negalima laikyti piktnaudžiaujamais. Todėl ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, kad neteisėtas elgesio pobūdis negali priklausyti nuo nenumatytų trečiojo asmens elgesio padarinių. Jos pateikia pavyzdį, kad EB 81 straipsnio 1 dalį pažeidžiančio susitarimo pasiūlymas reikštų konkurencijos taisyklių pažeidimą, tik jeigu šalys šiuo atžvilgiu susitartų.

Dėl Komisijos tariamai padarytų teisės klaidų

319 Ieškovės teigia, jog Komisija suklydo, teigdama, kad AZ santykiai su jos patentiniais patikėtiniais nesąžiningą elgesį rodo nuo 1993 m. birželio 7 d., kai AZ jiems davė nurodymus (ginčijamo sprendimo 774 konstatuojamoji dalis). Komisijos nuomone, dominuojančia padėtimi pradėta piktnaudžiauti dar net prieš paduodant PAL paraišką. Kadangi nei AZ, nei jos patikėtiniai dar nebuvo susisiekę su patentų biurais ir kadangi AZ dar nebuvo įgijusi teisės ir ja pasinaudojusi, jos elgesys negalėjo turėti jokio poveikio konkurencijai. Ieškovės priduria, jog nereikėtų manyti, kad piktnaudžiauti pradėta 1993 m., nes pagrindinių patentų galiojimas pasibaigė tik po penkerių metų, 1999 m. balandžio mėn. Todėl šio elgesio poveikis konkurencijai buvo tik labai nereikšmingas, ypač atsižvelgiant į tai, kad AZ dar nebuvo pasinaudojusi minėtų PAL suteiktomis teisėmis, pavyzdžiui, reaguodama į prašymą išduoti licenciją. Ieškovių teigimu, Komisija negali pagrįsti atsižvelgimo į minėtą datą aplinkybe, kad tai buvo pirmasis veiksmas iš visų veiksmų, kuriais siekta pašalinti konkurentus, nes toks motyvavimas reikštų įmonės atsakomybės atsiradimą labai įvairiais atvejais, nesant jokio tiesioginio poveikio konkurencijai.

320 Dėl šalių, kuriose PAL nebuvo išduoti, konkrečiai – Danijos ir Jungtinės Karalystės, ieškovės teigia, jog Komisija padarė teisės klaidą, manydama, kad AZ šiose šalyse piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi. Tiek, kiek šių šalių patentų biurai atmetė AZ paraiškas ir todėl PAL nebuvo išduoti, jos elgesys negalėjo turėti jokio poveikio konkurencijai šiose rinkose. Todėl ieškovės nesutinka su Komisijos argumentais ginčijamo sprendimo 763–765 konstatuojamosiose dalyse ir nurodo, kad būtina, jog elgesys galėtų turėti poveikį konkurencijai. Vien prašymas išduoti PAL savaime negali turėti jokio realaus poveikio konkurencijai. Buvo atliekami nebent pasirengimo arba pasikėsinimo piktnaudžiauti veiksmai. Be to, ieškovės nurodo, jog Komisija pripažino, kad Jungtinės Karalystės atveju piktnaudžiauti nustota 1994 m. birželio mėn., o Danijos

atveju – 1994 m. lapkričio mėn., t. y. gerokai prieš baigiant galioti medžiagų patentams (1999 m. balandžio mėn.), taigi gerokai iki to, kai PAL išdavimas būtų galėjęs paveikti konkurenciją. Be to, tose šalyse negalėjo būti sukeltas konkurentų atgrasymo nuo patekimo į atitinkamą rinką poveikis.

321 Šiuo atžvilgiu ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu ginčijamo sprendimo 762 konstatuojamojoje dalyje, kad PAL išdavimas vėlina generinių vaistų gamintojų pasirengimą, kuris neretai trunka daug metų, ir atkreipia dėmesį į tai, kad nėra įrodymų dėl šiam pasirengimui reikalingo laikotarpio. Ieškovių teigimu, iki pratęsto patento galiojimo termino pradžios arba iki momento, kuris yra pakankamai arti tos dienos, kai turi imti galioti pratęsta apsauga, negali atsirasti joks atgrasantis poveikis, kurio numanomas buvimas galėtų paveikti konkurentų elgesį. Todėl Komisija negali teigti, kad likus penkeriems–šešeriems metams iki pagrindinio patento galiojimo termino pabaigos galėjo kilti konkurentų atgrasymo nuo patekimo į atitinkamą rinką poveikis. Be to, remiantis skundo pateikėjų pateiktais įrodymais, per žodinį procesą buvo pripažinta, kad PAL poveikį generiniams vaistams galėjo daryti tik pasibaigus medžiagos patento galiojimo terminui.

322 Atsakydamos į ginčijamo sprendimo 758 konstatuojamąją dalį, kurioje Komisija teigia, kad jeigu įmonė faktiškai įgyvendina veiksmus, kurių tikslas – neįleisti konkurentų į rinką, to, kad ji šio tikslo nepasiekia, nepakanka, jog šie veiksmai nebūtų kvalifikuojami kaip piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, ieškovės teigia, kad patys įgyvendinti veiksmai turi galėti turėti tokį poveikį. Kadangi pagrindiniai patentai galiojo dar penkerius metus, vien PAL paraiškos padavimas negalėjo turėti tokio tolimo poveikio. Be to, net jei AZ būtų pavykę gauti PAL Danijoje ir Jungtinėje Karalystėje, kad būtų taikoma konkurencijos teisė, reikėjo, jog AZ būtų siekusi įgyvendinti savo teises. Todėl AZ mėginimas gauti PAL Danijoje ir Jungtinėje Karalystėje nėra

piktnaudžiaujamo pobūdžio, ir net jei būtų nuspręsta kitaip, tariamų pažeidimų trukmė gerokai per ilga, nes jie skaičiuojami nuo parengiamųjų veiksmų, kurie savaime nebuvo piktnaudžiaujamo pobūdžio.

323 Kalbant apie valstybes, kur PAL buvo išduoti, ieškovės nurodo, kad, priešingai tam, ką teigia Komisija, iš 310 punkte minėto Sprendimo *Tetra Pak prieš Komisiją* matyti, kad vien intelektinės nuosavybės teisių įgijimas savaime nereiškia piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi. 311 punkte minėto Sprendimo *ITT Promedia prieš Komisiją* 139 punkte, kuriame daroma nuoroda į prieš tai minėtą sprendimą, Sprendimas *Tetra Pak* nepapildytas jokiu aspektu.

324 Be to, minėtus sprendimus reikia skirti nuo šios bylos, nes juose buvo nagrinėjamas dominuojančią padėtį užimančios įmonės kitam asmeniui priklausančių intelektinės nuosavybės teisių įgijimas. Nėra jokio „precedento“, kuris leistų teigti, kad patento ar PAL įgijimas pačios įmonės išradimams yra piktnaudžiaujamo pobūdžio, be to, šis teiginys apskritai neturi jokio pagrindo. Ieškovių teigimu, reikia papildomo veiksnio, konkrečiai – visos konkurencijos pašalinimo (310 punkte minėtas Sprendimas *Tetra Pak prieš Komisiją*) arba pasinaudojimo PAL (JAV teismų praktika). Tačiau aišku, kad PAL išdavimas neturėjo visos konkurencijos pašalinimo poveikio, nes, kaip pripažino pati Komisija, po PAL išdavimo konkurencijos padaugėjo, o AZ prarado rinkos dalis.

325 Ieškovės pažymi, kad prieš pasibaigiant medžiagų patentų galiojimui Belgijoje, Danijoje, Vokietijoje, Nyderlanduose, Norvegijoje ir Jungtinėje Karalystėje 1999 m.

balandžio mėn., PAL išdavimas negalėjo turėti jokio papildomo ribojamo poveikio konkurencijai, nes generinių vaistų patekimui į rinką bet kuriuo atveju buvo užkirstas kelias dėl pagrindinių patentų buvimo.

326 Dėl Vokietijos Komisija pripažino, kad AZ neužėmė dominuojančios padėties po 1997 m., t. y. dar gerokai iki PAL įsigaliojimo. Be to, ginčijamo sprendimo 766 konstatuojamojoje dalyje Komisija pripažįsta, kad Vokietijoje išduotas PAL buvo panaikintas dar nepasibaigus pagrindinio patento galiojimui, todėl AZ elgesys negalėjo turėti jokio ribojamo poveikio konkurencijai. Be to, neįrodyta, kad dėl trumpo PAL egzistavimo Vokietijoje, pasibaigusio 1997 m. birželio mėn., t. y. likus dvejiems metams iki jo planuojamo įsigaliojimo 1999 m. balandžio mėn., konkurentai galėjo būti atgrasyti nuo pasirengimo patekimui į rinką tuo laikotarpiu.

327 Ieškovių teigimu, kalbant apie valstybes, kurioms Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnyje 1985 m. sausio 1 d. ir 1982 m. sausio 1 d. nustatytos kaip datos, po kurių turėjo būti išduotas pirmasis leidimas pateikti produktą Bendrijos rinkai, kad šiam produktui būtų galima išduoti PAL, vienintelis tariamo piktnaudžiavimo padarinys buvo PAL galiojimo pratęsimas 7 mėnesiais. Belgijoje ir Nyderlanduose papildomas laikotarpis, įgytas išdavus PAL, prasidėjo 2002 m. balandžio mėn. ir pasibaigė atitinkamai 2002 m. rugsėjo ir spalio mėnesį. Todėl nagrinėjamas elgesys būtų galėjęs sukelti antikonkurencinį poveikį tik per tą laikotarpį. Tačiau, pagal Komisijos pateiktą atitinkamų produktų rinkos apibrėžimą, minėtose šalyse AZ nustojo dominuoti 2000 m. pabaigoje. Todėl tuo metu, kai AZ elgesys galėjo turėti antikonkurencinį poveikį, ji neužėmė dominuojančios padėties. Be to, 2002 m. neįmanoma nustatyti jokio konkurentų atgrasymo nuo patekimo į rinką poveikio.

328 Norvegija – vienintelė šalis, kurioje AZ galėjo užimti dominuojančią padėtį tada, kai jos elgesys galėjo turėti poveikį konkurencijai. Tačiau 1999 m. birželio mėn., t. y. praėjus dviem mėnesiams nuo pagrindinio patento galiojimo pabaigos 1999 m. balandžio mėn., Oslo apylinkės teismas panaikino šioje šalyje išduotą PAL. Ieškovių teigimu, konkurencija negalėjo būti pašalinta dėl PAL, nes AZ turėjo vaisto sudėties patentą, kuris būtų baigęs galioti praėjus daug laiko nuo pirmojo tariamo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi pasibaigimo.

b) Komisijos argumentai

Dėl taikytinų teisės principų

329 Komisija teigia, kad viešųjų procedūrų ir taisyklių taikymas tam tikromis aplinkybėmis gali reikšti piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi (2000 m. kovo 16 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Compagnie maritime belge transports ir kt. prieš Komisiją*, C-395/96 P ir C-396/96 P, Rink. p. I-1365, 82–88 punktai), tiek, kiek šiomis viešosios teisės taisyklėmis gali būti nustatomos didelės patekimo į rinką kliūtys, dėl kurių galima ilgai išlaikyti įtaką rinkoje. Komisijos nuomone, klaidinančios informacijos, iškreipiančios nacionalinių valdžios institucijų sprendimų priėmimą taip, kad sukuriama arba apsaugoma įtaka rinkoje, pateikimas gali sukelti didelę žalą visuomenei.

330 Tokiomis aplinkybėmis ribota atitinkamų nacionalinės valdžios institucijų diskrecija imtis veiksmų dėl pateikto prašymo yra reikšminga aplinkybė, į kurią privaloma atsižvelgti (329 punkte minėto Sprendimo *Compagnie maritime belge ir kt. prieš*

Komisiją 82 punktas). Jeigu administracinės institucijos diskrecija yra ribota, netikslia informacija paremto sprendimo antikonkurencinio poveikio priežastis yra ne valstybės veiksmai, bet klaidinanti informacija.

331 Komisija pažymi, kad tai, jog padariniai rinkoje gali priklausyti nuo tolesnių valdžios institucijų veiksmų, nepašalina piktnaudžiavimo fakto, nes piktnaudžiavimas būna net ir tuo atveju, jeigu valdžios institucija nereaguoja taip, kaip prašoma. Neteisėtas elgesio pobūdis negali priklausyti nuo nenumatytų trečiojo asmens elgesio padarinių. Todėl nesvarbu, ar valdžios institucija iš tikrųjų išdavė PAL remdamasi AZ pateikta klaidinančia informacija. Komisija priduria, kad jeigu piktnaudžiavimą būtų galima konstatuoti tik tose valstybėse narėse, kuriose nagrinėjamus veiksmus pavyko įgyvendinti, tie patys veiksmai vienose valstybėse narėse galėtų būti laikomi pažeidimu, o kitose – ne, nelygu valdžios institucijos reakcija. Tačiau į EB 82 straipsnio taikymo sritį patenka elgesys, kuriuo siekiama antikonkurencinių padarinių arba dėl kurio tokių padarinių gali kilti, nepaisant to, ar veiksmus pavyksta sėkmingai įgyvendinti.

332 Remiantis tokiu požiūriu, piktnaudžiavimo pradžios momentu reikėtų laikyti konkurenciją galinčio riboti elgesio įgyvendinimo datą, nors iki šio elgesio sukeltų siekiamų antikonkurencinių padarinių atsiradimo praeina tam tikras laikas ir šių padarinių atsiradimas priklauso nuo išorinių veiksnių. Kitaip, Komisijos nuomone, reikėtų daryti išvadą, kad piktnaudžiavimo laikotarpis yra tas, per kurį įmonė nesiima jokių veiksmų, tačiau padariniai kyla. Be to, kadangi dažnai konkurentas pašalinamas tada, kai jau nustota piktnaudžiauti, Komisijos nuomone, turėti galimybę toliau elgtis taip, kad būtų išstumiami konkurentai tik nuo tada, kai šis tikslas jau pasiektas, nebėra prasmės. Todėl Komisija atmeta ieškovių argumentą, kad, kol PAL neįsigalioję,

piktnaudžiavimo nėra. Tai, kad numatytas poveikis turėjo atsirasti vėliau, nepakeičia aplinkybės, kad veiksmai, kuriais šio poveikio siekta, buvo įgyvendinti.

333 Komisija priduria, kad ieškovių nurodytas skirtumas tarp vidaus ir išorės veiksmų neturi reikšmės, nes, atsižvelgiant į aplinkybes, nors iš pirmo žvilgsnio, vertinant atskirai, tai gali atrodyti vidaus veiksmas, įvertinus jį atitinkamame kontekste, šis veiksmas gali būti Sutarties pažeidimo įrodymas.

334 Atsakydama į ieškovių pateiktus argumentus, Komisija pažymi, pirma, kad nors piktnaudžiavimas yra objektyvi sąvoka (239 punkte minėtas Sprendimas *Hoffmann-Laroche*) ir jam įrodyti nereikalingas tyčios buvimas, vis dėlto tyčia turi reikšmės. Toliau Komisija paaiškina, kad jos argumentavimas pagrįstas ne tik tyčia, bet ir veiksmų, kuriais ši tyčia realizuota ir kuriais siekta pašalinti konkurentus, schema. Tyčia yra svarbus požymis vertinant, ar elgesys gali objektyviai riboti konkurenciją, nes jeigu įmonė įgyvendina strategiją, kuria siekia pašalinti konkurentus arba žinodama, kad ši strategija turės tokį poveikį, jos elgesys gali riboti konkurenciją. Bet kuriuo atveju elgesys, kurio tikslas ar poveikis yra riboti konkurenciją, patenka į EB 82 straipsnio taikymo sritį, nepaisant to, ar šis tikslas pasiekiamas (generalinio advokato A. Tizzano išvados byloje, kurioje priimtas 2006 m. balandžio 6 d. Teisingumo Teismo sprendimas *General Motors*, C-551/03 P, Rink. p. I-3173, I-3177, 77 ir 78 punktai ir 2003 m. rugsėjo 30 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Michelin prieš Komisiją*, T-203/01, Rink. p. II-4071, 241, 242 ir 245 punktai). Be to, Komisija nesutinka, kad ginčijamas sprendimas pagrįstas vien ieškovių tyčia, nes jame konstatuotas konkurentus galėjęs pašalinti elgesys.

335 Ji pažymi, kad ginčijamame sprendime vartojama ne „apgaulės“, bet „klaidinančios informacijos“ sąvoka. Kad informacijos pateikimą būtų galima laikyti piktnaudžiavimu, ši informacija nebūtinai turi būti klaidinanti, „melo“ pasekmė, nes klaidinanti informacija gali paskatinti ir valstybės institucijas elgtis konkurenciją galinčiu pašalinti būdu. Šiuo atžvilgiu Komisija nurodo, kad teiginys, kuris, vertinant jį atskirai, gali būti teisingas, išlieka klaidinantis, jeigu nėra patvirtinamas esminiais, jį patikslinančiais faktais.

336 Komisija mano, jog ieškovių argumentas, kad veiksmai, kurie iš tikrųjų nebuvo įgyvendinti arba kurie negali turėti konkurenciją ribojančio poveikio, nelaikytini piktnaudžiavimu, neturi reikšmės, nes jos argumentavimas pagrįstas veiksmų, kuriais siekta tokį ribojimą sukelti ir kurie galėjo jį sukelti, schema. Be to, Komisija nurodo, kad išimtinės teisės įgijimas gali reikšti piktnaudžiavimą (310 punkte minėto Sprendimo *Tetra Pak prieš Komisiją* 23 ir 24 punktai ir 311 punkte minėto Sprendimo *ITT Promedia prieš Komisiją* 139 punktas). Jos nuomone, nėra pagrindo pramoninio proceso licencijos įgijimo vertinti kitaip nei PAL įgijimo, nes jų poveikis konkurencijai, konkrečiai – konkurentų pašalinimas, yra tas pats. Dėl skirtumo, kurį ieškovės daro tarp šios bylos ir bylų, kuriose priimti sprendimai *Tetra Pak prieš Komisiją* (minėtas 310 punkte) ir *ITT Promedia prieš Komisiją* (minėtas 311 punkte), Komisija teigia, kad pastarasis sprendimas nesusijęs su dominuojančios įmonės kitam asmeniui priklausančių intelektinės nuosavybės teisių įgijimu. Be to, Komisija nesutinka, kad PAL priklauso pareiškėjui dar prieš jį išduodant jam ir nurodo, kad ieškovių nurodytą papildomą veiksnį sudaro klaidinančios informacijos visuma. Be to, teismų praktikoje piktnaudžiavimui konstatuoti nereikalaujama visos konkurencijos pašalinimo. Kaip matyti iš ginčijamo sprendimo 758–770 konstatuojamųjų dalių, pakanka to, kad generiniam vaistui būtų neleista patekti į tam tikras rinkas arba kad šio vaisto patekimas į jas būtų pavėlintas.

337 Toliau Komisija pažymi, kad ši byla tik netiesiogiai susijusi su teismo procesu, nes joje nagrinėjamas klaidinančios informacijos pateikimas patentiniams patikėtiniams ir patentų biurams. Šiuo atžvilgiu ji nurodo ginčijamo sprendimo 736–740 konstatuojamąsias dalis ir teigia, kad AZ teismams pateikti ieškiniai yra logiškas vėliausiai nuo 1993 m. gegužės 6 d. pradėtos įgyvendinti klaidinančios informacijos pateikimu paremtos prevencinės konkurentų išstūmimo strategijos tęsinys. Todėl tai, kad konkurentams dėl teismo procesų teko patirti išlaidų ir sugaišti laiko, lėmė PAL išdavimas remiantis AZ pateikta klaidinančia informacija, privertusia juos įsivelti į didelės apimties bylinėjimąsi.

338 Komisija nesutinka su tuo, kad ginčijamas sprendimas gali atgrasyti nuo patentinių paraiškų teikimo, ir nurodo, jog būtinybė neatgrasyti asmenų nuo bendravimo su valdžios institucijomis reiškia, kad paprasčiausių netikslumų, klaidingos informacijos pateikimo dėl aplaidumo arba ginčytinos nuomonės pareiškimo negalima laikyti EB 82 straipsnio pažeidimu. Tačiau šioje byloje nagrinėjamą elgesį sudaro ne tiesiog klaidos ar atskiros aplaidumo apraiškos, bet, atvirkščiai, jam būdingas tęstinumas ir nuoseklumas, rodantis „subjektyvų ketinimą“ ir visišką suvokimą dėl klaidinančio informacijos pobūdžio. Komisija nurodo, kad toks piktnaudžiavimas patentų sistema mažina paskatas diegti naujoves, nes suteikia dominuojančią padėtį užimančiai įmonei galimybę tikėtis toliau gauti pajamas net ir pasibaigus teisės aktų leidėjo nustatytam terminui, ir prieštarauja konkurencijos tikslams. Ji priduria, kad šioje byloje nagrinėjamas atvejis susijęs ne su patentine paraiška, kai valstybinei institucijai reikia įvertinti įvairius veiksnius, siekiant nustatyti deklaruojamo išradimo vertę, bet su PAL išdavimu pagal nuostatas, kuriose bylos aplinkybių laikotarpiu buvo numatyti tik formalūs reikalavimai ir reikalauta tik labai bendrai tikrinti informaciją.

339 Kalbant apie konkrečių teisių į patentą gynimo priemonių buvimą, Komisija pažymi, kad tapo aišku, jog jų nepakanka dominuojančioms įmonėms atgrasyti nuo

piktnaudžiavimo patentų sistema. 1993 m. ieškovės manė, kad vienintelė jų elgesio rizika yra PAL galiojimo laiko sutrumpėjimas (ginčijamo sprendimo 200 ir 745 konstatuojamosios dalys). Komisija taip pat nesutinka, kad tai, jog Reglamente Nr. 1768/92 numatytos specialios teisių gynimo priemonės, reiškia, kad netaikomos konkurencijos taisyklės ir pagal jas numatytos teisių gynimo priemonės. Jos nuomone, piktnaudžiaujamo elgesio sąvoka negali apimti vien elgesio, kuriuo nepažeidžiami kiti teisės aktai ar dėl kurio negalima imtis jokių kitų teisių gynimo priemonių, nes realus arba numatomas antikonkurencinis poveikis patenka į konkurencijos teisės taikymo sritį. Be to, minėtame reglamente numatytos „teisių gynimo priemonės" taikymo sritis būtų ribota, nes neapimtų išstūmimo strategijos įgyvendinimo tais atvejais, kai šios strategijos rezultatas nebūtų PAL įgijimas, ir nebūtų atsižvelgta į elgesio antikonkurencinį tikslą, kai šis elgesys priskirtinas dominuojančią padėtį užimančiai įmonei. O ir konkurentai nebūtų galėję lengvai užginčyti AZ gautus PAL, nes jiems nebuvo lengvai prieinama reikšminga informacija, susijusi su techninio leidimo išdavimo Liuksemburge ir faktinio pateikimo šios šalies rinkai data.

340 Dėl JAV teisės Komisija nurodo, kad ji turi mažai reikšmės šiai bylai. Atsakydama į ieškovių teiginius, ji nurodo, kad JAV teisėje egzistuoja „Noerr-Pennington" doktrina, pagal kurią, vykdant politinio lobizmo kampaniją pateikus klaidinančią informaciją, atsakomybė pagal *Sherman Act* neatsiranda. Tačiau ji pažymi, jog JAV Aukščiausiasis Teismas yra konstatavęs, kad jeigu tokia klaidinanti informacija pateikiama teismo procese, šiai informacijai minėta doktrina netaikoma ir dėl jos galėtų atsirasti atsakomybė pagal *Sherman Act*, o konkrečiau – kad apgaule iš patentų biuro įgyto patento panaudojimas gali prieštarauti *Sherman Act* 2 skyriui. Be to, daugelyje JAV teismų sprendimų pripažinta, kad *Sherman Act* gali būti taikomas klaidinančios informacijos pateikimui. Komisija pažymi, kad JAV teismų praktika taip pat apima esminės informacijos nepateikimą. Viename savo sprendimų *Federal Circuit*, užuot pavartojęs

sąvoką „įgijimas apgaule“ (angl. „fraudulent procurement“), netgi pavartojo frazę „netinkamas mėginimas įgyti patentą“ (angl. „inappropriate attempt to procure a patent“), ir nurodė, kad apgaulė reiškė „ketinimą suklaidinti“ arba bent jau tokį aplaidų požiūrį į padarinius, kad jis prilygo tyčiai. Todėl, priešingai ieškovių teiginiams, JAV teisėje apgaulės konstatavimui nereikalaujama, kad informacija būtų melaginga.

341 Komisija pripažįsta, jog kai kurie teismai yra konstatavę, kad atsakomybei pagal konkurencijos teisę atsirasti būtina, kad būtų imtasi patento suteikiamų teisių gynimo priemonių. Tačiau ji pažymi, jog kiti teismai yra konstatavę, kad minėtai atsakomybei atsirasti pakanka melagingos informacijos pateikimo. Be to, Komisijos teigimu, nors JAV teisėje laikomasi nuomonės, kad apgaule įgyto patento panaudojimas gali būti piktnaudžiaujamo pobūdžio, tai nereiškia, kad ir kitokio pobūdžio elgesys negali būti piktnaudžiaujamo pobūdžio.

342 Be to, jos teigimu, JAV teisėje reikšminga ir tai, ar su nagrinėjamu elgesiu susijusi norminė bazė valstybinei įstaigai suteikia didelę diskreciją, ar reikalauja imtis tik „vykdomojo pobūdžio veiksmų“, susijusių su minimalia patikra. Ji priduria, kad, priešingai nei Europos konkurencijos teisė, taikoma nepaisant realių elgesio padarinių, JAV teismų praktika grindžiama deliktine atsakomybe už apgaulę. Tačiau tam valdžios institucijos turi remtis pateikta informacija, kad įrodytų klaidinančios informacijos pateikimo ir žalos priežastinį ryšį.

343 Be to, ji nesutinka, kad įrodinėjimo ribos su klaidinančios informacijos pateikimu susijusiose konkurencijos bylose yra platesnės nei įprasta. Šiuo atžvilgiu ji nurodo, kad 340 punkte minėtame *Federal Circuit* sprendime buvo nutarta, kad pakanka

netiesioginių įrodymų, nes, teismo nuomone, tyčios nereikėjo įrodyti tiesioginiais įrodymais. Komisija priduria, kad ginčijamas sprendimas grindžiamas daugeliu nuoseklių įrodymų, apimančių ilgą laikotarpį ir atskleidžiančių nuoseklių veiksmų grandinę.

Dėl Komisijos tariamai padarytų teisės klaidų

344 Komisija teigia, kad 1993 m. birželio 7 d. nurodymų išsiuntimo negalima laikyti vien parengiamuoju veiksmu, atsižvelgiant į nurodymų bei paraiškų kontekstą, pobūdį ir turinį. Kalbant, pirma, apie norminį kontekstą, Komisija pažymi, kad pagal Reglamento Nr. 1768/92 10 straipsnio 5 dalį valstybės narės neprivalėjo tikrinti pirmojo leidimo pateikti produkto Bendrijos rinkai datos ir kad praktiškai jos atlikdavo ribotą patikrą šiuo atžvilgiu. Ji teigia, kad, skirtingai nei patentinės paraiškos padavimo atveju, patentų biurai neturėjo pareigos atlikti vertinimo iš esmės, nes privalėjo tiesiog patikrinti tam tikrus formalius faktinius reikalavimus, kad priimtų sprendimą dėl patento, kurio esmė jau yra įvertinta paraiškos padavimo etape, galiojimo termino pratęsimo. Todėl šioje byloje kompetentingos patentų institucijos turėjo tik ribotą vertinimo laisvę. Be to, tik AZ buvo žinomos tam tikros faktinės aplinkybės, kaip antai *Losec* išleidimo į apyvartą Liuksemburge data, ir dėl to trečiųjų asmenų vaidmuo procese buvo smarkiai apribotas.

345 Komisijos nuomone, bet kokios klaidinančios informacijos pateikimas nebūtinai reiškia EB 82 straipsnio pažeidimą, nes kai kuri informacija gali turėti tik ribotą poveikį PAL išdavimui. Kad klaidinančios informacijos pateikimas būtų laikomas

piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, jo įtaka sprendimo priėmimui turi būti lemiama. Šioje byloje pagrįsta daryti prielaidą, kad jeigu ieškovės nebūtų pateikusios šios informacijos, jos nebūtų gavusios PAL šalyse, kur pirmasis leidimas pateikti produktą Bendrijos rinkai turi būti išduotas po 1988 m. sausio 1 d., t. y. Vokietijoje, Danijoje, Suomijoje ir Norvegijoje, arba būtų gavusios juos trumpesniam terminui šalyse, kur pirmasis leidimas pateikti produktą Bendrijos rinkai turi būti išduotas po 1982 m. sausio 1 d., t. y. Austrijoje, Belgijoje ir Italijoje, arba po 1985 m. sausio 1 d., t. y. Airijoje, Nyderlanduose, Liuksemburge, Jungtinėje Karalystėje ir Švedijoje. Komisija priduria, jog ieškovių PAL paraiškos nesuteikė pagrindo manyti, kad jos nėra paremtos tuo metu visuotinai pripažįstamu aiškinimu, pagal kurį buvo atsižvelgiama į pirmojo techninio leidimo datą. Be to, „faktinio pateikimo rinkai teorija“ paremtas aiškinimas leido AZ suklaidinti valstybės institucijas, nes tik ji turėjo esminę informaciją, todėl jai teko dar didesnė pareiga pateikti informaciją, kuri nėra klaidinanti.

346 Kadangi medžiagų apsauga PAL turi beveik absoliutų konkuruojančių generinių versijų išstūmimo poveikį, medžiagos patento ar PAL galiojimo termino pabaigos data turi įtakos generinių vaistų gamintojų, norinčių išleisti į apyvartą generines vaistų versijas ir neretai siekiančių būti pasirengusiais išleisti į apyvartą savo produktus dar patento ar PAL galiojimo pabaigos dieną, vykdomam pasirengimui. Farmacijos įmonių komerciniai sprendimai priimami dar gerokai prieš pasibaigiant medžiagos patento galiojimo terminui, kaip tai matyti iš *Ratiopharm* išreikšto suinteresuotumo AZ PAL Vokietijoje ir Nyderlanduose 1996 ir 1997 m. Todėl, Komisijos nuomone, neteisinga manyti, kad piktnaudžiavimo negali būti, kol PAL dar neįsigaliojęs. Be to, piktnaudžiavimas turėjo įtakos ir konkurentams, nes, mėgindami pasiekti, kad kai kurie PAL būtų panaikinti, jie buvo priversti patirti didelių išlaidų.

347 Atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, Komisija mano, kad ieškovių pateikti argumentai yra nepagrįsti. Pirma, kalbant apie argumentą, kad iki faktinio PAL paraiškų padavimo momento dominuojančia padėtimi nebuvo piktnaudžiaujama, Komisija mano, kad piktnaudžiauti pradedama tuomet, kai pareiškėjas pirmą kartą pasielgia taip, kuo yra kaltinamas. AZ strategija pradėta įgyvendinti 1993 m. birželio 7 d. davus nurodymus patentiniams patikėtiniams, ir konkurentai negalėjo apie juos žinoti. Tai, kad šio pirmojo veiksmo, kuris yra veiksmų grandinės dalis, savaime nepakanka norimam poveikiui pasiekti ir tam, kad AZ galėtų sėkmingai įgyvendinti savo strategiją, turi būti atlikti kitų asmenų veiksmai, dėl šio sprendimo 331 punkte nurodytų priežasčių neturi reikšmės EB 82 straipsnio pažeidimo konstatavimui.

348 Komisija priduria, kad konkrečiomis aplinkybėmis, kuriomis buvo paduotos PAL paraiškos, buvo labai tikėtina, kad patentų biurai sutiks su AZ nurodytomis datomis, jų nepatikrinę. Todėl aplinkybė, į kurią ieškovės atkreipia dėmesį, kad vienų valstybės institucijų, kitaip nei kitų, galiausiai nesuklaidino AZ pateikta klaidinanti informacija, taip pat neturi reikšmės. AZ elgesio galimybė riboti konkurenciją visose nagrinėjamose šalyse buvo vienoda ir ją įrodo tai, kad daugelyje jų PAL buvo išduoti. Tai, kad PAL nebuvo išduoti Danijoje ir Jungtinėje Karalystėje, tiesiog rodo, kad padariniai priklausė nuo trečiųjų asmenų elgesio. Tačiau minėtų dviejų šalių patentų biurai galėjo būti suklaidinti lygiai taip pat, kaip ir kitų šalių patentų biurai.

349 Komisija nesutinka, jog skundo pateikėjos per posėdį pripažino, kad PAL poveikis generiniams vaistams nebuvo juntamas iki medžiagos patento galiojimo termino pabaigos, ir teigia, kad ieškovių nurodytas dokumentas to visai nerodo. Skundo pateikėjos kaip tik nurodė, jog „pats žinojimas apie tai, kad *Astra* pasinaudos PAL suteikiamu apsaugos terminu, (turėjo) atgrasantį poveikį patekti į rinką besirengiantiems

subjektams“. Komisija dar kartą priduria, jog poveikį konkurentams turėjo tai, kad mėginant pasiekti, jog PAL būtų panaikinti, jiems teko patirti didelių išlaidų (ginčijamo sprendimo 760 ir 762 konstatuojamosios dalys).

350 Be to, Komisija nesutinka, kad piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi galima nustatyti tik tuo atveju, jeigu yra imamasi intelektinės nuosavybės teisių gynimo priemonių. Vien intelektinės nuosavybės teisės įgijimas gali būti laikomas piktnaudžiavimu, nes tikimasi, kad kitos įmonės paisys su ja susijusių išimtinių teisių. Papildomai Komisija teigia, jog farmacijos žurnale paskelbta AZ reklama, kurioje ji pranešė apie ketinimą „užtikrinti, kad šių intelektinės nuosavybės teisių būtų paisoma ir <...> imtis teisinių veiksmų prieš jų pažeidėjus“, šioje byloje yra pakankamas tokių gynimo priemonių ėmimosi įrodymas. Be to, remdamasi PAL, AZ pareiškė ieškinius dėl pažeidimo Vokietijoje ir dėl to jos konkurentai, mėgindami pasiekti, kad AZ PAL būtų panaikintas, buvo priversti patirti didelių išlaidų (žr. ginčijamo sprendimo 760 ir 766 konstatuojamąsias dalis). Komisija mano, kad šios priemonės yra bendros strategijos, kuri buvo pradėta 1993 m. pateikus klaidingą informaciją, dalis.

351 Dėl atvejų, kai AZ galėjo pratęsti PAL terminą, kuriam jie buvo išduoti, Komisija sutinka, kad išstūmimo poveikis trunka trumpiau. Tačiau ši aplinkybė neturi įtakos išvadai, kad buvo piktnaudžiauta. Be to, tai, kad piktnaudžiaujamo elgesio poveikis tapo matomas įmonei jau nebeužimant dominuojančios padėties, taip pat negali turėti įtakos veiksmų, įgyvendintų tada, kai įmonė užėmė tokią dominuojančią padėtį (o tai yra vienintelė reikšminga aplinkybė), teisiniam vertinimui. Komisija priduria, kad piktnaudžiavimo elementai buvo tarpusavyje glaudžiai susiję, nes poveikis konkurencijos padėčiai vienoje šalyje galėjo išplisti į kitą šalį. Tai, kad AZ pateikta klaidinanti informacija ir toliau kėlė padarinius, kol tokia informacija nebuvo pakeista, ir tai, kad ji galėjo sukelti padarinius ir kitose šalyse, reiškia, kad, tiek, kiek tai susiję su Belgija, Vokietija, Nyderlandais ir Norvegija, piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi laikytinas ne tik paskiausias su šiomis šalimis susijęs klaidinančios informacijos pateikimo

atvejis. Be to, Komisija teigia, kad, atsižvelgiant į *Losec* pardavimo lygį pagrindinio patento galiojimo pasibaigimo momentu, reali papildoma apsauga Belgijoje, Nyderlanduose ir Norvegijoje buvo susijusi su dideliais interesais.

c) Bendrojo Teismo vertinimas

Dėl nagrinėjamo elgesio kvalifikavimo kaip piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi

352 Remiantis nusistovėjusia teismų praktika, „piktnaudžiavimo“ sąvoka yra objektyvi sąvoka, kuri skirta apibrėžti dominuojančios įmonės veiklą, galinčią paveikti rinkos, kurioje būtent dėl nagrinėjamos įmonės buvimo konkurencijos lygis jau sumažėjęs, struktūrą ir, taikant kitas nei įprastos produktų ar paslaugų konkurencijos priemones ūkio subjektams teikiant paslaugas, sudaryti kliūtis rinkoje esamo konkurencijos lygio išsaugojimui ar šios konkurencijos plėtrai (239 punkte minėto Sprendimo *Hoffmann-La Roche prieš Komisiją* 91 punktas; 243 punkte minėto Sprendimo *AKZO prieš Komisiją* 69 punktas; 1999 m. spalio 7 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Irish Sugar prieš Komisiją*, T-228/97, Rink. p. II-2969, 111 punktas ir 334 punkte minėto Sprendimo *Michelin prieš Komisiją* 54 punktas).

353 Šiuo atžvilgiu reikėtų turėti omenyje, kad EB 82 straipsnis draudžia ne tik veiksmus, galinčius tiesiogiai pažeisti vartotojų interesus, bet ir veiksmus, kurie pažeidžia jų interesus iškreipdami veiksmingą konkurenciją (267 punkte minėto Sprendimo *Europemballage ir Continental Can prieš Komisiją* 26 punktas).

354 Darytina išvada, kad EB 82 straipsnis draudžia dominuojančią padėtį užimančiai įmonei pašalinti konkurentą ir taip sustiprinti užimamą padėtį panaudojant kitas priemones nei tas, kuriomis konkuruojama remiantis pranašumais (243 punkte minėto Sprendimo *AKZO prieš Komisiją* 70 punktas ir 352 punkte minėto Sprendimo *Irish Sugar prieš Komisiją* 111 punktas). Iš teismų praktikos taip pat matyti, kad piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi nebūtinai turi reikštis dėl dominuojančios padėties įgytos ekonominės galios naudojimu (šiuo atžvilgiu žr. 267 punkte minėto Sprendimo *Europemballage ir Continental Can prieš Komisiją* 27 punktą ir 239 punkte minėto Sprendimo *Hoffmann-La Roche prieš Komisiją* 91 punktą).

355 Šioje byloje reikia pažymėti, kad klaidinančios informacijos pateikimas valdžios institucijoms, dėl kurios jos gali būti suklaidintos ir taip sudaryta galimybė suteikti išimtinę teisę, kuri įmonei nepriklauso arba priklauso, bet trumpesnį laikotarpį, yra veiksmai, neturintys nieko bendro su konkuravimu pranašumais, galinčiu itin riboti konkurenciją. Šitoks elgesys nesuderinamas su dominuojančią padėtį užimančiai įmonei tenkančia ypatinga atsakomybe, imantis veiksmų, neturinčių nieko bendro su konkuravimu pranašumais, nekliudyti tikrai, neiškreiptai konkurencijai bendrojoje rinkoje (šiuo atžvilgiu žr. 30 punkte minėto Sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin prieš Komisiją* 57 punktą).

356 Iš objektyvaus piktnaudžiavimo sąvokos pobūdžio (239 punkte minėto Sprendimo *Hoffmann-La Roche prieš Komisiją* 91 punktas) darytina išvada, kad klaidinantį valdžios institucijoms pateiktos informacijos pobūdį reikia vertinti remiantis objektyviais veiksniais ir kad piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi konstatavimui

nereikia įrodyti tyčinio dominuojančią padėtį užimančios įmonės elgesio pobūdžio ir nesąžiningumo.

357 Reikia pažymėti, kad tai, ar informacija, pateikta valdžios institucijoms siekiant neteisėtai įgyti išimtinių teisių, yra klaidinanti, reikia vertinti *in concreto*, ir šis vertinimas priklauso nuo konkrečių kiekvienos bylos aplinkybių. Visų pirma reikia patikrinti, ar, atsižvelgiant į nagrinėjamų veiksmų įgyvendinimo kontekstą, dėl jų valdžios institucijos nepagrįstai sudarė normines kliūtis konkurencijai, pavyzdžiui, neteisėtai suteikusios dominuojančiai įmonei išimtines teises. Šiuo atžvilgiu, kaip teigia Komisija, ribota valdžios institucijų diskrecija ar jų pareigos patikrinti informacijos tikslumą ar tikrumą nebuvimas gali būti svarbūs veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti, nustatant, ar nagrinėjami veiksmai gali sudaryti normines kliūtis konkurencijai.

358 Be to, jeigu išimtinė teisė neteisėtai suteikiama dominuojančią padėtį užimančiai įmonei dėl jos klaidos bendraujant su valdžios institucijomis, dėl šiai įmonei tenkančios ypatingos atsakomybės imantis veiksmų, neturinčių nieko bendro su konkuravimu pranašumais, nekliudyti tikrai, neiškreiptai konkurencijai bendrojoje rinkoje, ji privalo bent jau pranešti valdžios institucijoms apie tai, kad jos galėtų šiuos trūkumus ištaisyti.

359 Be to, atsižvelgiant į šio sprendimo 309, 312 ir 314 punktuose išdėstytus ieškovių argumentus reikia pažymėti, kad nors piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi konstatuoti nebūtina įrodyti tyčinį elgesio, galinčio suklaidinti valdžios institucijas, pobūdį, vis dėlto tyčia taip pat yra reikšmingas veiksnys, į kurį Komisija prireikus gali atsižvelgti. Ieškovių nurodyta aplinkybė, kad piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi sąvoka yra objektyvi ir nesiejama su ketinimu padaryti žalą (šiuo atžvilgiu žr. 309 punkte minėto Sprendimo *Aéroports de Paris prieš Komisiją* 173 punktą), neleidžia daryti išvados, kad ketinimas imtis veiksmų, neturinčių nieko bendro su

konkuravimu pranašumais, visais atvejais neturi reikšmės, nes į tyčią vis dėlto galima atsižvelgti, siekiant pagrįsti išvadą, kad atitinkama įmonė piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi, net jei ši išvada pirmiausia turėtų būti pagrįsta objektyviu konstatavimu, kad iš tikrųjų buvo piktnaudžiauta.

360 Galiausiai vien to, kad kai kurios valdžios institucijos nesileido suklaidinamos ir aptiko informacijos, pateiktos pagrindžiant paraiškas dėl išimtinių teisių suteikimo, netikslumus, arba aplinkybės, kad po to, kai buvo neteisėtai suteiktos išimtinės teisės, konkurentams pavyko pasiekti, kad šios teisės būtų panaikintos, nepakanka, kad būtų galima manyti, jog klaidinanti informacija bet kuriuo atveju negalėjo duoti norimo rezultato. Kaip teisingai pažymi Komisija, jeigu nustatoma, kad elgesys objektyviai gali riboti konkurenciją, jo piktnaudžiaujamas pobūdis negali priklausyti nuo nenumatytos trečiųjų asmenų reakcijos.

361 Todėl Komisija teisingai taikė EB 82 straipsnį, laikydamasi nuomonės, kad tai, jog dominuojančią padėtį užimanti įmonė patentų biurams pateikė objektyviai klaidinančią informaciją, privertusią šiuos biurus išduoti šiai įmonei PAL, į kuriuos ji neturėjo teisės ar į kuriuos turėjo trumpiau galiojančią teisę, ir dėl to buvo apribota arba pašalinta konkurencija, reiškė piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi. Tai, ar ši informacija buvo objektyviai klaidinanti, reikia įvertinti, atsižvelgiant į konkrečias kiekvieno atvejo aplinkybes ir kontekstą. Šioje byloje Komisijos šiuo atžvilgiu atliktas faktinis vertinimas yra antrojo ieškinio pagrindo dalykas.

362 Reikia atmesti ieškovių argumentą, kad piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi konstatavimui būtinas pasinaudojimas remiantis klaidinančia informacija gauta išimtine teise. Jeigu intelektinės nuosavybės teisę suteikia valstybės institucija, paprastai ši

teisė laikoma galiojančia ir preziumuojama, kad ji įmonei priklauso teisėtai. Paprastai konkurentus atgraso vien tai, kad įmonė šią išimtinę teisę turi, nes pagal viešosios teisės aktus jie privalo šios išimtinės teisės paisyti. Be to, tiek, kiek ieškovės teigia, kad intelektinės nuosavybės teise turi būti pasinaudota teismo procese, remiantis šiuo argumentu, EB 82 straipsnio taikymas turėtų priklausyti nuo to, ar, pažeisdami įmonės išimtinę teisę, konkurentai pažeidė viešosios teisės aktus; šį argumentą reikia atmesti. Be to, tretieji asmenys retai kada turi informaciją, leidžiančią sužinoti, ar išimtinė teisė suteikta pagrįstai.

363 Todėl ieškovių argumentus, paremtus kriterijų, kuriuos Komisija taikė byloje, kurioje priimtas 311 punkte minėtas Sprendimas *ITT Promedia prieš Komisiją*, taikymu taip pat reikia atmesti kaip neturinčius reikšmės, nes šie kriterijai susiję su galimu piktnaudžiavimu teise iškelti konkurentui bylą.

364 Be to, neteisėtas išimtinės teisės įgijimas reiškia piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi ne tik tuo atveju, kai ją įgijus pašalinama visa konkurencija. Tai, kad nagrinėjamas elgesys susijęs su intelektinės nuosavybės teisės įgijimu, tokios sąlygos nepateisina.

365 Šiuo atžvilgiu ieškovės negali remtis 310 punkte minėtu Sprendimu *Tetra Pak prieš Komisiją*, kad pagrįstų teiginį, jog reikalaujama visos konkurencijos pašalinimo. Visų pirma reikia pažymėti, kad ši byla ir byla, kurioje priimtas 310 punkte minėtas *Sprendimas Tetra Pak prieš Komisiją*, susijusios su skirtingomis situacijomis. Šioje byloje nagrinėjamas atvejis susijęs su veiksmais, dėl kurių valstybės institucijos gali būti paskatintos suteikti dominuojančią padėtį užimančiai įmonei intelektinės nuosavybės teisę, kuri jai nepriklauso arba kuri jai priklauso trumpesnį laikotarpį, o 310 punkte minėtas sprendimas susijęs su atveju, kai dominuojančią padėtį užimanti įmonė įsigyja išimtinę patento licenciją turinčią įmonę, o ši licencija yra vienintelis būdas

veiksmingai konkuruoti su dominuojančią padėtį užimančia įmone (minėto sprendimo 1 ir 23 punktai). Be to, remiantis minėtu sprendimu negalima daryti išvados, jog pagal EB 82 straipsnį, tam, kad jis būtų taikomas, reikalaujama visos konkurencijos pašalinimo. Minėtame sprendime Pirmosios instancijos teismas tik pritarė Komisijos vertinimui, kad jo nagrinėjamoje byloje pagal EB 82 straipsnį nebuvo leidžiama dominuojančią padėtį užimančiai įmonei įsigyjant išimtinę licenciją sustiprinti „(jau ir taip) itin didelį“ jos dominavimą ir sukliudyti „naujam konkurentui patekti į rinką, kurioje buvo labai nedidelė konkurencija (jeigu ji apskritai buvo)“ arba gerokai jo patekimą į rinką pavėlinti (minėto sprendimo 23 punktas).

366 Be to, reikia atmesti ieškovių argumentą, kad specialių teisių gynimo priemonių, kuriomis pasinaudojus, galima pakeisti ar net panaikinti neteisėtai išduotus PAL, buvimas pateisina konkurencijos taisyklių taikymą tik tuo atveju, jeigu įrodomas antikonkurencinis poveikis. Jeigu tam tikram elgesiui taikomos konkurencijos taisyklės, jos taikomos nepaisant to, ar šiam elgesiui gali būti taikomos ir kitos, nacionalinės ar kitokios taisyklės, kuriomis siekiama skirtingų tikslų. Be to, patentų sistemai būdingų teisių gynimo priemonių buvimas negali pakeisti konkurencijos teisėje nustatytų draudimų taikymo sąlygų ar nustatyti reikalavimą tokio elgesio, kaip nagrinėjamas šioje byloje, atvejais įrodyti jo sukeltus antikonkurencinius padarinius.

367 Ieškovės taip pat negali teigti, kad piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi konstatavimas tais atvejais, kai norint įgyti intelektinės nuosavybės teises, kurios įmonei nepriklauso arba kurios jai priklauso trumpesnį laikotarpį, patentų biurams pateikiama klaidinanti informacija, lemtų patentinių paraiškų „įšaldymą“ ir prieštarautų viešajam interesui skatinti naujovių diegimą. Pakankamai aišku, kad, jeigu įrodomas, toks elgesys išties prieštarauja viešajam interesui, kurį įvertina ir taiko teisės aktų leidėjas.

Kaip pažymi Komisija, dėl tokio piktnaudžiavimo patentų sistema gali sumažėti paskata diegti naujoves, nes dėl jo dominuojančią padėtį užimanti įmonė įgyja galimybę išlaikyti savo išimtinumą ilgiau nei tai yra numatęs teisės aktų leidėjas.

368 Galiausiai dėl ieškovių argumentų, paremtų JAV teise, pakanka pažymėti, kad pozicija, kurios laikomasi JAV teisėje, negali būti viršesnė už tą, kurios laikomasi Europos Sąjungos teisėje (243 punkte minėto Sprendimo *Atlantic Container Line ir kt. prieš Komisiją* 1407 punktas).

Dėl tariamai piktnaudžiaujamų veiksmų pradžios

369 Kalbant apie piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, jei jis būtų įrodytas, pradžios datą, Komisija laikėsi nuomonės, kad Vokietijos, Belgijos, Danijos, Nyderlandų ir Jungtinės Karalystės atveju piktnaudžiavimas pradėtas įgyvendinti 1993 m. birželio 7 d., kai šių šalių patentiniams patikėtiniams buvo nusiųsti galutiniai nurodymai dėl PAL omeprazoliui paraiškų (žr. ginčijamo sprendimo 179, 651 ir 774 konstatuojamąsias dalis). Kaip pažymi ieškovės, taip Komisija nustatė, kad tariamai piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi pradėta dar net prieš paduodant PAL paraiškas patentų biurams.

370 Tačiau, Bendrojo Teismo nuomone, patentiniams patikėtiniams nusiųstų nurodymų paduoti PAL paraiškas negalima prilyginti pačių PAL paraiškų padavimui patentų biurams. Trokštamas tariamai klaidinamo pateiktos informacijos pobūdžio padarinys – PAL išdavimas – gali atsirasti tik nuo tada, kai PAL paraiškos paduodamos patentų

biurams, o ne nuo tada, kai patentiniai patikėtiniai, kurie šiuo atveju yra tik tarpininkai, gauna dėl šių paraiškų nurodymus.

371 Taip pat reikia pažymėti, kad Komisijos pozicija dėl tariamo pirmojo piktnaudžiavimo pradžios Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje datos neatitinka jos pozicijos dėl Norvegijos. Komisija konstatavo, kad Norvegijoje tariamas pirmasis piktnaudžiavimas prasidėjo 1994 m. gruodžio 21 d., t. y. kai patentinis patikėtinis perdavė PAL paraišką Norvegijos patentų biurui (žr. ginčijamo sprendimo 234 ir 774 konstatuojamąsias dalis).

372 Todėl ieškovės pagrįstai teigia, jog Komisija padarė teisės klaidą, manydama, kad tariamo pirmojo AZ piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje data buvo 1993 m. birželio 7 d., davus patentiniams patikėtiniams nurodymus paduoti PAL paraiškas patentų biurams.

373 Vis dėlto ši klaida negali paveikti ginčijamo sprendimo teisėtumo tariamai piktnaudžiaujamo elgesio buvimo nuo tada, kai PAL paraiškos buvo perduotos patentų biurams, atžvilgiu. Šiuo atžvilgiu, remiantis ginčijamo sprendimo 185 konstatuojamąja dalimi, PAL paraiškos Vokietijos, Belgijos, Danijos, Nyderlandų ir Jungtinės Karalystės patentų biurams perduotos 1993 m. birželio 12–30 d. Šios klaidos įtaka baudų dydžiui, kai taikytina, bus įvertinta toliau, nagrinėjant ieškovių dėl šio aspekto pateiktą ieškinio pagrindą.

Dėl inkriminuojamo elgesio antikonkurencinio pobūdžio ir jo poveikio konkurencijai

374 Ieškovės nesutinka su tuo, kad AZ patentų biurams pateikta klaidinanti informacija buvo antikonkurencinio pobūdžio, ir teigia, kad vien ši informacija savaime negalėjo riboti konkurencijos.

375 Pirmiausia reikia pažymėti, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 355 punkte, išimtinės teisės įgijimas valstybės institucijas galinčiu suklaidinti būdu, nors ši teisė įmonei nepriklauso arba priklauso trumpesnį laikotarpį, yra veiksmas, neturintis nieko bendro su konkuravimu pranašumais, galintis itin riboti konkurenciją. Vertinimą, ar siekiant neteisėtai įgyti išimtinių teisių valstybės institucijoms pateikta informacija yra objektyviai klaidinanti, reikia atlikti, tinkamai atsižvelgus į konkrečias bylos ypatybes.

376 Ieškovės teigia, kad piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi galima konstatuoti tik tuo atveju, jeigu nagrinėjamas elgesys turi tiesioginį poveikį konkurencijai, ir kad šioje byloje neteisėtos PAL paraiškos turėjo tik nereikšmingą poveikį konkurencijai. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog iš teismų praktikos negalima spręsti, kad, norint kvalifikuoti veiksmus kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, jie turi turėti tiesioginį poveikį konkurencijai. Tokiu atveju, kaip nagrinėjamas šioje byloje, kai nagrinėjamų veiksmų, jeigu jie būtų įrodyti, niekaip negalima laikyti įprasta produktų tarpusavio konkurencija remiantis įmonės veiklos rezultatais, pakanka įrodyti, kad, atsižvelgiant į šių veiksmų ekonominį ar norminį kontekstą, jie gali riboti konkurenciją. Todėl nagrinėjamų veiksmų galimybė riboti konkurenciją gali būti ir netiesioginė, jeigu tik teisiniu atžvilgiu pakankamai įrodoma, kad jie iš tikrųjų gali ją riboti.

377 Be to, ir kaip pažymi Komisija, imantis veiksmų, kuriais siekiama pašalinti konkurentus, šiam tikslui pasiekti neretai reikalingas trečiųjų asmenų bendradarbiavimas, ar tai būtų valstybės institucijos, ar rinkos dalyviai, nes praktiškai toks elgesys retai kada gali turėti tiesioginį poveikį konkurentų konkurencinei padėčiai. Todėl veiksmų, kuriais, siekiant pašalinti konkurentus, neteisėtai įgijus išimtines teises nustatomos norminės patekimo į rinką kliūtys, sėkmė neišvengiamai priklauso nuo valstybės institucijų, o gal ir nuo nacionalinių teismų reakcijos, jeigu konkurentai pareiškia ieškinius dėl šių teisių panaikinimo. Vis dėlto informacijos pateikimas neteisėto išimtinių teisių gavimo tikslui laikytinas piktnaudžiavimu tik tuo atveju, jei įrodoma, kad, atsižvelgiant į objektyvų šios informacijos pateikimo kontekstą, ji iš tikrųjų gali paskatinti valstybės institucijas suteikti prašomą išimtinę teisę.

378 Ieškovės nesutinka, kad galima konstatuoti piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje, ir šiuo atžvilgiu remiasi faktinio pobūdžio argumentais, kuriais siekia įtikinti Bendrąjį Teismą, kad PAL įgijimas negalėjo turėti konkurenciją ribojančio poveikio. Kadangi šie argumentai yra iš esmės faktinio pobūdžio, Bendrasis Teismas juos išnagrinės šio sprendimo 601–607 punktuose, nagrinėdamas antrąjį ieškinio pagrindą ir tikrindamas, kaip Komisija įvertino pirmąjį piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi sudarančias faktines aplinkybes.

379 Kadangi šie argumentai susiję su esminiais klausimais, ieškovės negali remtis tuo, kad tuo metu, kai PAL suteikė papildomą apsaugą, AZ neužėmė dominuojančios padėties Belgijoje ir Nyderlanduose. Tai, kad AZ jau nebeužėmė dominuojančios padėties tuo metu, kai jos piktnaudžiaujamas elgesys galėjo sukelti padarinius, nepakeičia jos veiksmų teisinio kvalifikavimo, nes jie buvo įvykdyti tuomet, kai AZ teko ypatinga atsakomybė neleisti, kad jos elgesys kliudytų tikrai, neiškreiptai konkurencijai bendrojoje rinkoje.

380 Galiausiai dėl aplinkybės, kuria ieškovės kelis kartus rėmėsi, kad klaidinančios informacijos pateikimo ir PAL išdavimo ja remiantis poveikis konkurencijai bus juntamas tik po kelerių metų, pasibaigus pagrindinių patentų galiojimui, nagrinėjamas elgesys, jeigu būtų įrodytas, nepraranda piktnaudžiaujamo pobūdžio, atsižvelgiant į konkurentų išstūmimo poveikį, kurio galima tikėtis po minėtų PAL išdavimo ir paskui jų nepanaikinus. Be to, kalbant apie prieštaravimą dėl ginčijamo sprendimo 762 konstatuojamosios dalies, kurioje Komisija remiasi aplinkybe, kad generinių vaistų gamintojų pasirengimas užtrunka vien dėl PAL buvimo, iš to, kas nurodyta, darytina išvada, kad, net darant prielaidą, jog tokio poveikio nėra arba jis yra mažesnio masto, objektyviai klaidinančios informacijos pateikimas siekiant neteisėtai gauti PAL, jeigu jis įrodomas, gali savaime riboti konkurenciją.

381 Atsižvelgiant į visa tai, kas nurodyta, reikia pripažinti, kad pirmasis ieškinio pagrindas tiek, kiek jis susijusęs su teisės klaida, kurią Komisija padarė, vertindama tariamo pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi pradžios Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje datą, yra pagrįstas. Minėtose šalyse tariamas pirmasis piktnaudžiavimas prasidėjo ne tada, kai AZ nusiuntė nurodymus patentiniams patikėtiniams, bet tada, kai PAL paraiškos buvo perduotos nacionaliniams patentų biurams. Tokiomis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į ginčijamo sprendimo 185 konstatuojamąją dalį, reikia konstatuoti, kad pirmą kartą piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi, jeigu tai būtų įrodyta, pradėta vėliausiai 1993 m. birželio 30 d.

382 Tačiau likusią pirmojo ieškinio pagrindo dalį reikia atmesti.

3. *Dėl antrojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi neįrodymu*

a) Ieškovių argumentai

Dėl kaltinimo apgaule

383 Ieškovės teigia, kad Komisijos kaltinimai, susiję su tyčinio klaidinančios informacijos pateikimo strategija, turi būti įrodyti „visiškai aiškiais“ įrodymais. Pagal nekaltumo prezumpcijos principą šie kaltinimai negali būti grindžiami prielaida ir numanymu, paremtu aplinkybėmis, kurios savaime nebūtinai leidžia konstatuoti apgaulę. Šiuo atžvilgiu ieškovės remiasi Jungtinės Karalystės ir JAV teise ir visų pirma pažymi, kad, priešingai Komisijos teiginiams, 340 punkte minėtame *Federal Circuit* sprendime taip pat reikalaujama „aiškių ir įtikinamų“ konkretaus ketinimo įrodymų, o didelį aplaidumą patvirtinančių įrodymų nepakanka. Todėl ieškovės abejoja su karteliais susijusios teismų praktikos reikšmingumu. Kartelių atveju tyčią arba susitarimo buvimą galima numanyti iš konkurentų rengiamų tarpusavio susitikimų. Tačiau, atsižvelgiant į palyginti įprastus veiksmus patentų bylose, įrodymai, kurie, atrodytų, patvirtina apgaulės buvimą, lygiai taip pat gali rodyti didelį aplaidumą ar nerūpestingumą.

384 Tačiau Komisija savo argumentus grindė įrodymais, kurie neatitinka nustatytų reikalavimų. Šiuo atžvilgiu ieškovės teigia, kad nepakankamai pagrįsti kaltinimai, abejotinos išvados ir užuominos, net vertinant viską kartu, nelaikytini aiškiais ir įtikinamais įrodymais. Komisija rėmėsi rašytiniais įrodymais pasirinktinai, kartais vertino juos be konteksto ir aiškino tendencingai. Ji niekada nebuvo susitikusi su AZ darbuotojais ar dokumentų, kuriais remiasi, autoriais ir neapklausė nei ekspertų, nei atitinkamų patentų biurų ar patentinių patikėtinių.

385 Piktnaudžiavimui konstatuoti nepakanka tiesiog įrodyti, kad AZ iš anksto neatskleidė teisinio aiškinimo, kuriuo buvo paremtos jos paraiškos dėl patento galiojimo termino pratęsimo. To bet kuriuo atveju nepakanka tokio tipo piktnaudžiavimo tyčiniam pobūdžiui įrodyti, jeigu, viena vertus, norminė bazė buvo aiškinama racionaliai ir sąžiningai ir, kita vertus, šis aiškinimas buvo atskleistas atsakant į valstybės institucijos prašymą pateikti informaciją. Todėl Komisijos nurodytos aplinkybės, kad patentų departamento vadovas žinojo, jog pateikta informacija yra neišsami ar ne visiškai skaidri, aiškiai nepakanka tokio pobūdžio piktnaudžiavimui konstatuoti.

386 Ieškovių teigimu, Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnyje esančią „pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką“ sąvoką AZ aiškino kaip reiškiančią visų administracinių formalumų, būtinų, kad produktą būtų galima išleisti į apyvartą valstybėje narėje, užbaigimo bet kurioje valstybėje narėje datą. Todėl AZ manė, kad pirmasis leidimas gaunamas tik tada, kai nacionalinės valdžios institucija patvirtina produkto kainą, kad produktą būtų galima faktiškai pateikti rinkai. Todėl leidimo pateikti produktą rinkai sąvoka, kaip ją šioje byloje aiškina AZ, toliau bus vadinama „leidimu faktiškai pateikti produktą rinkai“.

387 Ieškovės teigia, kad šitoks aiškinimas buvo pasitelktas sąžiningai ir jo negalima laikyti nepagrįstu, atsižvelgiant į nagrinėjamų teisės aktų netikslumą. AZ konsultavosi su dviem teisininkais, ir jų išvadose toks Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimas patvirtintas. [*konfidencialu*]

388 [*konfidencialu*]

389 Ieškovių teigimu, tai, kad minėti pripažinti teisininkai Reglamentą Nr. 1768/92 aiškino taip pat, kaip AZ, yra svarbi aplinkybė, patvirtinanti teiginį, kad AZ aiškinimas buvo pagrįstas ir todėl sąžiningas. Be to, jos nesutinka su tuo, kad AZ darė spaudimą savo įmonės teisininkams ir šiuo atžvilgiu remiasi vieno advokato parodymais.

390 Ieškovės priduria, kad tokio Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo pagrįstumą ir sąžiningumą patvirtina tai, kad, *Bundesgerichtshof* (Vokietijos Aukščiausiasis federalinis teismas) nuomone, reglamentas yra pakankamai netikslus, kad Teisingumo Teismui būtų pateikti prejudiciniai klausimai dėl šio reglamento galiojimo ir išaiškinimo.

391 Be to, jos teigia, kad AZ pateikiamas Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimas atitinka jo tikslą, kuris yra kompensuoti patento ekonominio panaudojimo termino sutrumpėjimą. Remdamosi Prancūzijos pavyzdžiu, jos teigia, kad Prancūzijos techninis leidimas, kuris buvo pirmasis Bendrijoje išduotas techninis leidimas, išduotas 1987 m. balandžio mėn., o kaina patvirtinta tik praėjus dvejiems su puse metų, 1989 m. lapkričio mėn., kai Prancūzijoje tapo įmanoma prekiauti omeprazoliu. Norėdamos pagrįsti

savo teiginius, ieškovės remiasi 10 esamų ir buvusių AZ darbuotojų parodymais bei 10 patentinių patikėtinių ir teisininkų parodymais.

392 Taigi, ieškovių manymu, Komisija ginčijamo sprendimo 666 konstatuojamojoje dalyje nepagrįstai teigia, kad AZ sąmoningai pateikė klaidinančią informaciją, nes ši informacija kaip tik buvo pateikta sąžiningai. Be to, jos priekaištauja Komisijai, kad ši ginčijamo sprendimo 151 ir 152 konstatuojamosiose dalyse aprašė Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnį ir į šį aprašymą įtraukė su šios nuostatos aiškinimu susijusius klausimus, kad sudarytų įspūdį, jog iš nagrinėjamo reglamento aiškiai matyti, kad techninio leidimo data ir leidimo pateikti į rinką data sutampa.

393 Ieškovių teigimu, Komisija neturėjo pagrindo teigti, kad nacionaliniai patentų biurai netikrino PAL paraiškas padavusių asmenų pateiktos informacijos, susijusios su pirmųjų leidimų pateikti į rinką datomis. Komisija rėmėsi tik dviejų valstybių narių – Suomijos ir Norvegijos – praktika, o įrodymai yra 1994 m. vidurio, t. y. tada jau buvo praėję daug laiko nuo pradinių PAL paraiškų padavimo 1993 m. birželio mėn. Be to, Komisija nekaltina piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi Suomijoje. Taip pat nebuvo pateikta patikros neatlikimo kitose valstybėse narėse, visų pirma Vokietijoje ir Danijoje, kai 1993 m. birželio mėn. buvo pateiktos pirmosios paraiškos, įrodymų. Komisija netgi nesikreipė į nagrinėjamas nacionalines institucijas, kad įrodytų šį aspektą. Iš tikrųjų Komisijos teiginį paneigia tai, kad daug institucijų ginčijo AZ paraiškas. Ieškovės priduria, jog aplinkybė, kad pagal Reglamento Nr. 1768/92 10 straipsnio 5 dalį valstybės narės neprivalėjo tikrinti pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai datos, nebūtinai reiškia, kad jos neatliko šios patikros.

394 Komisija taip pat neįrodė, kad AZ žinojo apie tariamą patikros nebuvimą. Ieškovių teigimu, AZ tikėjosi, kad jai teks aptarti savo paraiškų pagrindą su patentiniais patikėtiniais ir apginti savo pateikiamą Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimą patentų biuruose. Šiuo atžvilgiu jos remiasi patentų departamento vadovo parodymais Komisijoje vykusiame žodiniame nagrinėjime ir patentinių patikėtinių parodymais.

Dėl pirmojo piktnaudžiavimo etapo

395 Ieškovės teigia, jog Komisija teisingai konstatuoja, kad trys 1993 m. kovo 16 d. raštai rodo AZ pastebėjus, jog pirmojo techninio leidimo omeprazoliui, felodipinui ir sodos omeprazoliui Bendrijoje data yra ankstesnė nei 1988 m. sausio 1 d. Be to, jos pripažįsta, kad pirmoji kai kurių AZ darbuotojų reakcija buvo nuomonė, jog Vokietijoje ir Danijoje AZ negalės gauti PAL. Tačiau jos nurodo, kad AZ žinojo, jog egzistuoja tokia teorija, pagal kurią manoma, kad pirmojo leidimo pateikti rinkai data yra leidimo faktiškai pateikti rinkai data (žr. trečiąjį 1993 m. kovo 16 d. raštą). Todėl Komisija neturi pagrindo teigti, kad AZ žinojo, jog techninio leidimo data tikrai buvo lemiama paraiškai data ir kad AZ negalėjo gauti PAL šalyse, kurių atveju pirmasis leidimas pateikti produktą Bendrijos rinkai turi būti išduotas po 1988 m. sausio 1 d. Šiuo atžvilgiu ieškovės remiasi <D.> parodymų 6 ir 7 punktais.

396 Kalbant apie informaciją, kurią AZ surinko iš savo vietos platinimo įmonių ir kurios pasirinktinį pobūdį ginčijamo sprendimo 636 konstatuojamojoje dalyje kritikuoja

Komisija, tiek, kiek ši informacija buvo susijusi tik su „probleminiais produktais“ ir iš esmės tik su tais atvejais, kai techniniai leidimai buvo išduoti iki 1988 m. sausio 1 d., ieškovės nurodo, kad AZ reikėjo informacijos tik apie tuos produktus ir šalis, kurių atveju galėjo būti svarbi leidimo faktiškai pateikti rinkai data, nes dėl kitų produktų, kurių atveju techniniai leidimai išduoti po 1988 m., PAL išdavimo keblumų nekilo. Jos aiškina, kad AZ turėjo ribotus išteklius ir kad dėl platinimo įmonėse taikomų skirtingų dokumentų apskaitos metodų buvo sunku patikrinti teisingas leidimų faktiškai pateikti rinkai datas. Todėl, protingai naudodama ribotus išteklius, AZ nusprendė prašyti informacijos tik apie tuos produktus, kurių leidimo datos galėjo kelti problemų. Ieškovės priduria, kad nors AZ požiūrį galima laikyti nenuosekliu, jis neįrodo nei ketinimo suklaidinti, nei tyčinės apgaulės.

397 Ieškovės pažymi, jog Komisija nepaminėjo, kad 1987 m. gruodžio 17 d. rašte, susijusiame su omeprazolio kainos patvirtinimu Liuksemburge ir paminėtame ginčijamo sprendimo 637 konstatuojamojoje dalyje, yra 1987 m. gruodžio 31 d. *Astra Belgium* antspaudas. Be to, platinimo įmonės raštas patvirtino, kad antspaudas uždėtas per Kalėdas, kai biuras buvo uždarytas, todėl veiksmų dėl šio laiško *Astra* būtų galėjusi imtis ne anksčiau kaip pirmadienį, 1988 m. sausio 4 d. Taigi minėtame 1987 m. gruodžio 17 d. rašte *Astra* buvo informuota, kad pirmasis leidimas faktiškai pateikti omeprazolio kapsules Bendrijos rinkai Liuksemburgo atveju turėjo būti išduotas po 1988 m. sausio 1 d., t. y. po Vokietijai ir Danijai taikomos atitinkamos ribinės datos.

398 Ieškovių teigimu, iš 1993 m. kovo 29 d. rašte esančių žodžių „ginčys prieš“ aišku, jog AZ numatė, kad dėl Vokietijos ir Danijos patentų biurams pateiktų patentinių paraiškų pagrindo gali kilti ginčų ir kad ji buvo pasirengusi apginti patentų biurams

savo pateikiamą Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją. Taigi jos abi neigia, kad AZ tikėjosi, jog patentų biurai be ginčų patenkins jos paraiškas ir sutiks su paraiškose nurodytomis datomis, jų nepatikrinę, ir kad AZ siekė nuslėpti savo paraiškų pagrindą. Šiuo atžvilgiu ieškovės nurodo Komisijoje vykusio žodinio nagrinėjimo stenogramos 83 puslapį.

399 Ieškovės pakartoja šio sprendimo 393 ir 394 punktuose išdėstytus argumentus ir nurodo, kad Komisija negali teigti, jog AZ siekė nuslėpti jos nurodytų datų teisinį pagrindą, nes teiginio, kad paprastai patikros buvo ribotos, šiuo atžvilgiu nepakanka. Be to, tai, jog AZ ketino aptarti leidimų datas su savo patentiniais patikėtiniais ir patentų biurais, patvirtina pačios Komisijos pripažinta aplinkybė, kad patentiniai patikėtiniai Jungtinėje Karalystėje ir Airijoje buvo informuoti apie Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimą. Be to, patentiniai patikėtiniai Liuksemburge ir Prancūzijoje taip pat buvo informuoti.

400 Ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, kad šio sprendimo 398 punkte minėtame 1993 m. kovo 29 d. rašte yra *H.* pasiūlymas imtis iniciatyos ir atkreipti patentų biurų dėmesį į AZ taikytą teoriją, bei pažymi, kad Komisija šiuo atžvilgiu nepateikia jokių įrodymų. Jos teigia, jog iš minėto rašto matyti tik tai, kad *Astra* numatė, jog jai reikės pristatyti ir apginti savo Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją. Ieškovės priduria, kad Komisija, atmetusi patentų departamento vadovo parodymus dėl to, kad jis turėjo ne vieną pokalbį su patentiniais patikėtiniais, perkėlė įrodinėjimo pareigą ir pažeidė nekaltumo prezumpcijos principą.

401 Be to, iš 1993 m. kovo 30 d. rašto, į kurį ginčijamo sprendimo 639–641 konstatuojamosiose dalyse Komisija daro nuorodą, aišku, jog *Hässle* manė, kad Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalies tikslams leidimo faktiškai pateikti rinkai data yra lemiama. *Hässle* AZ patentų departamentui pranešė, kad Liuksemburgo atveju leidimo faktiškai pateikti rinkai data yra oficialios kainos paskelbimo data ir kad ji negali būti ankstesnė nei 1988 m. sausio 2 d. Galiausiai *Hässle* pasiūlė nustatyti visų kitų valstybių leidimo faktiškai pateikti rinkai datas.

402 Ieškovės nurodo, kad 1993 m. balandžio 7 d. rašte, pavadintame „Re. Submission of SPC application", *Hässle* patentų departamentui nusiuntė papildomą platinimo įmonių Belgijoje ir Prancūzijoje pateiktą informaciją, įskaitant 1988 m. kovo mėn. dokumentą, apibūdintą kaip tokį, kuriame išvardijami produktai, kuriuos pateikti rinkai Liuksemburge yra išduoti leidimai. Tame dokumente (toliau – Liuksemburgo sąrašas) buvo 1988 m. kovo 21 d. datuojamas lapas su sąrašu, į kurį, be kitų produktų, buvo įtrauktos *Losec* kapsulės ir įšvirkščiamieji produktai. Kaip matyti iš 1993 m. kovo 29 d. rašto, 1993 m. gegužės 6 d. *Hässle* nusprendė, kad patentiniams patikėtiniams reikia nusiųsti nurodymus dėl PAL omeprazoliui paraiškų. Ieškovės neigia, kad šie nurodymai buvo klaidinantys, ir nurodo, kad 1993 m. kovo 29 d. rašte esančiomis pastabomis tiesiog įgyvendintas *Astra* ir *Hässle* sprendimas PAL paraiškose nurodyti leidimo faktiškai pateikti produktą Liuksemburgo ir Prancūzijos rinkoms datas. Šie pakeitimai padaryti remiantis patentų departamento surinkta medžiaga, iš kurios buvo matyti, kad Liuksemburgas buvo pirmoji valstybė narė, 1988 m. kovo 21 d. išdavusi leidimą faktiškai pateikti rinkai, ir kad kitose valstybėse narėse leidimai pateikti rinkai buvo išduoti vėliau, todėl daugiau tyrimų nebereikėjo. Siekdamos patvirtinti savo teiginius, ieškovės remiasi tuometinio *Astra Hässle* prezidento *V.* parodymų 10–12 punktais.

403 Ieškovės mano, kad Komisijos kaltinimai ginčijamo sprendimo 643 ir 665 konstatuojamosiose dalyse yra nepagrįsti ir paremti subjektyviu atitinkamų dokumentų aiškinimu. Jos nesutinka su tuo, kad AZ siekė nuslėpti Prancūzijoje ir Liuksemburge išduotų techninių leidimų datas, nes AZ tiesiog manė, kad reikiama data yra leidimo faktiškai pateikti rinkai data.

404 Ieškovės teigia, kad tai, jog AZ savo nurodymuose liepė visose šalyse pateiktinų paraiškų atveju nurodyti 1988 m. kovo mėn. datą, įrodo, kad ji nesiekė suklaidinti nacionalinių patentų biurų. Jų teigimu, jeigu AZ būtų siekusi šias institucijas suklaidinti, ji būtų liepusi nurodyti 1988 m. kovo mėn. datą tik Danijoje ir Vokietijoje pateiktoms paraiškoms. Be to, kaltinimas, kad AZ nuslėpė Liuksemburgo leidimo pobūdį, yra nepagrįstas, nes Liuksemburgo sąrašas, pridėtas prie PAL paraiškų, rodo, kad tas dokumentas nebuvo techninis leidimas.

405 Ieškovės teigia, kad techninio leidimo numerį Liuksemburgo atveju Liuksemburgo patentų biuras įrašė dėl AZ klaidos. Jos nurodo, kad *Astra* patentų departamento vadovas dalyvavo žodiniame nagrinėjime ir paliudijo AZ sąžiningumą.

406 Dėl Liuksemburgo įstatymo, susijusio su techniniu leidimu, taikymo, numatyto 1993 m. birželio 7 d. nurodymų skyriuje „Teisinė nuostata“, ieškovės teigia, kad AZ šią nuostatą įtraukė patarus patentiniams patikėtiniams Liuksemburge. Šiuo atžvilgiu jos remiasi patentinio patikėtinio Liuksemburge parodymais.

407 Kalbant apie neatitikimą, kuris atsiranda dėl to, kad galutiniuose *Astra* patentų departamento nurodymuose skirtingiems produktams skirtose PAL paraiškose liepta nurodyti tris skirtingas leidimų datas, ieškovės tvirtina, kad ir tai lėmė riboti AZ ištekliai bei laiko trūkumas. Techniniai leidimai, susiję su kitais produktais nei omeprazolis ir sodos omeprazolis, buvo datuojami 1988 m. arba vėliau. Todėl leidimo faktiškai pateikti Bendrijos rinkai datos neabejotinai buvo paskesnės. *Astra* buvo tikra, kad jeigu nurodys techninių leidimų datas, PAL bet kuriuo atveju bus išduoti, nors ir trumpesniam laikotarpiui nei, jos manymu, jai priklausė. Felodipino atveju techninio leidimo data buvo 1987 m. gruodžio 29 d., ir dėl jos Danijoje ir Vokietijoje PAL nebūtų buvę įmanoma gauti. Todėl AZ nurodė techninio leidimo pirmojo paskelbimo datą.

408 Ieškovės neigia AZ žinojus, kad Liuksemburgo sąraše nurodyta neteisinga data. 1993 m. kovo 30 d. *Hässle* rašte pažymėta, kad lemiama data yra produkto kainos paskelbimo data, ir patvirtinta, kad Liuksemburge, idant produktą būtų galima pardavinėti vaistinėse, pirmiausia turėjo būti oficialiai paskelbiama jo kaina. 1993 m. balandžio 7 d. rašte, pavadintame „Re. Submission of SPC Application", *Hässle* patentų departamentui pateikė papildomą informaciją, kurią gavo iš AZ platinimo įmonės Belgijoje ir kuri apėmė 1988 m. kovo mėn. Liuksemburgo sąrašą. Belgijoje įsikūrusi platinimo įmonė šį sąrašą pavadino oficialaus dokumento, kuriame išvardijami produktai, kuriuos pateikti rinkai Liuksemburge išduotas leidimas, kopija. Ieškovių nuomone, *Hässle* galėjo pagrįstai manyti, kad Belgijoje įsikūrusios platinimo įmonės pateikta informacija buvo susijusi su produkto kainos paskelbimo Liuksemburge data.

409 Kadangi Liuksemburgo sąrašo tituliniame lape buvo nurodyta 1988 m. kovo mėn. data, o atitinkamame sąrašo puslapyje – 1988 m. kovo 21 d. data, buvo galima pagrįstai manyti, kad 1988 m. kovo 21 d. yra leidimo faktiškai pateikti rinkai data. Todėl Komisijos išvada, kad, netgi aiškindama Reglamentą Nr. 1768/92 pagal faktinio pateikimo rinkai teoriją, AZ negalėjo pagrįstai remtis Liuksemburgo sąrašu, yra akivaizdžiai neteisinga. Savo teiginiams pagrįsti ieškovės remiasi *C.* parodymų 8–11 punktais. Kalbant apie Komisijos nurodytą aplinkybę, kad *D.* nežinojo apie „faktinio pateikimo rinkai teoriją“, ieškovės teigia, kad ši aplinkybė negali būti tyčinio mėginimo nurodyti neteisingą datą įrodymas.

410 Ieškovės priduria, jog Komisija klysta, teigdama, kad vienos iš advokatų kontorų, su kuria konsultuotasi, teisinėje konsultacijoje nebuvo kalbos apie Liuksemburgo sąrašą ir todėl ji neturėjo reikšmės. [*konfidencialu*] Galiausiai, nors ieškovės pripažįsta, kad 1993 m. birželio 7 d. nurodymuose buvo neatitikimų ir dėl jų apgailestauja, jos atkakliai neigia, kad šie neatitikimai buvo strategijos, kuria siekta nuslėpti PAL paraiškų pagrindą ir Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimą, dalis ir nurodo, kad Komisija neturi tinkamo pagrindo nei įrodymų šiam kaltinimui patvirtinti.

411 Ieškovės taip pat nesutinka su Komisijos teiginiu, kad patentų departamento vadovo parodymų 34 punkte pateiktas paaiškinimas, kodėl patentiniams patikėtiniams pateiktuose nurodymuose buvo panaudota Prancūzijos leidimo pateikti rinkai data, neatitinka AZ atsakymo į pranešimą apie kaltinimus 6.84 punkte pateiktų AZ paaiškinimų.

412 Atsakydama į Komisijos prieštaravimus, susijusius su tuo, kad Danijos leidimo faktiškai pateikti rinkai data nebuvo panaudota felodipinui skirtoje PAL paraiškoje, ieškovės teigia, jog dokumentas, kuriuo Komisija grindžia savo teiginį, kad leidimo faktiškai pateikti šį produktą rinkai datą AZ žinojo dar 1993 m. kovo 30 d., konkrečiai – tos dienos *Hässle* faksimilė *Astra* patentiniams patikėtiniams, įrodo, kad Danijoje su felodipinu susijusi padėtis nebuvo visiškai aiški ir kad *Astra* dar svarstė, kokios pozicijos laikytis. Jos paaiškina, kad felodipinas – tai produktas, kurio atveju leidimo data galėjo kelti keblumų, nes techninio leidimo data buvo per ankstyva PAL gauti. Todėl AZ buvo svarbu nustatyti teisiškai tinkamą datą.

413 Ieškovės teigia, kad felodipinui skirtoje PAL paraiškoje faktinio pateikimo Danijos rinkai data nebuvo panaudota, nes ji netiko, kadangi tai nebuvo nei pirmasis Danijoje išduotas leidimas pagal Direktyvą 65/65, nei pirmasis leidimas Bendrijoje. Jos nesutinka, kad patentų departamento vadovas Komisijoje vykusiame žodiniame nagrinėjime tvirtino norėjęs panaudoti faktinio pateikimo rinkai datas visų produktų atveju, nes iš tikrųjų jis nurodė „norėjęs, kad visos aštuonios paraiškos būtų pagrįstos pirmąja tikro, teisingo ir galutinio leidimo pateikti rinkai patvirtinimo procedūra, apimančia kainos patvirtinimą ir visą kitą būtiną informaciją“. Galiausiai jos nurodo, kad patentiniam patikėtiniui Danijoje ir Danijos patentų biurui buvo nurodytas pagrindas, kuriuo remdamasi, AZ padavė PAL paraišką felodipinui, kaip buvo nurodyta atsakyme į pranešimą apie kaltinimus.

414 Apskritai ieškovės neigia, jog AZ rėmėsi sava teisės akto aiškinimo versija *a posteriori*, kad pateisintų 1988 m. kovo mėn. datos naudojimą, ir šiuo atžvilgiu remiasi 1993 m. kovo 30 d. *Hässle* raštu. Jų manymu, Komisija sau prieštarauja, teigdama, kad AZ savąją Reglamento Nr.º 1768/92 aiškinimo versiją parengė jau padavusi PAL paraiškas,

kai po PAL išdavimo kilo ginčas. Iš ginčijamo sprendimo 239–245 ir 705 konstatuojamųjų dalių aišku, kad 1994 m. kovo–birželio mėn. AZ dėl šio reglamento aiškinimo konsultavosi su teisininkais. Be to, pati Komisija ginčijamo sprendimo 697 konstatuojamojoje dalyje pripažino, kad 1993 m. rugsėjo mėn. AZ, siekdama gauti PAL, nusprendė Jungtinės Karalystės patentų biure apginti savo „faktinio pateikimo rinkai teoriją". Be to, ieškovės pažymi, jog ginčijamo sprendimo 222 konstatuojamojoje dalyje Komisija nurodė, kad byla *Ratiopharm* Vokietijoje, laikoma pirmąja, kurioje AZ gynė savo PAL strategiją, iškelta 1996 m. birželio 18 d. Savo teiginiams patvirtinti ieškovės remiasi *W*. parodymais.

Dėl antrojo piktnaudžiavimo etapo

— Dėl kaltinimų, susijusių su antruoju piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi etapu, pobūdžio

415 Ieškovių teigimu, Komisija antrąjį piktnaudžiavimo etapą skirsto į tris dalis. Pirma, Komisija manė, kad AZ siekė nuo kai kurių patentų biurų nuslėpti ankstesnę techninio leidimo pateikti rinkai datą Prancūzijoje, t. y. 1987 m. balandžio 15 d., ir taip įgyti papildomą septynių mėnesių PAL apsaugos laikotarpį. Tačiau šis kaltinimas nesusijęs su pirmojo piktnaudžiavimo etapo kaltinimais, nesusijusiais su techninio leidimo

pateikti rinkai datos panaudojimu Liuksemburge ar mėginimu šiuo pagrindu gauti PAL.

416 Antra, Komisijos teigimu, AZ patentiniams patikėtiniams ir patentų biurams neatskleidė savo strategijos, paremtos faktinio pateikimo rinkai data. Ieškovių teigimu, kaltinimas, kad nepateikti paaiškinimai, skiriasi nuo kaltinimo, kad tariamai tyčia panaudotos neteisingos datos siekiant suklaidinti institucijas. Daug įrodymų patvirtina, kad AZ savo „faktinio pateikimo rinkai" teoriją paaiškino ir patentiniams patikėtiniams, ir patentų biurams. Jeigu kas ir buvo nepaaiškinta, visai neįrodyta, kad tai buvo padaryta tyčia.

417 Trečia, Komisija nurodo, kad, nors, remiantis pačios AZ teiginiais, savo PAL paraiškose ji rėmėsi Liuksemburgo sąrašu, ji žinojo apie daugybę įrodymų, patvirtinančių, kad *Losec* buvo pateiktas Liuksemburgo rinkai dar iki 1988 m. kovo 21 d. Tačiau, ieškovių nuomone, šis kaltinimas nepagrįstas ir AZ iš tikrųjų galėjo manyti, kad 1988 m. kovo 21 d. buvo pirmojo faktinio pateikimo Liuksemburgo rinkai data.

418 Ieškovės tvirtina, kad tai, kuo remiasi Komisija, yra ne klaidinančios informacijos pateikimas, bet informacijos nepateikimas. Tai, kad AZ savo patentiniams patikėtiniams ir patentų biurams iki galo, atvirai ir iki smulkmenų neatskleidė visų faktinių aplinkybių, negali reikšti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi.

— Dėl patentiniams patikėtiniams duotų nurodymų

419 Ieškovės nurodo, kad prieš 1993 m. birželio 7 d. išsiųsdamas nepriklausomiems patentiniams patikėtiniams tipinius nurodymus, AZ patentų departamentas, atsižvelgdamas į tai, kad turi mažai laiko, šiek tiek pakoregavo tik Prancūzijoje ir Liuksemburge gautų leidimų datas. Ieškovių teigimu, nors dėl šių pakeitimų kartu su nurodymais patentiniams patikėtiniams pateikti duomenys ėmė akivaizdžiai neatitikti, šis neatitikimas nebuvo susijęs su informacija, turinčia tiesioginės reikšmės įvairioms paduodamoms paraiškoms.

420 Komisija nepagrįstai kaltina AZ patentiniams patikėtiniams ar patentų biurams nepaaiškinus savo „faktinio pateikimo rinkai teorija“ paremtos strategijos. Dėl oficialaus nurodymų pobūdžio negalima buvo tikėtis, kad AZ išsamiai detalizuos savo aiškinimą, nes paprastai ji to nedarydavo. Ieškovių teigimu, būtų netgi keista, jeigu AZ būtų taip pasielgusi. Taigi buvo numatyta, kad prireikus patentiniai patikėtiniai galės prašyti AZ patikslinti informaciją. Ieškovės priduria, kad tai, jog AZ visiems savo patentiniams patikėtiniams pateikė Liuksemburgo sąrašo kopiją ir nurodė jiems 1988 m. kovo mėn. datą, prieštarauja teiginiui, kad ji siekė nuslėpti Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją, kuria buvo paremtos jos paraiškos, nes iš Liuksemburgo sąrašo buvo aišku, kad tai ne techninio leidimo data. Kadangi AZ pozicija pateikti informaciją tik tuomet, kai jos to prašoma, visai nėra neįprasta, ji negali būti aiškus ir įtikinamas mėginimo apgauti ar suklaidinti įrodymas.

421 Ieškovės taip pat teigia, kad po paraiškų padavimo AZ aptarė „pirmojo leidimo“ reikšmę su keliais patentiniais patikėtiniais. Iš Komisijai per administracinę procedūrą pateiktų įrodymų matyti, kad patentų departamento vadovas ir H. iš AZ patentų

departamento daugelio nagrinėjamų valstybių patentiniams patikėtiniams paaiškino AZ pateikiamą PAL reglamento aiškinimo versiją. Nors Komisija šių įrodymų nepripažįsta, ji nepateikė įrodymų, kiek patentiniai patikėtiniai buvo informuoti apie AZ paraiškų pagrindą.

— Dėl Liuksemburgo patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. birželio mėn.)

422 Ieškovių nuomone, Komisija ginčijamo sprendimo 682–686 konstatuojamosiose dalyse klaidingai teigia, pirma, kad AZ patentiniam patikėtiniui Liuksemburge ir Liuksemburgo patentų biurui nepranešė Prancūzijos techninio leidimo pateikti rinkai datos ir, antra, kad AZ savo 1993 m. birželio 11 d. rašte patentiniam patikėtiniui Prancūzijoje nenurodė savo aiškinimo pagrindo, todėl jis manė siunčiąs paskelbimą apie techninį leidimą Liuksemburge.

423 Jos paaiškina, kad patentiniam patikėtiniui Prancūzijoje buvo pavesta paduoti PAL paraiškas Prancūzijoje ir Liuksemburge. O šis *Astra* vardu paduoti paraiškas Liuksemburge perįgaliojo savo patentinį patikėtinį Liuksemburge. Todėl *Astra* nepalaikė tiesioginio ryšio nei su patentiniu patikėtiniu Liuksemburge, nei su Liuksemburgo patentų biuru.

424 1993 m. birželio 10 d. rašte patentinis patikėtinis Prancūzijoje, be kita ko, paprašė AZ Liuksemburge išduotų leidimų pateikti rinkai. Iš šio rašto aišku, jog šis patentinis patikėtinis žinojo, kad 1987 m. balandžio 15 d. atitinka Prancūzijos techninio leidimo

pateikti rinkai datą. 1993 m. birželio 11 d. rašte AZ nusiuntė Liuksemburge išduotus techninius leidimus pateikti rinkai omeprazolį ir sodos omeprazolį. [*konfidencialu*] Todėl, kadangi patentiniai patikėtiniai Prancūzijoje žinojo apie Prancūzijos ir Liuksemburgo techninių leidimų datas, neteisinga teigti, jog AZ leido jiems suprasti, kad 1988 m. kovo mėn. yra techninio leidimo paskelbimo, o ne kainos, susijusios su leidimu pateikti rinkai, paskelbimo data. [*konfidencialu*] Ieškovių nuomone, aptariami patentiniai patikėtiniai turėjo žinoti, kad paskelbimas Liuksemburgo sąraše nereiškė techninio leidimo paskelbimo.

425 [*konfidencialu*] Ieškovių teigimu, kadangi patentinis patikėtinis Prancūzijoje davė tiesioginius nurodymus atstovui Liuksemburge ir žinojo apie Prancūzijos techninio leidimo datą, manydamas, kad ši informacija yra svarbi, jis privalėjo šiam atstovui Liuksemburge ją pateikti. Nėra jokio pagrindo manyti, kad AZ davė patentiniams patikėtiniams Prancūzijoje kokius nors nurodymus neperduoti šios informacijos perįgaliotam atstovui Liuksemburge.

426 Be to, ieškovių nuomone, Komisija nepateikė jokių įtikinamų įrodymų, kurie pagrįstų jos teiginį, jog iš 1993 m. birželio 17 d. laiške esančios nuorodos į nacionalinį oficialųjį leidinį galima spręsti, kad patentinis patikėtinis Prancūzijoje suprato, jog buvo nurodyta techninio leidimo data. Jos priduria, kad AZ apie tą laišką nežinojo ir negali būti laikoma atsakinga už patentinio patikėtinio Prancūzijoje susidarytą klaidingą nuomonę, nes AZ aiškiai nurodė, kad turi omenyje paskelbimą Liuksemburgo sąraše.

427 Ieškovės taip pat nesutinka, kad 1993 m. birželio 17 d. patentinio patikėtinio Prancūzijoje AZ siųstas laiškas, kurį Komisija nurodo ginčijamo sprendimo 205 konstatuojamojoje dalyje, įrodo, jog atstovas Prancūzijoje manė, kad Liuksemburgo sąrašas reiškė techninio leidimo paskelbimą ir kad jis preziumavo, jog AZ ketino tą pačią

teoriją taikyti visiems savo produktams. Nors šiame susirašinėjime nurodomos „leidimų paskelbimo *Spécialités pharmaceutiques* datos“, sąvoka „leidimai“ pavartota todėl, kad ji vartojama Reglamente Nr. 1768/92, nors jame pačiame šiuo atžvilgiu yra dviprasmybė, nes „leidimas“ gali reikšti ir techninį leidimą, ir leidimą pateikti rinkai. Ieškovės priduria, jog iš patentinio patikėtinio Liuksemburge parodymų aišku, kad jis nebuvo suklaidintas, be to, jis nemanė, kad patentinis patikėtinis Prancūzijoje būtų buvęs suklaidintas.

428 Ieškovės taip pat teigia, kad tai, jog patentinis patikėtinis Liuksemburge 1993 m. birželio 17 d. laišką gavo tik po to, kai padavė PAL paraišką, neturi reikšmės, nes pradinėje PAL paraiškoje jis datos nenurodė, ir tik vėliau ranka įrašė Liuksemburgo leidimo pateikti rinkai datą, t. y. kovo 21 d.

— Dėl Belgijos patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. rugsėjo–lapkričio mėn.)

429 Ieškovės nurodo, kad, atsakydama į Belgijos patentų biuro prašymą patikslinti Liuksemburge išduoto leidimo datą, AZ patentiniam patikėtiniui Belgijoje nurodė [*konfidencialu*].

430 1993 m. rugsėjo 10 d. *Astra* platinimo įmonė Belgijoje *Astra* prašymu patentiniams patikėtiniams Belgijoje pateikė *Astra* nurodytus dokumentus. 1993 m. rugsėjo 29 d. patentiniai patikėtiniai Belgijoje nurodė maną, kad Liuksemburgo leidimo pateikti

rinkai data buvo leidime, pasirašytame taikant Direktyvą Nr. 65/65 su pakeitimais, nurodyta data, ir kad kaip Liuksemburgo leidimo pateikti rinkai išdavimo datą jie nurodys 1987 m. lapkričio 16 d., nebent jiems būtų liepta elgtis kitaip. 1993 m. rugsėjo 30 d. patentiniai patikėtiniai Belgijoje Belgijos patentų biurui nusiuntė 1987 m. lapkričio 16 d. pasirašytus Liuksemburgo techninio leidimo dokumentus ir 1993 m. spalio 4 d. pranešė *Astra*, kad PAL paraiška pataisyta, kad kaip Liuksemburgo leidimo pateikti rinkai data būtų nurodyta 1987 m. lapkričio 16 d.

431 1993 m. lapkričio 16 d. Belgijos patentų biuras išdavė Belgijos PAL. Ieškovių teigimu, AZ patentų departamentas nežinojo, kad PAL buvo paremtas neteisinga data, ir sužinojo apie tai tik 1996 m., kai šis PAL buvo patikrintas iš naujo, nagrinėjant bylą Vokietijos teisme. 1998 m. gegužės mėn. AZ Belgijos patentų biurui pateikė prašymą pataisyti jos PAL galiojimo terminą ir pradėti jį skaičiuoti nuo 1988 m. gegužės 21 d., atsižvelgiant į jos pateikiamą Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimą, paremtą „faktinio pateikimo rinkai“ teorija. 2002 m. rugsėjo 25 d. Belgijos teismas panaikino šį PAL.

432 Ieškovės nesutinka su Komisijos išvada, kad AZ, pirma, nurodžiusi Liuksemburgo techninio leidimo datą, suklaidino Belgijos patentų biurą ir, antra, nepaaiškino patentiniam patikėtiniui Belgijoje savo „faktinio pateikimo rinkai“ teorijos. Jos pažymi, jog Komisija neatsižvelgė į tai, kad AZ siekė užtikrinti, jog jos paraiška atspindėtų jos požiūrį, paremtą leidimo faktiškai pateikti rinkai data, t. y. 1988 m. kovo 21 d. Šiuo atžvilgiu jos primena, kad Liuksemburgo techninio leidimo data buvo panaudota patentinio patikėtinio iniciatyva. Komisija taip pat neatsižvelgė į tai, kad 1998 m. gegužės mėn. AZ paprašė ištaisyti Belgijos PAL, kad būtų teisingai atspindėta jos pozicija, paremta 1988 m. kovo 21 d., leidimo faktiškai pateikti rinkai data, ir būtų aišku,

kad ji savaip aiškina Reglamentą Nr. 1768/92. Ieškovės šiuo atžvilgiu remiasi P. ir M. parodymais. Be to, AZ atkreipė nagrinėjamų institucijų dėmesį į visas reikšmingas datas. Ieškovės nesutinka su tuo, kad AZ buvo priversta atskleisti savo teoriją dėl *Ratiopharm* bylos Vokietijoje bei dėl sodos omeprazolio paduotos paraiškos Belgijoje, ir teigia, kad šiuo atžvilgiu nėra įrodymų.

433 Ieškovių teigimu, AZ išsiuntė laišką dar nepasibaigus medžiagos patento galiojimui, todėl niekada nesiekė pasinaudoti papildomu septynių mėnesių apsaugos terminu. Jeigu AZ būtų ketinusi suklaidinti patentų biurą, kad, nurodydama neteisingą techninio leidimo datą, įgytų papildomą septynių mėnesių apsaugos terminą, ji niekada nebūtų prašiusi ištaisyti jos PAL, kad būtų atspindėta faktinio pateikimo rinkai data.

— Dėl Nyderlandų patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. lapkričio ir gruodžio mėn.)

434 Ieškovės nurodo, kad 1993 m. lapkričio 26 d. AZ patentinis patikėtinis Nyderlanduose atsiuntė AZ du vienodus laiškus, kuriuose pateikė informaciją apie PAL paraiškų omeprazolio kapsulėms ir sodos omeprazoliui nagrinėjimo ataskaitas, kuriose buvo priekaištaujama dėl pirmojo leidimo datos netikslumo. Dviejuose vienoduose laiškuose AZ nurodė [*konfidencialu*]. Ieškovių nuomone, 1987 m. lapkričio 16 d. buvo pirmojo leidimo Bendrijoje pateikti rinkai sodos omeprazolį data. Tačiau kapsulių atveju ši data buvo neteisinga, ji buvo nurodyta per klaidą.

435 Rašte Nyderlandų patentų biurui AZ patentinis patikėtinis nurodė, kad Liuksemburgo sąrašas Liuksemburge yra vienintelis oficialus leidinys, ir šis teiginys atitiko *Astra* platinimo įmonės Liuksemburge nuomonę. Patentų biuras išdavė PAL, remdamasis 1987 m. lapkričio 16 d. data, laikotarpiui nuo 1999 m. balandžio 3 d. (medžiagos patento galiojimo pabaigos data) iki 2002 m. lapkričio 16 d., o ne 2002 m. balandžio mėn. (ši data būtų buvusi nustatyta, jeigu patentinis patikėtinis būtų nurodęs Prancūzijos techninio leidimo datą). 1998 m. gegužės mėn. AZ paprašė Nyderlandų patentų biuro ištaisyti 1987 m. lapkričio 16 d. datą, paaiškinusi, kad visi leidimai, būtini produktui pateikti į pirmosios valstybės narės, t. y. Liuksemburgo, rinką pirmą kartą išduoti 1988 m. kovo 21 d.

436 Ieškovės nesutinka su Komisijos išvadomis, kad AZ suklaidino Nyderlandų patentų biurą, nurodžiusi techninio leidimo datą Liuksemburge ir patentiniam patikėtiniui Nyderlanduose nepaaiškinusi savo pateikiamos Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versijos, paremtos „faktinio pateikimo rinkai teorija“. Jos teigia, pirma, kad Komisija turėjo pripažinti įrodymus, ieškovių nuomone, patvirtinančius, kad AZ, nurodžiusi 1987 m. lapkričio 16 d. datą, netyčia suklydo. Jos aiškina, jog ji suklydo todėl, kad abu aptariami laiškai buvo parašyti vienu metu naudojant tą pačią formą, todėl AZ nebūtų galėjusi sąmoningai pavesti omeprazolio atveju nurodyti 1987 m. lapkričio 16 d. datą, nes šis pavedimas buvo nesuderinamas su kitose valstybėse duotais pavedimais.

437 Be to, Komisija vėl neatsižvelgė į tai, kad 1998 m. gegužės mėn. AZ Nyderlandų patentų biurui pateikė prašymą ištaisyti minėtą datą ir atkreipė institucijų dėmesį į visas reikšmingas datas. Be to, AZ šį prašymą pateikė dar nepasibaigus medžiagos patento galiojimui, o tai rodo, kad ji neketino pasinaudoti papildomu septynių mėnesių apsaugos terminu. Ieškovės taip pat teigia, jog nėra rašytinių įrodymų, kurie leistų Komisijai teigti, kad AZ nepaaiškino savo „faktinio pateikimo rinkai“ teorijos patentiniam

patikėtiniui Nyderlanduose. Šiuo atžvilgiu jos remiasi AZ patentinių patikėtinių Nyderlanduose parodymais.

438 Atsakydamos į Komisijos argumentą, jog patentinio patikėtinio Nyderlanduose parodymų 9 punkte paminėta 1993 m. gruodžio 16 d. faksimile patikėtiniui siekta sudaryti įspūdį, kad paskelbimas Liuksemburgo sąraše siejamas su techniniu leidimu, ieškovės teigia, kad minėtoje faksimilėje nurodyta, jog šis sąrašas yra oficialus pranešimas apie „leidimo pateikti rinkai“ išdavimą.

439 Be to, ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, kad nėra įrodymų, patvirtinančių patentų departamento vadovo teiginį jo parodymų 54 punkte, jog „AZ (patentiniai patikėtiniai) Nyderlanduose jai pranešė, kad ji negali nieko padaryti“, ir remiasi 1996 m. gruodžio 11 d. Londone surengto susitikimo ranka surašytu protokolu, pateiktu Komisijos bylos 4489–4491 puslapiuose bei atsakymo į pranešimą apie kaltinimus 6.154 punkte.

440 Kalbant apie patentų departamento vadovo 1996 m. spalio 11 d. faksimilę Nyderlandų platinimo įmonės vadovui, kuria rėmėsi Komisija, ieškovės nesutinka, jog šis dokumentas įrodo patentų departamento vadovą žinojus, kad, užuot panaudojus Prancūzijos techninio leidimo arba faktinio pateikimo Liuksemburgo rinkai datą, buvo panaudota neteisinga Liuksemburgo techninio leidimo data. Iš šios faksimilės tik matyti, kad patentų departamento vadovui buvo žinoma aplinkybė, jog teismai ir patentų biurai gali nepripažinti „faktinio pateikimo rinkai“ teorijos ir, jei taip įvyktų, AZ prarastų šešis PAL suteikiamos apsaugos mėnesius.

— Dėl Jungtinės Karalystės patentų biurui pateiktos informacijos (1994 m. sausio–birželio mėn.)

441 Pirmiausia ieškovės primena, kad 1993 m. gruodžio mėn. AZ kreipėsi į dvi advokatų kontoras konsultacijos dėl Liuksemburgo nacionalinės teisės ir Bendrijos teisės.

442 Toliau jos nurodo, kad gavęs 1993 m. birželio mėn. pateiktą paraišką Jungtinės Karalystės patentų biuras 1993 m. rugsėjo 7 d. paprašė AZ nurodyti tikslią pirmojo leidimo pateikti rinkai datą. 1994 m. sausio 7 d. raštu *Astra* patentinis patikėtinis Jungtinėje Karalystėje Jungtinės Karalystės patentų biurui pranešė, kad pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai data yra Liuksemburgo sąraše nurodyta data, t. y. 1988 m. kovo 21 d. 1994 m. sausio 18 d. raštu Jungtinės Karalystės patentų biuras atsakė, kad teisinga Liuksemburgo leidimo data yra 1987 m. lapkričio 16 d.

443 1994 m. birželio 16 d. AZ Jungtinės Karalystės patentų biurui pateikė dviejų advokatų kontorų, į kurias kreipėsi konsultacijos dėl Liuksemburgo nacionalinės teisės ir Bendrijos teisės, išvadas. Be to, AZ palygino informaciją ir iš visose valstybėse narėse esančių platinimo įmonių sužinojo visas įmanomas reikšmingas datas, kad patvirtintų savo argumentus dėl leidimo faktiškai pateikti rinkai. 1994 m. vasario 14 d. rašte patentų departamentas paprašė *Hässle* jam pateikti [*konfidencialu*].

444 Platinimo įmonėms gavus užklausas, kurias koordinavo *Hässle*, 1994 m. kovo 3 d. faksimile *Astra Luxembourg* darbuotojas S. pranešė *Hässle*, kad pagal Direktyvą Nr. 65/65 išduoto leidimo pasirašymo data yra 1987 m. lapkričio 16 d. ir kad sutikimui dėl kainos prilygo 1987 m. gruodžio 17 d. ministerijos raštas. Be to, 1988 m. kovo mėn. paskelbimą Liuksemburgo sąraše jis apibūdino kaip paskelbimą *Mémorial*

(*Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės oficialusis leidinys*) ir nurodė, kad pirmasis pardavimas įvyko 1988 m. kovo 11 d. Gavęs *Hässle* persiųstus atsakymus, kuriuose, be kita ko, nurodyta, kad 1988 m. kovo mėn. yra leidimo paskelbimo data, patentų departamentas paprašė *Hässle* patikrinti datas įvairių valstybių ir produktų atveju. 1994 m. balandžio 8 d. faksimile *Hässle* ištaisė oficialaus kainos paskelbimo datą į 1988 m. kovo 21 d. ir rašto, susijusio su leidimu pateikti rinkai, datą iš 1987 m. lapkričio 16 d. ištaisė į neteisingą 1987 m. spalio 5 d.

445 Gavęs dar vieną *Hässle* prašymą patikslinti atitinkamas datas, S. pakartotinai persiuntė savo 1994 m. kovo 3 d. faksimilę. 1994 m. gegužės 30 d. *Hässle* dar kartą paprašė S. patvirtinti, kad oficialaus kainos paskelbimo data yra 1988 m. kovo 21 d. 1994 m. birželio 8 d. faksimile S. atsakė, kad sutikimas dėl kainos duotas 1987 m. gruodžio 17 d., tačiau jis nebuvo paskelbtas, ir kad leidimas oficialiai paskelbtas *Mémorial* 1988 m. kovo mėn.

446 1994 m. birželio 16 d. AZ patentinis patikėtinis Jungtinėje Karalystėje Jungtinės Karalystės patentų biurui pateikė naują prašymą kartu su lentele, kurioje buvo nurodyti leidimo omeprazoliui gavimo procedūros etapai įvairiose valstybėse ir pagrindinės su šiomis leidimų išdavimo procedūromis susijusios datos. Lentelėje 1987 m. balandžio 15 d. buvo nurodyta kaip techninio leidimo Prancūzijoje data, o 1988 m. kovo 21 d. – kaip oficialaus įtraukimo į sąrašą ir oficialaus kainos paskelbimo Liuksemburge data. Minėtame prašyme nurodyta, kad praktiškai Liuksemburge vaistą galima pateikti rinkai tik tuomet, kai jis yra įtraukiamas į Sveikatos ministerijos skelbiamą vaistų, kuriems yra išduotas leidimas pateikti rinkai, sąrašą. Tačiau patentų biuras su AZ argumentais nesutiko ir pareiškė, kad teisinga data yra Prancūzijoje išduoto leidimo data, t. y. 1987 m. balandžio 15 d.

447 Ieškovės taip pat remiasi *Astra* nepriklausomo patentinio patikėtinio bylos aplinkybių laikotarpiu W. parodymų 8–11 punktais. Jos pažymi, kad AZ Jungtinės Karalystės patentų biurui aiškiai pristatė savo pateikiamą Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją ir nurodė priežastis, dėl kurių siūlė 1988 m. kovo 21 d. datą. Be to, AZ Jungtinės Karalystės patentų biurui ir savo patentiniams patikėtiniams nedvejodama nurodė 1987 m. balandžio 15 d. kaip Prancūzijos techninio leidimo datą. Jos teigia, kad atsižvelgiant į AZ elgesį Jungtinės Karalystės patentų biuro atžvilgiu neįtikėtina, kad AZ siekė suklaidinti institucijas pateikdama paraiškas kitose valstybėse, visų pirma – Beniliukso šalyse.

448 Ieškovės nesutinka su Komisijos išvada, jog iš 1994 m. vasario 14 d. prašymo buvo aišku, kad AZ nežinojo, ar *Losec* buvo parduodamas Liuksemburge dar iki pasibaigiant deryboms dėl kainos. Jos teigia, kad minėtas prašymas buvo susijęs ne tik su Liuksemburgu, bet su visomis valstybėmis narėmis, ir pažymi, jog AZ buvo pranešta, kad tam, jog Liuksemburge vaistą būtų galima pateikti rinkai, turi būti baigtos derybos dėl kainos ir apie jas turi būti oficialiai paskelbta, kaip matyti iš *Hässle* rašto, kurį ji 1993 m. kovo 30 d. nusiuntė patentų departamentui.

449 Kalbant apie Komisijos teiginį, jog iš 1994 m. kovo 3 d. faksimilės matyti, kad AZ žinojo, jog pirmasis pardavimas Liuksemburge įvyko 1988 m. kovo 11 d., o ne 1988 m. kovo 21 d., ieškovės nurodo, pirma, kad 1994 m. kovo 3 d. faksimilėje pardavimas buvo minimas kaip produkto „oficialus išleidimas į apyvartą“, o ne kaip pardavimas praktine prasme. Šiuo atžvilgiu jos nurodo, jog PAL paraiškoje buvo pažymėta, kad gydytojai ir vaistinės, negavę produktų, kuriems išduotas leidimas, sąrašo, vaistų atitinkamai neišrašinėjo ir nepardavinėjo. Antra, jos teigia, kad AZ smarkiai abejojo 1994 m. kovo 3 d. S. faksimilėje pateiktos informacijos tikslumu. Visų pirma jos pažymi, kad faksimilėje pateikta neteisinga informacija, nes i) 1987 m. lapkričio 16 d. registracija buvo susijusi tik su klinikiniais tyrimais, bet ne su leidimu pateikti rinkai,

ir ii) 1988 m. kovo mėn. paskelbimas reiškė pagal Direktyvą Nr. 65/65 išduoto leidimo paskelbimą *Mémorial* (faktiškai šis leidimas paskelbtas 1987 m. gruodžio 4 d.). Be to, ieškovės dar kartą nurodo, jog AZ buvo pranešta apie tai, kad, norint produktą pateikti rinkai, turėjo būti baigtos derybos dėl kainos ir apie jas turėjo būti oficialiai paskelbta, kaip matyti iš 1993 m. kovo 30 d. patentų departamentui siųsto *Hässle* rašto. Todėl tai, kad, kaip teigia S., produktas „oficialiai išleistas į apyvartą" kovo 11 d., nereiškia, kad jį buvo galima faktiškai parduoti.

450 Būtent todėl AZ nusprendė remtis anksčiau gauta informacija, kuri buvo patvirtinta Liuksemburgo sąrašu, t. y. kad 1988 m. kovo 21 d. yra reikiama data. Ieškovės šiuo atžvilgiu remiasi J. parodymais. Jos priduria, jog Komisija negali teigti, kad S. faksimilėje pateikta informacija buvo vienintelė, kurią turėjo AZ, atsižvelgiant į šio dokumento pateikimo aplinkybes ir į tai, kad AZ turėjo Liuksemburgo sąrašą. Todėl Komisija neturi pagrindo teigti, kad AZ nesąžiningai rėmėsi 1988 m. kovo 21 d. data.

451 Ieškovės nesutinka su tuo, jog AZ aktyviai ragino sudaryti įspūdį, kad Liuksemburgo sąrašas prilygsta techninio leidimo paskelbimui. Jų teigimu, 1993 m. gruodžio 16 d. faksimilėje patentiniam patikėtiniui Nyderlanduose, kuriuo remiasi Komisija, jokio panašaus raginimo nėra ir bet kuriuo atveju S. niekada nebuvo jos matęs.

452 Ieškovės teigia, jog bet kuriuo atveju tai, kad, užuot nurodžiusi kovo 11 d., kuri, remiantis jos aiškinimu, būtų buvusi teisinga, ji nurodė kovo 21 d., negali būti pagrindas kaltinti apgaule, nes ši apgaulė neturėjo jokio poveikio Jungtinės Karalystės patentų biurui, atmetusiam visą AZ teoriją.

— Dėl PAL paraiškos atsiėmimo Danijoje (1994 m. lapkričio mėn.)

453 Ieškovės pirmiausia teigia, kad PAL paraiškos atsiėmimas negali reikšti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi. Taktiniai veiksmai ar skaidrumo trūkumas taip pat negali reikšti piktnaudžiavimo. Be to, iš ataskaitų matyti, kad AZ ketino savo pateikiamą Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją ginti Vokietijoje. AZ nebent vykdė vadinamą „forum shopping“. Ieškovių nuomone, vien tai, kad AZ Danijoje pateiktoje paraiškoje panaudojo 1988 m. kovo mėn. datą, negali reikšti piktnaudžiavimo, nes taip ji teisėtai taikė savo pateikiamą Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją. Ieškovių nuomone, šiuo atžvilgiu tai, kad AZ neatskleidė savo pateikiamo minėto reglamento teisinio aiškinimo pagrindo, negali būti laikoma piktnaudžiavimu.

454 Jos taip pat pažymi, jog ginčijamo sprendimo 719 konstatuojamojoje dalyje Komisija pripažino, kad paraiška buvo atsiimta bent iš dalies dėl to, jog joje buvo nurodytas neteisingas patento numeris, o tai yra esminis paraiškos trūkumas. Šiuo atžvilgiu daroma nuoroda į patentinio patikėtinio Danijoje ir danų advokato parodymus. Taigi kaltinimai, susiję su PAL paraiškos atsiėmimu Danijoje, net jei būtų įrodyti, negalėtų patvirtinti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi.

455 Dėl Komisijos teiginio, jog AZ savo paraišką atsiėmė, kad nereikėtų aiškinti jos pagrindo, ieškovės nurodo, jog 1994 m. lapkričio 15 d. susitikimo protokolas, kuriuo šiuo atžvilgiu remiasi Komisija, iš tikrųjų įrodo, kad AZ nusprendė ginti savo poziciją Vokietijoje, o ne Danijoje, o ne tai, kad ji nenorėjo aiškinti savo pozicijos. Ieškovės taip pat nesutinka su tuo, jog AZ savo paraišką Danijoje atsiėmė, kad užbėgtų už akių nepageidaujamam patentų biurų apsikeitimui informacija. Jų teigimu, nors iš minėto protokolo matyti, kad Jungtinės Karalystės patentų biuras buvo susisiekęs su Danijos

patentų biuru, jis nepatvirtina, kad paraiškos atsiėmimo motyvas buvo noras užbėgti už akių paskesniems patentų biurų tarpusavio ryšiams.

— Dėl informacijos, kurią AZ pateikė, paduodant antrą PAL paraiškų seriją

456 Ieškovės nesutinka su Komisijos išvadomis ginčijamo sprendimo 721 konstatuojamojoje dalyje, jog AZ gavo informaciją, įrodančią, kad *Losec* buvo parduodamas prieš 1988 m. kovo 21 d. ir kad sprendimas dėl kainos niekada nebuvo paskelbtas. Jos teigia, kad AZ nebent gavo informaciją (iš šaltinio, anksčiau pateikusio kitą informaciją, kuri, kaip vėliau paaiškėjo, yra netiksli), iš kurios buvo galima spręsti, kad „oficialaus išleidimo į apyvartą" data buvo 1988 m. kovo 11 d. Šią informaciją paneigė ankstesnė, patikimesniu laikyto šaltinio pateikta informacija, rodžiusi, kad produkto išleidimo į apyvartą data buvo 1988 m. kovo 21 d. ir kad, norint produktą faktiškai pateikti rinkai, Liuksemburge turėjo būti paskelbtas sprendimas dėl kainos.

— Dėl EEE šalyse pateiktų paraiškų

457 Kalbant apie ginčijamo sprendimo 722 konstatuojamojoje dalyje pateiktas Komisijos išvadas, ieškovės teigia, kad Švedijoje leidimo faktiškai pateikti rinkai data nenurodyta, nes į ją neatkreipta dėmesio aplinkybėmis, kurioms esant šios datos reikšmė nebuvo akivaizdi. Nors AZ žinojo apie Švedijos institucijų *Losec* išduotą leidimą, tuo metu

ji nesuvokė šios datos reikšmės jos PAL paraiškoms. Ieškovės nurodo, kad Reglamentas Nr. 1768/92 buvo taikomas ELPA šalims pagal Sprendimą Nr. 7/94, įsigaliojusį 1994 m. liepos 1 d., tačiau šis sprendimas Švedijoje, kurioje galiojo sava nacionalinė PAL suteikiamos apsaugos sistema, niekada nebuvo įgyvendintas. Jų nuomone, nors tai, kad Švedija niekada neprisijungė prie EEE PAL sistemos, nereiškia, kad faktinio pateikimo rinkai data Švedijos atveju neturėjo reikšmės, galima suprasti tai, jog AZ deramai neįvertino Švedijos leidimo faktiškai pateikti rinkai datos reikšmės.

458 Ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, jog 1994 m. gruodžio 21 d. rašte Švedijos patentų biurui patentų departamento vadovas nurodė, kad ES šalims skirti PAL turi būti paremti su ES susijusiu pagrindu, o ELPA šalims skirti PAL – su EEE susijusiu pagrindu. Iš šio susirašinėjimo matyti visai kas kita, t. y. jog patentų departamento vadovas turėjo omenyje, kad taikytina tik ES leidimo data. Be to, ieškovių teigimu, nėra įrodymų, kad patentų departamento vadovas mėgino užmaskuoti savo poziciją, nes Komisijos turimi įrodymai kaip tik leidžia manyti, jog patentų departamento vadovas atvirai reiškė savo nuomonę. Jos taip pat pažymi, kad 1995 m. kovo 3 d. Švedijos patentų biuro rašte patentų departamento vadovui aiškiai nenurodyta, kad reikšminga data yra Švedijos leidimo pateikti rinkai data, nes tame rašte buvo nurodyta, kad ši data yra pirmojo leidimo pateikti rinkai EEE data „po EEE susitarimo įsigaliojimo“. Kadangi EEE PAL sistema Švedijoje nebuvo įgyvendinta, galima buvo pagrįstai abejoti, ar šiuo klausimu taikomas EEE susitarimas. Ieškovės priduria, kad 1994 m. rugsėjo 26 d. rašte nieko nenurodyta apie tai, ar teisinga yra leidimo Švedijoje, ar leidimo ES data.

459 Ieškovės paaiškina, kad AZ ir jos patentiniai patikėtiniai Austrijoje, Suomijoje bei Norvegijoje susitiko 1994 m. gruodžio 6 d. Vienoje (Austrija) ir aptarė AZ pateikiamą Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją. Vėliau patentiniai patikėtiniai padavė PAL paraiškas, jose nurodę, kad pirmojo leidimo Bendrijoje data yra 1988 m. kovo 21 d. Taigi AZ nemėgino nuo savo patentinių patikėtinių nuslėpti savo „faktinio pateikimo rinkai“ teorijos, o tai taip pat įrodo, kad ji nemėgino šios teorijos nuslėpti ir nuo savo patentinių patikėtinių Prancūzijoje ar Beniliukso šalyse. Be to, nė vienas iš minėtame susitikime dalyvavusių patentinių patikėtinių nekėlė klausimo dėl to, ar reikėtų naudoti Švedijos leidimo datą, t. y. 1988 m. vasario 5 d.

— Dėl Airijos patentų biurui pateiktos informacijos (1995 m. spalio mėn.)

460 Ieškovių teigimu, AZ Airijos patentų biurui tvirtino, kad 1988 m. kovo 21 d. yra teisinga leidimo data, tačiau šiam biurui taip pat nurodė 1987 m. balandžio 15 d., pirmojo techninio leidimo Prancūzijoje datą. Jos nesutinka su ginčijamo sprendimo 725 konstatuojamojoje dalyje pateiktomis Komisijos išvadomis ir dar kartą pažymi, kad AZ nedvejodama nurodė 1987 m. balandžio 15 d. kaip pirmojo techninio leidimo Bendrijoje datą, ir tai įrodo, kad ji nesiekė suklaidinti Beniliukso šalių patentų biurų.

— Dėl Beniliukso šalių ir Suomijos patentų biurams pateiktos informacijos (1998 m. gegužės mėn.)

461 Ieškovės taip pat nesutinka su Komisijos teiginiu ginčijamo sprendimo 726 konstatuojamojoje dalyje, kad AZ turėjo informaciją, vienareikšmiai rodžiusią, kad faktinis pateikimas rinkai Liuksemburge įvyko iki 1988 m. kovo 21 d., ir pakartoja, kad AZ buvo prieinama tik nenuosekli ir negalutinė informacija.

462 Dėl 1998 m. vasario 23 d. dokumento, kuriuo remiasi Komisija ir kuriame kaip omeprazolio kapsulių išleidimo į apyvartą data nurodyta 1988 m. vasario 1 d., ieškovės nurodo, kad šis dokumentas – tai sąrašas, paimtas iš rinkos informacija paremtos vidaus duomenų bazės. Jos paaiškina, kad minėto produkto išleidimo į apyvartą datas AZ teisės reikalų departamentui iš anksto pateikė vietos platinimo įmonės, nurodydamos tik numatomą produkto išleidimo į apyvartą mėnesį. Paprastai teisės reikalų departamentas papildydavo šią informaciją, nurodydamas pirmą arba paskutinę atitinkamo mėnesio dieną, ir netikrindavo, ar paskelbtomis datomis atitinkamas produktas iš tikrųjų buvo išleistas į apyvartą. Todėl remiantis šiuo dokumentu neįmanoma įrodyti produkto faktinio išleidimo į apyvartą Liuksemburge ir kitose šalyse. Be to, minėtame dokumente nurodyta 1988 m. vasario 1 d. data neatitinka nei 1988 m. kovo 11 d., kuria, Komisijos teigimu, AZ turėjo remtis, nei 1988 m. vasario 8 d., kuri buvo siūloma Vokietijoje nagrinėjamoje byloje. Ieškovės tvirtina, kad AZ privalėjo patentų biurams nurodyti konkrečią datą ir kad atsižvelgdama į skirtingą iš įvairių jai prieinamų šaltinių gautą informaciją, neketindama nieko klaidinti, ji nusprendė palikti pradinę 1988 m. kovo 21 d. datą.

463 Ieškovės teigia, kad Komisija nepagrįstai reiškia nepasitikėjimą J. parodymais ir nurodo, kad atsižvelgiant į aplinkybes, kurioms esant *Astra* Belgijos įmonė siuntė Liuksemburgo sąrašą, galima buvo daryti pagrįstą išvadą, kad šis sąrašas reiškė leidimą faktiškai pateikti rinkai.

— Dėl informacijos, pateiktos Vokietijoje vykusiame teismo procese

464 Ieškovės dėl šio sprendimo 462 punkte nurodytų priežasčių nesutinka su ginčijamo sprendimo 728 konstatuojamojoje dalyje pateiktomis išvadomis ir teigia, kad net jei AZ klaidingai panaudojo 1988 m. kovo 21 d. kaip tinkamą pirmojo leidimo pateikti produktą rinkai datą, nėra įrodymų, jog AZ žinojo, kad ši data yra neteisinga. Kalbant apie 1996 m. rugpjūčio 19 d. vidaus dokumentą, kuriuo remiasi Komisija ir kuriame 1988 m. vasario 1 d. nurodyta kaip produkto faktinio išleidimo į apyvartą data, ieškovių nuomone, šis dokumentas nėra savarankiškas įrodymas, nes jį pateikė tiesiogiai byloje nedalyvaujantis patentinis patikėtinis, o pridėtame priede su datomis nenurodyta, iš kur paimta 1988 m. vasario 1 d. Be to, kalbant apie 1996 m. rugsėjo 9 d. dokumentą, kuriame nurodyta „1988-02-01/1988-03-11“, ieškovės teigia, kad jis nėra vienareikšmis įrodymas, patvirtinantis konkrečios ankstesnės produkto išleidimo į apyvartą datos buvimą, ir kaip tik rodo didelį netikrumą dėl šios datos. Jos taip pat remiasi J. parodymais.

465 Dėl ginčijamo sprendimo 730 ir 731 konstatuojamosiose dalyse išdėstytų Komisijos išvadų ieškovės teigia, jog vokiečių advokatas pritarė tam, kad 1988 m. vasario 8 d. data yra teisinga, remdamasis 1988 m. gruodžio 8 d. AZ Liuksemburgo institucijoms

nusiųstu raštu, kuriame ji joms pateikė savo siūlomą kainą ir nurodė ketinanti šią kainą taikyti nuo 1988 m. vasario 8 d. Taigi vokiečių advokatas pripažino, jog 1988 m. vasario 8 d. data yra teisinga todėl, kad jis pritarė konkrečiai Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versijai, pagal kurią reikšminga data yra ta, kurią institucijos patvirtina kainą ir nuo kurios AZ gali teisėtai parduoti produktą žinoma ir patvirtinta kaina. Taip aiškinant Reglamentą Nr. 1768/92 nebuvo pripažįstama vaisto kainos paskelbimo, kuriuo pirkėjams (gydytojams ir vaistininkams) pranešama apie ją, datos reikšmė. Todėl vokiečių advokatas nesutiko su tuo, kad 1988 m. vasario 8 d. yra faktinio pardavimo data. Jeigu būtų remtasi AZ aiškinimu, 1988 m. kovo 21 d. būtų buvusi teisinga data. Todėl, ieškovių nuomone, Komisija suklydo, ginčijamo sprendimo 735 konstatuojamojoje dalyje nurodydama, kad nagrinėjant bylą Vokietijos teisme buvo pripažinta, jog pardavimas įvyko iki 1988 m. kovo 21 d. Ieškovės nesutinka su tuo, kad skirtumas tarp sąvokų „teisėtai parduoti“ ir „faktiškai pateikti rinkai“ neturi reikšmės, nes jis atspindi komercinę tikrovę, kuria remdamasi AZ aiškino Reglamentą Nr. 1768/92.

466 Jos priduria, kad dokumentai, kuriais remiasi Komisija, vieni kitiems prieštarauja, nes juose nurodytos 1988 m. vasario 1 d., vasario 8 d. ir kovo 11 d. datos. Todėl net jei AZ būtų atsižvelgusi į šią informaciją, ji vis vien būtų buvusi netikra dėl teisingos leidimo faktiškai pateikti rinkai datos. Ieškovių teigimu, nors Komisijos nurodyti dokumentai rodo nebent tai, kad nebuvo aišku, ar 1988 m. kovo 21 d. yra teisinga data, jie neįrodo, kad ši data buvo klaidinga ar kad tam tikra data buvo teisinga. Todėl šie įrodymai nepatvirtina, kad AZ ketino suklaidinti valstybės institucijas.

— Dėl Norvegijoje vykusiame teismo procese pateiktos informacijos

467 Kalbant apie ginčijamo sprendimo 733 konstatuojamąją dalį, kurioje Komisija nurodo Liuksemburgo institucijų pateiktus įrodymus, skirtus patvirtinti, kad Liuksemburgo sąrašas buvo „neoficialus dokumentas“, kuriame išvardyti produktai, kuriems išduotas leidimas, neatsižvelgiant į tai, ar yra patvirtinta jų kaina, ieškovės pirmiausia nurodo, jog tuo metu nebuvo skelbiamas joks oficialus dokumentas. Antra, Liuksemburgo sąrašas buvo paskelbtas įmonės, atstovavusios beveik pusei Liuksemburgo vaistininkų ir farmacijos produktų didmenininkų, vardu. Be to, Liuksemburgo sąrašas buvo skirtas pranešti farmacininkams apie produktus, kuriems išduotas leidimas ir kurie yra prieinami rinkoje, ir jį skelbė Liuksemburgo farmacijos ir vaistų departamentas. Todėl, nepaisant neoficialaus šio sąrašo pobūdžio, AZ juo rėmėsi pagrįstai.

468 Ieškovės taip pat teigia, kad AZ Teisingumo Teisme vykusiame procese dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą pripažino neturėjusi viso sąrašo ar jo dalies, kurioje būtų nurodyta *Losec* kaina. Tai įrodo, kad ji neketino suklaidinti Oslo (Norvegija) apylinkės teismo.

469 Atsakydamos į Komisijos kaltinimus, jog AZ atliko tyrimus, parodžiusius, kad vaistas rinkai pateiktas prieš 1988 m. kovo 21 d., ieškovės tvirtina, jog šio tyrimo rezultatai buvo neaiškūs ir prieštaringi ir neįrodė, kad Liuksemburgo sąrašas neturėjo reikšmės ar kad minėta data nėra tiksli ar teisinga faktinio pateikimo rinkai data.

— Dėl Suomijoje vykusiame teismo procese pateiktos informacijos

470 Ieškovės nesutinka su ginčijamo sprendimo 735 konstatuojamąja dalimi ir teigia, jog dokumentai, kuriais remiasi Komisija, neįrodo, kad pardavimas įvyko iki 1988 m. kovo 21 d. Jų teigimu, AZ to nepripažino Vokietijoje vykusiame teismo procese. Tai tik mokslinė nuomonė, paremta Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimu ir kainos patvirtinimo faktu, o ne faktinio pardavimo Liuksemburge įrodymais. Be to, AZ Helsinkio (Suomija) apylinkės teisme pripažino mėginusi gauti viso sąrašo kopiją ir išsiaiškinti oficialų šio leidinio statusą Liuksemburge. Ji taip pat pripažino, kad padėtis Liuksemburge buvo neaiški. Taigi šie įrodymai neatskleidžia AZ ketinimo suklaidinti Helsinkio apylinkės teismą. Be to, ieškovės dar kartą ginčija, jog AZ atliktas tyrimas įrodė, kad netiesa buvo tai, jog *Losec* negalėjo būti pateiktas Liuksemburgo rinkai iki 1988 m. kovo 21 d.

— Dėl strategijos, skirtos suklaidinti AZ patentinius patikėtinius, nacionalinius patentų biurus ir nacionalinius teismus, buvimo

471 Ieškovės nesutinka su ginčijamo sprendimo 665 konstatuojamojoje dalyje esančiu Komisijos teiginiu, kad tuometinis AZ patentų departamento vadovas 1999 m. spalio 21 d. pripažino sugalvojęs strategiją tyčia suklaidinti AZ patentinius patikėtinius, nacionalinius patentų biurus ir nacionalinius teismus. Remdamosi faksimile, kurią patentų departamento vadovas išsiuntė AZ generaliniam direktoriui, ieškovės tvirtina,

kad joje nepripažinta jokia piktavališka strategija. Šioje faksimilėje tiesiog nurodyta, kad AZ remiasi Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versija, dėl kurios kyla neaiškumų, ir išreikštas pageidavimas kreiptis į Teisingumo Teismą, siekiant gauti galutinį atsakymą į klausimą, kaip turi būti aiškinamas Reglamentas Nr. 1768/92.

472 Ieškovės taip pat priekaištauja, kad Komisija nesuteikė minėtos faksimilės autoriui galimybės pateikti pastabas dėl išvadų, kurios yra daromos iš šio dokumento. Šiam tikslui jos dar remiasi patentų departamento vadovo, taip pat L. ir M. parodymais.

b) Komisijos argumentai

473 Komisija ginčija dėl antrojo ieškinio pagrindo pateiktų argumentų pagrįstumą.

c) Bendrojo Teismo vertinimas

Dėl įrodinėjimo pareigos

474 Pirmiausia Bendrasis Teismas pažymi, kad pareiga įrodyti EB 82 straipsnio pažeidimą sudarančių aplinkybių buvimą tenka Komisijai (32 punkte minėto Sprendimo *Microsoft prieš Komisiją* 688 punktas). Todėl Komisija turi pateikti įrodymus, galinčius patvirtinti pažeidimą sudarančių aplinkybių buvimą.

475 Šiuo atžvilgiu kilus abejonėms, Teismas jas turėtų vertinti įmonės, kuriai skirtas sprendimas, kuriuo konstatuojamas pažeidimas, naudai. Todėl Teismas negali pripažinti, kad Komisija pateikė pakankamų teisinių pažeidimo padarymo įrodymų, jei dėl šio klausimo dar yra abejonių, o ypač kai nagrinėjamas ieškinys dėl sprendimo, kuriuo paskiriama piniginė bauda, panaikinimo.

476 Tokioje situacijoje reikia atsižvelgti į nekaltumo prezumpcijos principą, visų pirma įtvirtintą 1950 m. lapkričio 4 d. Romoje pasirašytos Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos (EŽTK) 6 straipsnio 2 dalyje, kaip vieną iš pagrindinių teisių, kurios, remiantis Teisingumo Teismo praktika, patvirtina ES 6 straipsnio 2 dalyje, yra bendrieji Bendrijos teisės principai. Atsižvelgiant į nagrinėjamų pažeidimų bei paskirtų sankcijų pobūdį ir griežtumą, nekaltumo prezumpcijos principas taikomas ir procedūrose dėl įmonėms taikomų konkurencijos taisyklių pažeidimų, kurių metu gali būti paskirtos baudos ar periodinės baudos (pagal analogiją žr. 2007 m.

rugsėjo 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Coats Holdings ir Coats prieš Komisiją*, T-36/05, nepaskelbtas Rinkinyje, 68–70 punktus ir juose nurodytą teismų praktiką).

477 Todėl, kad įrodytų pažeidimo buvimą, Komisija turi pateikti tikslius ir nepriešta-ringus jo įrodymus. Tačiau Komisija neprivalo pateikti tokių įrodymų dėl kiekvieno pažeidimo aspekto. Pakanka, kad šį reikalavimą atitiktų įrodymų, kuriais institucija remiasi, visuma, vertinant šiuos įrodymus bendrai, jeigu šios įrodymų visumos sudedamosios dalys gali viena kitą patvirtinti (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2004 m. liepos 8 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *JFE Engineering ir kt. prieš Komisiją*, T-67/00, T-68/00, T-71/00 ir T-78/00, Rink. p. II-2501, 179, 180 ir 275 punktus ir 2006 m. rugsėjo 27 d. Sprendimo *Dresdner Bank ir kt. prieš Komisiją*, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP ir T-61/02 OP, Rink. p. II-3567, 62 ir 63 punktus bei juose nurodytą teismų praktiką).

Dėl piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi pirmojo etapo

478 Pirmiausia reikėtų priminti, kad nors Komisija pabrėžė vientisą ir tęstinį pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi pobūdį, ji, kaip nurodyta šio sprendimo 306 ir 307 punktuose, išskyrė du šio piktnaudžiavimo etapus. Pirmasis etapas, kurį nustatė Komisija, susijęs su klaidinančia informacija, kurią AZ pateikė 1993 m. birželio 7 d. nusiųsdama nurodymus savo patentiniams patikėtiniams, per kuriuos PAL paraiškos buvo paduotos septyniose valstybėse narėse, tarp jų Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje (žr. ginčijamo sprendimo 628 konstatuojamąją dalį). Antrąjį Komisijos nustatytą etapą sudaro i) klaidinanti informacija, pateikta patentų biurams 1993 ir 1994 m., atsakant į jų klausimus dėl AZ paduotų PAL paraiškų, ii) klaidinanti informacija, pateikta 1994 m. gruodžio mėn., paduodant antrąją PAL paraiškų seriją trijose EEE valstybėse narėse – Austrijoje, Suomijoje ir

Norvegijoje, ir iii) vėliau pateikta klaidinanti informacija kitiems patentų biurams ir nacionaliniams teismams, juose nagrinėjant konkuruojančių generinių vaistų gamintojų iškeltas bylas, siekiant tose valstybėse pripažinti PAL negaliojančiais (žr. ginčijamo sprendimo 629 konstatuojamąją dalį).

479 Dėl pirmojo piktnaudžiavimo etapo Bendrasis Teismas primena faktines aplinkybes, kurios susijusios su elgesio, Komisijos kvalifikuoto kaip piktnaudžiaujamo, pirmuoju etapu, ir kurios matyti iš ginčijamo sprendimo bei Bendrajam Teismui pateiktų dokumentų. Šioje byloje neginčijama, kad 1993 m. kovo 16 d. rašte patentų departamentas nurodė, kad pirmasis leidimas pateikti rinkai omeprazolį Bendrijoje išduotas 1987 m. balandžio mėn. Prancūzijoje. Todėl patentų departamentas teigė nemanąs, kad PAL įmanoma gauti Vokietijoje ir Danijoje, nes pirmasis leidimas pateikti rinkai išduotas iki 1988 m. Tas pats keblumas buvo nustatytas sodos omeprazolio ir felodipino atveju (žr. ginčijamo sprendimo 634 ir 635 konstatuojamąsias dalis).

480 Šiuo atžvilgiu reikėtų pažymėti, kad pagal pereinamojo laikotarpio nuostatą Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje (žr. šio sprendimo 299 punktą) Vokietijoje ir Danijoje PAL galėjo būti išduotas tiems vaistams, kurių atveju leidimas pateikti juos Bendrijos rinkai išduotas po 1988 m. sausio 1 d.

481 Nuo 1993 m. kovo mėn. vidurio AZ patentų departamentas per *Hässle* ėmė rinkti informaciją iš vietos platinimo įmonių. Ši informacija buvo susijusi tik su produktais, kurių atveju kilo keblumų dėl pirmojo techninio leidimo išdavimo datos, t. y. šie keblumai buvo susiję su omeprazoliu, sodos omeprazoliu ir felodipinu, nes minėta data buvo ankstesnė nei 1988 m. sausio 1 d. 1993 m. kovo 22 d. Belgijoje įsikūrusi

platinimo įmonė pateikė *Hässle* 1987 m. lapkričio 16 d. techninio leidimo pateikti Liuksemburgo rinkai omeprazolį kopiją bei 1987 m. gruodžio 17 d. sprendimo, kuriuo šioje šalyje patvirtinta omeprazolio kaina, kopiją (žr. ginčijamo sprendimo 170, 636 ir 637 konstatuojamąsias dalis).

482 1993 m. kovo 29 d. patentų departamento rašte pirmasis leidimas pateikti Bendrijos rinkai nurodytas kaip tas, kuris išduotas 1987 m. balandžio mėn. Prancūzijoje. Tačiau patentų departamentas minėtame rašte nurodė, jog paduodant PAL paraiškas Vokietijoje ir Danijoje jis patentų biurams nurodytų, kad pirmasis leidimas pateikti Bendrijos rinkai nebuvo išduotas prieš 1988 m. sausio 1 d. (žr. ginčijamo sprendimo 638 konstatuojamąją dalį).

483 1993 m. kovo 30 d. patentų departamentui skirtame rašte *Hässle* pateikė gautą informaciją dėl datų, susijusių su leidimu omeprazoliui Prancūzijoje ir Liuksemburge bei felodipinu Danijoje. Omeprazolio Liuksemburge atveju minėtame rašte patvirtinta 1993 m. kovo 22 d. iš Belgijoje įsikūrusios platinimo įmonės gauta informacija, t. y. kad techninis leidimas pateikti rinkai Liuksemburge išduotas 1987 m. lapkričio 16 d. ir kad sprendimas dėl šio vaisto kainos patvirtinimo priimtas 1987 m. gruodžio 17 d., tačiau nurodyta, kad kainos paskelbimo data kol kas nežinoma. Tame pačiame rašte taip pat patvirtinta, kad leidimas pateikti rinkai omeprazolį Prancūzijoje išduotas 1987 m. balandžio mėn., ir pridurta, kad derybos dėl kainos baigtos 1989 m. pavasarį, o kaina paskelbta 1989 m. lapkričio 22 d. *Journal officiel de la République française*, – nors rašte nurodyta data „22. 11. 1988“, Bendrasis Teismas mano, jog Komisija ginčijamo sprendimo 171 konstatuojamojoje dalyje padarė teisingą išvadą, kad ši nuoroda padaryta dėl spausdinimo klaidos ir kad rašto autorius norėjo nurodyti 1989 m. lapkričio 22 d. Dėl felodipino Danijoje *Hässle* nurodė, kad leidimas pateikti jį rinkai

išduotas 1987 m. gruodžio 29 d. ir paskelbtas 1988 m. sausio 21 d., o kaina paskelbta 1988 m. vasario 29 d. *Specialitetstaksten* (patentuotų vaistų kainų sąrašas).

484 Minėtame rašte *Hässle* nurodė, kad Prancūzijoje, Liuksemburge ir Danijoje produktas galėjo būti pateikiamas rinkai po to, kai buvo nustatomos ir paskelbiamos kainos. Todėl, *Hässle* nuomone, „ta data [buvo] lemiama“. Ji nurodė mėginanti gauti tą pačią informaciją apie kitas valstybes, kad pagal tuos pačius kriterijus nustatytų datą skirtingose šalyse (žr. ginčijamo sprendimo 639–641 konstatuojamąsias dalis).

485 1993 m. balandžio 5 d. Belgijoje įsikūrusi platinimo įmonė *Hässle* atsiuntė Liuksemburgo sąrašo titulinį lapą ir 246 puslapį bei davė nuorodą į 1998 m. kovo mėn. (iš tikrųjų 1988 m. kovo mėn.) oficialaus dokumento, kuriame išvardyti produktai, kuriems Liuksemburgo Didžiojoje Hercogystėje išduotas leidimas, kopiją. Šis dokumentas 1993 m. balandžio 7 d. rašte persiųstas patentų departamentui (žr. ginčijamo sprendimo 172, 173 ir 658 konstatuojamąsias dalis).

486 Kaip ginčijamo sprendimo 173 konstatuojamojoje dalyje pažymėjo Komisija, Liuksemburgo sąrašo tituliniame lape nurodytas pavadinimas „Ministère de la Santé — Spécialités pharmaceutiques — Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg“ („Sveikatos ministerija. Farmacijos produktai. Pardavimui Liuksemburgo Didžiojoje Hercogystėje patvirtintų farmacijos produktų sąrašas“). Titulinio lapo apačioje nurodyta: „éditeur : CEFIP sàrl Luxembourg — Tout droit réservé — Modification au 24.2 comprise — Mars 1988“ („leidėjas: CEFIP *sàrl Luxembourg*. Visos teisės saugomos. Pakeitimai iki 24.2. 1988 m. kovo mėn.“). To paties dokumento 246 puslapyje abėcėlės tvarka surašyti 23 farmacijos produktų pavadinimai, prasidedantys raidėmis „lo“ ir „lu“, be to, jame du kartus, omeprazolio kapsulių ir omeprazolio purškalo (sodos omeprazolio) atveju, paminėtas *Losec*. Prie produktų kainos nenurodytos. 246 puslapio viršutiniame kairiajame

kampe nurodyta „21/03/88“. Atrodo, kad šis puslapis paimtas iš kelių šimtų puslapių dokumento, kuriame išvardyti leidžiami parduoti vaistai.

487 Be to, Komisija nurodė, kad AZ 1999 m. gegužės mėn. Norvegijos teismuose pripažino neturėjusi viso sąrašo ar jo dalies, kurioje būtų nurodyta *Losec* kaina, nepaisant to, kad mėgino šį dokumentą gauti (ginčijamo sprendimo 241 ir 661 konstatuojamosios dalys). Ji taip pat pažymėjo, jog AZ 1999 m. birželio 30 d. Suomijos teismuose pripažino, kad padėtis Liuksemburge yra „neaiški“ (ginčijamo sprendimo 245 ir 661 konstatuojamosios dalys). Be to, Komisijos nuomone, AZ vidaus dokumentais patvirtinta, kad AZ nežinojo, ar *Losec* galėjo būti pateiktas rinkai iki 1988 m. kovo mėn. Šiuo atžvilgiu Komisija rėmėsi 1994 m. vasario 14 d. vidaus raštu (ginčijamo sprendimo 210, 211 ir 661 konstatuojamosios dalys) ir įmonės teisininkų dokumentu (ginčijamo sprendimo 230 konstatuojamoji dalis, 302 išnaša ir 661 konstatuojamoji dalis).

488 Komisija pažymėjo, kad tariamo faktinio pateikimo rinkai data, t. y. produkto kainos paskelbimo data, buvo panaudota ne visose PAL paraiškose. Iš tikrųjų ši data buvo panaudota tik omeprazolio ir sodos omeprazolio atveju. Felodipino atveju panaudota techninio leidimo pateikti rinkai pirmojo paskelbimo data, konkrečiai – Danijoje 1988 m. sausio 21 d. Kitų penkių produktų atveju AZ panaudojo techninio leidimo pateikti rinkai datas, kurios visos yra vėlesnės nei 1988 m. sausio 1 d. (žr. ginčijamo sprendimo 643–645 konstatuojamąsias dalis).

489 Kalbant apie PAL paraiškas omeprazoliui, Komisija manė, kad klaidinančios informacijos šaltinis buvo 1993 m. gegužės 6 d. *Hässle* sprendimas, priimtas 1993 m. kovo 29 d. patentų departamento rašte ranka užrašius tris pastabas švedų kalba (ginčijamo sprendimo 648 konstatuojamoji dalis). Šiose ranka užrašytose pastabose nurodyta, kad Liuksemburgo atveju 1988 m. kovo mėn. data turi būti nurodyta patentų biurams

kaip pirmojo leidimo Bendrijoje data, o Prancūzijos atveju nurodytina 1989 m. lapkričio 22 d.

490 Šis 1993 m. gegužės 6 d. sprendimas buvo įgyvendintas 1993 m. birželio 7 d. nurodymais patentiniams patikėtiniams dėl PAL paraiškų omeprazoliui. Komisijos nuomonė, jog šie galutiniai nurodymai buvo klaidinantys, paremta tuo, kad nepranešusi patentiniams patikėtiniams ir patentų biurams AZ Prancūzijos ir Liuksemburgo atveju nurodė datas, kurios atitiko ne techninio leidimo pateikti rinkai išdavimo datą, bet AZ nurodomą „leidimo faktiškai pateikti rinkai“ datą, t. y. tariamą vaisto kainos paskelbimo datą (ginčijamo sprendimo 651 konstatuojamoji dalis).

491 Komisijos nuomone, techninių leidimų pateikti rinkai išdavimo Prancūzijoje ir Liuksemburge datų pakeitimas datomis, atitikusiomis vaisto kainos paskelbimo šiose šalyse datas, galėjo suklaidinti patentų biurus dėl trijų priežasčių. Pirma, kitų septynių valstybių atveju paraiškos formoje nurodytos datos buvo susijusios su techninio leidimo pateikti rinkai išdavimu, todėl buvo galima daryti prielaidą, kad Prancūzijos ir Liuksemburgo atveju nurodytos datos taip pat yra techninių leidimų pateikti rinkai datos. Antra, buvo palikti Prancūzijos ir Liuksemburgo techninių leidimų pateikti rinkai numerius atitinkantys numeriai. Todėl šie numeriai buvo nurodyti prie „leidimų faktiškai pateikti rinkai“ datų, taip leidžiant manyti, kad šios datos atitinka techninių leidimų datas. Be to, buvo nurodyti dar septynių valstybių techninių leidimų numeriai. Trečia, kad įvykdytų Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalies c punkto reikalavimus, AZ pateikė nuorodą į Liuksemburgo teisės aktą, susijusią ne su 1988 m. kovo mėn. data, bet su techniniu leidimu pateikti vaistą rinkai, kuriame šis teisės aktas paminėtas (žr. ginčijamo sprendimo 653–655 konstatuojamąsias dalis). Be to, kad pateiktų leidimo paskelbimo nacionaliniame oficialiajame leidinyje kopiją, kaip to reikalaujama Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalies c punkte, AZ pateikė

Liuksemburgo sąrašo titulinį lapą ir 246 puslapį (žr. ginčijamo sprendimo 656 konstatuojamąją dalį).

492 Iš to, kas nurodyta, matyti, jog iš 1993 m. birželio 7 d. nurodymuose esančios informacijos pateikimo būdo nebuvo galima spręsti, kad Prancūzijos ir Liuksemburgo atveju nurodytos datos nėra susijusios su techniniais leidimais pateikti rinkai. Šiuo atžvilgiu netgi darant prielaidą, kad galima buvo kitaip aiškinti Reglamento Nr. 1768/92 sąvoką „leidimas pateikti produktą į rinką“, neginčijama, kad ir patentų biurai, ir patentiniai patikėtiniai šią sąvoką aiškino kaip reiškiančią „techninį“ leidimą. Iš tikrųjų remiantis 1993 m. kovo 16 d. raštu galima aiškiai spręsti, kad ir AZ šitaip suprato minėtą sąvoką, nes iš pradžių ji laikėsi nuomonės, jog Vokietijoje ir Danijoje nebuvo įmanoma gauti PAL (žr. šio sprendimo 479 punktą).

493 Todėl reikia konstatuoti, jog, atsižvelgiant į šios informacijos pateikimo patentiniams patikėtiniams ir patentų biurams aplinkybes, AZ negalėjo pagrįstai nežinoti, kad, jeigu ji aiškiai neatskleis savo ketinamos taikyti Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versijos, kuri buvo Prancūzijos ir Liuksemburgo atveju nurodytų datų pasirinkimo pagrindas, patentų biurai bus priversti suprasti šią informaciją kaip nurodančią, kad pirmasis techninis leidimas pateikti vaistą Bendrijos rinkai išduotas Liuksemburge „1988 m. kovo mėn.“ Todėl Komisijai nereikėjo įrodyti AZ nesąžiningumo ar realaus ketinimo apgauti, tiesiog pakanka pažymėti, kad toks elgesys, kuriam akivaizdžiai trūko skaidrumo, yra nesuderinamas su dominuojančią padėtį užimančiai įmonei tenkančia ypatinga atsakomybe savo elgesiu nekliudyti tikrai, neiškreiptai konkurencijai bendrojoje rinkoje (šiuo klausimu žr. 30 punkte minėto Sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin prieš Komisiją* 57 punktą).

494 Todėl šalių ginčas dėl to, ar klaidinantį PAL paraiškų pobūdį lėmė AZ nesąžiningumas, neturi reikšmės. Bet kuriuo atveju daugybė ieškovių argumentų, paremtų tuo, kad AZ tariamai nesielgė nesąžiningai, tiek, kiek šis jos elgesys susijęs su pasirinktu Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimu, PAL paraiškų pateikimo būdu ar Liuksemburgo sąrašui suteikta reikšme, negali objektyviai pateisinti to, kad ji savo iniciatyva neatskleidė, viena vertus, Liuksemburgo ir Prancūzijos leidimų pateikti rinkai atveju nurodytų datų pobūdžio ir, kita vertus, Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo, kuriuo remiantis buvo pasirinktos šios datos.

495 Todėl pirmiausia kalbant apie teiginį, kad AZ ketino su patentų biurais aptarti nurodytas datas ir kad AZ tikėjosi, jog patentų biurai šiuo atžvilgiu užduos jai klausimų, reikia konstatuoti, kad šios aplinkybės bet kuriuo atveju neturi reikšmės, atsižvelgiant į itin klaidinantį paduodant PAL paraiškas patentų biurams pateiktos informacijos pobūdį. Negalima teigti, jog PAL paraiškos buvo paduotos taip, kad patentų biurai būtų paraginti užduoti klausimus dėl Prancūzijos leidimo atveju nurodytos datos (1989 m. lapkričio 22 d.). Tik netikslus datos, nurodytos Liuksemburge išduoto leidimo pateikti rinkai atveju (1988 m. kovo mėn.), pobūdis galėjo paskatinti prašymus patikslinti informaciją šiuo atžvilgiu. Kaip pažymi Komisija, nepaneigiama, kad atsakydama į patentų biurų prašymus patikslinti informaciją dėl Liuksemburgo leidimo datos, išskyrus informacijos pateikimo Jungtinės Karalystės ir Airijos patentų biurams atvejus, AZ pakankamai skaidriai neatskleidė, pirma, visų išduoti PAL svarbių datų, visų pirma 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduoto leidimo, reiškusio pirmąjį Bendrijoje išduotą techninį leidimą pateikti rinkai, datos, ir, antra, Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo, kuriuo buvo paremtos Prancūzijos ir Liuksemburgo atveju nurodytos datos. Todėl ieškovių teiginio, kad AZ ketino su patentų biurais aptarti pagal Reglamentą Nr. 1768/92 reikalaujamą datą, nepatvirtina faktinės aplinkybės. AZ

elgesys, vertinant jį per ilgą laiką, rodo ką kita, t. y. kad ji kaip tik vadovavosi ketinimu suklaidinti patentų biurus, kaip matyti iš šio piktnaudžiavimo antrojo etapo.

496 Be to, tariamas AZ sąžiningumas savaip aiškinant Reglamentą Nr. 1768/92 ir šio aiškinimo pagrįstumas neturi reikšmės. Kaip Komisija teisingai pažymi ginčijamo sprendimo 666 konstatuojamojoje dalyje, teisės akto aiškinimo pagrįstumas visai nesusijęs su pirmuoju piktnaudžiavimu. Ieškovių nurodyta aplinkybė, kad Reglamentą Nr. 1768/92 galima aiškinti ir kitaip, nebūtinai turi turėti įtakos objektyviai klaidinančiam AZ PAL paraiškų pobūdžiui, nes AZ neatskleidė šio aiškinimo patentų biurams, kaip ir 1987 m. balandžio 15 d. datos, susijusios su Prancūzijoje išduotu techniniu leidimu pateikti rinkai, kuris buvo pirmasis Bendrijoje išduotas techninis leidimas. Todėl neturi reikšmės ir aplinkybė, kad po to, kai patentiniams patikėtiniams buvo duoti nurodymai dėl pradinių PAL paraiškų padavimo nacionaliniams patentų biurams, advokatų kontoros parengė išvadas, kuriose pritarė AZ pateikiamam Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimui.

497 Galiausiai kalbant apie tariamą AZ sąžiningumą, susijusį su reikšme, kurią ji teikė Liuksemburgo sąrašui, pakanka dar kartą pažymėti, kad tai negali pakeisti fakto, jog ji patentų biurams neatskleidė savo „faktinio pateikimo rinkai teorijos“ ir techninio leidimo pateikti rinkai išdavimo Prancūzijoje datos, t. y. 1987 m. balandžio 15 d. Be to, kaip Komisija nustatė ginčijamo sprendimo 663 konstatuojamojoje dalyje, Liuksemburgo sąrašas – tai dokumentas, kurio savaime dėl jo pavidalo negalima laikyti omeprazolio kainos paskelbimo Liuksemburge dokumentu. Šiuo atžvilgiu reikia pabrėžti, kad prie sąraše išvardytų produktų kainos nenurodytos (žr. šio sprendimo 486 punktą). Be to, atsižvelgiant į tai, kad minėto sąrašo 246 puslapyje pagal abėcėlę išvardijami

produktai, kurių pavadinimas prasideda raidėmis „lo“ ir paskui „lu“, neįtikėtina, kad pateikti juos visus rinkai būtų buvę leista tą pačią dieną, t. y. 1988 m. kovo 21 d.

498 Siekiant išsamumo reikia pažymėti, jog, kaip galima manyti išnagrinėjus antrąjį piktnaudžiaujamo elgesio etapą, tai, kad AZ ir toliau rėmėsi Liuksemburgo sąrašo bei 1988 m. kovo 21 d. reikšmingumu, nors turėjo informaciją, rodančią, kad *Losec* rinkai pateiktas anksčiau ir kad jo kaina niekada nebuvo oficialiai paskelbta (žr., be kita ko, ginčijamo sprendimo 700 konstatuojamąją dalį), veikiau rodo ieškovių argumentų dėl AZ sąžiningumo nepatikimumą.

499 Kalbant apie neatitikimus, susijusius su įvairiomis AZ naudotomis datomis, t. y. tariama produkto kainos paskelbimo data omeprazolio ir sodos omeprazolio atveju, techninio leidimo pateikti rinkai pirmojo paskelbimo data felodipino atveju ir techninio leidimo pateikti rinkai datomis kitų penkių produktų atveju, reikia pažymėti, kad šie neatitikimai neturi tiesioginės reikšmės pirmajam piktnaudžiavimui, nes jis susijęs tik su klaidinančios informacijos pateikimu siekiant gauti PAL omeprazoliui. Komisija šiuos neatitikimus paminėjo (ginčijamo sprendimo 643–646 konstatuojamosios dalys), kad įrodytų bendros PAL paraiškų strategijos, kuria nuo patentų biurų siekta sąmoningai nuslėpti ankstesnes nei 1988 m. sausio 1 d. datas, buvimą.

500 Nors šios išvados gali būti naudingos nustatant AZ elgesio aplinkybes, vis dėlto reikia pažymėti, kad jos nėra neišvengiamai būtinos siekiant įrodyti pirmąjį piktnaudžiavimą, kurį pirmajame Komisijos nustatytame etape sudaro AZ pateikimas patentų biurams tariamų omeprazolio kainos paskelbimo Prancūzijoje ir Liuksemburge datų, nepateikus jiems savos Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versijos ir „faktinio pateikimo

rinkai teorijos“, kuria remiantis nurodytos datos buvo pasirinktos. Todėl visi ieškovių argumentai, kuriais siekta šiuos neatitikimus paaiškinti ir kuriais mėginta paneigti, kad jie atsirado dėl AZ nesąžiningumo, neturi reikšmės, nes jie negali turėti įtakos AZ skaidrumo stokos paduodant PAL paraiškas piktnaudžiaujamam pobūdžiui.

Dėl piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi antrojo etapo

501 Komisija taip pat konstatavo, kad tam tikra informacija irgi laikytina klaidinančia, ir priskyrė ją antrajam piktnaudžiavimo etapui, kurį vertino kaip tiesioginį pirmajame piktnaudžiavimo etape konstatuoto elgesio tęsinį. Šį antrą etapą sudaro 1993 ir 1994 m. patentų biurams atsakant į jų klausimus dėl AZ paduotų PAL paraiškų pateikta klaidinanti informacija, 1994 m. gruodžio mėn. paduodant antrąją PAL paraiškų seriją trijose EEE šalyse – Austrijoje, Suomijoje ir Norvegijoje – pateikta klaidinanti informacija, ir klaidinanti informacija, vėliau pateikta patentų biurams ir nacionaliniams teismams, šiems nagrinėjant konkuruojančių generinių vaistų gamintojų iškeltas bylas dėl PAL pripažinimo negaliojančiais šiose šalyse (žr. ginčijamo sprendimo 629 konstatuojamąją dalį).

502 Kadangi ieškovės ginčija visas Komisijos išvadas, reikia patikrinti konstatuotas faktines aplinkybes, paskui – Komisijos atliktą šių faktinių aplinkybių vertinimą, susijusį su kiekvienu šiame antrajame etape nagrinėjamu AZ informacijos pateikimo atveju.

— Dėl Liuksemburgo patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. birželio mėn.)

503 PAL paraiška omeprazoliui Liuksemburgo patentų biurui paduota per patentinį patikėtinį Prancūzijoje, kuris atitinkamai pasinaudojo patentinio patikėtinio Liuksemburge paslaugomis (ginčijamo sprendimo 202 konstatuojamoji dalis). 1993 m. birželio 11 d. laiške AZ patentiniam patikėtiniui Prancūzijoje persiuntė Liuksemburge išduotą techninį leidimą pateikti rinkai, tačiau nurodė, kad, jos manymu, reikiama data Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto atžvilgiu yra paskelbimo Liuksemburgo sąraše data, t. y. 1988 m. kovo 21 d. Todėl AZ liepė nurodyti ją kaip pirmojo leidimo Bendrijoje datą. Ji pridūrė, kad „šiame etape papildomų argumentų nereikia“ (ginčijamo sprendimo 203 ir 684 konstatuojamosios dalys).

504 1993 m. birželio 17 d. laiške patentinis patikėtinis Prancūzijoje pavedė patentiniam patikėtiniui Liuksemburge PAL paraiškose nurodyti ne Liuksemburgo leidime pateikti rinkai nurodytą datą, bet „paskelbimo [Liuksemburgo] oficialiajame leidinyje *Spécialités pharmaceutiques* datą, t. y. 1988 m. kovo 21 d.“. Patentinis patikėtinis Prancūzijoje pridūrė, kad „nors ši pozicija ginčytina, prašome laikytis šių nurodymų“ (ginčijamo sprendimo 204 konstatuojamoji dalis). Tos pačios dienos laiške patentinis patikėtinis Prancūzijoje paklausė AZ, ar ir kitiems produktams skirtose PAL paraiškose ji pageidauja nurodyti „leidimų paskelbimo *Spécialités pharmaceutiques* datas“. 1993 m. birželio 21 d. atsakyme į minėtą laišką AZ patentiniam patikėtiniui Prancūzijoje teigė, kad jos 1993 m. birželio 7 d. nurodymai taikomi tik omeprazoliui ir sodos omeprazoliui (ginčijamo sprendimo 205 ir 206 konstatuojamosios dalys).

505 Dar 1993 m. birželio 16 d. patentinis patikėtinis Liuksemburge nusiuntė patentų biurui neišsamią PAL paraišką. Jis, kaip prašė AZ, patentų biurui nurodė Liuksemburgo techninio leidimo pateikti rinkai numerį, tačiau nenurodė „1988 m. kovo mėn.“ datos

ir Liuksemburgo sąrašo. Šiuo atžvilgiu patentinis patikėtinis nurodė, kad „Liuksemburgo leidimo kopija“ bus pateikta vėliau. Paskui į paraiškos formą buvo ranka įrašyta pastaba „1987 m. lapkričio 16 d.“ ir tikriausiai šią pastabą įrašė pats Liuksemburgo patentų biuras. Taigi Liuksemburge buvo išduotas PAL, turėjęs galioti iki 2002 m. lapkričio 16 d. (ginčijamo sprendimo 207 ir 682 konstatuojamosios dalys).

506 Komisija konstatavo, kad nei patentiniam patikėtiniui Liuksemburge, nei Liuksemburgo patentų biurui nebuvo pranešta apie anksčiau, 1987 m. balandžio 15 d., Prancūzijoje išduotą techninį leidimą pateikti rinkai (ginčijamo sprendimo 682 konstatuojamoji dalis). Be to, Komisijos nuomone, buvo aišku, kad patentinis patikėtinis Prancūzijoje AZ nurodymus suprato kaip prašymą nurodyti techninio leidimo pateikti rinkai paskelbimo datą ir kad AZ jam nepaaiškino tikrojo 1988 m. kovo 21 d. datos pobūdžio (ginčijamo sprendimo 686 konstatuojamoji dalis).

507 Konstatuotina, kad klaidinantį Liuksemburge paduotos PAL paraiškos pobūdį visų pirma lemia skaidrumo stoka dėl 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduoto leidimo pateikti rinkai, reiškusio pirmąjį Bendrijoje išduotą leidimą, t. y. tą, į kurį reikėjo atsižvelgti, nustatant PAL galiojimo terminą, buvimo.

508 Ieškovės atsakomybę už tai mėgina suversti patentiniam patikėtiniui Prancūzijoje, žinojusiam ir Prancūzijoje, ir Liuksemburge išduoto leidimo datą. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog AZ vidaus dokumentais nepatvirtinamas teiginys, kad AZ nežinojo apie 1987 m. balandžio 15 d. datos, susijusios su leidimo pateikti rinkai išdavimu

Prancūzijoje, nenurodymą. Iš 1996 m. spalio 11 d. faksimilės (žr. šio sprendimo 530 punktą) matyti, kad AZ buvo žinomas klaidingas pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai datos pobūdis ir kad ji įvertino su 1987 m. balandžio 15 d. datos nepateikimu susijusią riziką, manydama, jog blogiausiu atveju prarastų šešis mėnesius PAL apsaugos. Šią nuomonę patvirtina 1994 m. lapkričio 15 d. Kopenhagoje (Danija) įvykusio susitikimo protokolas (žr. šio sprendimo 552 punktą), kuriame nurodyta, jog AZ buvo „įsitikinusi“, kad šalyse, kurių atveju Reglamento Nr. 1768/92 pereinamojo laikotarpio nuostatos nesudarė keblumų, tačiau kuriose Liuksemburgo leidimu pasinaudota „siekiant nuoseklumo“, kilus ginčams dėl PAL būtų galima grįžti prie Prancūzijos leidimo datos, atsižvelgiant į tai, kad PAL paraiškų padavimo metu buvo abejonių dėl nagrinėjamo teisės akto nuostatų aiškinimo.

509 Galiausiai nurodymai, kuriuos AZ davė savo patentiniam patikėtiniui Prancūzijoje, vėliau privalėjusiam juos persiųsti patentiniam patikėtiniui Liuksemburge, buvo visiškai aiškūs. Buvo aiškiai prašoma Liuksemburgo patentų biurui pateikti 1988 m. kovo 21 d. datą, o 1987 m. balandžio 15 d. iš viso nepaminėta. Tačiau, kaip matyti iš šio sprendimo 479 punkte nurodyto 1993 m. kovo 16 d. rašto, net prieš imdamasi savaip aiškinti leidimo pateikti rinkai sąvoką, AZ žinojo, kad 1987 m. balandžio 15 d. yra reikiama pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai data.

510 Jeigu 1987 m. balandžio 15 d. data iš tikrųjų nepateikta dėl aplaidžios klaidos, AZ bet kuriuo atveju po PAL išdavimo Liuksemburge privalėjo prašyti jį ištaisyti, atsižvelgiant į ypatingą dominuojančią padėtį užimančiai įmonei tenkančią atsakomybę.

511 Siekiant išsamumo reikia pažymėti, jog ieškovių nurodyta aplinkybė, kad patentinis patikėtinis Prancūzijoje žinojo apie Prancūzijos techninio leidimo ir Liuksemburgo techninio leidimo datas, neleidžia daryti išvados, jog jis žinojo, kad paskelbimas Liuksemburgo sąraše (*Spécialités pharmaceutiques*) prilygo tariamam produkto kainos paskelbimui. Kaip Komisija nustatė ginčijamo sprendimo 686 konstatuojamojoje dalyje, AZ patentiniam patikėtiniui Prancūzijoje nepaaiškino paskelbimo Liuksemburgo sąraše tariamo tikslo ar atitinkamai 1988 m. kovo 21 d. datos pobūdžio, nors iš 1993 m. birželio 17 d. šio patentinio patikėtinio laiško AZ buvo pakankamai aišku, jog jis manė, kad ši data susijusi su paties leidimo pateikti rinkai paskelbimu. Be to, kaip teigia Komisija, iš 1996 m. rugpjūčio 2 d. patentinio patikėtinio Prancūzijoje laiško matyti, jog tada jis vis dar manė, kad Liuksemburgo sąrašas ir 1988 m. kovo 21 d. atitinka Liuksemburgo leidimo pateikti rinkai paskelbimą.

512 Šiuo atžvilgiu reikia atmesti ieškovių argumentą, kad 1993 m. birželio 17 d. laiške AZ patentinis patikėtinis Prancūzijoje žodį „leidimas“ suprato kaip reiškiantį leidimą faktiškai pateikti rinkai. Aišku, kad tame laiške leidimo sąvoka buvo vartojama ne taip, kaip ją aiškino AZ, t. y. pagal jos „faktinio pateikimo rinkai teoriją“. Atitinkama šio laiško ištrauka suformuluota taip:

„Pranešame, kad gavome jūsų pavedimą paraiškos formose nurodyti leidimų paskelbimo „Spécialité pharmaceutique“ datas ir nenurodyti pačiuose leidimuose paminėtos datos.“

513 Be to, iš patentinio patikėtinio Liuksemburge pareiškimo visai neaišku, kad nei jis, nei patentinis patikėtinis Prancūzijoje nebuvo suklaidinti.

— Dėl Belgijos patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. rugsėjo–lapkričio mėn.)

514 Iš ginčijamo sprendimo matyti, kad patentinis patikėtinis Belgijoje, vadovaudamasis AZ 1993 m. birželio 7 d. nurodymais, Belgijos patentų biurui pateikė 1988 m. kovo mėn. datą ir Liuksemburgo techninio leidimo pateikti rinkai numerį. 1993 m. liepos 20 d. laiške patentinis patikėtinis Belgijoje paprašė AZ jam pateikti tikslią Liuksemburgo techninio leidimo pateikti rinkai datą. 1993 m. rugpjūčio 26 d. laiške patentinis patikėtinis Belgijoje prašymą pakartojo (žr. ginčijamo sprendimo 186 konstatuojamąją dalį).

515 1993 m. rugsėjo 10 d. laiške AZ savo patentiniam patikėtiniui Belgijoje teigė manant, kad naudotina paskelbimo Liuksemburgo sąraše data, t. y. 1988 m. kovo 21 d. Tą pačią dieną Belgijoje įsikūrusi AZ platinimo įmonė patentinio patikėtinio Belgijoje prašymu nusiuntė jam Liuksemburgo leidimo pateikti rinkai kopiją. 1993 m. rugsėjo 29 d. laiške patentinis patikėtinis Belgijoje nurodė AZ manąs, kad data, kurią reikia pranešti patentų biurui, yra ta, kuri nurodyta techniniame leidime pateikti rinkai, t. y. 1987 m. lapkričio 16 d., ir kad jis pateiks šią datą, nebent jam būtų nurodyta kitaip. 1993 m. rugsėjo 30 d. patentinis patikėtinis Belgijoje Belgijos patentų biurui pateikė šią datą ir 1993 m. spalio 4 d. laiške apie tai pranešė AZ (žr. ginčijamo sprendimo 187 ir 188 konstatuojamąsias dalis).

516 Remdamasis pateikta informacija, Belgijos patentų biuras išdavė PAL, galiojusį iki 2002 m. lapkričio 16 d., ir AZ apie tai pranešta 1993 m. lapkričio 25 d. 2002 m. rugsėjo 25 d. Belgijos teismas panaikino šį PAL (žr. ginčijamo sprendimo 189 ir 190 konstatuojamąsias dalis).

517 Komisija pažymėjo, jog AZ patentiniam patikėtiniui Belgijoje niekada nepranešė, kad egzistuoja 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijos techninis leidimas pateikti rinkai. Ji taip pat nesutiko su tuo, kad patentinis patikėtinis Belgijoje veikė savo iniciatyva, atsižvelgusi į tai, kad patentiniams patikėtiniams Nyderlanduose ir Belgijoje AZ davė panašius nurodymus. Be to, Komisija manė, kad AZ patentiniam patikėtiniui Belgijoje nepaaiškino savo „faktinio pateikimo rinkai teorijos“ (žr. ginčijamo sprendimo 688 ir 689 konstatuojamąsias dalis).

518 Ieškovių argumentai negali priversti suabejoti šiomis išvadomis. Pirmiausia, kalbant apie tai, kad AZ liepė pagrįsti PAL paraišką leidimo faktiškai pateikti rinkai data, t. y. 1988 m. kovo 21 d., konstatuotina, jog Komisija ginčijamo sprendimo 689 konstatuojamojoje dalyje teisingai pripažino, kad AZ 1993 m. rugsėjo 10 d. laiške nebuvo jokio „faktinio pateikimo rinkai teorijos“ paaiškinimo ir kad AZ jame tiesiog nurodė mananti, jog PAL paraiškose reikėtų naudoti paskelbimo Liuksemburgo sąraše datą.

519 Kalbant apie kitą argumentą, kad patentinis patikėtinis Belgijoje veikė savo iniciatyva ir kad AZ iki 1996 m. nežinojo, jog Belgijos PAL buvo paremtas 1987 m. lapkričio 16 d. data, reikia, kaip pastebi Komisija, pažymėti, jog patentų departamento vadovas 1998 m. gegužės 8 d. rašte Belgijos patentų biurui nurodė, kad *Hässle* sutiko, jog patentinis patikėtinis Belgijoje nurodytų 1987 m. lapkričio 16 d. datą, ir nesiekė, kad PAL terminas būtų pradėtas skaičiuoti nuo 1988 m. kovo 21 d. Iš to darytina išvada, jog AZ nereagavo į 1993 m. rugsėjo 29 d. patentinio patikėtinio Belgijoje laišką todėl, kad tyčia norėjo, jog šis patentinis patikėtinis Belgijos patentų biurui kaip pirmojo leidimo Bendrijoje datą pateiktų 1987 m. lapkričio 16 d. datą. Tai patvirtina *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas, Vokietija) nagrinėtoje byloje 1997 m.

balandžio 4 d. pateiktos AZ pastabos, kuriomis remiantis [*konfidencialu*], taip pat jos pastabos *Bundesgerichtshof*, kad [*konfidencialu*].

520 Galiausiai kalbant apie AZ 1998 m. gegužės 8 d. raštą Belgijos patentų biurui, šiuo raštu visai nesiekta atskleisti šiam biurui informaciją apie ankstesnio nei 1987 m. lapkričio 16 d. techninio leidimo pateikti rinkai Bendrijoje buvimą. Šio rašto tikslas buvo aiškus – tiesiog informuoti Belgijos patentų biurą apie tai, kad Vokietijos teisme nagrinėjamas ginčas dėl Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo ir „faktinio pateikimo rinkai teorijos“, kuria remiantis, AZ nuomone, 1988 m. kovo 21 d. buvo pagrįstai nurodyta, siekiant, kad PAL būtų išduotas Belgijoje. Todėl minėtame rašte nėra nieko, kas leistų manyti, jog AZ norėjo ištaisyti PAL išdavimo Belgijoje pagrindą, informuodama apie 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduoto techninio leidimo pateikti rinkai buvimą. Todėl ieškovių teiginys, kad AZ atkreipė institucijų dėmesį į visas reikšmingas datas, yra neteisingas.

521 Be to, iš P. pareiškimo visai neaišku, jog jam buvo pranešta apie tai, kad egzistuoja Prancūzijoje išduoto techninio leidimo pateikti rinkai data.

— Dėl Nyderlandų patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. lapkričio ir gruodžio mėn.)

522 Nyderlanduose AZ prašė išduoti PAL omeprazoliui ir sodos omeprazoliui, ir šių dviejų produktų atveju nurodė datą „1988 m. kovo mėn.“

523 Dviejuose vienoduose 1993 m. lapkričio 26 d. laiškuose dėl omeprazolio ir sodos omeprazolio patentinis patikėtinis Nyderlanduose AZ nurodė, kad Nyderlandų patentų biuras suabejojo, ar Liuksemburgo sąrašas reiškia leidimo pateikti rinkai paskelbimą *Mémorial, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės oficialiajame leidinyje*, kaip to reikalaujama Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje. Patentinis patikėtinis taip pat pranešė, kad patentų biuras papriekaištavo dėl netikslios datos, susijusios su Liuksemburgo leidimu pateikti rinkai (1988 m. kovo mėn.). Patentinio patikėtinio teigimu, „atrod[ė], kad ši data yra susijusi su mėnesiu, kai [buvo] paskelbtas [Liuksemburgo sąrašas], o ne su faktine leidimo pateikti rinkai išdavimo data“. Dviejuose vienoduose 1993 m. gruodžio 16 d. laiškuose dėl omeprazolio ir sodos omeprazolio AZ nurodė, kad 1988 m. kovo 21 d. data nurodyta Liuksemburgo sąraše, kuris prilygo leidimo pateikti rinkai paskelbimui, kaip reikalaujama Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje. Ji nurodė, kad leidimas pateikti rinkai išduotas 1987 m. lapkričio 16 d. ir kad ji manė, jog 1988 m. kovo 21 d. yra reikiama data pagal Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktį. Tačiau AZ nurodė, kad patikrą atliekančiam asmeniui galima pateikti abi šias datas (ginčijamo sprendimo 191–193 konstatuojamosios dalys).

524 Patentų biuras atsižvelgė į 1987 m. lapkričio 16 d. datą ir išdavė PAL omeprazoliui, galiojusį iki 2002 m. lapkričio 15 d.

525 1996 m. gruodžio 11 d. Londone vykusiame susitikime patentinis patikėtinis Nyderlanduose patentų departamento vadovui pranešė, kad daryti pataisas patentų biure nėra teisinių galimybių. Susitikime AZ nusprendė nesiimti veiksmų dėl šio patentų biuro (žr. ginčijamo sprendimo 197 konstatuojamąją dalį).

526 Tačiau 1997 m. sausio 29 d. laiške patentinis patikėtinis Nyderlanduose AZ pranešė susisiekęs su Nyderlandų patentų biuro tarnautoju dėl galimybės ištaisyti išduotą

PAL. Patentinis patikėtinis Nyderlanduose pranešė, kad, minėto tarnautojo nuomone, nors šiuo atžvilgiu nėra formalios nuostatos, turi būti įmanoma atlikti tokią pataisą. Todėl minėtas patentinis patikėtinis pasiūlė oficialiai kreiptis į patentų biurą dėl „pataisos pažymėjimo“.

527 1997 m. vasario 10 d. laiške AZ atsakė esanti „labai nustebusi“, kad patentinis patikėtinis Nyderlanduose šiuo klausimu susisiekė su patentų biuru, atsižvelgiant į tai, kas buvo sutarta Londono susitikime. AZ teigė nesutinkanti su pasiūlymu oficialiai kreiptis į patentų biurą dėl PAL ištaisymo, nes šie veiksmai galėtų sukelti nenuspėjamus ir nepageidaujamus padarinius. Ji nurodė, jog ir patentų departamento vadovas mano, kad Nyderlandų patentų biuro atžvilgiu nereikia imtis jokių veiksmų (žr. ginčijamo sprendimo 198 ir 199 konstatuojamąsias dalis).

528 Komisija taip pat laikėsi nuomonės, jog iš 1996 m. spalio 11 d. patentų departamento vadovo faksimilės Nyderlanduose įsikūrusiai platinimo įmonei paaiškėjo, kad AZ dar 1993 m. žinojo apie tai, jog ji būtų praradusi šešis mėnesius PAL apsaugos, jeigu patentiniam patikėtiniui būtų nurodžiusi pranešti techninio leidimo pateikti rinkai Prancūzijoje datą, t. y. 1987 m. balandžio 15 d.

529 Gavęs AZ konkurentų prašymus, Nyderlandų patentų biuras 2002 m. spalio 29 d. nustatė, kad teisinga PAL galiojimo pabaigos data yra 2002 m. balandžio 15 d. (žr. ginčijamo sprendimo 201 konstatuojamąją dalį).

530 Komisijos pateikta 1996 m. spalio 11 d. faksimilė leidžia suabejoti ieškovių teiginiu, kad 1987 m. lapkričio 16 d. data paduodant PAL paraišką omeprazoliui nurodyta per klaidą. Iš minėtos patentų departamento vadovo faksimilės Nyderlanduose įsikūrusiai platinimo įmonei, atsakant į šios įmonės 1996 m. spalio 10 d. faksimilę, matyti, kad AZ puikiai žinojo apie Nyderlandų patentų biurui nurodytos pirmojo leidimo pateikti rinkai Bendrijoje datos klaidingą pobūdį. 1996 m. spalio 10 d. laiške Nyderlanduose įsikūrusios dukterinės įmonės vadovas nurodė, kad pateikus neteisingą datą PAL gali tekti ištaisyti ir dėl to jis baigtų galioti šešiais mėnesiais anksčiau, arba kaip sankcija PAL gali būti panaikintas. Patentų departamento vadovas atsakė esąs „įsitikinęs, jog vienintelė rizika Nyderlanduose yra ta, kad galime prarasti šešis PAL galiojimo mėnesius“. Patentų departamento vadovas pridūrė, kad „ši galimybė įvertinta dar 1993 m.“

531 Ieškovės šiuo atžvilgiu negali teigti, jog minėtas laiškas buvo susijęs su patentų biuro pritarimu „faktinio pateikimo rinkai teorijai“, nes bet kuriuo atveju patentų biuras neatsižvelgė į siūlomą Liuksemburgo sąraše nurodytą 1988 m. kovo 21 d. datą.

532 Be to, reikia pažymėti, jog net darant prielaidą, kaip teigia ieškovės, kad AZ tik 1996 m. sužinojo apie tariamą klaidą, padarytą nurodžius 1987 m. lapkričio 16 d. datą, nors minėti laiškai leidžia ja suabejoti, padariusi klaidą, ji, kaip dominuojančią padėtį užimanti įmonė, bet kuriuo atveju privalėjo imtis veiksmų, kad užkirstų kelią antikonkurenciniams šios klaidos padariniams. Neginčijama, kad 1997 m. vasario 10 d. laiške AZ atmetė patentinio patikėtinio Nyderlanduose pasiūlymą ištaisyti PAL, nors tokia galimybė buvo.

533 Net ir atskirai, be konteksto vertinant AZ atsisakymą ištaisyti PAL, pagal kurį jai buvo suteiktas ilgesnis apsaugos laikotarpis nei, AZ žiniomis, jai priklausė, šis atsisakymas reiškia nepriimtiną dominuojančią padėtį užimančios įmonės elgesį. Vien šios priežasties pakanka, kad būtų galima kaip nereikšmingą atmesti argumentą, jog patentinis patikėtinis Nyderlanduose 1996 m. gruodžio 11 d. Londone vykusiame susitikime nurodė, kad nieko negalima padaryti, atsižvelgiant į paskesnį jo pasiūlymą, kurį AZ atmetė.

534 Be to, reikia pažymėti, kad vertinant AZ reakciją į patentinio patikėtinio Nyderlanduose pasiūlymą pagal jos kontekstą, ir visų pirma atsižvelgiant į patentų departamento vadovo 1996 m. spalio 11 d. faksimilę kuria remiantis sunku patikėti, kad buvo padaryta klaida, ši reakcija laikytina elgesio, kuriuo nuo patentų biuro siekta nuslėpti 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduoto leidimo pateikti rinkai buvimo faktą, tęsiniu.

535 Kalbant apie 1998 m. gegužės 8 d. raštą Nyderlandų patentų biurui, jis visais atžvilgiais sutampa su tą pačią dieną Belgijos patentų biurui išsiųstu raštu (žr. šio sprendimo 520 punktą). Šiuo raštu tikrai nesiekta Nyderlandų patentų biurui pranešti apie 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduoto techninio leidimo pateikti rinkai buvimą.

536 Galiausiai ieškovės nepagrįstai teigia, jog Komisija privalo pateikti įrodymus, kad AZ savo patentiniam patikėtiniui Nyderlanduose nepaaiškino savo „faktinio pateikimo rinkai teorijos“. Atsižvelgiant į visus įrodymus, patvirtinančius, kad patentiniam patikėtiniui Nyderlanduose nebuvo pranešta apie šią teoriją ar apie Prancūzijoje išduoto techninio leidimo buvimą, aišku, kad pareiga įrodyti savo teiginius tenka ieškovėms. Be to, reikia pažymėti, jog iš ieškovių pateikto patentinio patikėtinio Nyderlanduose

pareiškimo galima spręsti, kad, darydamas šį pareiškimą, šis patikėtinis vis dar manė, jog Liuksemburgo sąrašas reiškia techninio leidimo pateikti rinkai paskelbimą.

537 Be to, iš 1993 m. gruodžio 16 d. AZ laiško matyti, jog ji savo patentiniam patikėtiniui Nyderlanduose nurodė, kad Liuksemburgo sąrašas reiškia leidimo pateikti rinkai paskelbimą. Atsižvelgiant į tokias aplinkybes, aišku, jog AZ žinojo šį patentinį patikėtinį suprasiant, jog minėtame laiške nurodyta, kad šis paskelbimas yra susijęs su techniniu leidimu.

— Dėl Jungtinės Karalystės patentų biurui pateiktos informacijos (1994 m. sausio–birželio mėn.)

538 Komisija pažymėjo, kad po to, kai patentinis patikėtinis Jungtinės Karalystės patentų biurui pateikė „1988 m. kovo mėn.“ datą, šis biuras 1993 m. rugsėjo 7 d. rašte paprašė ją patikslinti. 1994 m. sausio 7 d. raštu patentinis patikėtinis Jungtinėje Karalystėje atsakė, kad techninio leidimo pateikti rinkai data yra 1987 m. lapkričio 16 d., o vietoj datos „1988 m. kovo mėn.“ būtų galima naudoti 1988 m. kovo 21 d. 1994 m. sausio 18 d. rašte Jungtinės Karalystės patentų biuras nurodė, kad teisinga data yra 1987 m. lapkričio 16 d. (žr. ginčijamo sprendimo 209 ir 697 konstatuojamąsias dalis).

539 1994 m. vasario 14 d. *Hässle* skirtame vidaus rašte patentų departamento vadovas nurodė, jog siekdamos užtikrinti, kad *Losec* skirti PAL įvairiose Europos šalyse galiotų kuo ilgiau, jo tarnybos pateikė argumentus, kad leidimo pateikti rinkai sąvokos apibrėžtis nėra aiški. [*konfidencialu*] Patentų departamento vadovas pridūrė, jog jo tarnybos mėgina pasiekti, kad pastaroji data būtų pripažinta reikiama data, nes ji

užtikrino ilgiausią PAL terminą, galimybę išlaikyti PAL Vokietijoje ir gauti jį Danijoje. Patentų departamento vadovas paprašė informacijos apie datą, kada *Losec* buvo pirmą kartą pateiktas kiekvienos valstybės narės rinkai, ir pridūrė (žr. ginčijamo sprendimo 210 ir 211 konstatuojamąsias dalis):

„Prašau man konkrečiai pranešti, ar mes pardavinėjome *Losec* kurioje nors ES valstybėje narėje prieš joje baigiant derybas dėl kainos."

540 1994 m. kovo 3 d. rašte Liuksemburge įsikūrusi platinimo įmonė informavo *Hässle*, kad, be kita ko, Liuksemburge *Losec* pirmą kartą parduotas 1988 m. kovo 11 d., o 1987 m. gruodžio 17 d. sutikimas dėl kainos nebuvo paskelbtas. Be to, AZ dukterinė įmonė Liuksemburge nurodė, kad leidimas pateikti rinkai *Losec* buvo paskelbtas *Mémorial* 1988 m. kovo mėn. Tačiau pastarieji duomenys buvo neteisingi, nes minėtas leidimas paskelbtas *Mémorial* 1987 m. gruodžio 4 d. 1994 m. gegužės 17 d. *Hässle* paprašius patvirtinimo, 1994 m. gegužės 18 d. *Astra Luxembourg* persiuntė savo 1994 m. kovo 3 d. faksimilę. 1994 m. gegužės 30 d. *Hässle* dar kartą paprašė *Astra Luxembourg* patvirtinti šią informaciją, ir ši 1994 m. birželio 8 d. faksimilėje pakartojo savo 1994 m. kovo 3 d. faksimilėje pateiktą informaciją, patikslinusi, kad sutikimas dėl kainos, kuris nebuvo paskelbtas, duotas 1987 m. gruodžio 17 d., o leidimas oficialiai paskelbtas *Mémorial* 1988 m. kovo mėn. (žr. ginčijamo sprendimo 211 ir 212 konstatuojamąsias dalis).

541 1994 m. birželio 16 d. rašte patentinis patikėtinis Jungtinėje Karalystėje Jungtinės Karalystės patentų biuro paprašė patvirtinti, jog leidimo pateikti rinkai sąvoką reikia išplėsti, kad ji apimtų faktinį produkto pateikimą rinkai, t. y. užbaigus visus administracinės procedūros, kuri yra būtina, kad produktas galėtų būti praktiškai pateiktas rinkai, etapus. Minėto rašto priede buvo pateikta lentelė, kurioje nurodyti įvairūs

leidimo omeprazoliui procedūros etapai įvairiose šalyse. Lentelėje 1987 m. balandžio 15 d. buvo nurodyta kaip leidimo pateikti rinkai data Prancūzijoje, o 1988 m. kovo 21 d. – kaip oficialaus įtraukimo į sąrašą ir oficialaus kainos paskelbimo Liuksemburge data. Prie minėto rašto taip pat buvo pridėtos 1994 m. kovo 8 d. ir birželio 8 d. dviejų advokatų kontorų teisinės išvados, kuriose patvirtinta AZ pateikiama Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versija. Patentinis patikėtinis Jungtinėje Karalystėje teigė, kad Liuksemburge pateikti produkto rinkai praktiškai neįmanoma, kol jis neįtrauktas į Liuksemburgo sveikatos ministerijos sudaromą sąrašą *Spécialités pharmaceutiques* (Liuksemburgo sąrašą), paskelbtą 1988 m. kovo 21 d. Buvo teigiama, kad pirmasis pardavimas Liuksemburge įvyko 1988 m. kovo mėn. pabaigoje (žr. ginčijamo sprendimo 213 ir 214 konstatuojamąsias dalis).

542 Tačiau patentų biuras atmetė AZ argumentus ir nustatė, kad pirmasis leidimas pateikti rinkai Bendrijoje išduotas 1987 m. balandžio 15 d. 1994 m. rugsėjo 30 d. jis išdavė PAL, nustatęs, kad jis galioja iki 2002 m. balandžio 14 d. (žr. ginčijamo sprendimo 215 ir 216 konstatuojamąsias dalis).

543 Reikia pažymėti, kad AZ Jungtinės Karalystės patentų biuro atžvilgiu elgėsi skaidriau nei Liuksemburgo, Belgijos ir Nyderlandų institucijų atžvilgiu. Užuot tiesiog sutikusi su Jungtinės Karalystės patentų biuro sprendimu naudoti 1987 m. lapkričio 16 d. kaip pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai datą, AZ siekė paaiškinti, kodėl siūlė naudoti 1988 m. kovo 21 d. datą ir pateikti savąją leidimo pateikti rinkai sąvokos aiškinimo versiją.

544 Komisija ginčijamame sprendime pabrėžia, kad AZ neatsižvelgė į Liuksemburge įsikūrusios savo dukterinės įmonės pateiktą informaciją, veikiau paneigusią reikšmę, kurią AZ norėjo suteikti Liuksemburgo sąrašui ir 1988 m. kovo 21 d. datai. Komisija pažymėjo, jog *Astra Luxembourg* trim atvejais nurodė, kad 1987 m. gruodžio 17 d.

patvirtinta kaina nebuvo paskelbta ir kad *Losec* pirmą kartą parduotas 1988 m. kovo 11 d., t. y. iki 1988 m. kovo 21 d.

545 Šiuo atžvilgiu AZ iš tikrųjų turėjo informaciją, nepatvirtinusią tos Liuksemburgo sąrašo funkcijos, kurią AZ norėjo jam priskirti. Kaip pažymėta šio sprendimo 497 punkte, vargu ar šį dokumentą buvo galima laikyti tokiu, kuriame oficialiai paskelbta *Losec* kaina, nes šalia jame išvardytų produktų nebuvo nurodyta jokių kainų. Tai, kad *Astra Luxembourg* nurodė, jog kaina nebuvo paskelbta, tik dar labiau paneigė teiginį, jog šis dokumentas reiškė *Losec* kainos paskelbimą.

546 Be to, informacija, kad *Losec* pirmą kartą parduotas dar 1988 m. kovo 11 d., taip pat paneigė reikšmę, kurią AZ siekė suteikti Liuksemburgo sąrašui. Šiuo atžvilgiu diskusija dėl to, ar produkto „oficialų išleidimą į apyvartą“, kurį, nurodžiusi minėtą datą, paminėjo Liuksemburge įsikūrusi AZ dukterinė įmonė, galima suprasti kaip reiškiantį pirmąjį faktinį pardavimą, negali turėti įtakos argumentui, jog *Losec* buvo galima faktiškai pateikti rinkai nepaisant Liuksemburgo sąrašo paskelbimo.

547 Bet kuriuo atveju reikia pažymėti, jog informacija, kurią AZ pateikė Jungtinės Karalystės patentų biurui, kad, atsižvelgiant į jos „faktinio pateikimo rinkai teoriją“, būtų pripažinta 1988 m. kovo 21 d. data, jau nebebuvo klaidinanti 1994 m. birželio 16 d. laiške, kuriame AZ atvirai nurodė, jog egzistuoja 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduotas pirmasis leidimas pateikti rinkai, ir pranešė apie savąją Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją, kurią siekė apginti. Tai matyti ir iš ginčijamo sprendimo 774 konstatuojamosios dalies, kurioje Komisija nustatė, kad pirmasis piktnaudžiavimas baigtas 1994 m. birželio 16 d. Jungtinėje Karalystėje.

548 Vis dėlto iš visų Bendrajam Teismui pateiktų rašytinių įrodymų, ir visų pirma iš šio sprendimo 530 punkte nagrinėtos 1996 m. spalio 11 d. faksimilės bei šio sprendimo 551 ir 552 punktuose nagrinėto 1994 m. lapkričio 15 d. Kopenhagoje vykusio susitikimo protokolo visiškai aišku, kad Jungtinės Karalystės patentų biurui paduota pradinė PAL paraiška buvo bendros strategijos dėl PAL paraiškų, kuria šias paraiškas siekta pagrįsti 1988 m. kovo 21 d., o ne 1987 m. balandžio 15 d. data, atitikusia pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai išdavimo datą, dalis.

549 Todėl, atsižvelgiant į minėtas aplinkybes, staigus AZ pozicijos Jungtinės Karalystės institucijų atžvilgiu pasikeitimas jos 1994 m. birželio 16 d. rašte neturi įtakos šioms institucijoms PAL paraiškoje iš pradžių pateiktos informacijos klaidinančiam pobūdžiui ar jos elgesio su kitais nacionaliniais patentų biurais, kuriems AZ neatskleidė reikšmingos informacijos ir taip juos suklaidino dėl PAL, į kuriuos AZ turėjo teisę, trukmės, piktnaudžiaujamam pobūdžiui.

— Dėl PAL paraiškos atsiėmimo Danijoje (1994 m. lapkričio mėn.)

550 1994 m. rugsėjo 30 d. AZ atsiėmė Danijos patentų biurui paduotą PAL paraišką. Ši paraiška buvo grindžiama 1988 m. kovo mėn. Liuksemburgo data.

551 1994 m. lapkričio 15 d. Kopenhagoje vykusio patentų departamento vadovo, danų advokato ir patentinio patikėtinio Danijoje susitikimo protokole apibendrinta AZ strategija dėl PAL paraiškų iki minėto momento ir paaiškinamos šios paraiškos

atsiėmimo priežastys. Minėtame dokumente nurodyta, jog AZ nusprendė laikytis pozicijos, kad pirmojo leidimo pateikti rinkai data atitiko kainos patvirtinimo datą, todėl panaudota 1988 m. kovo mėn. Liuksemburgo data ir taip PAL paraiškas tapo įmanoma paduoti Vokietijoje ir Danijoje. Minėtame protokole nurodyta, kad nurodžius 1987 m. balandžio 15 d., t. y. Prancūzijos leidimo pateikti rinkai datą, šių paraiškų nebūtų buvę įmanoma paduoti. Šiame dokumente paminėta, kad AZ nusprendė toliau nebeginti savo pozicijos Jungtinės Karalystės patentų biure ir sutikti su Prancūzijos leidimo data pagrįstu PAL, nepakeičiant Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versijos, kurią ji siekė apginti Vokietijoje.

552 Be to, minėtame protokole nurodyta, jog AZ buvo „įsitikinusi“, kad šalyse, kurių atveju Reglamento Nr. 1768/92 pereinamojo laikotarpio nuostatos nesudarė keblumų, tačiau kuriose Liuksemburgo leidimu pasinaudota „dėl nuoseklumo“, kilus ginčams dėl PAL būtų galima grįžti prie Prancūzijos leidimo datos, atsižvelgiant į tai, kad paduodat PAL paraiškas buvo netikrumų dėl nagrinėjamo teisės akto nuostatų aiškinimo. Minėtame dokumente nurodyta, kad Danijos patentų biuras neoficialiai nurodė nelaikąs Liuksemburgo datos „pirmojo leidimo“ data. Danijos patentų biuras ketino laikytis tokios pat pozicijos kaip ir Jungtinės Karalystės patentų biuras, su kuriuo jis palaikė glaudžius ryšius PAL klausimais. Tačiau Danijos patentų biuras turėjo kitą formalų pagrindą atmesti PAL paraišką ir taip išvengė ginčo dėl pirmojo leidimo. Minėto susitikimo protokole nurodyta, kad pasvarsčiusi AZ galiausiai nusprendė neginti savo pozicijos Danijoje, o Vokietijoje paduodamos PAL paraiškos atveju laikytis argumentų, paremtų „faktinio pateikimo rinkai teorija“, be to, pasitarusi su Danijoje veikiančiais savo atstovais, atsiimti PAL paraišką Danijoje, kad atrodytų, jog paraiška atsiimta nurodžius neteisingą patento numerį (žr. ginčijamo sprendimo 219 ir 220 konstatuojamąsias dalis).

553 Reikia pabrėžti, kad vertinant 1994 m. lapkričio 15 d. Kopenhagoje vykusio susitikimo protokolą, atsižvelgiant į patentų departamento vadovo 1996 m. spalio 11 d. faksimilę Nyderlanduose įsikūrusios AZ platinimo įmonės vadovui (žr. šio sprendimo 530 punktą), šis protokolas yra svarbus įrodymas, patvirtinantis 1987 m. balandžio 15 d. datos, susijusios su leidimo pateikti rinkai išdavimu Prancūzijoje, tyčinį nenurodymą Belgijos, Liuksemburgo ir Nyderlandų patentų biurams. Pakankamai aišku, kad patentų biurams atsisakius atsižvelgti į 1988 m. kovo 21 d. datą, AZ jiems neatskleidė 1987 m. balandžio 15 d. datos ir leido PAL pagrindu laikyti 1987 m. lapkričio 16 d., susijusią su Liuksemburgo techninio leidimo išdavimu, nes minėti biurai manė, kad ši data yra pirmojo leidimo Bendrijoje data. Paaiškėjus 1987 m. balandžio 15 d. datai, kad pasiteisintų, kodėl nurodė neteisingą datą, AZ ketino remtis tariamu netikrumu dėl teisės akto aiškinimo. Be to, Komisijoje vykusioje administracinėje procedūroje ir nagrinėjant bylą šiame Teisme ieškovės remiasi netyčine klaida, kad paaiškintų, kodėl pateikė neteisingą datą (žr. šio sprendimo 436 ir 530 punktus).

554 Iš minėto protokolo taip pat galima spręsti, jog AZ savo PAL paraišką Danijoje atsiėmė, kad išvengtų jos atmetimo, nes taip būtų sukurtas precedentas, galėjęs pakenkti jos galimybėms gauti PAL Vokietijoje, kur, kaip ir Danijoje, PAL nebuvo išduodamas produktams, kuriems pirmasis techninis leidimas pateikti rinkai išduotas iki 1988 m. sausio 1 d.

555 Atsižvelgdamas į tokius įrodymus, Bendrasis Teismas mano, jog Komisija daro pagrįstą išvadą, kad, jeigu Jungtinės Karalystės ir Danijos patentų biurai nebūtų palaikę ryšių, tikėtina, kad taikydama savo strategiją AZ būtų galėjusi gauti PAL Danijoje (ginčijamo sprendimo 719 konstatuojamoji dalis).

— Dėl paraiškų EEE šalyse (1994 m. gruodžio mėn.)

556 Ginčijamame sprendime Komisija pažymėjo, kad 1994 m. gruodžio mėn. AZ patentiniai patikėtiniai, remdamiesi 1994 m. lapkričio 18 d. AZ nurodymais, pradėjo antrąjį PAL paraiškų padavimo etapą Austrijoje, Suomijoje ir Norvegijoje. Šiuose nurodymuose buvo pateikta tik pirmojo leidimo EEE data ir numeris, o dešimties valstybių narių leidimų pateikti rinkai datos ir numeriai nebuvo nurodyti. Nurodymuose AZ taip pat pateikė 1988 m. kovo 21 d. kaip pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai datą bei 1987 m. lapkričio 16 d. Liuksemburge išduoto techninio leidimo pateikti rinkai numerį. Prie šių nurodymų ji pridėjo Liuksemburgo sąrašą kaip reikiamą minėto leidimo paskelbimo dokumentą ir Liuksemburgo įstatymo, susijusio su techniniu leidimu pateikti rinkai, kopiją (žr. ginčijamo sprendimo 183, 184 ir 232 konstatuojamąsias dalis).

557 Komisija pažymėjo, kad Švedijos institucijos leido *Losec* pateikti rinkai 1988 m. vasario 5 d. Į apyvartą šis produktas faktiškai išleistas 1988 m. vasario 28 d. (ginčijamo sprendimo 232 konstatuojamoji dalis).

558 Patentinis patikėtinis Austrijoje paprašė papildomos informacijos, kad galėtų patentų biurui paaiškinti, kodėl leidime pateikti rinkai nurodyta data (1988 m. kovo 21 d.) nėra reikiama pirmojo leidimo Bendrijoje data. Tačiau patentinis patikėtinis Austrijoje patentų biurui pateikė 1988 m. kovo 21 d. datą, todėl šis biuras išdavė PAL remdamasis minėta data ir nustatė, kad jis galioja iki 2005 m. rugpjūčio 24 d. (žr. ginčijamo sprendimo 233 konstatuojamąją dalį).

559 Norvegijoje AZ patentinis patikėtinis PAL paraišką padavė 1994 m. gruodžio 21 d., laikydamasis AZ nurodymų. 1997 m. balandžio 14 d. Norvegijos patentų biuras išdavė PAL omeprazoliui remdamasis 1988 m. kovo 21 d. data ir nustatė, kad jis galioja iki 2003 m. kovo 21 d. Šį PAL Oslo apylinkės teisme ginčijo konkurentai, paskui ginčas persikėlė į apeliacinį teismą. Galiausiai 1999 m. birželio 29 d. PAL buvo panaikintas (ginčijamo sprendimo 234 ir 242 konstatuojamosios dalys).

560 Suomijoje PAL paraišką 1994 m. gruodžio 30 d. padavė patentinis patikėtinis Suomijoje. Suomijos patentų biuras išdavė PAL remdamasis 1988 m. kovo 21 d. data. Šį sprendimą 1998 m. gruodžio 21 d. Helsinkio apylinkės teisme ginčijo konkurentas. Priimant ginčijamą sprendimą byla tame teisme dar buvo nagrinėjama (ginčijamo sprendimo 243 ir 244 konstatuojamosios dalys).

561 Komisijos teigimu, nepaisant to, kad AZ leidimą pateikti rinkai *Losec* Švedijoje gavo 1988 m. vasario 5 d., ji nusprendė nurodyti 1988 m. kovo 21 d. datą, nors ši jau nebebuvo pirmoji *Losec* faktinio pateikimo rinkai data (ginčijamo sprendimo 722 konstatuojamoji dalis).

562 Ieškovės ir Komisija nesutaria dėl to, ar AZ sąmoningai nepateikė 1988 m. vasario 5 d. datos, kuri vis dėlto buvo reikiama data, atsižvelgiant į AZ pateikiamą sąvokos „leidimas“ aiškinimą, kaip pirmojo leidimo faktiškai pateikti EEE rinkai datos. Kad įrodytų AZ žinojus, jog reikiama data yra pirmojo leidimo EEE data, Komisija remiasi įvairiais laiškais, kurių reikšmę ir įrodomąją galią ieškovės ginčija.

563 Nėra reikalo pareikšti pozicijos minėtais klausimais, tiesiog pakanka pažymėti, kad, kaip ir kitose šalyse, užuot nurodžiusi reikiamą 1987 m. balandžio 15 d. datą, susijusią su Prancūzijoje išduotu leidimu pateikti rinkai, t. y. pirmuoju leidimu pateikti Bendrijos ir, atitinkamai, EEE rinkai, AZ patentų biurams nurodė 1988 m. kovo 21 d. datą.

564 Todėl konstatuotina, jog Komisija turėjo teisę manyti, kad AZ suklaidino nacionalines institucijas, atitinkamiems patentų biurams nepateikusi visos reikšmingos informacijos, kuria remdamiesi, jie būtų galėję išduoti PAL, žinodami visas faktines aplinkybes.

565 Taip pat reikia pažymėti, jog dublike ieškovės nurodo patentų departamento vadovą manius, kad taikytina tik Sąjungos leidimo data. Todėl AZ privalėjo patentų biurui nurodyti ir 1987 m. balandžio 15 d. datą, nes ši data buvo susijusi su pirmuoju leidimu Bendrijoje, remiantis plačiausiai pripažįstamu Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimu. Šiuo atžvilgiu reikėtų pakartoti, jog atsižvelgiant į tai, kad AZ siekė apginti konkrečią Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo versiją, ji privalėjo skaidriai pateikti įvairią reikšmingą informaciją, kad valstybės institucija galėtų priimti tinkamą sprendimą ir dėl neatskleistos dviprasmybės nebūtų suklaidinta.

— Dėl Airijos patentų biurui pateiktos informacijos (1995 m. spalio mėn.)

566 Komisija pažymėjo, kad 1995 m. atsakydama į Airijos patentų biuro pateiktą klausimą, susijusį su nuoroda „1988 m. kovo mėn.“, AZ nurodė pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai datą, t. y. 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduoto leidimo datą, ir kartu teigė, kad data, į kurią reikia atsižvelgti, yra 1988 m. kovo 21 d. Komisijos teigimu, atsižvelgiant į AZ turėtą informaciją, ji vis dėlto negalėjo teigti, kad faktinis pateikimas *Losec* rinkai iki 1988 m. kovo 21 d. nebuvo įmanomas (ginčijamo sprendimo 725 konstatuojamoji dalis).

567 Kaip buvo pažymėta dėl PAL paraiškos Jungtinėje Karalystėje, tada AZ užtikrino reikiamą skaidrumą, nurodžiusi 1987 m. balandžio 15 d. datą. Tai, kad AZ turėjo informaciją, beveik visai paneigusią jos teiginių patikimumą, šiai išvadai neturi įtakos.

568 Tačiau, kaip konstatuota šio sprendimo 549 punkte, dėl AZ skaidraus elgesio Airijos patentų biuro atžvilgiu kitiems nacionaliniams patentų biurams, visų pirma Beniliukso šalių patentų biurams, pateikta informacija nepraranda savo klaidinančio pobūdžio.

— Dėl Beniliukso šalių ir Suomijos patentų biurams pateiktos informacijos (1998 m. gegužės mėn.)

569 Komisija pažymėjo, jog kai patentų departamento vadovas 1998 m. gegužės 8 d. raštuose Belgijos, Suomijos, Liuksemburgo ir Nyderlandų patentų biurams pranešė, kad Vokietijoje AZ *Bundespatentgericht* sprendimą apskundė *Bundesgerichtshof*, jis teigė, kad pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai Bendrijoje, kaip suprantama pagal Reglamentą Nr. 1768/92, išduotas 1988 m. kovo 21 d., nes „pirmą kartą buvo išduoti visi leidimai, reikalingi, kad produktas galėtų būti pateiktas rinkai pirmojoje valstybėje narėje (Liuksemburge)“.

570 Komisija priminė, kad tuo metu, kai šis pareiškimas buvo padarytas, AZ turėjo vienareikšmę informaciją, iš kurios buvo aišku, kad *Losec* jau buvo pateiktas rinkai iki minėtos datos. Be to, ji pažymėjo, jog AZ dar 1997 m. balandžio 4 d. pripažino *Bundespatentgericht*, kad kainos nustatymo data, t. y. 1988 m. vasario 8 d., yra teisinga faktinio pateikimo rinkai data. Be to, Komisija pažymėjo AZ turėjus ketvirtąjį, 1998 m. vasario 23 d. vidaus dokumentą, iš kurio buvo akivaizdu, kad 20 mg omeprazolio kapsulės buvo pateiktos rinkai 1988 m. vasario 1 d. (ginčijamo sprendimo 726 ir 730 konstatuojamosios dalys).

571 Ieškovės nesutinka su tuo, kad 1998 m. vasario 23 d. dokumentas yra patikimas informacijos apie tikslią *Losec* išleidimo į apyvartą datą šaltinis. Tačiau tai rodo, jog jos neginčija, kad *Losec* į apyvartą Liuksemburge išleistas bent jau per 1988 m. vasario mėn., taigi prieš 1988 m. kovo 21 d.

572 Be to, kaip Komisija pažymėjo ginčijamo sprendimo 224 konstatuojamojoje dalyje, iš AZ 1996 m. rugsėjo 9 d. vidaus dokumento aišku, jog AZ žinojo, kad *Losec* buvo pateiktas rinkai dar iki 1988 m. kovo 21 d., nors tuo metu tiksli šio produkto išleidimo į apyvartą data dar nebuvo nustatyta, nes šiuo atžvilgiu buvo nurodytos dvi datos – 1988 m. vasario 1 d. ir 1988 m. kovo 11 d. 1996 m. rugpjūčio 19 d. dokumente 1988 m. vasario 1 d. taip pat nurodyta kaip *Losec* išleidimo į apyvartą Liuksemburge data.

573 Atsižvelgdamas į minėtus rašytinius įrodymus, taip pat visus kitus įrodymus, susijusius su PAL paraiškomis įvairiose minėtose šalyse, Bendrasis Teismas mano, jog Komisija teisingai konstatavo, kad AZ nesielgė sąžiningai, Beniliukso šalių ir Suomijos patentų biurams pareikšdama, jog *Losec* negalėjo būti praktiškai pateiktas rinkai prieš 1988 m. kovo 21 d.

— Dėl Vokietijos teisme nagrinėtoje byloje pateiktos informacijos

574 Iš ginčijamo sprendimo matyti, kad patentinis patikėtinis Vokietijoje PAL paraišką Vokietijos patentų biurui padavė vadovaudamasis 1993 m. birželio 7 d. AZ nurodymais. Paraiškos formoje buvo matyti, kad prie išspausdintos datos „März 1988“ buvo ranka prirašyta „21“. 1993 m. lapkričio 10 d. Vokietijos patentų biuras išdavė PAL remdamasis minėta data ir nustatė jo galiojimo terminą iki 2003 m. kovo 21 d. (ginčijamo sprendimo 221 konstatuojamoji dalis).

575 1996 m. birželio 18 d. generinių vaistų gamintoja *Ratiopharm* iškėlė AZ bylą *Bundespatentgericht*, reikalaudama AZ išduotą PAL pripažinti negaliojančiu, nes pirmasis techninis leidimas pateikti Bendrijos rinkai išduotas 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje (žr. ginčijamo sprendimo 222 konstatuojamąją dalį).

576 Komisija mano, kad AZ Vokietijoje vykusiame teismo procese pateikė klaidinančią informaciją. 1996 m. spalio 9 d. AZ teigė, kad 1993 m. birželio mėn., paduodama PAL paraiškas, ji „manė“, jog kadangi 1988 m. kovo 21 d. yra leidimo paskelbimo data, įskaitant kainos paskelbimą, ji ir yra lemiama pirmojo leidimo pateikti rinkai data, ir tik nuo šios datos produktą buvo galima pateikti rinkai kaip fiksuotos kainos kompensuojamąjį vaistą (ginčijamo sprendimo 223 ir 728 konstatuojamosios dalys).

577 Komisija taip pat pažymėjo, kad tuo metu, kai AZ padarė tokį pareiškimą, ji turėjo papildomą informaciją, kuria remiantis 1987 m. gruodžio 17 d. sprendimas, susijęs su kainos nustatymu, nebuvo paskelbtas, o omeprazolio kapsulės į apyvartą išleistos prieš 1988 m. kovo 21 d., konkrečiai – 1988 m. kovo 11 d., remiantis Belgijoje įsikūrusios platinimo įmonės 1994 m. atsakymu, arba 1988 m. vasario 1 ar kovo 11 d., remiantis 1996 m. rugpjūčio 19 d. ir rugsėjo 9 d. AZ vidaus raštais. Šiuo atžvilgiu Komisija pažymėjo, jog 1996 m. rugsėjo 9 d. vidaus rašte buvo nurodyta, kad prieš išleidžiant produktą į apyvartą buvo laukiama leidimo pateikti rinkai ir jo paskelbimo, taip pat laiško dėl kainos nustatymo. Tačiau minėtame rašte buvo teigiama, kad Sveikatos ministerijos „sąrašo“ paskelbimo, „atrodo“, nebuvo laukiama. Minėtame rašte įvardytos trys „problemos“, t. y., kad, pirma, leidimas išduotas ir paskelbtas iki 1988 m. sausio 1 d., antra, 1987 m. lapkričio 16 d. pripažinta PAL pagrindu, nepaisant pastangų pripažinti 1988 m. kovo 21 d. datą, ir, trečia, produktas į apyvartą išleistas prieš paskelbiant Liuksemburgo sąrašą (žr. ginčijamo sprendimo 224 ir 729 konstatuojamąsias dalis).

578 Komisija taip pat pažymėjo, jog vėliau, 1997 m. balandžio 4 d. *Bundespatentgericht* vykusiame procese, AZ pakartojo maniusi, kad produktą buvo galima teisėtai pateikti rinkai tik po paskelbimo apie kainos nustatymą, t. y. 1988 m. kovo 21 d., ir kad priežastys, dėl kurių ji manė, jog 1988 m. kovo 21 d. yra tinkama data, buvo visiškai suprantamos, „nors galiausiai ir išaiškėjo, kad 1988 m. vasario 8 d. [buvo] lemiama kainos nustatymui data“. Šiuo atžvilgiu Komisija nurodė, jog nors tada AZ netiesiogiai pripažino, kad Liuksemburgo sąrašo paskelbimas nėra būtina produkto pateikimo rinkai sąlyga, ji nepateikė šios informacijos savo 1998 m. gegužės 8 d. raštuose Beniliukso šalių ir Suomijos patentų biurams (ginčijamo sprendimo 225 ir 730 konstatuojamosios dalys).

579 Ieškovės neigia, kad AZ norėjo suklaidinti Vokietijos teismus ir kad ji žinojo, jog 1988 m. kovo 21 d. nėra teisinga pirmojo leidimo pateikti rinkai data. Šiuo atžvilgiu pirmiausia dėl ieškovių argumentų, kad i) 1996 m. rugpjūčio 19 d. vidaus rašte nurodyta 1988 m. vasario 1 d. data paimta iš patentinio patikėtinio pateiktos informacijos ir yra neaiškios kilmės, ir ii) 1996 m. rugsėjo 9 d. dokumentas atskleidžia netikrumą dėl *Losec* išleidimo į apyvartą datos, reikia pažymėti, kad ieškovės nepagrindžia savo argumentų minėtą datą neva nurodžiusio patentinio patikėtinio dokumentu. Be to, ieškovės nepateikia jokių įrodymų, leidžiančių padaryti išvadą, kad informacija, susijusi su 1988 m. vasario 1 d., kurią tariamai pateikė patentinis patikėtinis, neturi reikšmės arba yra mažiau patikima nei 1988 m. kovo 21 d. data.

580 Reikia dar kartą pažymėti, jog visa AZ prieinama informacija, nors ji ir buvo nepatikima tikslios produkto išleidimo į apyvartą datos atveju, nuosekliai įrodė, kad *Losec* rinkai faktiškai pateiktas anksčiau nei Liuksemburgo sąraše nurodytą dieną, t. y. 1988 m. kovo 21 d. Be to, kaip pažymėta (žr. šio sprendimo 497 ir 545 punktus),

Liuksemburgo sąrašo negalima pagrįstai aiškinti kaip reiškiančio *Losec* kainos paskelbimą, atsižvelgiant į jo pateikimo būdą ir į tai, kad AZ platinimo įmonė Liuksemburge dar 1994 m. kovo mėn. nurodė, jog Liuksemburgo sprendimas dėl kainos nustatymo nebuvo paskelbtas.

581 Kalbant apie AZ atstovų poziciją, kurios jie laikėsi *Bundespatentgericht* vykusiame procese, ieškovės teigia, kad 1988 m. vasario 8 d. kaip tinkamos datos, į kurią reikia atsižvelgti, teisingumas buvo grindžiamas konkrečiu Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimu, pagal kurį tinkama data yra ta, kurią institucijos patvirtino kainą. Todėl ieškovės nesutinka su tuo, jog iš tikrųjų AZ manė, jog Liuksemburgo sąrašas neturi reikšmės. Šiuo atžvilgiu ir nepaisant ieškovių teiginio pagrįstumo, pakanka dar kartą pažymėti, jog AZ dar 1994 m. kovo mėn. turėjo informaciją, rodžiusią, kad Liuksemburgo sprendimas dėl kainos nustatymo nebuvo paskelbtas. Be to, Liuksemburgo sąraše, kuriame buvo nurodyta 1988 m. kovo 21 d. data, nebuvo jokios informacijos apie *Losec* kainą. Todėl ieškovės bet kuriuo atveju negali teigti, jog AZ galėjo pagrįstai manyti, kad 1988 m. kovo 21 d. yra kainos paskelbimo, kuris reiškė produkto pateikimo rinkai teisinę sąlygą, data.

582 Iš to, kas nurodyta, darytina išvada, jog Komisija teisingai konstatavo, kad Vokietijos teismuose nagrinėtose bylose AZ pateikė neteisingą informaciją, nors ir turėjo nuoseklius duomenis, rodančius, kad Liuksemburgo sąrašas ir 1988 m. kovo 21 d. data nebuvo reikšmingi, nustatant datą, į kurią reikia atsižvelgti, aiškinant Reglamentą Nr. 1768/92 jos nurodytu būdu ir remiantis jos „faktinio pateikimo rinkai teorija“. Todėl akivaizdu, kad AZ tiesiog mėgino apginti Vokietijoje remiantis klaidinančia informacija, pagal kurią 1988 m. kovo 21 d. buvo nurodyta kaip pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai data, jai išduoto PAL galiojimą.

— Dėl Norvegijos ir Suomijos teismuose nagrinėtose bylose pateiktos informacijos

583 Kalbant apie Oslo apylinkės teisme nagrinėtą bylą, Komisija pažymėjo, kad 1999 m. vasario 12 d. ir gegužės 20 d. pastabose AZ siekė apginti 1988 m. kovo 21 d. datos ir Liuksemburgo sąrašo reikšmę, nepaisant to, kad ji turėjo informaciją, rodančią, jog *Losec* buvo išleistas į apyvartą anksčiau. Komisija taip pat nustatė, kad AZ nepaminėjo 1988 m. vasario 8 d., kurią pateikė *Bundespatentgericht*, ir teigė, jog Liuksemburgo sąrašo, į kurį tariamai buvo įtraukti leidžiami rinkai pateikti produktai, kurių kainos jau patvirtintos, paskelbimas buvo būtina sąlyga, kad *Losec* būtų galima pardavinėti Liuksemburge (ginčijamo sprendimo 235, 236 ir 733 konstatuojamosios dalys).

584 Be to, Komisija nustatė, kad, nagrinėjant minėtą bylą, AZ pripažino neturėjusi viso Liuksemburgo sąrašo ar jo dalies, kurioje būtų nurodyta *Losec* kaina. Šiuo atžvilgiu Komisija pažymėjo, kad AZ patentiniams patikėtiniams, patentų biurams ir teismams vis vien įrodinėjo šio sąrašo reikšmę. Komisija pažymėjo, kad Norvegijos teisme paaiškėjo, jog yra dar vienas Liuksemburgo leidinys *liste luxembourgeoise des prix pharmaceutiques* (Liuksemburgo farmacijos produktų kainų sąrašas), iš kurio AZ pateikė lapą su nuoroda į *Losec* ir prie jo pateikta 1988 m. sausio 16 d. data. Iš skundo pateikėjų paklausimų Liuksemburgo institucijoms rezultatų, pateiktų Norvegijos teismams, taip pat buvo matyti, kad nagrinėjamų aplinkybių laikotarpiu (1988 m. kovo mėn.) Liuksemburgo sąrašas nebuvo oficialus leidinys, nes jo paskirtis buvo tiesiog informuoti gydytojus, farmacininkus bei farmacijos įmones apie parduoti leidžiamus produktus, nepaisant to, ar jų kaina buvo patvirtinta (žr. ginčijamo sprendimo 239, 240 ir 734 konstatuojamąsias dalis).

585 Dėl proceso Helsinkio apylinkės teisme Komisija pažymėjo, kad 1999 m. vasario 25 d. AZ jame pateikė tokias pat pastabas kaip ir 1999 m. vasario 12 d. Oslo apylinkės teisme. Paskui ji pažymėjo, jog 1999 m. birželio 30 d. AZ dar kartą nurodė, kad *Losec* nebuvo įmanoma parduoti Liuksemburge prieš 1988 m. kovo 21 d. ir kad jis nebuvo pateiktas nė vienos EEE šalies rinkai. Be to, AZ nurodė, kad ir ieškovė minėtoje byloje *Merck Generics Oy*, ir ji pati mėgino išsiaiškinti leidinio teisinį statusą Liuksemburge ir surasti visą Liuksemburgo sąrašo versiją, ir kad „padėtis Liuksemburge buvo gana neaiški“. Komisija dar kartą pabrėžė, kad AZ pateikė minėtą informaciją, nepaisant to, kad turėjo kitą informaciją, vienareikšmiai rodžiusią, jog *Losec* pirmą kartą parduotas prieš 1988 m. kovo 21 d. (ginčijamo sprendimo 244, 245 ir 735 konstatuojamosios dalys).

586 Kaip jau nurodyta, reikia atmesti ieškovių argumentus, jog AZ galėjo pagrįstai remtis Liuksemburgo sąrašu, teigdama, kad faktinio pateikimo rinkai data yra 1988 m. kovo 21 d. AZ gynybos argumentai Oslo apylinkės teisme aiškiai nebebuvo įtikinami, visų pirma po to, kai Liuksemburgo institucijos patvirtino, kad Liuksemburgo sąrašas nėra oficialus leidinys. Net paaiškėjus, kad yra toks *liste luxembourgeoise des prix pharmaceutiques*, ir nors pati AZ pateikė šio leidinio lapą su nuoroda į *Losec* ir 1988 m. sausio 16 d. data, AZ ir toliau tvirtino, kad iki 1988 m. kovo 21 d. nebuvo paskelbtas joks sąrašas, į kurį įeitų *Losec* ir kuriame būtų nurodyta jo kaina, ir kad Liuksemburgo sąraše taip pat buvo pateikta informacija apie *Losec* kainą (ginčijamo sprendimo 241 konstatuojamoji dalis).

587 Atsižvelgdamas į visą turimą informaciją, kuri, priešingai nei teigia ieškovės, nuosekliai įrodo, kad *Losec* buvo išleistas į apyvartą iki 1988 m. kovo 21 d., Bendrasis Teismas mano, jog Komisija iš esmės teisingai konstatavo, kad AZ negalėjo pagrįstai

remtis Liuksemburgo sąrašu (šiuo atžvilgiu taip pat žr. ginčijamo sprendimo 236 ir 237 konstatuojamąsias dalis, taip pat 733 ir 734 konstatuojamąsias dalis).

588 Todėl reikia atmesti ieškovių argumentą, jog tai, kad Teisingumo Teisme nagrinėjant prašymą priimti prejudicinį sprendimą AZ pripažino neturėjusi išsamaus Liuksemburgo sąrašo ar jo dalies, kurioje būtų nurodyta *Losec* kaina, įrodo, jog nebuvo ketinta suklaidinti valstybės institucijų. Be to, bet kokie priešingi AZ teiginiai Teisingumo Teisme būtų ją privertę pateikti visą minėtą sąrašą ar reikiamą jo dalį, o ji negalėjo to padaryti. Todėl jai bet kuriuo atveju beliko pripažinti, kad neturėjo šių dokumentų.

589 Šis vertinimas vienodai galioja Helsinkio apylinkės teisme AZ pateiktai informacijai. Aišku, kad AZ tame teisme taikė tokį patį elgesio modelį, teigdama, kad *Losec* nebuvo įmanoma pateikti rinkai prieš 1988 m. kovo 21 d., nors ji ir turėjo nuoseklią informaciją, įrodančią, kad šis produktas buvo išleistas į apyvartą iki minėtos datos ir kad Liuksemburgo sąrašas neturėjo reikšmės tam, ar šį produktą galima teisėtai pardavinėti.

590 Todėl reikia konstatuoti, kad, kaip ir Vokietijos teismuose, Norvegijos ir Suomijos teismuose AZ tiesiog mėgino apginti PAL, išduotų minėtose šalyse remiantis jos pateikta klaidinančia informacija, nurodžius 1988 m. kovo 21 d. kaip pirmojo leidimo pateikti EEE rinkai datą, galiojimą.

Išvada dėl pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi

591 Išnagrinėjus abu pirmojo piktnaudžiavimo etapus darytina išvada, kad AZ veiksmai reiškėsi, visų pirma, datos „1988 m. kovo mėn.“ kaip pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai datos pateikimu Vokietijos, Belgijos, Danijos, Airijos, Liuksemburgo, Nyderlandų ir Jungtinės Karalystės patentų biurams, jiems nenurodžius nei pagrindo, kuriuo remiantis ši data tariamai pasirinkta, t. y. Reglamente Nr. 1768/92 vartojamos sąvokos „leidimas pateikti produktą į rinką“ alternatyvios aiškinimo versijos, kuria AZ norėjo remtis, nei 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduoto leidimo pateikti rinkai buvimo fakto. Komisija pagrįstai manė, kad ši pirmoji informacija patentų biurams buvo klaidinanti, atsižvelgiant į bendrą jos pateikimą, sudariusį įspūdį, kad „1988 m. kovo mėn.“ yra susijusi su pirmojo techninio leidimo pateikti Bendrijos rinkai data.

592 Remiantis minėta pirmąja informacija ir po to, kai buvo patikslinta iš pradžių nurodyta „1988 m. kovo mėn.“ data, 1993 m. lapkričio 10 d. Vokietijoje išduotas PAL, nustatant, kad jis galioja iki 2003 m. kovo 21 d.

593 Be to, AZ elgesys reiškėsi tuo, kad ji neatskleidė 1987 m. balandžio 15 d. datos, susijusios su Prancūzijoje išduotu leidimu pateikti rinkai, po to, kai patentų biurai paprašė patikslinti datą „1988 m. kovo mėn.“. Kadangi ši informacija nebuvo atskleista, Belgijos, Liuksemburgo ir Nyderlandų patentų biurai buvo priversti manyti, kad kaip į pirmojo leidimo pateikti Bendrijos rinkai datą reikia atsižvelgti į 1987 m. lapkričio 16 d., atitinkančią techninio leidimo išdavimo Liuksemburge datą. Todėl jie išdavė PAL remdamiesi šia data.

594 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad AZ vėliau nesikreipė į šiuos patentų biurus dėl PAL ištaisymo, nors i) iš AZ vidaus dokumentų matyti, kad ji žinojo apie neteisingą jų pagrindą, ir ii) patentinis patikėtinis Nyderlanduose jai aiškiai patarė tai padaryti.

595 Tačiau reikia pažymėti, kad, Jungtinės Karalystės ir Airijos patentų biurams pateikus klausimus, AZ atskleidė 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijos techninio leidimo pateikti rinkai buvimo faktą. Kadangi Danijos ir Jungtinės Karalystės patentų biurai palaikė ryšius, AZ nusprendė, kad reikia atsiimti PAL paraišką Danijoje.

596 Tačiau AZ ir toliau teikė EEE šalių (Austrijos, Suomijos ir Norvegijos) patentų biurams klaidingą informaciją siekdama gauti PAL, remdamasi 1988 m. kovo 21 d. data. Atsižvelgę į šią informaciją, minėti patentų biurai buvo paskatinti išduoti PAL remiantis 1988 m. kovo 21 d.

597 Galiausiai AZ elgesys reiškėsi remiantis jos pateikta klaidinančia informacija išduotų PAL galiojimo gynimu Vokietijos, Suomijos ir Norvegijos teismuose.

598 Iš viso to, kas nurodyta, darytina išvada, kad AZ atliko nuoseklius ir kryptingus veiksmus, pateikdama klaidinančią informaciją patentų biurams siekiant, kad jai būtų išduoti PAL, į kuriuos ji neturėjo teisės (Vokietijoje, Suomijoje, Danijoje ir Norvegijoje) arba į kuriuos ji turėjo trumpiau galiojančią teisę (Austrijoje, Belgijoje, Liuksemburge, Airijoje ir Nyderlanduose).

599 Įvairūs Bendrajam Teismui pateikti rašytiniai įrodymai ir nagrinėjamų veiksmų, kurie truko nuo 1993 m. birželio mėn., kai PAL paraiškos buvo paduotos nacionaliniams patentų biurams (ginčijamo sprendimo 185 konstatuojamoji dalis), iki 1999 m. birželio mėn., AZ gynybos argumentų pateikimo Helsinkio apylinkės teisme dėl Suomijoje išduoto PAL galiojimo, ir kurie buvo daugiau ar mažiau nuosekliai ir daugiau ar mažiau sėkmingai įgyvendinti devyniose Bendrijos ir EEE valstybėse narėse, mastas leidžia daryti išvadą, jog Komisija teisingai konstatavo, kad AZ tyčia mėgino suklaidinti patentų biurus.

600 Atsižvelgdamas į visus rašytinius įrodymus, kuriais remiasi Komisija, Bendrasis Teismas konstatuoja, kad minėtomis išvadomis neleidžia suabejoti ieškovių teiginiai, pateikti siekiant, be kita ko, apginti AZ sąžiningumą. Nepaisant to, kad minėti teiginiai tam tikrais atžvilgiais lyg ir patvirtina ginčijamo sprendimo pagrįstumą, bet kuriuo atveju jie negali būti pagrindas neatsižvelgti į daugelį rašytinių įrodymų ir nustatytų faktinių aplinkybių, kurios, vertinant jas visas bendrai, neabejotinai patvirtina Komisijos išvadas.

601 Išnagrinėjus visas su šiuo ieškinio pagrindu susijusias faktines aplinkybes, tiek, kiek tai dar yra būtina, reikia atsakyti į ieškovių argumentus, pateiktus kartu su pirmuoju ieškinio pagrindu, kuriais siekiama ginčyti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi faktą Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje, remiantis tuo, kad klaidinanti informacija nesukėlė jokių padarinių.

602 Pirmiausia, kalbant apie tai, kiek konstatuoti antikonkurenciniai veiksmai buvo sėkmingi, reikia pažymėti, kad tai, jog minėta klaidinanti informacija neleido AZ gauti PAL Danijoje arba Jungtinėje Karalystėje remiantis data, neatitikusia pirmojo Bendrijoje išduoto leidimo pateikti rinkai datos, nereiškia, kad jos elgesys šiose šalyse

nelaikytinas piktnaudžiavimu, nes įrodyta, kad PAL išdavimas remiantis šia informacija buvo labai tikėtinas.

603 Išnagrinėjus šį ieškinio pagrindą ir šalių pateiktus rašytinius įrodymus, darytina išvada, kad nors Jungtinės Karalystės patentų biuro atžvilgiu AZ elgėsi skaidriau, nes atvirai atskleidė jam savąją alternatyvią leidimo pateikti rinkai sąvokos aiškinimo versiją ir tai, kad egzistuoja 1987 m. balandžio 15 d. Prancūzijoje išduotas techninis leidimas pateikti rinkai, pradinė PAL paraiška buvo objektyviai klaidinanti ir skirta gauti PAL remiantis data, kuri neatitiko pirmojo Bendrijoje išduoto leidimo pateikti rinkai datos (žr. šio sprendimo 548 ir 549 punktus).

604 Danijos atveju iš Bendrajam Teismui pateiktų rašytinių įrodymų taip pat matyti, jog AZ šioje šalyje atsiėmė savo paraišką, kad išvengtų patentų biuro sprendimo atsisakyti suteikti PAL, dėl kurio būtų buvęs sukurtas precedentas, galėjęs pakenkti jos galimybėms gauti PAL Vokietijoje, kuri, kaip ir Danija, neišdavinėjo PAL produktams, kuriems pirmasis techninis leidimas pateikti rinkai Bendrijoje išduotas iki 1988 m. sausio 1 d. (žr. šio sprendimo 554 punktą). Tačiau, kaip pažymi Komisija, tikimybę, kad Danijos patentų biurui pateiktos klaidinančios informacijos pagrindu būtų buvęs išduotas neteisėtas PAL, patvirtina aplinkybė, kad Vokietijos, Belgijos, Norvegijos ir Nyderlandų patentų biurai, remdamiesi jiems AZ pateikta klaidinančia informacija, išdavė PAL.

605 Be to, tai, kad Vokietijoje PAL buvo panaikintas 1997 m. birželio mėn., dar iki pasibaigiant pagrindinio patento galiojimui, po to, kai generinių vaistų gamintoja *Ratiopharm* kreipėsi į teismą, neturi įtakos AZ, PAL šioje šalyje gavusios pateikus klaidinančią informaciją, veiksmų teisiniam kvalifikavimui. Šis PAL turėjo galioti pasibaigus

pagrindinio patento galiojimui ir pratęsti šio patento suteikiamos išimtinės apsaugos terminą. Jeigu konkurentai nebūtų kreipęsi į teismą, šis PAL būtų sukėlęs reikšmingus antikonkurencinius padarinius, jeigu vien PAL buvimas savaime negalėjo sukelti tokių padarinių dar iki pasibaigiant pagrindinio patento galiojimui.

606 Be to, tai, kad Belgijoje ir Nyderlanduose remiantis klaidinančia informacija įgytos papildomos apsaugos terminas apėmė laikotarpį nuo 2002 m. balandžio mėn. iki atitinkamai 2002 m. rugsėjo ir spalio mėn., t. y. kai AZ nebeužėmė dominuojančios padėties šiose valstybėse narėse, dėl šio sprendimo 379 punkte nurodytų priežasčių neturi įtakos nagrinėjamo elgesio kvalifikavimui kaip piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi.

607 Galiausiai, kalbant apie Norvegiją, kaip pažymėta šio sprendimo 559 ir 596 punktuose, neginčijama, kad 1997 m. balandžio 14 d. Norvegijos patentų biuras AZ išdavė PAL remdamasis 1988 m. kovo 21 d. data (taip pat žr. ginčijamo sprendimo 234 konstatuojamąją dalį). Šis PAL panaikintas 1999 m. birželio 29 d., konkurentui kreipusis į teismą. Todėl net darant prielaidą, kad AZ turėjo sudėties patentą, kuris PAL panaikinimo dieną dar neleido rinkai pateikti generinių vaistų, AZ pateikta klaidinanti informacija suteikė galimybę gauti PAL, į kurį ji neturėjo teisės. Ši klaidinanti informacija buvo objektyviai konkurenciją ribojančio pobūdžio ir dėl šios priežasties reiškė piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi. Siekiant išsamumo reikia nurodyti, jog iš ginčijamo sprendimo 16 konstatuojamosios dalies ir šalių atsakymų į Bendrojo Teismo klausimus matyti, kad sudėties patento galimybė suteikti produktui išimtinumą bet kuriuo atveju neprilygsta tokiai medžiagos patento suteikiamai galimybei, nes veikliąją medžiagą galima įtraukti į įvairias sudėtis.

608 Galiausiai reikia pažymėti, jog išnagrinėjus antrąjį ieškinio pagrindą aišku, kad klaidinanti informacija, AZ pateikta siekiant gauti PAL, į kuriuos ji neturėjo teisės arba turėjo trumpiau galiojančią teisę, prilygo veiksmams, paremtiems išimtinai tokiais metodais, kurie neturi nieko bendro su konkuravimu pranašumais. Šitoks elgesys, įgyjant PAL juos reglamentuojančius teisės aktus pažeidžiančiu būdu, padeda pasiekti vienintelį tikslą nepagrįstai neleisti generinių vaistų gamintojams patekti į rinką.

609 Iš viso to, kas nurodyta, darytina išvada, jog Komisija nesuklydo konstatavusi, kad AZ piktnaudžiavo užimama dominuojančia padėtimi, kaip suprantama pagal EB 82 straipsnį, Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje ir, kaip suprantama pagal EEE susitarimo 54 straipsnį – Norvegijoje.

610 Todėl reikia atmesti visą antrąjį ieškinio pagrindą, susijusį su pirmuoju piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi.

611 Tačiau ginčijamame sprendime padaryta klaida tuo atžvilgiu, kad jo 774 konstatuojamojoje dalyje pripažinta, jog Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje taip piktnaudžiauti pradėta 1993 m. birželio 7 d., kai AZ davė nurodymus patentiniams patikėtiniams. Kaip konstatuota šio sprendimo 370–372 punktuose, taip piktnaudžiauti pradėta tada, kai PAL paraiškos buvo paduotos nacionaliniams patentų biurams.

612 Todėl, kaip pripažinta šio sprendimo 381 punkte, atsižvelgiant į ginčijamo sprendimo 185 konstatuojamąją dalį reikia konstatuoti, kad pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju piktnaudžiauti pradėta vėliausiai 1993 m. birželio 30 d.

613 Kita vertus, ieškovės neįrodė, kad kitos Komisijos išvados ginčijamo sprendimo 774 konstatuojamojoje dalyje yra klaidingos tiek, kiek jose konstatuota, kad piktnaudžiavimas Vokietijoje pasibaigė 1997 m. pabaigoje, Belgijoje ir Nyderlanduose – 2000 m. pabaigoje, Danijoje – 1994 m. lapkričio 30 d. ir Jungtinėje Karalystėje – 1994 m. birželio 16 d. Be to, ieškovės neįrodė, jog esama klaidų, dėl kurių būtų paneigta Komisijos nuomonė, kad Norvegijoje piktnaudžiauta nuo 1994 m. gruodžio 21 d. iki 2000 m. pabaigos.

D — *Dėl antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, susijusio su pasirinktiniu leidimų pateikti rinkai Losec kapsules išregistravimu*

1. *Teisės aktai ir inkriminuojamas elgesys*

614 Bylos aplinkybių metu, 1998 m., galiojusios redakcijos Direktyvos 65/65 su pakeitimais, visų pirma padarytais 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 87/21/EEB (OL L 15, 1987, p. 36) ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB, taip pat iš dalies keičiančia direktyvas 75/318/EEB ir 75/319/EEB dėl vaistų (OL L 214, p. 22), 3 straipsnio pirmoje pastraipoje numatyta, kad „joks vaistas negali būti pateiktas valstybės narės rinkai, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo pateikti rinkai“.

615 Tos pačios direktyvos 4 straipsnio trečioje pastraipoje nurodyta informacija ir dokumentai, kuriuos atsakingas už produkto pateikimą rinkai asmuo privalo pateikti siekdamas gauti leidimą pateikti vaistą rinkai. Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalis suformuluota taip:

„8. Rezultatai:

— fizinių-cheminių, biologinių ir mikrobiologinių bandymų,

— farmakologinių ir toksikologinių bandymų,

— klinikinių tyrimų.

Tačiau nepažeidžiant teisės aktų dėl pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos:

a) iš pareiškėjo nereikalaujama pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų nei klinikinių tyrimų rezultatų, jeigu jis gali įrodyti:

<…>

ii) arba pateikdamas išsamias nuorodas į paskelbtą mokslinę literatūrą, pateiktą pagal Direktyvos 75/318/EEB 1 straipsnio antros pastraipos reikalavimus, kad patentuoto vaisto sudedamosios dalies ar sudedamųjų dalių naudojimas medicininiais tikslais yra nusistovėjęs, pripažintas jų veiksmingumas ir priimtinas saugumo lygis;

iii) arba kad patentuotas vaistas yra iš esmės panašus į Bendrijoje pagal joje galiojančias nuostatas ne trumpiau kaip šešeriems metams registruotą vaistą, realizuojamą valstybėje narėje, kurioje paduota paraiška; šis laikotarpis pratęsiamas iki dešimties metų aukšto lygio technologijų vaistams, kaip jie apibrėžti Direktyvos 87/22/EEB priedo A dalyje, arba vaistams, kaip jie apibrėžti tos pačios direktyvos priedo B dalyje, kurių atveju vadovautasi tos direktyvos 2 straipsnyje nustatyta tvarka; be to, valstybė narė gali šį laikotarpį pratęsti iki 10 metų vienu sprendimu, skirtu visiems produktams, kuriais prekiaujama jos teritorijoje, jeigu ji mano, kad to reikia visuomenės sveikatos interesams. Valstybės narės gali netaikyti minėto šešerių metų termino pasibaigus patento, kuriuo yra apsaugotas originalus produktas, galiojimo terminui.

<...>“

616 Direktyvos 65/65 10 straipsnio 1 dalyje, be kita ko, numatyta, kad leidimas galioja penkerius metus ir gali būti pratęsiamas penkeriems metams, jeigu likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki leidimo galiojimo pabaigos to prašo leidimo turėtojas.

617 2003 m. spalio 16 d. Sprendime *AstraZeneca* (C-223/01, Rink. p. I-11809, 49 ir 58 punktai) Teisingumo Teismas konstatavo, kad tam, jog paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą būtų nagrinėjama pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą, būtina ir pakanka, kad paraiškos padavimo dieną atitinkamoje valstybėje narėje galiotų leidimas pateikti rinkai referencinį vaistą.

618 Bylos aplinkybių laikotarpiu galiojusios redakcijos 1975 m. gegužės 20 d. Antrosios Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (OL L 147, p. 13) su pakeitimais, padarytais, be kita ko, Direktyva 93/39, Va skyriuje buvo nustatyta farmakologinio budrumo sistema, skirta gauti informaciją apie Bendrijoje leidžiamų vaistų nepageidaujamą poveikį. Todėl Direktyvos 75/319 29c ir 29d straipsniuose įmonei, atsakingai už vaisto pateikimą rinkai, buvo nustatyti farmakologinio budrumo srities įpareigojimai, kuriuos sudarė vaisto nepageidaujamo poveikio stebėjimas ir reguliarus duomenų pateikimas kompetentingoms institucijoms kartu su moksliniais įvertinimais.

619 Šioje byloje AZ elgesys, kuriuo ją kaltina Komisija, reiškėsi prašymų išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules padavimu Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje, ir kartu *Losec* kapsulių pakeitimu rinkoje *Losec* MUPS tabletėmis, t. y. *Losec* MUPS tablečių išleidimu į apyvartą bei *Losec* kapsulių išėmimu iš apyvartos (ginčijamo sprendimo 860 konstatuojamoji dalis).

2. *Dėl pirmojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su teisės klaida*

a) Ieškovių argumentai

Dėl teisinių ir faktinių aplinkybių

620 Ieškovės tvirtina, kad nors Komisija ginčijamo sprendimo 830 konstatuojamojoje dalyje teigė, jog neginčija AZ pateikiamo Bendrijos farmacijos teisės aiškinimo, Komisija ginčijamo sprendimo 255–264 konstatuojamosiose dalyse teisės aktus aiškina kitaip nei AZ. Šiuo atžvilgiu ieškovės pateikia atitinkamų teisės aktų turinį, t. y. Direktyvos 65/65 3 ir 4 straipsnių bei 10 straipsnio 1 dalies ir Direktyvos 75/319 Va priedo.

621 Ieškovių teigimu, Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto i–iii papunkčiuose numatyta supaprastinta procedūra įtraukta į Direktyvą 87/21 siekiant padaryti ribotą išimtį iš bendrojo principo, pagal kurį pradiniam pareiškėjui turi būti suteikta išimtinė teisė naudotis savo paties duomenimis. Šia išimtimi siekta ne supaprastinti leidimų išdavimą generiniams produktams, bet apsaugoti naujoves pagrįstą laikotarpį, per kurį atitinkama įmonė galėtų susigrąžinti savo investicijas, o šiam laikotarpiui pasibaigus, būtų suteikta galimybė remtis jau pateikta informacija, siekiant išvengti nereikalingo bandymų su žmonėmis ar gyvūnais kartojimo.

622 Jos mano, kad, kaip Komisija pripažino ginčijamo sprendimo 832 ir 833 konstatuojamosiose dalyse ir teigė byloje, kurioje priimtas 1999 m. gruodžio 16 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Rhône-Poulenc Rorer ir May & Baker* (C-94/98, Rink. p. I-8789), leidimo pateikti rinkai turėtojas turi teisę savo nuožiūra jį išregistruoti arba leisti jam netekti galios ir neprivalo šiuo atžvilgiu savo poelgio motyvuoti ar rūpintis tokio savo sprendimo poveikiu generinių vaistų gamintojams ar lygiagretiems importuotojams.

623 Ieškovės nurodo, kad Danijoje leidimą pateikti rinkai *Losec* kapsules AZ gavo 1989 m., o *Losec* MUPS tabletes – 1997 m. rugsėjo 22 d. 1998 m. vasario 23 d. skundo pateikėjos kreipėsi dėl leidimo pateikti rinkai generinę *Losec* kapsulių versiją išdavimo pagal supaprastintą procedūrą. 1998 m. balandžio 6 d. leidimas pateikti rinkai *Losec* kapsules AZ prašymu buvo išregistruotas. 1998 m. rugsėjo 30 d. skundo pateikėjoms išduotas leidimas pateikti rinkai *Losec* kapsulių generinę versiją. AZ ginčijo šio leidimo pateikti rinkai išdavimą Danijos teismuose, remdamasi tuo, kad leidimo išdavimo metu atitinkamoje valstybėje narėje nebuvo galiojančio leidimo pateikti rinkai referencinį produktą. Atsakydamas į jam pateiktą prejudicinį klausimą, Teisingumo Teismas pripažino, kad paraiškos padavimo dieną atitinkamoje valstybėje narėje turi galioti leidimas pateikti rinkai referencinį vaistą (šio sprendimo 617 punkte minėto Sprendimo *AstraZeneca* 58 punktas).

Dėl Komisijos teisinės analizės

624 Ieškovės teigia, kad ginčijamame sprendime trūksta nustatyto piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi teisinės analizės. Jų nuomone, Komisijos teisinis motyvavimas

pateiktas tik ginčijamo sprendimo 820 konstatuojamojoje dalyje, kur ji nusprendė, kad dominuojančią padėtį užimanti įmonė, turinti specialią teisę, kaip antai leidimą pateikti rinkai, turi pareigą ja naudotis protingai ir nenaudoti jos, siekdama akivaizdaus tikslo pašalinti konkurentus. Tačiau, ieškovių požiūriu, teismų praktika, kuria Komisija remiasi, pateikdama tokį motyvavimą, susijusi su kitokiais atvejais.

625 Pirmiausia kalbant apie šio sprendimo 242 punkte minėtą 1996 m. spalio 8 d. Sprendimą *Compagnie maritime belge transports ir kt. prieš Komisiją*, dominuojančią padėtį užimanti įmonė sudarė susitarimą, pagal kurį įgijo išimtinę teisę, ir tada ėmėsi veiksmų užsitikrinti sau tame susitarime numatytą išimtinumą. Šios bylos aplinkybės yra kitokios, nes AZ nesudarė susitarimo, kad įgytų išimtinumą rinkoje. AZ privalėjo gauti leidimą pateikti rinkai, kad galėtų prekiauti *Losec* kapsulėmis, tačiau šis leidimas jai nesuteikė jokio išimtinumo rinkoje. Leidimas pateikti rinkai neužkirto kelio generinių vaistų ar lygiagretaus importo konkurencijai ar konkuruojančių PSI pateikimui Danijos, Norvegijos ir Švedijos rinkoms. Ieškovės priduria, kad minėta byla nebuvo susijusi su jokia nuosavybės teise, o dominuojančios padėties konstatavimas nebuvo susijęs su pozityvių pareigų nustatymu ja piktnaudžiaujantiems asmenims, o šioje byloje leidimų pateikti rinkai turėjimas siejamas su nuolatiniais farmakologinio budrumo srities įpareigojimais.

626 Ieškovės taip pat teigia, kad šios bylos aplinkybės skiriasi nuo bylos, kurioje priimtas 1986 m. lapkričio 11 d. Teisingumo Teismo sprendimas *British Leyland prieš Komisiją* (226/84, Rink. p. 3263), aplinkybių, nes šioje byloje leidimo pateikti rinkai turėtojui šio leidimo galiojimo laikotarpiu tenka svarbūs įpareigojimai, susiję su „atnaujinimu“ ir farmakologiniu budrumu. Be to, AZ dėl leidimo *Losec* kapsulėms gavimo neįgijo administracinės monopolijos. Šis leidimas taip pat nebuvo neišvengiamai būtinas,

kad konkuruojantys produktai galėtų patekti į rinką, o jo išregistravimas savaime niekaip nepaveikė esamų leidimų generiniams vaistams ir lygiagretaus importo licencijų. Ieškovės priduria, jog kita skiriamoji ypatybė yra ta, kad šioje byloje AZ neskatino nei prekybos generinėmis *Losec* kopijomis, nei lygiagretaus importo plėtros, o minėtoje byloje *British Leyland prieš Komisiją* įmonė *British Leyland* leido plėtotis „Metro" automobilių su vairu kairėje pusėje prekybai. Galiausiai, kitaip nei šioje byloje, anoje byloje nebuvo nagrinėjamas komerciniu atžvilgiu konfidencialios informacijos nuosavybės teisės klausimas.

627 Šio sprendimo 242 punkte minėtame Sprendime *Hilti prieš Komisiją* Pirmosios instancijos teismas konstatavo, kad *Hilti* piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi, nes nebuvo pasirengusi savanoriškai išduoti teisę suteikiančių licencijų. Be to, piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi taip pat buvo šešis kartus didesnių mokesčių nei galutinai nustatytieji kompetentingos valstybės institucijos reikalavimas, taip be reikalo vilkinant teisę suteikiančių licencijų išdavimo procesą. Tačiau, ieškovių teigimu, šioje byloje leidimas pateikti rinkai nesuteikė AZ jokios išimtinės teisės ir ji turėjo teisę bet kada prašyti išregistruoti turimą leidimą pateikti rinkai. Be to, AZ buvo taikomi įvairūs pozityvūs įpareigojimai, susiję su „atnaujinimu" ir farmakologiniu budrumu.

628 Ieškovės taip pat pažymi, kad Teisingumo Teisme vykusiame procese, susijusiame su tuo, ar leidimo pateikti rinkai turėtojas turi teisę prašyti jį išregistruoti, Komisija nuosekliai teigė, kad Bendrijos farmacijos teisėje nėra žinoma privalomos licencijos sąvoka. Be to, ieškovių teigimu, minėtuose teismų sprendimuose, kuriais remiasi Komisija, AZ pateikti argumentai nenagrinėjami ir Komisija neatsižvelgė į teismų praktiką, susijusią su „atsisakymu tiekti" ir „esmine infrastruktūra". Ieškovių nuomone, net jei Komisijos konstatuotos faktinės aplinkybės yra teisingos, AZ elgesys negali reikšti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, atsižvelgiant į teismų praktiką dėl

intelektinės nuosavybės teisių įgyvendinimo ir „esminės infrastruktūros“. Šiuo atžvilgiu jos atkreipia dėmesį į teismų praktiką, suformuluotą šio sprendimo 229 punkte nurodytuose sprendimuose *Magill* ir *IMS Health*, 1998 m. lapkričio 26 d. Teisingumo Teismo sprendime *Bronner* (C-7/97, Rink. p. I-7791) ir 1997 m. birželio 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendime *Tiercé Ladbroke prieš Komisiją* (T-504/93, Rink. p. II-923, 131 punktas).

629 Ieškovės tvirtina, kad duomenys, kuriuos AZ pateikė siekdama gauti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules pagal Direktyvą 65/65, apėmė komerciniu atžvilgiu konfidencialią informaciją, kuriai turėjo būti taikoma teisinė apsauga. Tačiau Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto i ir iii papunkčiuose buvo numatyta duomenų konfidencialumo, į kurį AZ turėjo teisę, išimtis, nes paskesnis pareiškėjas buvo atleistas nuo pareigos pateikti savo duomenis. Ieškovės pažymi, jog neginčijama tai, kad AZ turėjo teisę prašyti išregistruoti jai išduotą leidimą pateikti rinkai *Losec* kapsules, o remiantis teismų praktika, išregistravus leidimą pateikti rinkai referencinį vaistą, Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta supaprastinta procedūra netaikytina. Todėl po minėto leidimo išregistravimo AZ išsaugojo teisę remtis savo duomenų konfidencialumu.

630 Šiuo atžvilgiu ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, kad, pasibaigus 6–10 metų duomenų išimtinumo terminui, generinių vaistų gamintojui nebereikia pereiti visos leidimo pateikti rinkai procedūros, nes nacionalinė institucija gali remtis turimais duomenimis, susijusiais su pradiniu leidimu. Toks Direktyvos 65/65 aiškinimas neatitinka šio sprendimo 617 punkte minėto Sprendimo *AstraZeneca* (48 ir 50 punktai), pagal kurį nacionalinė institucija gali remtis pradinės paraiškos išduoti leidimą duomenimis tik tuo atveju, jeigu šis leidimas tebegalioja paraiškos, susijusios su generiniu produktu, padavimo momentu. Ieškovės priduria, kad pradinis pareiškėjas turi nacionalinėms institucijoms pateiktų duomenų nuosavybės teisę, kuri Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunkčiu ribojama tik iš dalies, nes juo nustatoma pradinio pareiškėjo teisės kontroliuoti naudojimąsi šiomis

teisėmis išimtis (1998 m. gruodžio 3 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Generics (UK) ir kt.*, C-368/96, Rink. p. I-7967, 77–87 punktai ir generalinio advokato D. Ruiz-Jarabo Colomer išvados šioje byloje, Rink. p. I-7967, 68 punktas). Nepaisant šios išimties, pradinis pareiškėjas išsaugo teisę uždrausti nacionalinei institucijai ar trečiajam asmeniui be leidimo naudoti jam priklausančią konfidencialią informaciją.

631 Ieškovių teigimu, šios išvados leidžia suabejoti Komisijos argumentu, kad teismų praktika dėl „esminės infrastruktūros“ šioje byloje netaikoma, nes AZ nuosavybės teisė pasibaigė ir ji ja nebegali naudotis. Atsakydamos į Komisijos argumentą, paremtą 2003 m. spalio 23 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimu *Van den Bergh Foods prieš Komisiją* (T-65/98, Rink. p. II-4653), ieškovės tvirtina, kad šioje byloje kalbama apie faktinį aktyvų perdavimą, t. y. generinių vaistų gamintojai gali pasinaudoti konfidencialia informacija be AZ sutikimo, pastarajai netgi negalint reikalauti užmokesčio už šios informacijos naudojimą. Jų nuomone, tai, kad ginčijamo sprendimo 820 konstatuojamojoje dalyje Komisija nepripažįsta AZ turimos nuosavybės teisės, yra pagrindas šiuo atžvilgiu panaikinti ginčijamą sprendimą.

632 Subsidiariai ieškovės teigia, kad galimybė susipažinti su AZ duomenimis nebuvo būtina tam, kad kiti produktai galėtų patekti į rinką. Šiuo atžvilgiu jos pažymi, kad bylos aplinkybių laikotarpiu į rinką pateko nemažai konkuruojančių PSI. Be to, AZ gauto leidimo išregistravimas nesukliudė atsirasti naujam, tarp vartotojų paklausiam produktui. Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta supaprastinta procedūra pagal savo pobūdį gali būti taikoma tik tiems produktams, kurie yra iš esmės panašūs į AZ *Losec* kapsules. Ieškovės pažymi, kad leidimo pateikti rinkai išregistravimas buvo pateisinamas, atsižvelgiant į tai, kad leidimo, kuriuo ji komerciškai nebesinaudojo, atžvilgiu AZ buvo taikomi nuolatiniai

„atnaujinimo“ ir farmakologinio budrumo srities įpareigojimai. Bet kuriuo atveju leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas nepašalino visos konkurencijos nagrinėjamoje rinkoje, atsižvelgiant į tai, kad konkurenciją AZ sudarė generiniai vaistai, lygiagretus importas ir konkuruojantys PSI.

633 Ieškovės taip pat nesutinka su aplinkybės, kad AZ paprašė išregistruoti leidimus, užuot sulaukusi, kol jie baigs galioti, reikšmingumu. Faktinis leidimo išregistravimo poveikis yra toks pat kaip ir pasibaigus jo galiojimui, t. y. leidimo turėtojas vėl gali kontroliuoti savo konfidencialius duomenis. Todėl jos atmeta Komisijos teiginį, kad šio sprendimo 229 punkte minėtame Sprendime *Magill* suformuluota teismo praktika šiai bylai netaikytina, nes šioje byloje nagrinėjamas ne atsisakymas padėti konkurentams, bet aktyvus AZ elgesys, kuriuo siekta neleisti konkurentams patekti į rinką.

Dėl to, kad bet kuriuo atveju dominuojančia padėtimi nebuvo piktnaudžiauta

634 Ieškovės neigia pripažinusios, kad prašymas išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules įėjo į strategiją, kurios pagrindinis tikslas buvo neleisti generinio omeprazolio kapsulėms patekti į nagrinėjamas rinkas arba bent jau šį patekimą pavėlinti ir neleisti *Losec* kapsulių lygiagretaus importo į šias rinkas.

635 Jų manymu, netgi dominuojančią padėtį užimančios įmonės negalima įpareigoti išlaikyti galiojančius leidimus pateikti rinkai, kad generiniai vaistai ir lygiagretus importas galėtų lengviau patekti į rinką ir su ja konkuruoti. Visų pirma tai taikytina tuo atveju, kai įmonė nebeturi komercinio intereso pardavinėti produktą, su kuriuo leidimas pateikti rinkai yra susijęs, ir todėl nebėra suinteresuota išlaikyti šio leidimo galiojančio, jeigu dėl to jai tektų nuolat laikytis „atnaujinimo“ ir farmakologinio budrumo srities įpareigojimų.

636 Šiuo atžvilgiu ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, kad farmakologinio budrumo srities įpareigojimų laikymąsi vienoje valstybėje narėje galima perkelti į kitą valstybę narę; to negalima padaryti dėl nustatytų įpareigojimų pobūdžio ir dėl nacionalinių institucijų nuomonių, susijusių su šių įpareigojimų įgyvendinimu, įvairovės.

637 Be to, per administracinę procedūrą AZ pateikė Komisijai advokatų kontoros ir profesoriaus S. parengtas išvadas, patvirtinančias, kad nuo 1998 m. pradžios potencialūs AZ konkurentai būtų galėję remtis paskelbta literatūra grindžiama išimtimi. Šiuo atžvilgiu ieškovės nesutinka su Komisijos argumentais, išdėstytais ginčijamo sprendimo 851 ir 852 konstatuojamosiose dalyse. Jų nuomone, priešingai nei teigia Komisija, netiesa, kad paskelbta literatūra paremta išimtis retai taikoma. Be to, ši aplinkybė, kaip ir aplinkybė, kad Komisija nežinojo apie pateiktas paraiškas omeprazoliui, bet kuriuo atveju neturi reikšmės, nes AZ įrodė, kad šia išimtimi buvo galima pasinaudoti *Losec* atveju ir kad Komisija nepateikė jokių tai paneigiančių įrodymų. Dėl tos pačios priežasties Komisija negali teigti, kad paraiška omeprazolio pagrindo generiniam vaistui 1998 m. pirmojoje pusėje būtų laikoma „itin ginčytinu atveju“. Be to, ieškovių

nuomone, Komisijos teiginys, kad paskelbta literatūra paremta išimtis susijusi su sudėtingais vertinimais, nepaneigia AZ pateiktų įrodymų.

638 Ieškovės priduria, jog reikalavimas naudoti produktą bent dešimtmetį, kad jam būtų galima taikyti paskelbta literatūra paremtą išimtį, nustatytas tik 1999 m. rugsėjo 8 d. Komisijos direktyvoje 1999/83/EB, kuria iš dalies keičiamas Tarybos direktyvos 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės, farmakologijos ir toksikologijos bei klinikiniais standartais ir protokolais vaistų bandymo srityje, suderinimo (OL L 243, p. 9) priedas. Bet kuriuo atveju 1998 m. omeprazolis jau buvo naudojamas ilgiau nei dešimtmetį.

639 Ieškovės taip pat tvirtina, jog Komisijos teiginys ginčijamo sprendimo 853 konstatuojamojoje dalyje, kad AZ vidaus dokumentuose nebuvo jokios užuominos apie galimybę remtis paskelbta literatūra paremta išimtimi, neturi reikšmės, nes bet kuriuo atveju jos šį faktą įrodė. Kalbant apie ginčijamo sprendimo 854 konstatuojamojoje dalyje esantį teiginį, ieškovės pažymi, kad Komisija nenurodo, kiek laiko generinių vaistų gamintojams teko sugaišti dėl to, kad leidimai pateikti rinkai buvo išregistruoti. Todėl Komisijai pripažinus, kad jai nebuvo svarbu tai, kiek laiko minėtiems gamintojams teko sugaišti, jos argumentas laikytinas hipotetiniu. Be to, ieškovės priduria, kad dėl paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai vertinimo sugaištas laikas negali būti neribotas, nes pagal taikytinus teisės aktus reikalaujama, jog vertinimas pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punktą būtų atliktas per 120 dienų arba išimtiniais atvejais – per 210 dienų (minėtos direktyvos 7 straipsnis). Kadangi vertinant laiką, sugaištą dėl paraiškos padavimo remiantis paskelbta literatūra grindžiama išimtimi, reikėtų atsižvelgti į minėtus terminus, hipotetiškai ilgiausiai galėtų būti sugaišta nebent kelis mėnesius, o tai negali būti pagrindas konstatuoti kelerius metus trukusį piktnaudžiavimą.

640 Galiausiai, ieškovių teigimu, iš šio sprendimo 311 punkte minėto Sprendimo *ITT Promedia prieš Komisiją* (56 punkto) darytina išvada, kad tai, jog AZ ginčijo savo konkurentų teisę pasinaudoti Direktyvoje 65/65 numatyta supaprastinta procedūra, siekdama apsiginti nuo lygiagretaus importo ir generinių vaistų, nėra elgesys, kurį būtų galima laikyti piktnaudžiavimu. Jos nurodo, jog pranešimo apie kaltinimus 502 konstatuojamojoje dalyje Komisija pripažino, kad AZ veiksmai, kuriais ji siekė apsaugoti savo leidimus pateikti rinkai, nėra baustini.

b) Komisijos argumentai

Dėl teisinių ir faktinių aplinkybių

641 Iš pradžių Komisija patikslina, jog ginčijamo sprendimo 830 konstatuojamoji dalis nereiškia, kad ji sutinka su tuo, kaip AZ pateikia ir aiškina Direktyvą 65/65. Toje konstatuojamojoje dalyje tiesiog pareikšta, kad AZ pateikiamas Bendrijos farmacijos teisės aiškinimas nėra priskiriamas antrajam piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi ir kad šis antrasis piktnaudžiavimas nepriklauso nuo teisingo teisės aktų aiškinimo.

642 Komisijos teigimu, Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje užtikrinama naujoves diegiančių įmonių ir generinių vaistų gamintojų įmonių interesų pusiausvyra, numatant supaprastintą leidimo išdavimo procedūrą vaistams, iš esmės panašiems į vaistus, kuriems leidimas jau išduotas, ir kartu nustatomas 6 arba 10 metų išimtinumo terminas, skaičiuojamas nuo pirmojo leidimo

pateikti rinkai išdavimo Bendrijoje, per kurį supaprastinta tvarka generinių vaistų atveju negali būti taikoma, o pradinis pareiškėjas gali naudotis produkto dokumentuose pateiktais farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatais. Komisija šiuo atžvilgiu remiasi šio sprendimo 617 punkte minėtu Sprendimu *AstraZeneca* (42–44 ir 52 punktais).

643 Komisijos teigimu, teisės aktų leidėjas žinojo apie grėsmę, kad dėl duomenų išimtinumo termino gali būti siekiama dirbtinai pratęsti patento poveikį, ir Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunkčiu siekė šią problemą išspręsti, palikdamas valstybėms narėms galimybę „netaikyti <...> šešerių metų termino pasibaigus patento galiojimui“. Komisija nesutinka su tuo, kad teisės aktų leidėjas šią nuostatą suformulavo kaip komerciniu atžvilgiu konfidencialios informacijos nuosavybės teisės išimtį ar ribojimą, kaip teigia ieškovės. Jeigu būtų laikomasi ieškovių požiūrio, reikėtų daryti išvadą, kad originalaus vaisto dokumentuose esančiais duomenimis farmacijos institucijos apskritai negalėtų remtis nei prieš prasidedant 6 ar 10 metų terminui, nei jam pasibaigus. Be to, tai, kad farmacijos institucija naudoja originalaus vaisto dokumentuose pateiktą farmakologinę, toksikologinę ar klinikinę informaciją, nepažeidžia tam tikros komercinės informacijos konfidencialumo, nes ji niekada neviešinama ir neatskleidžiama antrajam pareiškėjui.

644 Komisija atmeta ieškovių argumentą, kad generinių vaistų konkurencija tam tikra prasme yra „parazitinio pobūdžio“. Jos nuomone, atlygį už naujovių diegimą iš esmės užtikrina patentų ir PAL sistemos, suteikiančios originalaus produkto gamintojui laikiną išradimo komercinio naudojimo monopolį. Generinių produktų patekimo į rinką grėsmė verčia įmones diegti naujoves, kad gautų atlygį patentų, PAL ir duomenų išimtinumo forma.

645 Antrasis AZ piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi iškreipė šią sistemą. AZ išregistravo leidimą pateikti rinkai *Losec* kapsules tam, kad, nepaisant 6 arba 10 metų duomenų išimtinumo termino pasibaigimo ir netrukus pasibaigsiančio omeprazolio patento galiojimo, generinio omeprazolio gamintojai negalėtų pasinaudoti supaprastinta registravimo tvarka. Taip AZ siekė dirbtinai išlaikyti savo išimtinumą rinkoje, siekdama padaryti niekine teisę neteikti pradinių paraiškų dokumentuose esančių duomenų, kuri, pasibaigus duomenų išimtinumo terminui, pagal teisės aktus yra suteikiama antrajam ir paskesniems pareiškėjams.

646 Komisija paaiškina ginčijamame sprendime neteigianti, kad naujo pavidalo produkto (tablečių) pateikimas ir sprendimas nebepardavinėti *Losec* kapsulių Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje savaime buvo piktnaudžiaujamo pobūdžio, vertinant šiuos veiksmus atskirai ar kartu. *Losec* tablečių išleidimas į apyvartą ir kapsulių išėmimas iš jos yra būtinos sąlygos piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi konstatuoti, tačiau vien šių sąlygų nepakanka. Piktnaudžiavimas tapo akivaizdus, kai atliekant šį pakeitimą kartu buvo pateikti prašymai išregistruoti leidimus. Todėl Komisija pabrėžia, kad, kaip matyti iš ginčijamo sprendimo 1 straipsnio 2 dalies, piktnaudžiavimą sudaro trys elementai, t. y. prašymai išregistruoti leidimus Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje, kartu su *Losec* MUPS tablečių išleidimu į apyvartą ir *Losec* kapsulių išėmimu iš apyvartos minėtose trijose šalyse. Atsižvelgdama į šią analizę Komisija ginčija tai, ką ji laiko ieškovių mėginimu atsieti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi elementus, visų pirma prašymus išregistruoti leidimus pateikti rinkai. Be to, ginčijamame sprendime Komisija neabejoja AZ pateikiama Direktyvos 65/65 aiškinimo versija ar tuo, kad ji pareiškė ieškinius, siekdama apsaugoti savo patentus ar leidimus pateikti rinkai.

Dėl Komisijos teisinės analizės

647 Komisija pirmiausia nesutinka su tuo, kad teisiniai motyvai pateikti tik ginčijamo sprendimo 820 konstatuojamojoje dalyje. Šiuo atžvilgiu ji nurodo ginčijamo sprendimo 325–328, 817 ir 818, taip pat 788–847 konstatuojamąsias dalis.

648 Antra, Komisija primena, jog teismų praktikoje tai, kad dominuojančią padėtį užimanti įmonė įgyja pranašumą rinkoje, naudodamasi valstybės nustatytomis procedūromis ar reguliavimu, pripažinta piktnaudžiavimu. Jos teigimu, byla, kurioje priimtas šio sprendimo 626 punkte minėtas Sprendimas *British Leyland prieš Komisiją*, turi daug panašumų su antruoju piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, konstatuotu ginčijamame sprendime. Ieškovės negali teigti, jog pozicija, kurios laikytasi tame sprendime, netaikytina šiai bylai, remdamosi tuo, kad leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules galiojimas nebuvo neišvengiamai būtinas, kad konkuruojantys produktai galėtų patekti į rinką. Šio sprendimo 626 punkte minėtame Sprendime *British Leyland prieš Komisiją* šiuo atžvilgiu nenustatyta jokių sąlygų. Iš minėto teismo sprendimo negalima spręsti, kad nagrinėjamas produktas nesusidūrė su jokia konkurencija ar buvo savo paties rinkoje. Atvirkščiai, nepaisant to, ar lygiagretus importas buvo, ar ne, nagrinėjama įmonė konkuravo su daugybe kitų automobilių gamintojų. Be to, Komisija pažymi, kad minėtas sprendimas buvo susijęs su elgesiu, apimančiu daugiau nei šioje byloje nagrinėjamas elgesys, nes toje byloje nagrinėtas elgesys reiškėsi *British Leyland* neveikimu pasibaigus nacionalinio patvirtinimo sertifikato galiojimui, o ši byla susijusi su aktyviais veiksmais siekiant, kad būtų išregistruotas leidimas.

649 Atsakydama į ieškovių pastabas dėl to, kad, priešingai nei AZ, *British Leyland* leido plėtotis lygiagrečiam importui, Komisija priduria, jog piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi išstumiant konkurentus iš rinkos nėra menkesnis piktnaudžiavimas už tą, dėl kurio konkurentams neleidžiama patekti į rinką. Bet kuriuo atveju ji nesutinka, kad lygiagreti prekyba *Losec* trijose nagrinėjamose šalyse iki prašymo išregistruoti

leidimus pateikimo nebuvo plėtojama (ginčijamo sprendimo priedo 25, 28 ir 29 lentelės). Be to, kalbant apie ieškovių argumentą, kad byla *British Leyland* nebuvo susijusi su jokiomis intelektinės nuosavybės teisėmis į komerciniu atžvilgiu konfidencialią informaciją, Komisija pažymi, jog norint gauti transporto priemonės tipo patvirtinimą pagal 1970 m. vasario 6 d. Tarybos direktyvą 70/156/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių motorinių transporto priemonių ir jų priekabų tipo patvirtinimą, suderinimo (OL L 42, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 1 t., p. 44), taip pat reikalaujama pateikti brangiai kainuojančią ir techniškai sudėtingą informaciją, taikant ilgą procedūrą. Tačiau šis reikalavimas gali būti netaikomas lygiagretiems importuotojams, jeigu institucijos jau turi techninius dokumentus, kurių turinio yra įsipareigojusios neatskleisti. Todėl AZ turima teisė į konfidencialumą nesiskyrė nuo *British Leyland* turėtos teisės.

650 Kalbant apie šio sprendimo 242 punkte mminėtą Sprendimą *Hilti prieš Komisiją*, Komisija teigia, kad jis taip pat susijęs su tuo, kai dominuojančią padėtį užimanti įmonė pasinaudoja reglamentavimo sistema, kad įgytų pranašumą rinkoje, nes įgyvendindama teisę derėtis dėl mokesčių ji pasinaudoja licencijų išdavimo procedūros sąlygomis. Be to, byla, kurioje priimti šio sprendimo 329 ir 242 punktuose minėti 2000 m. kovo 16 d. Teisingumo Teismo ir 1996 m. spalio 8 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimai *Compagnie maritime belge transports ir kt. prieš Komisiją*, irgi turi reikšmės, nes ji susijusi su atveju, kai dominuojančią padėtį užimanti įmonė, kad pašalintų konkurentus, rėmėsi iš sutarties kylančia teise.

651 Dėl teismų praktikos, susijusios su „esmine infrastruktūra“, Komisija teigia, kad šioje byloje ji netaikytina. Šio sprendimo 229 punkte minėtuose sprendimuose *Magill* ir *IMS Health* bei 628 punkte minėtuose sprendimuose *Tiercé Ladbroke prieš Komisiją* ir *Bronner* nagrinėtas dominuojančios įmonės atsisakymas prekiauti su kitomis įmonėmis ir sutartinėmis priemonėmis leisti joms naudoti turtą, į kurį teisės sistemoje iš esmės suteikiama išimtinė teisė. Kaip sutinka pačios ieškovės, leidimas pateikti rinkai nesuteikė AZ jokios išimtinės teisės, išskyrus 6 ar 10 metų trunkantį institucijoms

pateiktų duomenų ir informacijos išimtinumo terminą. Tačiau šioje byloje minėtas terminas pasibaigė. Komisijos teigimu, pasibaigus išimtinumo terminui, antrasis pareiškėjas turi teisę nebeteikti institucijoms žinomų duomenų, nes jie jau yra pradinio pareiškėjo dokumentuose. Tačiau AZ siekė padaryti šią teisę niekinę.

652 Be to, Komisija pažymi, kad teismų praktika dėl „esminės infrastruktūros“ netaikoma atvejams, nesusijusiems su dominuojančią padėtį užimančios įmonės turto perdavimu ar sutarčių sudarymu su asmenimis, kurių ji pati nepasirinko (2006 m. rugsėjo 28 d. Teisingumo Teismo nutartis *Unilever Bestfoods prieš Komisiją*, C-552/03 P, Rink. p. I-9091 ir šio sprendimo 631 punkte minėto Sprendimo *Van den Bergh Foods prieš Komisiją* 161 punktas). Komisija nesutinka, kad leidimą farmacijos institucijoms remtis originalios paraiškos dokumentuose esančia informacija, neatskleidžiant jos konkurentams ir tretiesiems asmenims, galima laikyti susijusiu su poreikiu perduoti turtą. Jos nuomone, ši byla susijusi ne su intelektinės nuosavybės teisėmis ar pasyviu atsisakymu padėti konkurentams, pradedant su jais prekiauti, o su aktyviu elgesiu, kuriuo siekta neleisti konkurentams patekti į rinką. Šioje byloje dominuojančią padėtį užimanti įmonė aktyviai siekė pašalinti savo konkurentus iš rinkos tuo metu, kai baigė galioti jos nuosavybės ir išimtinės teisės, pasinaudodama teisės aktais taip, kad neleistų įgyvendinti juose numatytos sistemos, pagal kurią, pasibaigus medicinos institucijoms pateiktos informacijos išimtinumo terminui, generiniams produktams leidžiama patekti į rinką.

653 Dėl ieškovių pozicijos, kad skirtumas tarp aktyvaus leidimų pateikti rinkai išregistravimo ir sulaukimo, kol savaime pasibaigs jų galiojimas, neturi reikšmės EB 82 straipsnio taikymui, Komisija pažymi, pirma, kad ginčijamame sprendime ji nenagrinėjo hipotetinio atvejo, kai AZ būtų sulaukusi, kol savaime pasibaigs leidimų galiojimas,

nes ji tik konstatavo piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi pagal šios bylos faktines aplinkybes. Vis dėlto ji priduria, jog bet kuriuo atveju šio sprendimo 626 punkte minėtas Sprendimas *British Leyland prieš Komisiją* leidžia pasiremti argumentu, kad palikimas leidimo galioti iki jo termino pabaigos, įgyvendinant konkurentų išstūmimo strategiją, kuriai būdingos šioje byloje nustatytos ypatybės, gali reikšti piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi. Atsižvelgiant į tai, tokia konkurentų išstūmimo strategija, kuriai būdingos visos šioje byloje nustatytos ypatybės, išskyrus aktyvius prašymus išregistruoti leidimus, yra neįtikėtina, turint omenyje tai, kad esminis konkurentų išstūmimo strategijos elementas, turintis užtikrinti įvairių veiksnių sinchroniškumą, yra leidimų galiojimo pabaigos momento pasirinkimas, nes siekiamas tikslas yra išstumti generinius vaistus ir lygiagrečią prekybą. Šiuo atžvilgiu Komisija pažymi, kad, priešingai nei prašymas išregistruoti leidimą, leidimo galiojimo pasibaigimas dėl jo termino neatnaujinimo yra įvykis, kurį galima numatyti.

654 Be to, Komisija teigia, kad prašymas išregistruoti produktą Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje, siekiant išstumti konkurentus, nelaikytinas veiksmu, susijusiu su AZ leidimo pateikti rinkai esme, kaip tik, atvirkščiai, tai buvo mėginimas ir toliau neįsileisti konkurentų, įmonei jau nebeturint išimtinių teisių, leidžiančių juos išstumti. Šiuo atžvilgiu ji nurodo ginčijamo sprendimo 843 konstatuojamąją dalį.

655 Komisija taip pat nurodo, kad nors galima rasti analogijos su bylomis, susijusiomis su atsisakymu suteikti prieigą prie nuosavybes teise priklausančio turto, reikia pažymėti, kad AZ strategija reiškėsi neleidimu pateikti rinkai jos nebeparduodamo produkto, nepaisant to, kad jis turėjo paklausą; šitoks piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atvejis konstatuotas šio sprendimo 229 punkte minėtame Sprendime *Volvo* ir 1988 m. spalio 5 d. Teisingumo Teismo sprendime *CIRCA ir Maxicar* (53/87, Rink. p. 6039). Šiuo atžvilgiu Komisija nesutinka, kad generinių vaistų gamintojai ar lygiagretūs importuotojai ketino kopijuoti AZ jau siūlomą produktą.

656 Komisija taip pat atmeta ieškovių argumentą, susijusį su prašymo išregistruoti leidimą teisėtumu pagal farmacijos teisę. Šiuo atžvilgiu ji pažymi, kad piktnaudžiaujamo elgesio neteisėtumas pagal EB 82 straipsnį nesiejamas su tuo, ar šis elgesys atitinka kitą teisinę tvarką, ir kad daugeliu atvejų piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi reiškiasi elgesiu, kuris kitu atveju pagal kitas teisės šakas, išskyrus konkurencijos teisę, yra teisėtas. Todėl Komisija ginčijamame sprendime nekvestionuoja ieškovių pateikiamo farmacijos teisės aiškinimo. Ji tik konstatuoja, kad dominuojančios įmonės prašymas anksčiau laiko išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules, įgyvendinant bendrą planą, kuriuo siekta sukliudyti patekti į rinką generiniams vaistams ir lygiagrečiam importui ir kuris gali turėti tokį poveikį, prieštarauja EB 82 straipsniui (ginčijamo sprendimo 817–820 konstatuojamosios dalys).

Dėl tariamo nepiktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi bet kuriuo atveju

657 Pirmiausia Komisija neigia, kad ginčijamame sprendime AZ nustatyta pozityvi pareiga prašyti pratęsti leidimo pateikti rinkai galiojimą. Piktnaudžiavimas buvo prašymas anksčiau laiko išregistruoti leidimą pateikti rinkai omeprazolio kapsules Švedijoje, Danijoje ir Norvegijoje, ir tai reikia skirti nuo atvejo, kai sulaukiama, kol leidimas savaime nustos galioti, neprašant pratęsti jo galiojimo. Ji patikslina, jog ginčijamame sprendime nekonstatuota, kad AZ būtų laikoma piktnaudžiavusia dėl to, jog neprašė pratęsti leidimo pateikti rinkai galiojimo.

658 Komisija atmeta ieškovių nurodytą aplinkybę, kuria jos siekia pateisinti prašymus anksčiau laiko išregistruoti leidimus pateikti rinkai trijose nagrinėjamose šalyse, t. y. leidimo pateikti rinkai turėtojui tenkančius svarbius farmakologinio budrumo srities įpareigojimus. Komisija pažymi, kad AZ bet kuriuo atveju privalėjo laikytis

farmakologinio budrumo srities įpareigojimų kaip leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules Ispanijoje, Italijoje, Austrijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje ir Nyderlanduose turėtoja, todėl ji privalėjo rinkti ir pateikti įvairių valstybių narių institucijoms tokią pačią informaciją. Taigi jeigu AZ nebūtų padavusi prašymų anksčiau laiko išregistruoti leidimus pateikti rinkai, ji būtų patyrusi tik nereikšmingų papildomų išlaidų ar nereikšmingą biurokratinę naštą.

659 Be to, užtikrinti farmakologinio budrumo srities įpareigojimų, laikantis Direktyvos 75/319 reikalavimų, vykdymą paprastai galima bendradarbiaujant su nacionalinėmis kitų valstybių narių institucijomis, susipažįstant su gamintojo pateiktais dokumentais ir duomenimis, susijusiais su senąja produkto versija tose valstybėse narėse, kur ši versija vis dar parduodama pagal galiojantį leidimą pateikti rinkai (2002 m. rugsėjo 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Ferring*, C-172/00, Rink. p. I-6891, 36 ir 38 punktai). Komisija taip pat pažymi, kad AZ neprašė išregistruoti leidimų pateikti rinkai Vokietijoje ir Nyderlanduose, nepaisant to, kad šiose rinkose kapsulės buvo išimtos iš apyvartos. Be to, nė viename iš AZ strateginių dokumentų tariama našta, susijusi su leidimų pateikti rinkai išlaikymu, nebuvo paminėta kaip aplinkybė, į kurią reikia atsižvelgti priimant sprendimą dėl jų išregistravimo.

660 Antra, Komisija atmeta ieškovių argumentą, jog AZ konkurentai galėjo remtis paskelbta literatūra, kad gautų leidimą pateikti rinkai Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto ii papunktyje numatyta procedūra. Komisijos nuomone, ieškovių analizė klaidingai grindžiama prielaida, paremta „esminės infrastruktūros“ teorija, kad prašymai išregistruoti leidimus negali būti piktnaudžiaujamo pobūdžio, nebent supaprastinta procedūra yra neišvengiamai būtina, kad generiniai vaistai ir lygiagretus importas galėtų patekti į rinką. Jos nuomone, aplinkybė, kad taisyklėse numatytas alternatyvus būdas įregistruoti, neįteisina elgesio, kuriuo konkurentams siekiama neleisti pasinaudoti supaprastinta procedūra, kurią teisės aktų leidėjas yra numatęs, kad palengvintų generinių vaistų patekimą į rinką. Be to, teorinės

galimybės pasinaudoti alternatyviu būdu negalima atsieti nuo netikrumo laipsnio dėl to, ar pavyks šiuo būdu sėkmingai pasinaudoti, ir nuo išlaidų bei laiko, reikalingų mėginant šiuo būdu gauti leidimą. Kaip nurodyta ginčijamo sprendimo 851 ir 852 konstatuojamosiose dalyse, apskritai šis būdas retai kada naudojamas ir niekada nebuvo panaudotas omeprazoliui. Galimybė sėkmingai pasinaudoti šiuo alternatyviu būdu buvo neaiški, nes šios bylos aplinkybės buvo apibūdinamos kaip „ginčytinos“ ir bet kuriuo atveju būtų tekę sugaišti daug laiko. Komisija priduria, kad ieškovės neginčija jos išvadų ginčijamo sprendimo 852–854 konstatuojamosiose dalyse. Ji teigia, kad dideli sunkumai, susiję su minėtu alternatyviu būdu, yra svarbi aplinkybė, į kurią reikia atsižvelgti, nes jie nulemia, kiek išstumiantis AZ elgesys galėjo būti praktiškai.

661 Komisija šiuo atžvilgiu teigia, kad antrasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi yra klasikinis elgesio, kuriuo didinamos konkurentų išlaidos, pavyzdys. Šiuo požiūriu tai, kad konkurentai taip pat galėjo pasinaudoti visa leidimo pateikti rinkai gavimo procedūra, nepašalina šio elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio.

662 Dėl ieškovių argumento, kuriuo jos kaltina Komisiją nenurodžius, kiek laiko konkuruojantiems produktams tektų sugaišti, norint patekti į rinką, pasinaudojant paskelbta literatūra paremta procedūra, Komisija nurodo, jog to neįmanoma įvertinti, atsižvelgiant į hipotetinį šio alternatyvaus būdo pobūdį. Bet kuriuo atveju, pasinaudodami minėta galimybe konkurentai būtų sugaišę daug laiko, t. y. keletą mėnesių, neapsiribojant 210 dienų terminu, taikomu bylos aplinkybių laikotarpiu (ir ne 120 dienų, kaip teigia ieškovės), nes apie išregistravimą generinių vaistų gamintojams buvo pranešta *post factum* ir tik tada turėjo būti pradėtas duomenų paieškos, gavimo ir kaupimo procesas. Be to, konkurentų privertimas sugaišti laiko reiškė labai dideles papildomas

pardavimo pajamas, atsižvelgiant į tuometinę *Losec* pardavimo apimtį. Komisija taip pat pažymi, kad sugaišinti konkurentų laiką buvo svarbu tam tikru momentu, nes taip derybose dėl esomeprazolio, kitos kartos PSI, kuriuos AZ ketino pateikti rinkai, buvo galima išsiderėti didesnes kompensavimo kainas.

663 Komisija pažymi, jog pati AZ manė, kad paskelbta literatūra paremtos procedūros naudojimas omeprazoliui nekelia didelės grėsmės, nes savo strateginėje analizėje, susijusioje su tuo, kaip geriausiai užkirsti kelią generinių vaistų patekimui į rinką, ji šiai procedūrai neskyrė jokio dėmesio (ginčijamo sprendimo 853 konstatuojamoji dalis).

664 Be to, Komisija ginčija S. parodymų reikšmingumą. Ji pažymi, jog nėra įrodymų, kad S. išsamiai patikrino visą esamą literatūrą, ir nurodo, jog šis asmuo neginčija, kad paraiškos padavimas remiantis „nusistovėjusiu medicininiu naudojimu“ ilgai užtruktų. Komisija taip pat remiasi Danijos agentūros gynybos argumentais Danijos teismuose, kad, taikant Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto ii papunktyje numatytą tvarką, pareiškėjas privalo įrodyti vaisto nekenksmingumą ir veiksmingumą, pateikdamas bibliografinius dokumentus, pagrįstus išsamiais ir brangiai kainuojančiais tyrimais, kuriuos ne visada įmanoma atlikti.

665 Galiausiai, Komisijos teigimu, antrasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi susijęs ne su teisminiais ginčais, kuriuose AZ galėjo dalyvauti, kad apgintų savo leidimus pateikti rinkai, bet su prašymais išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules, paduotais siekiant neleisti generiniam omeprazoliui ir lygiagrečiam importui patekti į rinką arba šį patekimą į rinką pavėlinti.

c) Bendrojo Teismo vertinimas

Teisės aktai

666 Pirmiausia reikia pažymėti, kad Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje nustatyta supaprastinta procedūra, kuria siekta vaistų, iš esmės panašių į vaistus, kurių atžvilgiu jau išduoti leidimai, gamintojams suteikti galimybę sutaupyti laiko ir išlaidų, reikalingų duomenims, susijusiems su farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatais, rinkti ir išvengti bandymų su žmonėmis ir gyvūnais kartojimo, jeigu tai nėra neišvengiamai būtina. Tačiau nustatydamas sąlygas, kurias reikia įvykdyti, kad būtų galima pasinaudoti šia supaprastinta procedūra, teisės aktų leidėjas atsižvelgė ir į naujoves diegiančių įmonių interesus, visų pirma nustatydamas šios procedūros sąlygą, kad referencinio vaisto atžvilgiu Bendrijoje turi būti išduotas leidimas jau 6 arba 10 metų (šio sprendimo 630 punkte minėto Sprendimo *Generics (UK) ir kt.* 4, 72 ir 73 punktai ir 617 punkte minėto Sprendimo *AstraZeneca* 42 ir 43 punktai).

667 Taigi minėta nuostata originalaus patentuoto vaisto savininkui suteikiama išimtinė teisė 6 arba 10 metų nuo pirmojo leidimo pateikti rinkai išdavimo Bendrijoje naudoti šio vaisto dokumentuose pateiktus farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatus. Šį išimtinumo laikotarpį teisės aktų leidėjas nustatė siekdamas užtikrinti, viena vertus, naujoves diegiančių įmonių interesų ir, kita vertus, iš esmės panašių produktų gamintojų interesų bei intereso išvengti bandymų su žmonėmis ir gyvūnais kartojimo, jeigu jie nėra būtini, pusiausvyrą (šiuo atžvilgiu žr. šio sprendimo 630 punkte minėto Sprendimo *Generics (UK) ir kt.* 81 ir 83 punktus).

668 Todėl pasibaigus 6 arba 10 metų terminui, kuris pradedamas skaičiuoti nuo pirmojo leidimo pateikti rinkai išdavimo, Direktyva 65/65 originalaus patentuoto produkto savininkui nebesuteikiama išimtinė teisė naudoti šio produkto dokumentuose pateiktus farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatus. Atvirkščiai, minėtoje direktyvoje į šią informaciją leidžiama atsižvelgti nacionalinėms institucijoms, išduodant leidimus pateikti rinkai iš esmės panašius produktus minėtos direktyvos 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta supaprastinta procedūra.

669 Tačiau Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad interesas apsaugoti visuomenės sveikatą, kuris yra pagrindinis Direktyvos 65/65 tikslas, reikalauja, kad tam, jog paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą būtų galima nagrinėti pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą, šios paraiškos padavimo dieną atitinkamoje valstybėje narėje turi vis dar galioti leidimas pateikti rinkai referencinį vaistą, todėl šis interesas neleidžia naudotis supaprastinta procedūra po leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą išregistravimo (šio sprendimo 617 punkte minėto Sprendimo *AstraZeneca* 49–54 punktai).

670 Iš to, kas nurodyta, darytina išvada, kad dėl priežasčių, susijusių su visuomenės sveikatos apsauga, išregistravus leidimą pateikti rinkai originalų patentuotą vaistą, asmeniui, paduodančiam paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai iš esmės panašų vaistą, užkertamas kelias pasinaudoti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta galimybe neatlikti farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų, siekiant įrodyti šio produkto nekenksmingumą ir veiksmingumą. Todėl nors šioje byloje teisės aktais AZ nebesuteikta išimtinė teisė naudoti vaisto dokumentuose pateiktų farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatų, griežti visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimai, kuriais remdamasis Teisingumo Teismas aiškino Direktyvą 65/65, leido jai, išregistruojant savo leidimus pateikti rinkai, užkirsti kelią pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą

įsigyti leidimus pateikti rinkai iš esmės panašius vaistus, į kuriuos generinių vaistų gamintojai vis vien turėjo teisę, arba apsunkinti šių leidimų įsigijimą.

Dėl Komisijos teisinės pozicijos

671 EB 82 straipsnyje dominuojančią padėtį užimančiai įmonei, nepaisant priežasčių, dėl kurių ji šią padėtį užima, nustatyta ypatinga atsakomybė taikant metodus, neturinčius nieko bendro su konkuravimu pranašumais, nekliudyti tikrai, neiškreiptai konkurencijai bendrojoje rinkoje (šiuo atžvilgiu žr. šio sprendimo 30 punkte minėto Sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin prieš Komisiją* 57 punktą; 1994 m. spalio 6 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Tetra Pak prieš Komisiją*, T-83/91, Rink. p. II-755, 114 punktą ir šio sprendimo 242 punkte minėto 1996 m. spalio 8 d. Sprendimo *Compagnie maritime belge transports ir kt. prieš Komisiją* 106 punktą, skaitomus kartu su šio sprendimo 243 punkte minėto Sprendimo *AKZO prieš Komisiją* 70 punktu).

672 Todėl nors tai, kad įmonė užima dominuojančią padėtį, negali atimti iš jos teisės ginti savo komercinius interesus, jeigu jiems kyla grėsmė (1993 m. balandžio 1 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *BPB Industries ir British Gypsum prieš Komisiją*, T-65/89, Rink. p. II-389, 69 punktas), ji negali teisės aktuose nustatytomis procedūromis naudotis taip, kad sukliudytų konkurentams patekti į rinką arba šį patekimą apsunkintų, jeigu tam nėra motyvų, susijusių su pranašumais konkuruojančios įmonės teisėtų interesų apsauga, arba objektyvaus pateisinimo.

673 Ieškovių argumentai, kuriais i) siekiama įtikinti, kad ši byla skiriasi nuo bylų, kuriose priimti: šio sprendimo 242 punkte minėtas Sprendimas *Compagnie maritime belge transports ir kt. prieš Komisiją*, 626 punkte minėtas Sprendimas *British Leyland prieš Komisiją* ir 242 punkte minėtas Sprendimas *Hilti prieš Komisiją* ir ii) nesutinkama, kad Komisija tinkamai rėmėsi minėtais sprendimais ginčijamo sprendimo 820 konstatuojamojoje dalyje, negali turėti įtakos minėtai išvadai.

674 Šioje byloje Bendrasis Teismas, kaip ir ieškovės, pažymi, kad duomenys, susiję su farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų, kuriuos AZ atliko siekdama gauti leidimą pateikti rinkai originalų vaistą, rezultatais gaunami padarius investicijas, būtinas, kad AZ galėtų rinkai pateikti *Losec* kapsules. Tokios investicijos yra būdingos veiklai, priskiriamai konkuravimui pranašumais ir galinčiai turėti naudos vartotojams. Kaip pažymėta šio sprendimo 666–668 punktuose, Direktyvoje 65/65 pripažintas šių investicijų apsaugos interesas, suteikiant išimtinumo laikotarpį, per kurį šiuos duomenis gali naudoti tik jų savininkas. Tačiau šiam išimtinumo laikotarpiui pasibaigus pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktį originalaus patentuoto vaisto savininkas praranda išimtinę teisę naudoti vaisto dokumentuose pateiktus farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatus, o iš esmės panašių vaistų gamintojai įgyja teisę pasinaudoti šių duomenų buvimu, kad leidimas pateikti rinkai jiems būtų išduotas pagal supaprastintą procedūrą.

675 Tokiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad pasibaigus minėtam išimtinumo laikotarpiui elgesys, kuriuo generinių vaistų gamintojams siekiama neleisti įgyvendinti jiems priklausančios teisės pasinaudoti farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatais, pateiktais siekiant originalų produktą pateikti rinkai, bet kuriuo atveju nebuvo grindžiamas teisėta investicijų apsauga, priskiriama

konkuravimui pranašumais, nes pagal Direktyvą 65/65 AZ nebeturėjo išimtinės teisės naudoti šių farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatų.

676 Tačiau atrodo, kad, kaip bus išanalizuota išsamiau, nagrinėjant antrąjį ieškinio pagrindą, vienintelė AZ leidimų pateikti rinkai išregistravimo pasekmė buvo ta, kad pareiškėjai, prašantys išduoti leidimus pateikti rinkai iš esmės panašius vaistus, prarado galimybę pasinaudoti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta supaprastinta procedūra ir taip buvo sukliudyta generinių produktų patekimui į rinką arba šis patekimas pavėlintas. Be to, priklausomai nuo nacionalinių institucijų požiūrio į leidimo pateikti produktą rinkai išregistravimą dėl priežasčių, nesusijusių su visuomenės sveikata, šis išregistravimas gali sukliudyti lygiagrečiam importui. Klausimas, ar atsižvelgiant į reikšmingas faktines ir teisines šios bylos aplinkybes Komisija teisiškai pakankamai įrodė, kad leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas galėjo išstumti šio vaisto lygiagretų importą, bus išanalizuotas nagrinėjant antrąjį ieškinio pagrindą.

677 Be to, aplinkybė, kuria rėmėsi ieškovės, kad AZ turėjo teisę prašyti išregistruoti jos leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules, jokiais būdais nėra pagrindas šiam elgesiui netaikyti EB 82 straipsnyje nustatyto draudimo. Kaip pažymi Komisija, piktnaudžiaujamo elgesio neteisėtumas pagal EB 82 straipsnį nesiejamas su tuo, ar jis atitinka kitas teisės normas. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad daugeliu atvejų piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi yra elgesys, kuris pagal kitas teisės šakas, išskyrus konkurencijos teisę, laikomas teisėtu.

678 Ieškovės taip pat teigia, kad inkriminuojamo elgesio atitiktį EB 82 straipsniui reikia vertinti remiantis teismų praktikoje dėl „esminės infrastruktūros“ nustatytais kriterijais.

679 Dėl šio aspekto pirmiausia reikia pažymėti, kad teismų praktika dėl „esminės infrastruktūros“ yra iš esmės susijusi su aplinkybėmis, kurioms esant dominuojančią padėtį užimančios įmonės atsisakymas tiekti, visų pirma jai naudojantis nuosavybės teise, gali reikšti piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi. Taigi ši teismų praktika visų pirma susijusi su atvejais, kai išimtinės teisės, įgyjamos kaip atlygis už investicijas ar naujovių diegimą, nevaržomas įgyvendinimas gali būti ribojamas neiškreiptos konkurencijos bendrojoje rinkoje labui (šiuo klausimu žr. generalinio advokato F. Jacobs išvados byloje, kurioje priimtas šio sprendimo 628 punkte minėtas Sprendimas *Bronner*, 57–65 punktus ir šio sprendimo 32 punkte minėto Sprendimo *Microsoft prieš Komisiją* 331–333 punktus).

680 Šiuo atžvilgiu dėl šio sprendimo 668 punkte nurodytų priežasčių reikėtų pažymėti, kad Direktyva 65/65 AZ nebesuteikiama išimtinė teisė naudoti produkto dokumentuose pateiktų farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatų, bet, atvirkščiai, leidžiama į šią informaciją atsižvelgti nacionalinėms institucijoms, joms pagal minėtos direktyvos 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą išduodant leidimą pateikti rinkai iš esmės panašius vaistus. Kaip pažymėta šio sprendimo 667 punkte, 6 arba 10 metų terminas, per kurį originalaus vaisto savininkas turi išimtinę teisę naudoti vaisto dokumentuose pateiktus farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatus, teisės aktų leidėjo nustatytas siekiant užtikrinti, viena vertus, naujoves diegiančių įmonių interesų ir, kita vertus, iš esmės panašių produktų gamintojų interesų bei intereso išvengti nereikalingo bandymų su žmonėmis ar gyvūnais kartojimo pusiausvyrą.

681 Tiek, kiek ieškovės teigia, jog minėta informacija laikytina ją pateikusios įmonės nuosavybe, atsižvelgiant į tai, kad, kaip pažymi Komisija, ji bet kuriuo atveju niekada nėra viešinama ar atskleidžiama pareiškėjams, prašantiems išduoti leidimą pateikti rinkai iš esmės panašius produktus, nepaneigiama, kad Direktyva 65/65 ši nuosavybės teisė bet kuriuo atveju buvo apribota, 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numačius supaprastintą procedūrą, pagal kurią nacionalinės

institucijos gali remtis kartu su pradine paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai pateiktais duomenimis.

682 Todėl nagrinėjamas elgesys susijęs ne su atsisakymu leisti susipažinti su vaisto dokumentuose pateiktais farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatais, nes bet kuriuo atveju AZ negali, pasinaudodama tariama nuosavybėse teise, neleisti nacionalinėms institucijoms remtis nagrinėjamais duomenimis, joms taikant supaprastintą procedūrą. Nagrinėjamas elgesys susijęs su veiksmais, kurių ėmusis, leidimai pateikti rinkai buvo išregistruoti, kad nebūtų įmanoma taikyti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytos supaprastintos procedūros, taigi ir šioje nuostatoje numatyto farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų informacijos išimtinio naudojimo apribojimo.

683 Kaip matyti iš šio sprendimo 617 punkte minėto Sprendimo *AstraZeneca* (49–54 punktų), priežastis, dėl kurios, išregistravus leidimą pateikti rinkai referencinį vaistą, tampa nebeįmanoma pasinaudoti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta supaprastinta procedūra, yra ne rūpestis užtikrinti, kad referencinio vaisto gamintojui priklausytų išimtinė teisė į jo pateiktus duomenis, bet kad būtų apsaugota visuomenės sveikata, o tai yra pagrindinis Direktyvos 65/65 tikslas.

684 Tokiomis aplinkybėmis teismų praktika dėl „esminės infrastruktūros“, kurią nurodo ieškovės, negali būti taikoma šioje byloje nagrinėjamoms faktinėms aplinkybėms.

Dėl tariamo nepiktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi bet kuriuo atveju

685 Ieškovės aiškina, kad AZ nebeturėjo komercinio intereso pardavinėti *Losec* kapsules ir todėl išlaikyti leidimą pateikti rinkai, nes dėl to jai būtų tekę nuolat vykdyti „atnaujinimo“ ir farmakologinio budrumo srities įpareigojimus.

686 Šiuo atžvilgiu pirmiausia reikia pažymėti, kad šis argumentas, susijęs su objektyviu pateisinimu, pirmą kartą pateiktas nagrinėjant bylą Bendrajame Teisme. Reikia pažymėti, kad nors Komisija privalo atsižvelgti į galimą elgesio, galinčio reikšti piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, objektyvų pateisinimą, nagrinėjama įmonė vis vien privalo šį objektyvų pateisinimą pateikti per administracinę procedūrą kartu su jį patvirtinančiais argumentais bei įrodymais (šiuo atžvilgiu žr. 2007 m. kovo 15 d. Teisingumo Teismo sprendimo *British Airways prieš Komisiją*, C-95/04 P, Rink. p. I-2331, 69 punktą ir šio sprendimo 32 punkte nurodyto Sprendimo *Microsoft prieš Komisiją* 1144 punktą). Visų pirma taip yra tuo atveju, kai šis objektyvus pateisinimas yra žinomas tik nagrinėjamai įmonei arba jeigu ji gali geriau negu Komisija atskleisti šio pateisinimo buvimą ir įrodyti jo reikšmingumą.

687 Pagal nusistovėjusią teismų praktiką Bendrijos akto teisėtumą reikia vertinti atsižvelgiant į informaciją, kurią Komisija galėjo turėti tokį aktą priimant. Taigi Bendrijos teisme niekas negali remtis faktinėmis aplinkybėmis, kurios nebuvo nurodytos per administracinę procedūrą (šiuo atžvilgiu žr. 1979 m. vasario 7 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Prancūzija prieš Komisiją*, 15/76 ir 16/76, Rink. p. 321, 7 punktą; 2007 m. liepos 11 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Centeno Mediavilla ir kt. prieš Komisiją*, T-58/05, Rink. p. II-2523, 151 punktą ir 2008 m. birželio 25 d. Sprendimo *Olympiaki Aeroporia Ypiresies prieš Komisiją*, T-268/06, Rink. p. II-1091, 55 punktą).

688 Šiuo atžvilgiu, kaip teigia Komisija, AZ vidaus dokumentuose, susijusiuose su jos komercine strategija, niekada nebuvo paminėta našta, susijusi su farmakologinio budrumo srities įpareigojimais. Kadangi šiuose dokumentuose visiškai nebuvo užsiminta apie minėtą objektyvų pateisinimą, Komisija negalėjo apie jį sužinoti ir dėl to bet kuriuo atveju mažai tikėtina, kad leidimai pateikti rinkai išregistruoti dėl tokio motyvo.

689 Be to, neginčijama, kad AZ neprašė išregistruoti jos leidimų pateikti rinkai Vokietijoje, Austrijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje ir Nyderlanduose. Bendrasis Teismas konstatuoja, jog ieškovės neįrodė, kad papildoma našta, kuri būtų tekusi AZ, jeigu ji nebūtų išregistravusi savo leidimų pateikti rinkai Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje, būtų buvusi tokia didelė, kad ją būtų galima laikyti objektyviu pateisinimu.

690 Kaip per teismo posėdį pažymėjo Komisija, Direktyvos 75/319 29d straipsnyje reikalaujama, kad įmonė, atsakinga už vaisto pateikimą rinkai i) nedelsdama arba vėliausiai per 15 dienų kompetentingai institucijai praneštų apie bet kokią įtariamą pavojingą nepageidaujamą poveikį, apie kurį jai praneša sveikatos priežiūros specialistas, ir ii) pateikti kompetentingai institucijai išsamią informaciją apie bet kokį kitą įtariamą nepageidaujamą poveikį, kartu pateikiant mokslinį įvertinimą. Pranešimai apie kitokį įtariamą nepageidaujamą poveikį turi būti pateikiami iš karto jų paprašius, o jeigu leidimas pateikti rinkai išduotas anksčiau nei prieš penkerius metus – kas penkerius metus kartu su paraiška pratęsti leidimo galiojimą.

691 Neginčijama, kad tuo metu, kai Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje atitinkamai 1998 m. kovo 19 d., spalio 12 d. ir rugpjūčio 20 d. buvo pateikti AZ prašymai išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules, AZ šiuos leidimus turėjo jau gerokai ilgiau nei penkerius metus. Todėl galima daryti pagrįstą prielaidą, jog buvo mažai tikėtina, kad *Losec* kapsulės gali sukelti pavojingą nepageidaujamą poveikį, kuris iki tol nebuvo užfiksuotas.

692 Be to, pareiga kas penkerius metus teikti pranešimus apie kitą įtariamą nepageidaujamą poveikį nelaikytina tokiu dideliu farmakologinio budrumo srities įpareigojimu, kad jį galima būtų laikyti svarbiu objektyviu pateisinimu. Nors tiesa, kad Direktyvos 75/319 29d straipsnyje valstybėms narėms nedraudžiama nustatyti papildomų reikalavimų išduodant leidimus pateikti rinkai, atsakydamos į Bendrojo Teismo klausimus ieškovės neįrodė, kad Danijos, Norvegijos ir Švedijos institucijos būtų nustačiusios tokius didelius papildomus įpareigojimus. Kaip Komisija pažymėjo per teismo posėdį, pačių ieškovių atsakymai į Bendrojo Teismo klausimus rodo ką kita, t. y. kad Vokietijoje, kur AZ niekada nebuvo nutraukusi *Losec* kapsulių pardavimo, valstybės institucijos buvo nustačiusios griežtesnius farmakologinio budrumo srities įpareigojimus nei Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje.

693 Ieškovės taip pat neįrodė, kad Danijos, Norvegijos ir Švedijos institucijos Direktyvos 75/319 Va skyriuje nustatytus farmakologinio budrumo srities įpareigojimus taikė taip skirtingai nuo kitų šalių, kur vis dar buvo parduodamos *Losec* kapsulės, kad dėl to AZ būtų tekę laikytis didelių papildomų farmakologinio budrumo srities įpareigojimų.

694 Dėl visų šių priežasčių reikia atmesti ieškovių argumentą, kuris pirmą kartą buvo pateiktas nagrinėjant bylą Bendrajame Teisme, kad šioje byloje farmakologinio budrumo srities įpareigojimai, kurių AZ privalėjo laikytis Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje, laikytini aplinkybe, objektyviai pateisinančia prašymus šiose šalyse išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules.

695 Ieškovės taip pat teigia, kad inkriminuojamo elgesio negalima laikyti piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, nes bet kuriuo atveju potencialūs konkurentai galėjo pasinaudoti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto ii papunktyje numatyta tvarka, pagal kurią patentuoto vaisto, kuriam prašoma išduoti leidimą pateikti rinkai, pripažintą veiksmingumą ir priimtiną jo saugumo lygį pareiškėjui leidžiama įrodyti tiesiog pateikiant išsamias nuorodas į paskelbtą mokslinę literatūrą. Be to, jos priekaištauja, kad Komisija neįvertino, kiek laiko teko sugaišti generinius vaistus gaminančioms konkuruojančioms įmonėms. Šių kartu su antruoju ieškinio pagrindu dar kartą pateiktų argumentų pagrįstumas bus patikrintas šio sprendimo 829–835 punktuose, nagrinėjant antrąjį ieškinio pagrindą.

696 Nepaveikiant minėtų argumentų pagrįstumo nagrinėjimo, dėl visų nurodytų priežasčių reikia konstatuoti, jog nė vienas ieškovių argumentas neleidžia nustatyti, kad Komisija būtų padariusi teisės klaidą, antruoju atveju inkriminuojamą elgesį kvalifikuodama kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi. Todėl pirmąjį ieškinio pagrindą reikia atmesti, tačiau tai neturi įtakos paskesnei pirmesniame punkte nurodytų argumentų pagrįstumo patikrai.

3. *Dėl antrojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su fakto klaidomis*

a) Ieškovių argumentai

697 Ieškovių teigimu, normalu, kad bebaigiančio galioti patento savininkas siekia gauti pelno iš produkto pardavimo ir išlaikyti jo rinkos dalį. Todėl jis įvairiais būdais sieks sukliudyti generinių vaistų gamintojų ir lygiagrečių importuotojų pardavimams arba juos kuo labiau sumažinti, ir tai yra įprastas konkuravimo būdas Sąjungos farmacijos produktų rinkose. Šiuo atžvilgiu Komisijos nurodytuose dokumentuose nėra nieko neįprasto, nes jie tik patvirtina įprastus bet kurios farmacijos įmonės, praradusios arba beprarandančios svarbų patentą, tikslus ir rūpesčius. Todėl ieškovės nesutinka su tuo, jog aplinkybė, konstatuota ginčijamo sprendimo 798 ir 799 konstatuojamosiose dalyse, kad AZ siekė nurodyto tikslo sukliudyti lygiagrečiai prekybai ir generiniams vaistams patekti į rinką arba šį patekimą pavėlinti, gali būti kaltinimo motyvas. Nuomonė, kad AZ negalėjo teisėtai siekti tokio tikslo, reikštų draudimą šiai įmonei konkuruoti su savo konkurentais. Šiuo atžvilgiu jos nesutinka, kad leidimo pateikti rinkai produktą, kuris pats buvo išimtas iš apyvartos, išregistravimas yra veiksmas, kurio negalima priskirti konkuravimui pranašumais, ir nurodo ginčijamo sprendimo 842 konstatuojamąją dalį, kurioje Komisija pripažino, kad leidimų pateikti rinkai tikslas nėra padėti generiniams vaistams patekti į rinką.

698 Be to, ieškovių teigimu, leidimo pateikti rinkai išregistravimas nėra neteisėtas. Jos nesutinka su tuo, kad leidimai buvo išregistruoti siekiant vienintelio ar pagrindinio tikslo sukliudyti išduoti leidimus generiniams vaistams ir lygiagrečiam importui. *Losec* tabletės nagrinėjamose šalyse pateiktos rinkai, nes jos buvo geresnės kokybės

produktas, ir vietos platinimo įmonės manė, jog rinkoje geriau turėti tik vieną produktą. Atsižvelgiant į tai, kad AZ keitė vieną produktą kitu, natūralu, kad ji išregistravo leidimą pateikti rinkai produktą, kurio nebegamino.

699 Ieškovės nurodo, jog Komisija nepateikia pakankamai įrodymų EB 82 straipsnio pažeidimui konstatuoti, ir pažymi, kad Komisija pati pripažino turėjusi mažai įtikinamų įrodymų (2004 m. vasario 16 ir 17 d. žodinio proceso stenograma, p. 162). Ginčijamas sprendimas grindžiamas vien prielaidomis, nepagrįstai ir neteisingai padarytomis, remiantis AZ pateiktais dokumentais. Komisija neapklausė dokumentų, kuriais remiasi, autorių ir neatliko nepriklausomų tyrimų, susijusių su generiniais vaistais, lygiagrečiu importu, vaistų agentūromis ar vartotojais.

Losec MUPS sukūrimo ir pardavimo motyvai

700 Ieškovių teigimu, *Losec* MUPS buvo sukurtos kaip geresnis produktas. Jos aiškina, kad *Losec* veiklioji medžiaga omeprazolis, veikiama rūgščios skrandžio aplinkos, greitai suyra ir tampa neveiksminga. Todėl *Losec* kapsulės, išleistos į apyvartą 1988 m., buvo padengtos rūgščiai atsparia medžiaga ir įvilktos į želatinos apvalkalą, neišleidžiantį veikliosios medžiagos skrandyje ir leidžiantį ją įsisavinti plonojoje žarnoje. Tačiau *Losec* kapsulės turėjo tam tikrų trūkumų [*konfidencialu*].

701 1991 m. *Astra* atliko galimybių tyrimą dėl naujos skaidžios *Losec* tabletės, kurią sudarytų keli šimtai rūgščiai atsparia medžiaga padengtų apvalkalų su omeprazoliu, vadinamųjų „Multiple Units Pellets System“ (MUPS), sukūrimo, o 1994 m., po kelerius metus trukusių papildomų tyrimų, nusprendė pradėti jas kurti. Dėl naujojo gamybos proceso patentinės apsaugos kreiptasi padavus paraišką su nuorodos numeriu WO 96/1623, o jos „pirmumo data“ buvo 1994 m. sausio 8 d. Ieškovės aiškina, kad AZ, kurdama tinkamą tablečių sudėtį, dar patyrė nemažai sunkumų, ir galiausiai 1998 m. *Losec* MUPS paruoštos išleisti į apyvartą. Ieškovių teigimu, sprendimas išleisti *Losec* MUPS į apyvartą nebuvo priimtas anksčiau, nes reikėjo laiko MUPS sukūrimui bei išsamių dokumentų, pateiktinų vietos reguliavimo institucijoms, parengimui.

702 Ieškovės teigia, kad nors sprendimą kurti *Losec* MUPS *Astra* priėmė centriniu lygmeniu, nes tam reikėjo sutelkti didelius mokslinių tyrimų ir plėtros išteklius, vietos platinimo įmonėms, atsižvelgus į vietos aplinkybes, buvo palikta nuspręsti, kada produktą išleisti į apyvartą ir kokiu būdu tai padaryti. AZ centrinė rinkodaros grupė ragino vietos įmones išleisti *Losec* MUPS į apyvartą dėl šio produkto pranašumų ir prižiūrėjo *Losec* MUPS išleidimo į apyvartą bei, kai to reikėjo, *Losec* kapsulių išėmimo iš apyvartos grafiką, kad užtikrintų tvarkingą ir savalaikį abiejų produktų pateikimą rinkoms.

703 *Losec* MUPS skirtingose nacionalinėse rinkose buvo išleistas į apyvartą skirtingu laiku dėl šiose rinkose vyravusių skirtingų sąlygų ir laiko, kurio reikėjo paraiškų išduoti leidimus pateikti rinkai parengimui. Sprendimas neišleisti šio produkto į apyvartą Ispanijoje, Italijoje, Graikijoje, Austrijoje, Portugalijoje ir Prancūzijoje buvo paremtas komerciniais motyvais. Ieškovės teigia, kad vietos platinimo įmonės negrindė savo strategijų savo sprendimų poveikiu lygiagrečiai prekybai ar generinių vaistų patekimui į rinką ir nebuvo numačiusios sukliudyti generiniams vaistams patekti į rinką. Tačiau jos neneigia, jog AZ centrinė rinkodaros grupė numatė, kad *Losec* kapsulių

išėmimas iš apyvartos susijęs su grėsme, jog, MUPS nepasiteisinus, generinių vaistų kapsulės išpopuliarės MUPS nenaudai. Be to, AZ centrinė grupė taip pat įvertino vietos platinimo įmonių priimtų sprendimų poveikį į rinką ateinantiems generiniams vaistams ir lygiagretiems importuotojams. Todėl pati Komisija pripažino, kad teisiniai veiksmai, kurių imtasi prieš generinių vaistų pateikimą rinkai ir lygiagretų importą, vietos platinimo įmonėms priėmus sprendimus išregistruoti leidimus pateikti rinkai, nereiškė piktnaudžiavimo.

704 Jungtinėje Karalystėje [*konfidencialu*].

705 Po minėto susitikimo AZ centrinė koordinavimo grupė įvertino leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo poveikį generinių vaistų gamintojams ir lygiagretiems importuotojams. Tačiau ieškovės tvirtina, kad sprendimą dėl to, ar pateikti *Losec* MUPS rinkai, ar išimti iš apyvartos *Losec* kapsules ir, jeigu taip, ar išregistruoti susijusį leidimą pateikti rinkai *Losec* kapsules, priėmė vietos platinimo įmonės, o ne *Astra* centrinė koordinavimo grupė.

706 Dėl Švedijos ieškovės aiškina, kad 1995 m. birželio mėn. *Astra* visame pasaulyje veikiančioms platinimo įmonėms pateikė raštą „Minisignal“, kuriame pranešė apie *Losec* MUPS kūrimą ir prie kurio pridėjo klausimyną dėl atitinkamų platinimo įmonių planų, susijusių su naujuoju produktu. 1996 m. vasario mėn. Švedijoje įsikūrusi platinimo įmonė atsakė į „Minisignal“, nurodžiusi, kad Švedijoje būtų parduodamos ir *Losec* kapsulės, ir *Losec* MUPS, tačiau ilgainiui *Losec* kapsulės būtų išimtos iš apyvartos, atsižvelgiant į tai, ar vartotojai pripažins naujos sudėties produktą.

707 1997 m. sausio mėn. platinimo įmonėms faksimile pranešta, kad yra parengti *Losec* MUPS dokumentai, kuriais jos galės naudotis paduodamos paraiškas išduoti leidimus pateikti rinkai, ir šie dokumentai galės būti joms persiųsti pagal pageidavimą. Todėl vietos platinimo įmonės galėjo nuspręsti, ar prašyti dokumentų, tada atitinkamai – ar kreiptis dėl leidimo pateikti rinkai išdavimo ir ar išleisti produktą į apyvartą, o jeigu taip, tai kada tai padaryti.

708 1997 m. gegužės 2 d. *Astra Sweden* Švedijoje kreipėsi dėl leidimo pateikti rinkai *Losec* MUPS išdavimo ir jis jai išduotas 1997 m. gruodžio 19 d. Ieškovių teigimu, atlikusi keturis rinkos tyrimus (įskaitant 1998 m. pavasarį atliktą tyrimą) ir pacientų pageidavimų apklausą, ši platinimo įmonė nusprendė ilgainiui išimti *Losec* kapsules iš apyvartos. Kaip *Astra Sweden* nurodė atsakyme į „Minisignal“, šie tyrimai parodė, kad *Losec* kapsules reikia visiškai pakeisti *Losec* MUPS. Todėl nebuvo priežasties šio produkto išlaikyti rinkoje.

709 Kalbant apie Norvegijoje ir Danijoje įsikūrusias platinimo įmones, jos taip pat pačios parengė *Losec* MUPS išleidimo į apyvartą jų nacionalinėse rinkose strategiją. Ieškovės pažymi, kad šių platinimo įmonių dokumentuose neaptariama, ar leidimus *Losec* kapsulėms reikėtų išregistruoti, ar sulaukti jų galiojimo pabaigos. Jų teigimu, tai atspindi aplinkybę, kad nebuvo reikalo išlaikyti leidimo produktui, kuris buvo išimtas iš apyvartos, ir kad nebuvo priežasties šiuo atžvilgiu atsižvelgti į kokius nors kitus motyvus.

710 Ieškovės pabrėžia, kad *Astra* centrinė rinkodaros grupė [*konfidencialu*]. Kita vertus, *Astra* centrinė koordinavimo grupė buvo atsakinga už įvertinimą, kokį teisinį poveikį turės [*konfidencialu*].

711 Ieškovės aiškina, kad *Astra* centrinė koordinavimo grupė nusprendė neprekiauti *Losec* MUPS Ispanijoje ir Italijoje. [*konfidencialu*].

712 [*konfidencialu*]

713 [*konfidencialu*]

714 [*konfidencialu*]

Įrodymų ginčijimas

715 Ieškovės ginčija įrodymus, kuriais remdamasi Komisija grindė savo išvadą, kad *Losec* MUPS išleidimas į apyvartą ir leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas įėjo į bendrą strategiją, skirtą sukliudyti generinių vaistų ir lygiagretaus importo patekimui į rinką. Dėl 1996 m. rugpjūčio 9 d. vykusio Patariamosios rinkodaros tarybos (MAC, *Marketing Advisory Council*) vidaus posėdžio protokolo, kuriame kalbama apie darbą, susijusį su strategijos pasibaigus *Losec* patento galiojimui (*Losec Post-Patent Strategy*, toliau – LPP strategija), rengimu (žr. ginčijamo sprendimo 266 konstatuojamąją dalį), ieškovės teigia, jog šią sąvoką reikėtų suprasti kaip reiškiančią, kad *Astra* siūlė suplanuoti, kaip spręsti tam tikrus klausimus, tačiau nėra pagrindo preziumuoti nesąžiningumą. Jų teigimu, tai, kad AZ tyrinėjo konkurencinę grėsmę ir ieškojo būdų, kaip ją „įveikti“, yra įmonės komercinės veiklos kasdienybė. Pasak ieškovių, tiek, kiek minėtame dokumente buvo aptariami „teisiniai būdai <...>

kaip sutrukdyti generinių vaistų patvirtinimui ir (arba) pateikimui rinkai ir (arba) šį patvirtinimą ir (arba) pateikimą pavėlinti“, jis neatskleidžia jokio rūpesčio, kuris nebūtų susijęs su konkuravimu pranašumais. Be to, jos priduria, kad jokie rašytiniai įrodymai, kuriais remiasi Komisija, nepatvirtina, jog AZ siekė įgyvendinti nesąžiningą strategiją Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje išregistruoti leidimus pateikti rinkai, kad pavėlintų generinių vaistų patekimą į rinką ir sukliudytų lygiagrečiai prekybai.

716 Ieškovės tvirtina, kad *Astra* centriniu lygmeniu koordinavo generinius vaistus gaminantiems konkurentams iškeltas bylas, rekomendavo išleisti į apyvartą *Losec* tabletes ir padėjo nacionalinėms platinimo įmonėms gauti leidimus pateikti rinkai *Losec*, jį gaminti ir tiekti. Tačiau vietos platinimo įmonės pačios rengė rinkodaros planus. Ieškovės remiasi AZ dubliko 7 skyriumi, visų pirma jo 7.108–7.155 punktais, bei *AstraZeneca plc* vykdomojo viceprezidento ir *AstraZeneca AB* prezidento bei generalinio direktoriaus Dr. N. parodymais (2005 m. vasario 16 ir 17 d. žodinio proceso stenogramos 104–119 puslapiai).

717 Kalbant apie vietos platinimo įmonėms 1996 m. išsiuntinėtą klausimyną, nurodytą ginčijamo sprendimo 267 konstatuojamojoje dalyje, kuriame *Astra* paprašė jai nurodyti teisinius būdus, kaip sukliudyti generinių vaistų patvirtinimui ar pateikimui rinkai ar jį pavėlinti, ieškovės nurodo, kad centrinė rinkodaros grupė galėjo teisėtai kelti tokius klausimus. Jos tikina, kad tai buvo klausimas apie teisėtas teisines priemones ir kad Komisija neįrodė, jog *Astra* ketino imtis neteisėtų priemonių. Be to, Komisija neprieštaravo tam, kad *Astra* kreipėsi į teismą, siekdama nustatyti, kokį poveikį paraiškoms išduoti leidimus pateikti rinkai generinius vaistus ar paraiškoms išduoti lygiagretaus importo licencijas turės leidimų pateikti rinkai, nuo kurių šios paraiškos priklausė, išregistravimas (pranešimo apie kaltinimus 502 punktas).

718 Ieškovės tvirtina, kad *Astra* centrinė rinkodaros grupė ir *Astra* centrinė koordinavimo grupė nekoordinavo konkurentų išstūmimo strategijos Danijoje, Švedijoje ir Norvegijoje, ir pabrėžia decentralizuotą AZ veiklos organizavimo pobūdį. Šiuo atžvilgiu jos remiasi AZ valdybos nario bylos aplinkybių laikotarpiu Dr. N. parodymais, iš kurių matyti, kad nepriklausomi konsultantai *Astra* veiklos organizavimą apibūdino kaip „keistai decentralizuotą". Jos teigia, kad Komisija negali neatsižvelgti į šiuos parodymus, neįrodžiusi jų nepatikimumo.

719 Jos nesutinka, jog vien aplinkybės, kad Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje įsteigtos įmonės visiškai priklausė AZ, pakanka, kad ši įmonė būtų laikoma dariusia lemiamą įtaką jų komercinei politikai. Ieškovių nuomone, reikia išsiaiškinti, ar patronuojanti įmonė galėjo daryti lemiamą įtaką ir ar ji šią įtaką darė (1983 m. spalio 25 d. Teisingumo Teismo sprendimo *AEG-Telefunken prieš Komisiją*, 107/82, Rink. p. 3151, 48–50 punktai). Šiuo atžvilgiu jos pažymi, kad patronuojanti įmonė nedaro dukterinei įmonei lemiamos įtakos, jeigu pastaroji gali savarankiškai priimti sprendimus dėl savo elgesio rinkoje (šio sprendimo 267 punkte minėtas Sprendimas *Europemballage ir Continental Can prieš Komisiją*).

720 Kalbant apie bendros *Astra* strategijos, apibūdintos ginčijamo sprendimo 268–274 konstatuojamosiose dalyse, tyrimą, paremtą 1997 m. balandžio 29 d. LPP strategijos dokumentu ir 1999 m. spalio mėn. pasakyta kalba, ieškovės pažymi, jog, Komisijos nuomone, strategiją sudarė trys etapai: i) *Losec* produktų asortimento įvairinimas, ii) generinių vaistų patekimo į rinką pavėlinimas techninėmis ir teisinėmis priemonėmis, ir iii) naujų, patobulintų produktų, kuriems patiems taikoma patentinė apsauga, pateikimas rinkai. Jų nuomone, Komisija negali teigti, kad ėmimasis veiksmų pardavimo apimčiai apsaugoti yra baustinas, nes šis teiginys reiškia, kad ir už konkuravimą baustina. *Astra* tiesiog siekė realizuoti savo intelektinės nuosavybės teises, kaip antai sudėties patentus, siekdama užtikrinti, kad būtų laikomasi teisės normų, susijusių su leidimų pateikti rinkai generinius vaistus išdavimu, ir pagerinti savo vaistų nuo

opaligės asortimentą, jį išplėsdama ir sukurdama naujos kartos produktus. Šitoks elgesys nėra piktnaudžiaujamo pobūdžio.

721 Šiuo atžvilgiu ieškovės pažymi, kad Komisija ginčijamo sprendimo 830 konstatuojamojoje dalyje neginčija *Astra* pateikiamo teisės normų, reglamentuojančių leidimų pateikti rinkai išdavimą, aiškinimo. Be to, atitinkamai pranešimo apie kaltinimus 502 ir 458 konstatuojamosiose dalyse Komisija pripažino, kad ji neturėjo priekaištų dėl *Astra* elgesio, kuriuo ši siekė apsaugoti savo leidimus pateikti rinkai, ir kad *Astra* teisiniai veiksmai, kuriais ši siekė apginti savo intelektinės nuosavybės teises, nebuvo piktnaudžiaujamo pobūdžio. Ieškovės teigia, kad išleisdama į apyvartą *Losec* MUPS ir išimdama iš jos *Losec* kapsules, *Astra* siekė įgyti teisėtą konkurencinį pranašumą rinkoje. Šiuo atžvilgiu jos pažymi, jog ginčijamo sprendimo 793 konstatuojamojoje dalyje Komisija pati pripažino, kad šie komerciniai veiksmai savaime nebuvo piktnaudžiaujamo pobūdžio.

722 Kalbant apie šešias antrojo *Astra* strategijos etapo sudedamąsias dalis, aprašytas ginčijamo sprendimo 271 konstatuojamojoje dalyje, ieškovės tikina, kad jose nėra nieko neteisėto. Pirma, kalbant apie dokumentų apsaugą, tai atspindi teisėtą *Astra* interesą apsaugoti konfidencialią informaciją, pateiktą nacionalinėms institucijoms paduodant paraiškas dėl leidimų pateikti rinkai išdavimo. Antra, kalbant apie produktų kokybės gerinimą, šis elgesys priskirtinas konkuravimui produktų pranašumais. Kalbant apie papildomų grasinamųjų ir gynybinių patentų įsigijimą, nėra nieko smerktino, kad prašoma juos išduoti. Generinius vaistus parduodančių konkurentų veiklos stebėjimo programa taip pat yra teisėta, nes laikinųjų apsaugos priemonių taikymas bylose dėl intelektinės nuosavybės teisių pažeidimo neretai priklauso nuo ieškovo apdairumo. Kalbant apie ieškinių pareiškimą teisme, jais siekiama apginti *Astra* intelektinės nuosavybės teises ir jie pareikšti remiantis tik rimtais teisiniais pagrindais. Galiausiai

kalbant apie visišką perėjimą nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* tablečių, šis elgesys yra suderinamas su konkuravimu produktų pranašumais.

723 Ieškovės nesutinka su Komisijos argumentu, kad *Astra* ketino prekiauti *Losec* tabletėmis rinkose, kuriose jos medžiagos patentas buvo bebaigiąs galioti. Jų teigimu, *Astra* dėl *Losec* kapsulių trūkumų ketino ir buvo suinteresuota kuo anksčiau pateikti rinkai *Losec* tabletes, tačiau, kurdama *Losec* MUPS, susidūrė su techniniais sunkumais. Ieškovės pripažįsta, kad išleisti į apyvartą tabletes *Astra* buvo vis būtiniau artėjant omeprazolio medžiagos patento galiojimo termino pabaigai. Tačiau šis būtinumas nereiškia, kad *Losec* tablečių išleidimo į apyvartą momentą siekta suderinti su patento galiojimo pabaigos momentu ar kad šio išleidimo į apyvartą tikslas buvo sukliudyti generinių produktų patekimui į rinką.

724 Ieškovės nesutinka su tuo, jog 1999 m. spalio mėn. AZ vadovybės posėdyje pasakyta kalba, kurią Komisija nurodo ginčijamo sprendimo 273 konstatuojamojoje dalyje, įrodo, kad AZ taikė antikonkurencinę strategiją. Šis dokumentas įrodo tik tai, kad AZ taikė savo intelektinės nuosavybės gynimo strategiją. Jos taip pat teigia, kad dokumentas „Strategija pasibaigus *Losec* patento galiojimui“ įrodo *Astra* konkuravus produktų pranašumais [*konfidencialu*].

725 Ieškovių nuomone, ginčijamo sprendimo 274 konstatuojamojoje dalyje esantis Komisijos teiginys su nuoroda į 1997 m. gegužės mėn. skaidres, neva *Astra* nesąžiningai numatė būdą sukliudyti lygiagrečiai prekybai *Losec* tose rinkose, kuriose pasibaigė patento galiojimas, yra nepagrįstas. Jų teigimu, šios skaidrės nepadeda įrodyti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, nes iš jų negalima spręsti, kad *Astra* turėjo kokį nors ketinimą taikyti nepagrįstas ar neteisėtas priemones ar kad ji tokių priemonių ėmėsi.

726 Dėl ginčijamo sprendimo 275–306 konstatuojamųjų dalių, kuriose nagrinėjamos konkrečios faktinės aplinkybės, susijusios su *Losec* MUPS tablečių išleidimu į apyvartą, *Losec* kapsulių išėmimu iš apyvartos ir leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimu, ieškovės teigia, jog kadangi ginčijamo sprendimo 793 konstatuojamojoje dalyje Komisija pripažino, kad *Losec* MUPS tablečių išleidimas į apyvartą ir *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos savaime nereiškė piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, ji privalėjo pateikti įrodymus, kad leidimų išregistravimu Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje buvo siekiama iš rinkos išstumti generinius vaistus ir lygiagretų importą. Tačiau tokių įrodymų nebuvo pateikta.

727 Iš dokumento „Losec® MUPS STEPSUM“ (Losec® MUPS etapų apibendrinimas), kurį Komisija nurodė ginčijamo sprendimo 276 konstatuojamojoje dalyje ir kurio tikroji data yra 1997 m. sausio mėn., matyti, jog *Astra* centrinė rinkodaros grupė atkreipė vietos platinimo įmonių dėmesį į tai, kad *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos susijęs su komercine rizika ir kad sprendimą išimti jas iš apyvartos kiekvienoje rinkoje reikia atidžiai įvertinti. Todėl *Astra* centrinė rinkodaros grupė paragino, kad kiekviena vietos platinimo įmonė pati priimtų sprendimą dėl to, ar išimti *Losec* kapsules iš apyvartos ir kada tai padaryti. Šis dokumentas įrodo, kad sprendimas išimti *Losec* kapsules iš apyvartos visų pirma Švedijoje, Danijoje ir Norvegijoje buvo paremtas nepriklausoma ir racionalia vietos įmonių komercine strategija, įgyvendinta vadovaujantis tuo, kad

tai buvo geriausias būdas rinkai pateikti *Losec* MUPS, o ne planu sukliudyti generiniams vaistams arba lygiagrečiam importui patekti į rinką.

728 Ieškovių nuomone, ginčijamo sprendimo 278 konstatuojamojoje dalyje esanti Komisijos išvada, padaryta iš 1997 m. rugsėjo 18 d. vykusio vidaus posėdžio protokolo, kad *Astra* sprendimo išleisti į apyvartą MUPS motyvas buvo siekis riboti konkurenciją, yra nepagrįsta. Jos pripažįsta, kad *Astra* centrinė koordinavimo grupė nagrinėjo nacionalinės teisės aktų nuostatas, susijusias su *Losec* tablečių išleidimu į apyvartą ir kapsulių išėmimu iš apyvartos. Tačiau jos pažymi, jog minėtame protokole buvo nurodyta tik tai, kad 1997 m. spalio 3 d. turi būti parengtas pasiūlymas dėl MUPS strategijos. Be to, Komisija neįrodė, kad *Astra* centrinę strategiją ar vietos platinimo įmonių sprendimus nulėmė su reglamentavimu susiję motyvai. Ieškovės priduria, kad minėto dokumento autorius Dr. N. davė žodinius ir rašytinius parodymus, kuriais patvirtino, kad AZ neįgyvendino jokios strategijos.

729 Dėl faksimilės „MUPS“, kurią Komisija nurodė ginčijamo sprendimo 279 konstatuojamojoje dalyje, ieškovės aiškina, kad jame pateiktas 1997 m. rugsėjo 24 d. vykusio posėdžio protokolas ir visi nacionaliniai planai nuo *Losec* kapsulių pereiti prie *Losec* MUPS pardavimo. Jų teigimu, AZ savo rašytiniame atsakyme (atsakymas, 7 skyrius, V skirsnis, 7.143–7.147 punktai) paaiškino, kad minėti sprendimai buvo priimti dėl teisėtų komercinių priežasčių ir kad juose nėra jokios informacijos, leidžiančios manyti, kad sprendimą dėl *Losec* tablečių išleidimo į apyvartą ir *Losec* kapsulių išėmimo iš apyvartos vietos platinimo įmonės priėmė dėl kitų priežasčių.

730 Dėl 1997 m. spalio 3 d. dokumento „*Losec* MUPS strategija“ projekto, nurodyto ginčijamo sprendimo 280 konstatuojamojoje dalyje, ieškovės teigia, jog jis rodo tik tai, kad *Astra* ketino pateikti rinkai geresnės kokybės produktą, o tai visiškai atitinka konkuravimą pranašumais. Be to, kaip rodo prie minėto dokumento pridėtas raštas, minėtu dokumentu siekta pradėti diskusiją ir jame nebuvo jokio suderinto plano.

731 Iš to, kas nurodyta, darytina išvada, kad Komisija ginčijamo sprendimo 281 konstatuojamojoje dalyje klysta teigdama, jog *Astra* turėjo centrinį planą riboti konkurenciją, pasinaudodama leidimų pateikti rinkai kapsules išregistravimo teisiniais padariniais, ir kad ji davė atitinkamus nurodymus vietos platinimo įmonėms. Be to, iš minėtoje konstatuojamojoje dalyje nurodytų dokumentų ištraukų matyti, kad *Astra* neketino elgtis nesilaikydama konkurencijos teisės ir kad ji kreipėsi į nacionalinius ekspertus teisinės konsultacijos.

732 Kalbant apie ginčijamo sprendimo 282 konstatuojamąją dalį, ieškovės teigia, jog *Astra* noras išleisti *Losec* MUPS į apyvartą pirmiausia tose rinkose, kuriose netrukus turėjo baigti galioti medžiagos patentai, visai nėra neteisėtas, nes šio sprendimo tikslas buvo pozityvi konkurencija, išleidžiant į apyvartą *Losec* MUPS tabletes, o ne negatyvi konkurencija, išregistruojant kapsules. Be to, *Astra* sprendimas vengti pirmą kartą išleisti *Losec* MUPS į apyvartą mažų kainų rinkoje pateisinamas rūpesčiu užtikrinti, kad dėl to nesumažėtų kitų valstybių nacionalinių institucijų nustatoma šio produkto kaina. Taigi *Losec* MUPS rinkodaros strategijai būdingą geografinę atranką lėmė finansiniai ir komerciniai, o ne teisinio reglamentavimo motyvai ar noras sukliudyti lygiagrečiai prekybai ar generinių vaistų patekimui į rinką.

733 Kalbant apie ginčijamo sprendimo 283–285 konstatuojamąsias dalis, kuriose Komisija cituoja įmonės teisininko konsultaciją dėl leidimų pateikti rinkai kapsules išregistravimo galimų padarinių, ieškovės teigia, jog ši konsultacija neįrodo, kad sprendimas dėl *Losec* MUPS pateikimo rinkai ir kapsulių išėmimo iš apyvartos buvo priimtas atsižvelgiant į galimus leidimo pateikti rinkai išregistravimo padarinius ar kad sprendimai dėl Danijos, Švedijos ir Norvegijos buvo priimti centriniu lygmeniu. Ji parodo tik tai, kad *Astra* centrinė koordinavimo grupė nagrinėjo teisinius klausimus, susijusius su leidimų pateikti rinkai kapsules išregistravimu. Be to, ginčijamo sprendimo 285 konstatuojamojoje dalyje nurodyta ištrauka įrodo nebent tai, kad tuo metu, kai *Losec* tabletės buvo išleistos į apyvartą, o *Losec* kapsulės išimtos iš apyvartos, *Astra* žinojo konkurencijos taisykles.

734 Ieškovių teigimu, ginčijamo sprendimo 286–295 konstatuojamosiose dalyse Komisija citavo ištraukas iš trijų dokumentų – 1998 m. balandžio 29 d. dokumento „*Losec*/H 199 scenarijus“, 1998 m. lapkričio 30 d. rašto „Už virškinamojo trakto ligų gydymo sritį atsakingos grupės (GITA grupės) 1998 m. gruodžio 4 d. posėdžio dokumento projektas“ ir 1999 m. gegužės 12 d. dokumento „Franšizės planas, susijęs su virškinamojo trakto ligų gydymu, 1-3 lygis, 1999–2007 (ir vėliau)“. Remdamasi šiais dokumentais Komisija mėgino įrodyti, kad *Astra*, pirma, išleido *Losec* MUPS į apyvartą siekdama pavėlinti generinių vaistų patekimą į rinką ir lygiagretų importą ar sukliudyti šiems procesams, antra, išplėtė produktų asortimentą, kad išlaikytų pirmaujančią padėtį rinkoje, kol bus pasirengusi išleisti į apyvartą visiškai naują esomeprazolio produktą (*Nexium*) ir, trečia, ketino atkreipti dėmesį į visus rinkoje esančių generinių produktų kokybės trūkumus.

735 Ieškovės neginčija Komisijos teiginių minėtais klausimais, tačiau tikina, kad *Astra* naudojo tik teisėtas konkurentų išstūmimo ir pakenkimo jiems priemones. Jų teigimu, iš dokumento „*Losec*/H 199 scenarijus“ matyti, kad *Astra* veiksmai apsiribojo tik

konkuravimu pranašumais. *Losec* MUPS buvo geresnis produktas už *Losec* kapsules, ir dėl to kapsulių paklausa mažėjo, nepaisant to, ar tai buvo generiniai, ar lygiagrečiai importuojami vaistai. Be to, ieškovės pažymi, jog atsakymo į faktų pranešimą 70–74 punktuose AZ aiškino, kad Komisija klaidingai rėmėsi minėtu dokumentu, siekdama įrodyti, jog *Astra* pripažino, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas buvo beprecedentis ir išstūmė konkurentus. Šiuo atžvilgiu taip pat remiamasi R. parodymais, susijusiais su informacija, kurią šis asmuo paliudijo Danijos teisme.

736 Dėl GITA grupės posėdžio vidaus dokumento projekto ieškovės teigia, jog šis dokumentas įrodo *Astra* norą konkuruoti pranašumais teisėtomis priemonėmis. Be to, jos tvirtina, kad atidžiai išnagrinėjus dokumentą „Franšizės planas, susijęs su virškinamojo trakto ligų gydymu, 1-3 lygis, 1999–2007 (ir vėliau)“, neišaiškėja joks nesąžiningas *Astra* ketinimas neteisėtai pašalinti generinių vaistų ir lygiagretaus importo konkurenciją Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje. Paskui jos išsamiai apibūdina šio dokumento turinį ir juo remdamosi daro išvadą, jog jis įrodo tik tai, kad *Astra* centralizavo informaciją apie intelektinę nuosavybę ir teisinį reglamentavimą ir perduodavo ją vietos platinimo įmonėms.

737 Ieškovės taip pat teigia, kad tai, jog *Astra* laikė *Losec* MUPS tarpiniu produktu tarp *Losec* kapsulių ir *Nexium*, neturi reikšmės, nes nebuvo jokios priežasties neleisti *Losec* MUPS išleisti į apyvartą tik todėl, kad buvo ruošiamasi prekiauti *Nexium*. Be to, dėl konkurencijos rinkoje *Astra* negalėjo ilgai atidėlioti *Losec* MUPS pateikimo rinkai. Reikia pridurti ir tai, kad 1997 ir 1998 m. *Astra* nežinojo, ar *Nexium* bus išduotas leidimas pateikti rinkai, todėl dar nebuvo priėmusi sprendimo išleisti jo į apyvartą.

738 Ieškovės dar kartą nurodo, jog priežastis, dėl kurios platinimo įmonės nusprendė išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules, susijusi su tuo, kad leidimai tapo nebereikalingi. AZ neprivalo ginti generinius vaistus parduodančių įmonių ar lygiagrečių importuotojų, norinčių pasinaudoti kartu su paraiškomis išduoti leidimą pateikti rinkai pateiktais duomenimis, interesų. Todėl AZ nusprendė išregistruoti leidimus pateikti rinkai ne todėl, kad sukliudytų generinių vaistų keliamai konkurencijai. *Astra* centrinė grupė netgi buvo numačiusi vieną iš grėsmių, kurią kėlė *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos, t. y. kad generinių kapsulių pardavimas didės MUPS produkto nenaudai, jeigu šis nepasiteisintų.

739 Kalbant apie išvadas, kurias Komisija padarė ginčijamo sprendimo 296–303 konstatuojamosiose dalyse, ieškovės neneigia, kad *Astra*, išplėsdama produktų asortimentą, kaip antai išleisdama *Losec* MUPS, ketino pavėlinti generinių vaistų patekimą į rinką ir lygiagretų importą, kad išlaikytų pirmaujančią padėtį rinkoje tol, kol bus pasirengusi rinkai pateikti *Nexium*. Jos neneigia ir to, kad *Astra* ketino išleisti *Losec* MUPS į apyvartą prieš rinkoje atsirandant dideliam omeprazolio pagrindu pagamintų generinių vaistų kiekiui ir dėl to sumažėjant kainoms. Tačiau jos teigia, kad šie tikslai nelaikytini piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, nes nebuvo imtasi neteisėtų priemonių.

740 Ieškovių teigimu, išvados, kurias Komisija daro ginčijamo sprendimo 296 konstatuojamojoje dalyje iš 1998 m. gegužės 29 d. *Astra* faksimilės, iškreipia faktines aplinkybes. Iš šios faksimilės matyti, kad *Astra* vietos platinimo įmonėms siūlė parengti individualius *Losec* patento gynimo planus ir pačioms apsisaugoti nuo generinių vaistų išleidimo į apyvartą. Taigi ši faksimilė rodo, kad sprendimų, susijusių su *Losec* tablečių išleidimu į apyvartą, priėmimo procesas buvo decentralizuotas, nors *Astra* centriniu lygmeniu įsipareigojo, viena vertus, koordinuoti teisinius veiksmus prieš konkuruojančius generinių vaistų gamintojus, pažeidusius jos intelektinės nuosavybės teises, ir, kita vertus, įvertinti *Losec* kapsulių išėmimo iš apyvartos bei susijusių

leidimų išregistravimo teisinius padarinius. Be to, tai, kad minėtos faksimilės autorius skundėsi, jog *Astra* veikla nebuvo koordinuota, patvirtina aplinkybę, kad sprendimus, susijusius su *Losec* MUPS išleidimu į apyvartą, buvo iš esmės palikta priimti vietos platinimo įmonėms.

741 Ieškovės nurodo, jog minėtos faksimilės autorius norėjo, kad *Astra* imtųsi visų įmanomų teisėtų veiksmų neleisti generinius vaistus gaminančioms įmonėms pažeisti jos teisių. Atsakydamos į Komisijos argumentus, jos aiškina, kad minėta faksimilė susijusi ne su plano išregistruoti leidimus pateikti rinkai įgyvendinimu atskirose šalyse, bet su *Astra* priklausančių *Losec* patentų gynimo veikla. Jos taip pat pažymi, kad iki minėtos faksimilės datos, t. y. 1998 m. gegužės 29 d., *Losec* kapsulės jau buvo pakeistos *Losec* MUPS tabletėmis, leidimas pateikti rinkai Danijoje jau buvo išregistruotas, *Losec* MUPS išleistas į apyvartą Švedijoje, o Norvegijoje kreiptasi dėl leidimo pateikti rinkai *Losec* MUPS išdavimo. Dėl tos pačios priežasties 1997 m. gegužės 27 d. faksimilė ir 1998 m. spalio 22 d. laiškas, kuriuos nurodo Komisija, negali patvirtinti jos argumento, kad AZ koordinavo leidimų pateikti rinkai išregistravimą, nes šie dokumentai susiję su veiklos patentų srityje koordinavimu po 1998 m. gegužės 27 d.

742 Kalbant apie ginčijamo sprendimo 304–306 konstatuojamąsias dalis, ieškovės lentelėje pateikia visas datas, susijusias su *Losec* MUPS išleidimu į apyvartą, *Losec* kapsulių išėmimu iš apyvartos, prašymais išregistruoti leidimus pateikti rinkai kapsules ir faktiniu šių leidimų išregistravimu penkiolikoje šalių. Jų teigimu, *Astra* leidimas pateikti rinkai Danijoje išregistruotas tik 1998 m. balandžio 6 d., o ne 1998 m. kovo 19 d., t. y. tada, kai, Komisijos teigimu, prasidėjo antrasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi. Nagrinėjamos datos įvairiose šalyse rodo, kad vietos platinimo įmonės elgėsi

skirtingai, atsižvelgdamos į konkrečias nacionalinių rinkų aplinkybes. Ieškovės visų pirma pažymi, kad *Losec* tablečių išleidimo į apyvartą datas Švedijoje ir Norvegijoje skyrė maždaug devyni mėnesiai, o Danijoje ir Norvegijoje – maždaug aštuoni mėnesiai, be to, leidimų pateikti rinkai išregistravimo datas Švedijoje ir Danijoje skyrė beveik penki mėnesiai, o Danijoje ir Norvegijoje – maždaug septyni mėnesiai. Jos taip pat pažymi, kad *Astra* ketinimą sukliudyti generinių vaistų ir lygiagrečių importuotojų patekimui į rinką paneigia tai, kad Nyderlanduose ir Vokietijoje ji nesikreipė dėl leidimų pateikti rinkai išregistravimo, nors Vokietija buvo pirmoji šalis, kurios rinkai buvo pateikti generiniai vaistai.

743 Ieškovių teigimu, tai, kad *Astra* centriniu lygmeniu priėmė sprendimą nepateikti *Losec* tablečių Graikijos, Liuksemburgo, Portugalijos, Italijos ir Ispanijos rinkoms, neleidžia daryti išvados, jog sprendimai dėl *Losec* MUPS išleidimo į apyvartą, *Losec* kapsulių išėmimo iš apyvartos ir leidimų pateikti rinkai išregistravimo Danijoje, Norvegijoje bei Švedijoje buvo priimti centriniu lygmeniu. Joks dokumentas neįrodo centrinės strategijos buvimo ar kad, net jeigu tokia strategija ir buvo, ji buvo įgyvendinama siekiant apriboti konkurenciją. Be to, piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi buvimo įrodymai, kuriais siekia remtis Komisija, nepatvirtina, kad dukterinėms įmonėms Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje AZ darė didesnę įtaką nei dukterinėms įmonėms Belgijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje, neišregistravusioms leidimų pateikti rinkai. Tačiau jeigu AZ būtų iš tikrųjų dariusi lemiamą įtaką savo dukterinėms įmonėms, būtų logiška, jeigu Belgijoje ir Nyderlanduose įsikūrusios dukterinės įmonės būtų išregistravusios leidimus, nes jos pirmosios susidūrė su generinių vaistų konkurencija. Taip pat tai, kad tik trys iš 33 visame pasaulyje veikiančių AZ platinimo įmonių išregistravo leidimus pateikti rinkai, nesuderinama su teiginiu, jog AZ savo dukterinėms įmonėms darė lemiamą įtaką.

Dėl padarinių

744 Kalbant apie *Astra* elgesio Danijoje padarinius, ieškovės teigia, jog Komisija ginčijamo sprendimo 307–311 konstatuojamosiose dalyse neįrodė, kad generinių vaistų patekimą į rinką pavėlino leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas ir kad Komisija klaidingai susiejo sunkumus, su kuriais susidūrė rinkai ketinami pateikti generiniai vaistai, su leidimo išregistravimu. Jų teigimu, generinius vaistus gaminančios įmonės galėjo nesunkiai pasiremti paskelbta literatūra grindžiama išimtimi pagal Direktyvą 65/65, kaip Komisija pripažino ginčijamo sprendimo 830 konstatuojamojoje dalyje. AZ šiuo atžvilgiu pateikė įrodymus, patvirtinančius, kad kompetentingos atitinkamų valstybių narių institucijos būtų išdavusios leidimus pateikti rinkai jų prašančioms įmonėms, remdamosi minėta išimtimi. Šiuo atžvilgiu remiamasi profesoriaus S. parodymais, duotais iki žodinio proceso, ir 2004 m. vasario 16 ir 17 d. žodiniame procese D.-S. pateikta informacija. Dėl šių priežasčių ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, kad tai, jog buvo išstumta viena generinius vaistus gaminanti įmonė, reiškia, jog nebus patenkintos ir kitos paraiškos išduoti leidimus generiniams vaistams, be to, šitoks teiginys yra nepagrįstas.

745 Be to, kadangi *Astra* iki 2007 m. priklauso sudėties patentas, leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas nebūtų paveikęs galimo generinių vaistų sudaromos konkurencijos lygio Danijoje. Atsakydama į Komisijos argumentą, jog pati AZ manė, kad šie patentai Danijoje nebus išlaikomi 1999 m. balandžio mėn. baigus galioti medžiagos patentui, ieškovės teigia, kad vienintelis lemiamas dalykas yra tas, kaip tretieji asmenys suvokia patento įtaką ir jo buvimo poveikį tretiesiems asmenims. Be to, jų tvirtinimu, šis patentas turėjo pakankamai didelį poveikį, kad AZ galėtų gauti teismo nustatytus draudimus.

746 Ieškovės pripažįsta, kad keturi lygiagretūs importuotojai, nuo 1995 m. Danijoje pardavinėję *Losec* kapsules, *Astra* išregistravus leidimą pateikti rinkai *Losec* kapsules, pasitraukė iš rinkos. Tačiau, jų nuomone, Komisija neįrodė šio pasitraukimo priežasčių. Be to, teiginys, kad išlaikius lygiagretaus importo licencijas Danijoje būtų parduodama daug *Losec* kapsulių, neturi pagrindo. Savo rašytinio atsakymo 7 skyriaus VII skirsnio 7.241 punkte AZ paaiškino, kad dėl *Losec* MUPS sėkmės *Losec* kapsulių pardavimas 1998–2000 m. Švedijoje, Norvegijoje ir Nyderlanduose smarkiai sumažėjo ir Švedijoje lygiagretiems importuotojams buvo leista išlaikyti kapsulių importo licencijas net ir išregistravus leidimus pateikti rinkai, o Nyderlanduose Komisija nenustatė piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi. Ieškovės nesutinka su tuo, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimo ir lygiagrečios prekybos nutraukimo priežastinį ryšį galima tiesiog preziumuoti. Be to, Komisija neįrodė, kad jeigu leidimas būtų išlaikytas, lygiagrečiai importuojamos *Losec* kapsulės būtų buvusios labai paklausios. Ieškovės šiuo atžvilgiu nurodo, jog atsižvelgiant į kitose rinkose vykusius procesus labai mažai tikėtina, kad lygiagrečiai importuojamos *Losec* kapsulės būtų labai paklausios.

747 Ieškovės taip pat teigia, kad Komisija suklydo, ginčijamo sprendimo 312 ir 313 konstatuojamosiose dalyse generinio omeprazolio kapsulių nebuvimą Švedijoje susiejusi su generinius vaistus gaminančių įmonių sunkumais gauti leidimus pateikti rinkai. Generinių vaistų įmonės negalėjo pardavinėti generinio omeprazolio kapsulių Švedijoje, nes *Astra* iki 2003 m. vasario 4 d. turėjo PAL sodos omeprazoliui ir omeprazolio veikliajai medžiagai. Be to, Komisija neatsižvelgė į tai, kad generinius vaistus gaminančios įmonės leidimus pateikti rinkai galėjo gauti remdamosi paskelbta literatūra, susijusia su omeprazoliu. Ieškovės taip pat pažymi, jog ginčijamo sprendimo 855 konstatuojamojoje dalyje Komisija sutiko su tuo, kad iki leidimo pateikti rinkai išregistravimo Švedijoje skundo pateikėja šioje byloje galėjo patekti į rinką. Todėl

leidimo pateikti rinkai išregistravimas neturėjo jokio poveikio generinių vaistų patekimui į rinką Švedijoje. Be to, savo procesiniuose dokumentuose Komisija pripažįsta nežinanti, kiek AZ leidimo išregistravimas tiesiogiai sukliudė kitiems generinių vaistų gamintojams Švedijoje įsigyti leidimus pateikti rinkai.

748 Kalbant apie leidimų pateikti rinkai išregistravimo poveikį lygiagrečiai prekybai, ieškovės pažymi, jog Komisija ginčijamo sprendimo 857 konstatuojamojoje dalyje pati pripažįsta negalinti tiksliai pasakyti, kokį poveikį turėjo šis išregistravimas, nes *Losec* kapsulių importas galėjo, be kita ko, sumažėti ir dėl *Losec* MUPS tablečių populiarumo. Be to, toje pačioje konstatuojamojoje dalyje Komisija pripažino, kad Švedijoje lygiagrečios prekybos licencijos buvo išregistruotos, o vėliau vėl atnaujintos.

749 Minėtos pastabos taikytinos ir Norvegijos atveju, kurios atžvilgiu Komisija ginčijamo sprendimo 323 konstatuojamojoje dalyje kaip nors įtikinamiau neįrodė, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas sukliudė generiniams vaistams patekti į rinką. Ieškovės pirmiausia pabrėžia, kad generinių vaistų įmonės leidimus pateikti rinkai galėjo gauti remdamosi paskelbta literatūra, ir, antra, jog Komisija atitinkamai ginčijamo sprendimo 855 ir 858 konstatuojamosiose dalyse pripažino, viena vertus, kad skundo pateikėja iki leidimo pateikti rinkai išregistravimo Norvegijoje galėjo patekti į rinką ir kad Komisija negalėjo nustatyti, kiek įsigyti leidimus pateikti rinkai sukliudė vien leidimų išregistravimas, ir, kita vertus, kad *Astra* strategijos nepavyko sėkmingai įgyvendinti lygiagretaus importo atžvilgiu.

750 Ieškovės priduria, jog Komisijos teiginys, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje turėjo tiesioginį poveikį konkurencijai šiose šalyse, neatitinka ginčijamo sprendimo 830 ir 842 konstatuojamųjų dalių, kuriose ji atitinkamai nurodė, kad, viena vertus, generinių vaistų gamintojai ir lygiagretūs importuotojai nebuvo priklausomi nuo leidimo pateikti rinkai buvimo, jog galėtų konkuruoti su ankstesnio leidimo turėtoju ir tiekti tokį patį ar panašų produktą, ir, kad, kita vertus, leidimai pateikti rinkai nėra skirti padėti generiniams vaistams patekti į rinką. Be to, itin svarbu, kad Komisija galėtų nustatyti padarinius, kuriuos sukėlė leidimų pateikti rinkai išregistravimas. Tačiau ji šių padarinių neįrodė.

b) Komisijos argumentai

751 Komisija ginčija antrojo ieškinio pagrindo pagrįstumą.

752 Konkrečiai dėl nagrinėjamo elgesio padarinių Komisija pažymi, kad EB 82 straipsnio pažeidimui konstatuoti šių padarinių įrodyti nebūtina, jeigu įrodoma, kad minėtas elgesys gali tokius padarinius sukelti.

753 Šiuo atžvilgiu ji atmeta ieškovių teiginį, kad nebuvo įrodytas lygiagrečios prekybos pašalinimo ir inkriminuojamo elgesio priežastinis ryšys. Ginčijamo sprendimo 311 konstatuojamojoje dalyje nurodytame Danijoje įsikūrusios AZ įmonės valdybos dokumente aprašytas veiksmų, atliktų įgyvendinant MUPS strategiją, poveikis lygiagrečiai prekybai. Be to, ginčijamo sprendimo 302 konstatuojamojoje dalyje

nurodytame Norvegijos LPP strategijos dokumente nurodyta, kad lygiagrečią prekybą numatoma pašalinti nuo 1999 m. vasario 1 d. Pačios ieškovės, kalbėdamos apie paskelbta literatūra paremtą leidimą, pripažįsta, kad AZ veiksmai pavėlino generinių vaistų patekimą į rinką. Komisija priduria, jog bet kuriuo atveju šį priežastinį ryšį galima preziumuoti, atsižvelgiant į tai, kad lygiagretiems importuotojams buvo teisiškai užkirstas kelias importuoti savo produktus.

754 Dėl lygiagretaus importo Danijoje ir atsakydama į ieškovių argumentą, kad net ir neišregistravus leidimo šioje šalyje lygiagrečiai importuojamos *Losec* kapsulės nebūtų itin paklausios, Komisija remiasi ginčijamo sprendimo 298 konstatuojamąja dalimi, kurioje konstatuota, jog Danijoje įsikūrusi AZ įmonė manė, kad nepasipriešinus generinių vaistų konkurencijai yra grėsmė netekti „75 % mūsų rinkos“.

755 Dėl lygiagretaus importo Švedijoje Komisija paaiškina ginčijamo sprendimo 857 konstatuojamojoje dalyje nurodžiusi, kad negali įvertinti išregistravimo poveikio. Tačiau ji teigia, kad lygiagretaus importo licencijų panaikinimas neabejotinai lėmė šio importo sumažėjimą, nors ši priežastis nebuvo vienintelė. Šiuo atžvilgiu ji remiasi Švedijos vaistų agentūros paaiškinimu, kad nesant leidimo pateikti rinkai referencinį produktą, nebėra „pagrindo lygiagretaus importo licencijoms“ (ginčijamo sprendimo 313–315 ir 395–398 konstatuojamosios dalys) ir staigiu prekybos sumažėjimu (ginčijamo sprendimo 316 konstatuojamoji dalis). Bet kuriuo atveju Komisijai nereikėjo tirti konkurentus išstumiančio elgesio realaus poveikio, nes neabejotina, kad antruoju piktnaudžiavimu Švedijoje buvo siekiama riboti konkurenciją ir šis elgesys galėjo turėti tokį poveikį (žr. ginčijamo sprendimo 318 konstatuojamąją dalį).

756 Galiausiai dėl lygiagretaus importo Norvegijoje Komisija pažymi, kad ieškovės nepateikia konkrečių įrodymų, ir nurodo ginčijamo sprendimo 852–854 konstatuojamąsias dalis. Jos teigimu, lygiagrečios prekybos strategija patyrė nesėkmę, nes Norvegijos vaistų kontrolės agentūra išlaikė *Losec* kapsulių lygiagretaus importo licencijas priemonėmis, kurias ieškovė laikė neteisėtomis (ginčijamo sprendimo 858 ir 321 konstatuojamosios dalys).

c) Bendrojo Teismo vertinimas

757 Siekiant išnagrinėti ieškovių kaltinimus, pirmiausia reikėtų apibūdinti elgesio, kuriuo reiškėsi Komisijos konstatuotas antrasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, faktines aplinkybes. Nors ieškovės neginčija pačių Komisijos konstatuotų minėtų faktinių aplinkybių, vis dėlto jos nesutinka su tuo, kaip Komisija jas įvertino ir iš šių aplinkybių jos padarytomis išvadomis. Todėl reikia pateikti bylos šalių aptartų dokumentų turinio dalį. Paskui Bendrasis Teismas apibūdins tam tikras faktines aplinkybes, susijusias su AZ inkriminuojamo elgesio įgyvendinimu ir padariniais.

758 Tuomet Bendrasis Teismas, atsižvelgdamas į ieškovių kaltinimus, išnagrinės, kaip Komisija įvertino šias faktines aplinkybes.

Komisijos konstatuoto antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi faktinės aplinkybės

— 1996 m. rugpjūčio 9 d. MAC posėdžio protokolas

759 1996 m. rugpjūčio 9 d. vykusio Patariamosios rinkodaros tarybos (*Marketing Advisory Council*, MAC) vidaus posėdžio protokolą Komisija laiko pirmuoju LPP strategijos požymiu. Šiame protokole nurodyta, kad AZ „per rugsėjo mėnesį [turėjo] baigti rengti išsamią strategiją, taikomą iki baigiant galioti *Losec* patentui ir pasibaigus jo galiojimui“. Šiame dokumente taip pat paminėta „galima MUPS strategija Europoje, aptarta su *Astra Hässle*, teisės skyriumi, patentų departamentu ir *Astra UK*“ (žr. ginčijamo sprendimo 266 konstatuojamąją dalį).

— 1996 m. gruodžio 20 d. raštas dėl LPP strategijos

760 Komisija taip pat pažymėjo, kad egzistuoja 1996 m. gruodžio 20 d. Švedijoje įsikūrusios platinimo įmonės generalinio direktoriaus raštas Danijoje ir Norvegijoje įsikūrusių platinimo įmonių generaliniams direktoriams dėl LPP strategijos, kurio nėra Bendrajam Teismui pateiktoje bylos medžiagoje ir kuriame keliami įvairūs klausimai, susiję, be kita ko, su tuo, kaip generiniai vaistai skverbtųsi į rinką pagal „neveikimo“ (angl. „do nothing“) scenarijų. Komisija nurodo, kad minėtame rašte, be kita ko, buvo klausiama, kokiais teisiniais būdais galima sukliudyti generinių vaistų pateikimui

rinkai ar šį pateikimą pavėlinti ir kiek laiko taip būtų galima išlošti (žr. ginčijamo sprendimo 267 konstatuojamąją dalį).

— 1997 m. balandžio 29 d. LPP strategijos dokumentas

761 Paskui ginčijamame sprendime Komisija analizavo 1997 m. balandžio 29 d. LPP strategijos dokumentą. Tame dokumente pažymėta, kad „pagrindinis patentas „iš omeprazolio patentų grupės“, medžiagos patentas, daugelyje svarbiausių rinkų neteks galios 1999–2004 m.“ AZ minėtame dokumente nurodo, kad „kai kuriose šalyse, pvz., Vokietijoje, Danijoje, Norvegijoje <...> medžiagos patentas neteks galios 1999 m., o tai reiškia, kad šios rinkos taps atviros generinių vaistų konkurencijai ir per dvejus metus sumažės pardavimas (kainos), todėl atitinkamai šiose bei kitose šalyse <...>, visų pirma Europoje, pasikeis kainų lygis“. Dokumento autoriai taip pat nurodo, jog „pagal „neveikimo“ scenarijų jie prognozuoja, kad, baigus galioti patentui, *Losec* pardavimas smuks ir 2006 m. sudarys 20–30 % 2000 m. parduoto didžiausio kiekio“ (žr. ginčijamo sprendimo 268 konstatuojamąją dalį).

762 Dokumento skyriuje, kuriame aptartas LPP strategijos tikslas, nurodyta, kad pagrindinis [LPP strategijos] tikslas yra nustatyti metodus ir (arba) pagrindinius veiksmus, kaip pasiekti, kad baigus galioti patentui pardavimas smuktų kuo mažiau, be to, svarbu kurti ir (arba) išleisti į apyvartą didelę naudą ir (arba) didelį skirtumą medicininiu atžvilgiu užtikrinančius produktus, kurie konkuruotų su pigiu generiniu omeprazoliu (H2RA) bei išlaikytų kainas ir apimtį (žr. ginčijamo sprendimo 269 konstatuojamąją dalį).

763 Dokumento skyriuje, susijusiame su pagrindiniais LPP strategijos principais, įvardyti trys principai. Pirmasis – *Losec* įvairinimas iki baigsis patento galiojimas, išplečiant asortimentą „biologiškai lygiaverčiais“ produktais, duodančiais praktinę naudą. Tarp šių naujų produktų yra *Losec* MUPS. Šiuo firminio produkto įvairinimu, kol nesibaigė patento galiojimas, siekiama apsaugoti pardavimą trumpuoju ir vidutiniu laikotarpiu pasibaigus patento galiojimui, padidinant klientų lojalumą ir (arba) suformuojant jų vartojimo įpročius, nesant panašių generinių vaistų.

764 Antrasis principas paremtas generinių vaistų pateikimo rinkai pavėlinimu techninėmis ir teisinėmis kliūtimis. Šiuo atžvilgiu dokumente rekomenduojama:

„Kiekviena apsaugoto *Losec* pardavimo diena yra vertinga, atsižvelgiant į prognozuojamą didžiulę pardavimo apimtį baigus galioti patentui. Šių kliūčių sudarymas yra pagrindinis prioritetas ir apima tokius veiksmus:

— dokumentų apsaugą,

— produktų kokybės gerinimą (pvz., sintezės metodo pakeitimą, priemaišų sumažinimą),

— *Losec* ir jo pateikties apsaugojimą papildomais gynybiniais ir grasinamaisiais patentais (pvz., sudėties patentais),

— intelektinės nuosavybės teisių išplėtimą (pvz., komerciniai pavadinimai, tablečių forma),

— išsamios stebėjimo programos parengimą esamiems ir galimiems generinio omeprazolio tiekėjams, produktams, įmonėms ir pan. būsimose pagrindinėse rinkose nustatyti,

— pasirengimą ryžtingiems teisiniams veiksmams ir nedelsiamą jų įgyvendinimą (pvz., dėl sudėties patento pažeidimo) prieš generinį omeprazolį rinkai pateikiančias įmones,

— apsvarstymą visiškai pereiti nuo *Losec*® kapsulių prie tablečių (pvz., MUPS), jeigu pagal vietos pakeičiamumo taisykles šie veiksmai turėtų poveikį <...>. Šis metodas tikriausiai tinka rinkoms, kuriose patentas baigs galioti visai netrukus, atsižvelgiant į tai, kada [esomeprazolis] taps prieinamas rinkoje (pvz., <...> Danija, Norvegija, Vokietija).“

765 Trečiasis principas paremtas kliniškai pranašesnių už generinį omeprazolį ir (arba) didelių skirtumų, palyginti su generiniu omeprazoliu, turinčių patentuotų produktų pateikimu rinkai. Šis principas dokumente vadinamas „svarbiausia ir kritine strategijos dalimi, ir jį taikant siekiama užsitikrinti ilgalaikes pajamas pasibaigus [omeprazolio] patento galiojimui“. Pirmieji du principai apibūdinti kaip „reikšmingi trumpuoju ir (arba) vidutiniu laikotarpiu pasibaigus patento galiojimui“ [*konfidencialu*] (žr. ginčijamo sprendimo 270–273 konstatuojamąsias dalis).

766 11 skyriuje „*Astra Hässle* procesas“ nurodyta, kad LPP strategija „*Astra Hässle*“ bus administruojama įgyvendinant keturias atskiras funkcijas: *Losec* komiteto, darbo

grupės, „Task Force“ ir [esomeprazolio] projekto. AZ priduria, kad, „atsižvelgiant į [valdymo grupės] nustatytus prioritetus, [*Losec* komitetas] yra organas, priimantis itin didelę strateginę ir finansinę reikšmę turinčius sprendimus, susijusius su *Losec*“ (žr. ginčijamo sprendimo 812 konstatuojamąją dalį).

— AZ patentų departamento vadovo 1999 m. spalio mėn. kalba ir 1997 m. gegužės mėn. skaidrės

767 Komisija, be kita ko, pažymėjo, jog, sakydamas 1999 m. spalio mėn. kalbą AZ patentų departamento vadovas patvirtino, kad LPP strategijos tikslas buvo sulėtinti generinių vaistų patekimą į rinką, „siekiant suteikti laiko <...> esomeprazoliui“ (žr. ginčijamo sprendimo 273 konstatuojamąją dalį).

768 Ginčijamame sprendime Komisija taip pat nurodė skaidres, kurios, ieškovių teigimu, yra 1997 m. gegužės mėnesio ir iš kurių buvo akivaizdu, kad AZ ketino pavėlinti generinių vaistų patekimą į rinką, gindama patentus, ir išlošti laiko esomeprazoliui. Komisija pažymėjo, kad AZ sau uždavė klausimą: „Kaip *Astra* galėtų sukliudyti pigaus daniško (arba vokiško) omeprazolio importui į ES valstybes?“ Komisija taip pat nurodė, kad kitose skaidrėse (Bendrajam Teismui jos nepateiktos) buvo užsiminta apie galimybę užregistruoti mišinių, naudojimo, sudėties, naujų indikacijų ir cheminių medžiagų patentų seriją, siekiant sulėtinti generinių vaistų patekimą į rinką, ir sukurti neapibrėžtumo atmosferą (žr. ginčijamo sprendimo 274 konstatuojamąją dalį).

— 1997 m. vasario 26 d. rašte pateiktas dokumentas „*Losec*® MUPS STEPSUM“

769 Kalbant apie perėjimą nuo *Losec* kapsulių prie tablečių, kurį Komisija pavadino LPP strategijos „MUPS strategija“, Komisija pirmiausia pažymėjo, kad egzistuoja dokumentas „*Losec*® MUPS STEPSUM“ (*Losec*® MUPS pateikimo rinkai etapų apibendrinimas), pateiktas 1997 m. vasario 26 d. rašte [*konfidencialu*] (žr. ginčijamo sprendimo 276 konstatuojamąją dalį).

770 Minėtame dokumente AZ pažymėjo, kad dauguma nacionalinių platinimo įmonių nurodė ketinančios ilgainiui išimti *Losec* kapsules iš apyvartos, atsižvelgdamos į tai, kaip rinkoje bus priimtas *Losec* MUPS, ir į norą kuo mažiau painioti pacientus ir receptus išrašančius gydytojus (žr. ginčijamo sprendimo 277 konstatuojamąją dalį).

— 1997 m. rugsėjo 18 d. posėdžio „*Losec*“ MUPS i Europa – „Brain Storming“ protokolas

771 Komisija taip pat pažymėjo, kad iš 1997 m. rugsėjo 18 d. susitikimo, kurio tema buvo „*Losec*“ MUPS i Europa – „Brain storming“, protokolo tapo aišku, kad AZ vadovybė Švedijoje, įskaitant generalinį direktorių, paprašė iki 1997 m. spalio 3 d. pristatyti visos Europos MUPS strategijos projektą. Minėtame protokole minimas visiško perėjimo prie *Losec* MUPS padarinių įvertinimas, atsižvelgiant į atitinkamą nacionalinį teisinį reglamentavimą, ir keliami klausimai, kaip būtų galima šiuo teisiniu reglamentavimu pasinaudoti, ar *Losec* kapsules reikėtų išimti iš apyvartos, o gal galima jas išlaikyti rinkoje? Šį vertinimą pavesta atlikti įmonės teisininkui, o vienam iš AZ

vadovybės – kiekvienos valstybės atveju parengti planus, susijusius su patentų galiojimo pabaiga (žr. ginčijamo sprendimo 278 konstatuojamąją dalį).

— 1997 m. rugsėjo 25 d. raštas

772 Komisija taip pat pažymėjo, kad 1997 m. rugsėjo 25 d. rašte AZ darbuotojas, be kita ko, nurodė, kad „bent jau Europoje“ (išskyrus Italiją, Ispaniją ir galbūt Portugaliją bei Graikiją) planuojama nuo prekybos *Losec* kapsulėmis visiškai pereiti prie prekybos *Losec* MUPS (žr. ginčijamo sprendimo 279 konstatuojamąją dalį).

— 1997 m. spalio 3 d. MUPS strategija

773 1997 m. spalio 3 d. dokumente, kuriame pateiktas MUPS strategijos projektas, AZ nurodė:

„*Losec* asortimento išplėtimo pagrindinis tikslas:

— [*konfidencialu*],

— [*konfidencialu*],

— [*konfidencialu*],

— [*konfidencialu*],

— daryti didesnį spaudimą generinį omeprazolį <...> gaminančioms įmonėms išteklių ir laiko atžvilgiu,

— [*konfidencialu*]“.

774 Kalbant apie AZ rinkodaros strategiją, AZ ketino išleisti *Losec* MUPS į apyvartą visose Europos šalyse, išskyrus kelias išimtis, ir šį išleidimą į apyvartą pagrįsti visišku produktų pakeitimu, laikantis kiekvienos rinkos atveju įmanomo ir (arba) tinkamo tempo [*konfidencialu*] (žr. ginčijamo sprendimo 280 konstatuojamąją dalį).

775 Minėtame dokumente AZ nurodė, kad „*Losec*® MUPS išleidimas į apyvartą atgaivintų *Losec*® prekės ženklą ir [kad] pakeitimo strategija [buvo] siekiama labiau apsaugoti *Losec*® prekės ženklą (nuo būsimų generinių vaistų) ir padaryti jį konkurencingesnį“. Ji dar nurodė, kad „*Losec* MUPS [buvo] iš esmės laikomas pagrindine asortimento naujove, skirta dabartiniam pardavimui apsaugoti, ir [kad] nesitikėta, jog jis papildomai

smarkiai padidins pardavimą, kuris viršytų pardavimą, *Losec*® prekės ženklui nuolat būnant rinkoje“ (žr. ginčijamo sprendimo 280 konstatuojamąją dalį).

776 Dalyje „*Losec*® kapsulių išėmimo iš apyvartos ir išregistravimo teisiniai ir reglamentavimo padariniai, gavus leidimą *Losec*® MUPS“ AZ nurodo, kad išleidus į apyvartą *Losec* MUPS bus galima iš apyvartos išimti kapsules ir atsisakyti jų leidimų pateikti rinkai, išskyrus Švediją. Ji teigia, kad „[šių veiksmų] padariniai reglamentavimo ir teisiniu atžvilgiu bus toliau tiriami“. Dėl generinių vaistų AZ, be kita ko, iškelia klausimą, ar „generinius vaistus gaminantys konkurentai galės gauti leidimus sudėčiai kapsulių pavidalu remdamiesi *Astra* kapsulių duomenimis, jeigu *Astra* kapsulių leidimas jau nebegalios“, [*konfidencialu*]. AZ taip pat mini Europos konkurencijos ir laisvo prekių judėjimo taisykles kaip aspektus, į kuriuos reikia atsižvelgti (žr. ginčijamo sprendimo 281 konstatuojamąją dalį).

777 Antraštinėje dalyje „Tiekimo strategija“ AZ, be kita ko, nurodo, kad „rinkoms, kuriose patentas netrukus baigs galioti ar kuriose yra specialių strateginių poreikių (pvz., Švedija), *Losec*® MUPS tiekimo atžvilgiu reikia teikti pirmenybę“.

778 Galiausiai antraštinėje dalyje „Rekomendacija“ AZ nurodo (žr. ginčijamo sprendimo 282 konstatuojamąją dalį):

— „[*konfidencialu*],

— rekomenduojamas visiškas pakeitimas,

— <…>

— svarbu, kad *Losec*® MUPS nebūtų pirmą kartą išleistas į apyvartą mažų kainų rinkoje,

— <…>

— neišleisti į apyvartą *Losec*® MUPS Italijoje ir Ispanijoje,

— [konfidencialu],

— stipriausia įmanoma teisinė gynyba visose rinkose, siekiant apsaugoti *Astra* nuo generinių vaistų konkurencijos, nepaisant sudėties.“

– 1997 m. spalio 22 d. raštas „MUPS strategijos padariniai. Tarpinė ataskaita“

779 1997 m. spalio 22 d. vidaus rašte „MUPS strategijos padariniai. Tarpinė ataskaita“ AZ dėl generinių vaistų pažymi, jog „kadangi *Losec* MUPS paraiškos grindžiamos

kapsulių duomenimis, [AZ] negalės atsiimti kapsulių dokumentų, net jei Europos šalyse ir būtų išregistruoti kapsulėms išduoti leidimai“. Todėl ji mano, kad pasibaigus kapsulių duomenų išimtinumui generinių vaistų gamintojai galės jais remtis, jeigu tik sugebės įrodyti, jog jų produktai ir rinkoje esantis produktas, t. y. MUPS, yra iš esmės panašūs (žr. ginčijamo sprendimo 284 konstatuojamąją dalį).

780 Kalbant apie lygiagretų importą, AZ nurodo, kad „išregistravus leidimus [pateikti rinkai *Losec*] kapsules, iš daugumos nacionalinių taisyklių, reglamentuojančių lygiagretaus importo licencijas, paprastai paaiškės, kad tokių kapsulių licencijų negalima palikti galioti; tai gali lemti <...> aplinkybė, kad lygiagretaus importo licencija pagal savo pobūdį priklauso nuo galiojančios originalaus produkto licencijos buvimo arba reikalavimas, kad importuojamas produktas būtų „toks pat“ kaip ir originalus produktas; yra požymių, rodančių, kad kelios Skandinavijos šalių institucijos paprastai laikytųsi tokios pozicijos“. Nurodydama, kokie ginčai galėtų kilti tarp lygiagrečių importuotojų ir gamintojų dėl to, ar palikti galioti lygiagretaus importo licenciją, AZ priduria, kad „tokiais atvejais gamintojui visada bus svarbu sugebėti įrodyti, kad įgyvendinant jo strategiją nebus dirbtinai padalytos rinkos; pavyzdžiui, gali būti svarbu įrodyti, kad [leidimus] naujoms sudėtims buvo prašoma išduoti visose ES šalyse arba kad yra objektyvių priežasčių to nedaryti“ (žr. ginčijamo sprendimo 283 ir 285 konstatuojamąsias dalis).

— 1998 m. balandžio 29 d. dokumentas „*Losec*/H199 scenarijus“

781 1998 m. balandžio 29 d. vidaus dokumente „*Losec*/H199 scenarijus“ AZ pažymėjo, kad „sudėties keitimas neturi precedento“ (žr. ginčijamo sprendimo 286 konstatuojamąją dalį).

— 1998 m. gruodžio 4 d. GITA posėdžiui skirto 1998 m. lapkričio 30 d. dokumento projektas

782 Kalbant apie 1998 m. lapkričio 30 d. dokumentą „GITA grupės 1998 m. gruodžio 4 d. posėdžio dokumento projektas“, susijusį su 1999–2000 m. laikotarpiu, AZ jame nurodė, kad „bendras teisės aktuose numatytos apsaugos tikslas [buvo] sukliudyti generinių vaistų patekimui į rinką arba jį pavėlinti“ (žr. ginčijamo sprendimo 287 konstatuojamąją dalį).

783 Minėtame dokumente AZ aprašė veiksmus, kurių ketino imtis arba kurių jau ėmėsi kai kuriose šalyse (Australijoje, Danijoje, Suomijoje ir Norvegijoje), kad būtų sunkiau įrodyti generinių vaistų ir originalaus vaisto esminio panašumo faktą. Be kita ko, AZ turėjo parengti techninius dokumentus, susijusius su santykine kai kurių generinių vaistų kokybe *Losec* atžvilgiu, ir pateikti juos nacionalinėms institucijoms, kad jas įspėtų apie prastą generinių vaistų kokybę dar iki juos patvirtinant, arba su *Losec* specifikacijų patobulinimu nacionaliniu pagrindu, kad būtų pagerinta originalaus vaisto

kokybė ir generiniams vaistams būtų sunkiau atitikti šias specifikacijas. [*konfidencialu*] (žr. ginčijamo sprendimo 289 ir 290 konstatuojamąsias dalis).

— 1999 m. gegužės 12 d. dokumentas „Franšizės planas, susijęs su virškinamojo trakto ligų gydymu“

784 Dėl 1999 m. gegužės 12 d. dokumento „Franšizės planas, susijęs su virškinamojo trakto ligų gydymu, 1–3 lygiai, 1999–2007 m. (ir vėliau)“ Komisija pažymėjo, kad jame buvo aprašyta ilgalaikė AZ strategija, apimanti visą skrandžio ir žarnyno ligų gydymo sritį. Kalbant apie 1999–2002 m. laikotarpį, vienintelį šioje byloje reikšmingą laikotarpį, dokumente pavadintą „1 lygiu“, AZ dar kartą nurodė, kad „bendras tikslas [buvo] sukliudyti generinio omeprazolio patekimui į rinką arba šį patekimą pavėlinti, pailginant *Losec* išimtinumą rinkoje arba pareikalaujant, kad generinius vaistus gaminančios įmonės, paduodamos paraiškas išduoti leidimus pateikti rinkai, pateiktų daugiau duomenų ir dokumentų“. AZ nurodo tris principus, kuriais remtasi šiam tikslui imantis veiksmų, iš kurių trečiasis skirtas „didinti technines, biofarmacines ir kokybės kliūtis generiniams vaistams“ (žr. ginčijamo sprendimo 291–293 konstatuojamąsias dalis).

785 Komisija taip pat pažymėjo, kad minėtame dokumente buvo išvardyti „veiksmai, kurių jau imtasi“ ir veiksmai, „susiję su 1999–2002 m. laikotarpiu“. Tarp šių veiksmų AZ, be kita ko, mini „techninių dokumentų pateikimą Vokietijoje, Danijoje, Nyderlanduose, JK, Belgijoje ir Švedijoje[;] [turėjo būti] patobulintos *Losec* specifikacijos, taip sudarant papildomą kliūtį generiniam omeprazoliui“. AZ taip pat kalba apie „perėjimo prie *Losec* MUPS nulemto reglamentavimo poveikio lygiagrečiam importui bei pakeičiamumui generiniais vaistais stebėjimą“ (žr. ginčijamo sprendimo 294 konstatuojamąją dalį).

— Nacionaliniai strateginiai dokumentai

786 Komisija pažymėjo, kad kelios platinimo įmonės parengė nacionalinius strateginius dokumentus remdamosi AZ vadovybės parengtais bendraisiais strateginiais dokumentais. Tai padarė Suomijoje, Norvegijoje (1998 m. spalio mėn.), Nyderlanduose (1998 m. spalio mėn.), Danijoje (1998 m. lapkričio mėn.) ir Švedijoje (1999 m. vasario mėn.) įsisteigusios įmonės. Komisijos nuomone, iš AZ vadovybės 1998 m. gegužės 29 d. faksimilės, kurioje buvo raginama patvirtinti šias nacionalines strategijas siekiant „kuo labiau užtikrinti, kad generiniai vaistai nepatektų [į rinką]“, matyti, kad Danijos, Suomijos ir Norvegijos nacionalinių strategijų rengimą centralizavo Švedijoje įsikūrusi AZ įmonė (žr. ginčijamo sprendimo 296 konstatuojamąją dalį).

787 Iš atitinkamai 1998 m. lapkričio 2 d. ir 23 d. bei 1999 m. vasario 26 d. dokumentų, kuriuose aprašyta LPP strategija Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje, apibūdinimo ir Komisijos nurodytų jų ištraukų aišku, jog AZ žinojo apie generinių vaistų pateikimo rinkai keliamą konkurencinę grėsmę, dėl kurios, AZ nuomone, jai kilo pavojus prarasti esminę rinkos dalį, galėjo sumažėti kainos ir būtų tapę labai sunku esomeprazoliui išsiderėti panašią į *Losec* kapsulių kainą, turint omenyje nacionalinių institucijų, visų pirma Norvegijos institucijų, praktiką kainas ir kompensuojamuosius dydžius nustatyti atsižvelgiant į rinkoje esančius panašius pigiausius produktus. Minėtuose dokumentuose pabrėžiama, kad esomperazolį svarbu pateikti rinkai anksčiau nei jai bus pateiktas generinis omeprazolis (žr. ginčijamo sprendimo 298–301 konstatuojamąsias dalis).

788 Todėl Komisija konstatavo, kad nacionaliniai LPP strategijos dokumentai buvo iš esmės nukreipti prieš generinių kapsulių pateikimą rinkai ir lygiagretų importą. Šiuo atžvilgiu Komisija konstatavo, jog Norvegijos LPP strategijos dokumente buvo

numatyta, kad 1998 m. lapkričio 1 d. išregistravus leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules, dėl perėjimo „susidarys situacija, kuri jau buvo susiklosčiusi, kai Danijoje įsikūrusi *Astra* įmonė rinkai pateikė MUPS®“ ir kad „lygiagreti prekyba *Losec*® kapsulėmis laipsniškai nyks, o nuo 1999 m. vasario 1 d. jos beveik nebebus“ (žr. ginčijamo sprendimo 302 konstatuojamąją dalį).

— Realus LPP strategijos įgyvendinimas

789 Komisija konstatavo, kad Danijoje, kur omeprazolio medžiagos patentas baigė galioti 1999 m. balandžio mėn., *Losec* MUPS į apyvartą išleistos kovo 9 d., prašymas išregistruoti leidimą paduotas kovo 19 d., o pats leidimas išregistruotas 1998 m. balandžio 6 d. Suomijoje, kur kilo PAL panaikinimo grėsmė, o medžiagos patentas baigė galioti 1999 m. balandžio mėn., *Losec* MUPS į apyvartą išleistos gegužės 20 d., prašymas išregistruoti leidimą paduotas rugsėjo 28 d., o pats leidimas išregistruotas 1998 m. spalio 1 d. Norvegijoje, kur taip pat buvo kilusi PAL panaikinimo grėsmė, o medžiagos patentas baigė galioti 1999 m. balandžio mėn., *Losec* MUPS į apyvartą išleistos rugsėjo 1 d. ir lapkričio 1 d., prašymas išregistruoti leidimą paduotas spalio 12 d., o pats leidimas išregistruotas 1998 m. gruodžio 1 d. Švedijoje, kur PAL turėjo baigti galioti 2002 m. arba 2003 m. vasario mėn. (remiantis skirtinga informacija, šiuo atžvilgiu pateikta ginčijamo sprendimo 398 išnašoje ir 313 konstatuojamojoje dalyje), *Losec* MUPS į apyvartą išleistos vasario 2 d. ir rugpjūčio 1 d., prašymas išregistruoti leidimą paduotas 1998 m. rugpjūčio 20 d., o pats leidimas išregistruotas 1999 m. sausio 1 d. (žr. ginčijamo sprendimo 304 konstatuojamąją dalį).

790 Vokietijoje, kur 1999 m. balandžio mėn. AZ grėsė netekti PAL omeprazoliui, 1998 m. gruodžio 1 d. AZ išleido į apyvartą *Losec* MUPS, o 1999 m. kovo ir spalio mėn. bei 2002 m. gruodžio mėn. iš apyvartos išėmė trijų sudėčių kapsules. Nyderlanduose AZ

Losec MUPS į apyvartą išleido 1999 m. gegužės mėn., o *Losec* kapsules iš apyvartos išėmė 1999 m. gruodžio mėn. Jungtinėje Karalystėje AZ *Losec* MUPS į apyvartą išleido 1999 m. rugsėjo 27 d., o *Losec* kapsules pirmą kartą iš apyvartos išėmė 1999 m. rugsėjo–spalio mėn., tačiau vėl išleido jas į apyvartą 1999 m. gruodžio mėn., nes vaistininkai negalėjo pagal receptą išduoti tablečių, jeigu jame buvo išrašytos kapsulės. Belgijoje AZ *Losec* MUPS į apyvartą išleido 2000 m. gruodžio 1 d., o *Losec* kapsules iš apyvartos išėmė 2001 m. rugsėjo mėn. ir 2002 m. rugsėjo mėn. Airijoje AZ pateikė rinkai *Losec* MUPS 1999 m. lapkričio 1 d. ir tą pačią dieną iš apyvartos išėmė kapsules. Komisija patikslina, kad 2002 m. gruodžio 13 d. leidimai pateikti rinkai nebuvo išregistruoti arba nebuvo kreiptasi dėl jų išregistravimo jokioje kitoje šalyje, išskyrus keturias „Šiaurės šalis“, t. y. Daniją, Suomiją, Norvegiją ir Švediją (ginčijamo sprendimo 305 konstatuojamoji dalis).

— Leidimų pateikti rinkai išregistravimo padariniai

791 Ginčijamame sprendime Komisija pažymėjo, kad skundo pateikėjos vasario 23 d. Danijoje padavė paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai generinę *Losec* versiją, ir 1998 m. lapkričio 30 d. Danijos vaistų agentūra šį leidimą išdavė. 1999 m. balandžio 27 d. AZ apskundė šį Danijos vaistų agentūros sprendimą, tvirtindama, kad Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje reikalaujama, kad referencinis vaistas būtų faktiškai parduodamas ne tik tuo metu, kai generinių vaistų gamintojas paduoda paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai, bet ir tuo metu, kai nacionalinė institucija priima sprendimą dėl paraiškos (žr. ginčijamo sprendimo 307 konstatuojamąją dalį).

792 2000 m. sausio mėn. AZ, remiantis turimu sudėties patentu, pavyko gauti teismo draudimą dėl skundo pateikėjos produkto pateikimo rinkai. Atitinkamai 2001 m. kovo mėn. ir 2003 m. spalio mėn. AZ taip pat pavyko gauti draudimus dviem kitoms konkurentėms (*GEA/Hexal* ir *Biochemie*) (ginčijamo sprendimo 309 konstatuojamoji dalis).

793 1998 m. rugsėjo 30 d. Danijos vaistų agentūra atmetė pagal supaprastintą procedūrą paduotą paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai generinius vaistus, remdamasi tuo, kad ši paraiška paduota po leidimo pateikti rinkai *Losec* išregistravimo 1998 m. balandžio 6 d., todėl ji neatitiko Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunkčio reikalavimų. Paskui, 2001 m. gegužės 23 d., *Østre Landsret* (Danijos apygardos teismas) pateikė Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl Direktyvos 65/65 išaiškinimo. 2001 m. gegužės 25 d. *Ratiopharm* gavo leidimą pateikti rinkai generinę omeprazolio kapsulių versiją remiantis *Losec* MUPS. Tačiau *Ratiopharm* teko pateikti tam tikrų papildomų bandymų rezultatus (ginčijamo sprendimo 310 konstatuojamoji dalis).

794 Kalbant apie lygiagretų importą, Komisija ginčijamame sprendime pažymėjo, jog Danijoje įsikūrusios AZ įmonės valdyba vidaus dokumente nurodė, kad, 1998 m. balandžio mėn. išėmus *Losec* iš apyvartos, buvo išstumtas lygiagretus importas. Komisijos teigimu, valdyba minėtame dokumente nurodė, kad „*Losec* pasiekė iki šiol geriausius rezultatus“ (ginčijamo sprendimo 311 konstatuojamoji dalis).

795 Švedijoje viena iš skundo pateikėjų leidimą pateikti rinkai generines omeprazolio kapsules gavo 1998 m. gruodžio 29 d., likus trims dienoms iki faktiškai išregistruojant leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules. Šis generinis omeprazolis į apyvartą išleistas 2000 m. gegužės mėn.

796 Tačiau AZ prašymu Stokholmo apylinkės teismas 2000 m. lapkričio 17 d. uždraudė parduoti minėtą generinį vaistą, remdamasis AZ Švedijoje išduotu PAL sodos omeprazoliui, galiojusiu iki 2002 m. lapkričio 15 d. Komisija pažymėjo, kad minėtas draudimas nebuvo paremtas Švedijoje išduotu PAL omeprazoliui, nes, nuo 1999 m. sausio 1 d. faktiškai išregistravus leidimą pateikti rinkai *Losec*, Švedijos patentų biuras panaikino AZ turėtą PAL omeprazoliui. Tačiau apeliacinis patentų teismas patenkino AZ skundą, manydamas, jog naujo leidimo pateikti rinkai *Losec* MUPS pakanka, kad toliau galiotų Švedijoje AZ omeprazoliui išduotas PAL, kuris, remiantis ginčijamo sprendimo 313 konstatuojamojoje dalyje pateikta informacija, turėjo galioti iki 2003 m. vasario 4 d.

797 2003 m. sausio mėn. leidimus pateikti rinkai gavo kitos dvi generinių vaistų gamintojos *Biochemie* ir *Ratiopharm*, o 2003 m. vasario mėn. jos išleido į apyvartą generines omeprazolio kapsulių versijas. AZ šioms įmonėms iškėlė bylas dėl jos sudėties patento pažeidimo (ginčijamo sprendimo 312 ir 313 konstatuojamosios dalys).

798 Kalbant apie lygiagretų importą, Švedijos vaistų agentūra po leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo, įsigaliojusio 1999 m. sausio 1 d., panaikino importo licencijas. Lygiagretaus importuotojo prašymu Švedijos vaistų agentūra pratęsė importo licencijos galiojimą šešiais mėnesiais, t. y. iki 1999 m. birželio 30 d. (ginčijamo sprendimo 314 ir 315 konstatuojamosios dalys).

799 Keli lygiagretūs importuotojai apskundė agentūros sprendimą panaikinti Švedijos importo licencijas teismui, dėl to pirmiausia buvo iškelta administracinė byla Upsalos apygardos teisme, paskui ginčas persikėlė į *kammarrätt* (Švedijos administracinių bylų apeliacinis teismas), kuris 1999 m. vasario 26 d. priėmė AZ palankų sprendimą. Dar vėliau ta pati byla toliau nagrinėta *Regeringsrätten* (Švedijos vyriausiasis administracinis teismas), kuris pateikė Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą (ginčijamo sprendimo 316 ir 317 konstatuojamosios dalys).

800 Dėl Norvegijos Komisija pažymėjo, kad skundo pateikėja paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai omeprazolio kapsules padavė dar prieš faktiškai išregistruojant leidimą pateikti rinkai *Losec*, ir šį leidimą gavo 1999 m. lapkričio 1 d., todėl galėjo dar tą patį mėnesį išleisti savo produktą į apyvartą. Tačiau 2000 m. gegužės mėn. teismas, remdamasis AZ sudėties patentu, uždraudė parduoti šį generinį vaistą. 2001 m. liepos 2 d. buvo išduotas leidimas pateikti rinkai kitą generinę omeprazolio kapsulių versiją (ginčijamo sprendimo 320 konstatuojamoji dalis).

801 Nuo 1998 m. lygiagretus importas smarkiai sumažėjo, tačiau visiškai neišnyko. Norvegijos vaistų kontrolės agentūra, remdamasi leidimais pateikti rinkai *Losec* MUPS, kurie patys yra grindžiami kapsulėms išduotais leidimais, išdavė *Losec* kapsulių importo licencijas.

Dėl AZ elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio

— Dėl LPP strategijos

802 Pirmiausia, kalbant apie LPP strategiją, ieškovės komentuoja ginčijamo sprendimo 266–303 konstatuojamosiose dalyse Komisijos padarytas faktines išvadas ir nesutinka, kad AZ sukurta strategija yra baustina, atsižvelgiant į EB 82 straipsnį.

803 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog iš visų Komisijos surinktų dokumentų matyti, kad prieš netenkant galios *Losec* kapsulių medžiagos patentams AZ žinojo apie grėsmę, kurią generinių vaistų patekimas į rinką kėlė *Losec* kapsulių pardavimo apimčiai ir kainų lygiui, bei apie būtinybę reaguoti, kad neleistų labai suprastėti savo konkurencinei padėčiai. Šiuo tikslu AZ parengė LPP strategiją, kurios pagrindinės dalys yra trys, pirma, *Losec* asortimento išplėtimas, įskaitant *Losec* MUPS, antra, techninių ir teisinių kliūčių, kurios pavėlintų generinių vaistų patekimą į rinką, didinimas ir, trečia, naujos kartos produkto esomeprazolio (arba *Losec* H199/18), kuris klinikiniu atžvilgiu turėjo būti daug pranašesnis už generinį omeprazolį, išleidimas į apyvartą (žr. šio sprendimo 761–765 punktus). Minėta strategija iš esmės siekta apriboti *Losec* pardavimo apimties mažėjimą [*konfidencialu*]. Be to, perėjimu prie *Losec* MUPS pardavimo ir techninių bei teisinių kliūčių didinimu taip pat siekta sulaikyti generinių vaistų patekimą į rinką ir lygiagretų importą, kol į apyvartą bus išleistas esomeprazolis (žr. šio sprendimo 765 ir 767 punktus).

804 Reikėtų pažymėti, kad jeigu įmonė, nors ir užimanti dominuojančią padėtį, rengia strategiją, kurios tikslas – kuo labiau apriboti jos pardavimo mažėjimą ir nepasiduoti generinių vaistų konkurencijai, tai yra teisėtas elgesys, laikytinas įprastu konkuravimu, su sąlyga, kad šiuo elgesiu nenukrypstama nuo praktikos, priskirtinos konkuravimui pranašumais, suteikiant naudą vartotojams.

805 Ginčijamame sprendime Komisija nepareiškė nuomonės dėl įvairių veiksmų, numatytų įgyvendinant tris pagrindinius LPP strategijos principus, atitikties EB 82 straipsniui. Komisijos konstatuotą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi sudaro tik leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje ir kartu perėjimas nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* MUPS pardavimo, t. y. išleidimas į apyvartą *Losec* MUPS ir *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos (žr. ginčijamo sprendimo 860 konstatuojamąją dalį). Todėl ieškovių argumentai, kuriais siekiama įrodyti visų LPP strategijoje numatytų veiksmų atitiktį EB 82 straipsniui, neturi reikšmės, nes jie nesusiję su inkriminuojamu elgesiu.

— Dėl inkriminuojamo elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio

806 Kalbant apie nagrinėjamo elgesio piktnaudžiaujamą pobūdį, reikėtų priminti, kad elgesys, kurį Komisija kvalifikavo kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, pasireiškė leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimu Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje bei kartu perėjimu nuo *Losec* kapsulių pardavimo prie *Losec* MUPS pardavimo, t. y. *Losec* kapsulių išėmimu iš apyvartos ir *Losec* MUPS pateikimu rinkai.

807 Kaip Komisija nurodė atsakymuose į Bendrojo Teismo klausimus ir per teismo posėdį, nors piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi ji apibrėžė kaip minėtų elementų derinį, pagrindinis piktnaudžiavimo elementas buvo leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas, o perėjimas nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* MUPS pardavimo laikytinas aplinkybėmis, kurioms esant išregistruoti leidimai pateikti rinkai.

808 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad perėjimas nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* MUPS pardavimo, t. y. *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos ir *Losec* MUPS pateikimas rinkai savaime negalėjo sukelti Komisijos šioje byloje inkriminuojamo antikonkurencinio poveikio, t. y. negalėjo sudaryti reglamentavimo kliūčių generiniam omeprazoliui patekti į rinką ir *Losec* kapsulių lygiagrečiam importui.

809 Dėl generinių vaistų Teisingumo Teismas yra konstatavęs, jog, kad leidimą būtų galima išduoti pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą, reikia tik to, kad leidimą pateikti rinkai išduodančiai kompetentingai institucijai būtų prieinami visi duomenys ir dokumentai, susiję su referenciniu vaistu, ir nebūtina, kad referencinis vaistas būtų faktiškai parduodamas (šio sprendimo 617 punkte minėto Sprendimo *AstraZeneca* 27 punktas). Todėl tai, kad referencinis vaistas buvo išimtas iš apyvartos, nekliudo taikyti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytos supaprastintos procedūros. Be to, *Losec* MUPS išleidimas į apyvartą negali būti kliūtis taikyti supaprastintą procedūrą farmacijos produktams, kurie yra iš esmės panašūs į *Losec* kapsules.

810 Be to, dėl lygiagretaus importo reikia pažymėti, kad ginčijamame sprendime Komisija neteigė, jog *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos ir *Losec* MUPS išleidimas į apyvartą galėjo paskatinti nacionalines institucijas panaikinti *Losec* kapsulių lygiagretaus importo licencijas. Kita vertus, Komisija ginčijamo sprendimo 264 konstatuojamojoje dalyje pažymėjo, kad lygiagretaus importo licencijos paprastai buvo grindžiamos esamais atitinkamo patentuoto vaisto leidimais pateikti rinkai. Todėl teoriškai tik leidimų pateikti rinkai išregistravimas galėjo nacionalines institucijas paskatinti panaikinti lygiagretaus importo licencijas. Iš ginčijamo sprendimo matyti, kad taip nutiko Suomijoje ir Švedijoje, kur nacionalinės institucijos lygiagretaus importo licencijas panaikino po to, kai buvo išregistruoti leidimai pateikti rinkai.

811 Todėl, atsižvelgiant į tai, kad šioje byloje elgesys, kurį būtų galima kvalifikuoti kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, iš esmės pasireiškė leidimų pateikti rinkai išregistravimu, ir tai teoriškai yra vienintelis dalykas, kuris būtų galėjęs sukelti Komisijos įtartus antikonkurencinius padarinius, ieškovių argumentai tiek, kiek jais iš esmės teigiama, kad, pirma, *Losec* MUPS buvo pateiktas rinkai, nes jis buvo geresnis produktas, ir, antra, *Losec* kapsulės buvo išimtos iš apyvartos, nes vietos platinimo įmonės, be kita ko, atlikusios keletą rinkos tyrimų ir vartotojų pageidavimų tyrimą, manė, kad rinkoje buvo geriau išlaikyti tik vieną produktą, neturi reikšmės. Šioje byloje nėra pagrindo AZ kaltinti nei už *Losec* MUPS išleidimą į apyvartą, nei už *Losec* kapsulių išėmimą iš apyvartos, nes šie veiksmai pagal savo pobūdį negalėjo sudaryti Komisijos nurodytų patekimo į rinką teisinių kliūčių, galėjusių generinių vaistų pateikimą į rinką ir lygiagretų importą pavėlinti arba padaryti neįmanomą.

812 Tačiau leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo negalima laikyti elgesiu, priskirtinu konkuravimui pranašumais. Kaip buvo konstatuota šio sprendimo

675 punkte, šis elgesys nebuvo paremtas teisėta investicijų, skirtų padėti konkuruoti pranašumais, apsauga, nes AZ nebeturėjo išimtinės teisės naudoti farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatų. Be to, ieškovės nepateikia įrodymų, kurie leistų daryti išvadą, kad minėtas išregistravimas buvo būtinas ar bent naudingas *Losec* MUPS pateikimui į rinką arba perėjimui nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* MUPS pardavimo. Todėl, nenagrinėjant klausimo, ar Komisija teisiškai pakankamai įrodė, jog objektyvios aplinkybės, kurioms esant buvo įgyvendinamas inkriminuojamas elgesys, leido daryti išvadą, kad jis galėjo riboti konkurenciją, leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas buvo vienintelis Komisijos nustatyto elgesio aspektas, kuris galėtų sudaryti generinių vaistų patekimo į rinką ir lygiagretaus importo kliūtis.

813 Ieškovės dar kartą nurodo, jog nėra rašytinių įrodymų, aiškiai patvirtinančių, kad AZ Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje taikė „nesąžiningą“ ar „tyčinę“ strategiją, siekdama išregistruoti leidimus pateikti rinkai, kad pavėlintų generinių vaistų patekimą į rinką ir sukliudytų lygiagrečiam importui. Šiuo atžvilgiu pakanka pažymėti, kad piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi sąvoka yra objektyvi sąvoka ir nebūtina įrodyti ketinimo padaryti žalą (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 309 punkte minėto Sprendimo *Aéroports de Paris prieš Komisiją* 173 punktą). Neginčijama, kad AZ išregistravo minėtus leidimus Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje. Todėl tai, kad šis elgesys tariamai nebuvo paremtas nesąžiningu ketinimu, negali būti kliūtis Komisijai jį kvalifikuoti kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, jeigu įrodoma, kad atsižvelgiant į objektyvias šio elgesio įgyvendinimo aplinkybes jis galėjo pavėlinti generinių vaistų pateikimą rinkai ir lygiagretų importą arba sukliudyti šiems procesams.

814 Bet kuriuo atveju iš dokumentų, kuriais rėmėsi Komisija, pakankamai aišku, kad AZ, išregistruodama minėtus leidimus, ketino sukliudyti generinių vaistų pateikimui rinkai ir lygiagrečiam importui. Be kita ko, iš 1997 m. spalio 3 d. dokumento, kuriame išdėstyta MUPS strategija (žr. šio sprendimo 776 punktą) ir iš 1997 m. spalio 22 d. rašto dėl MUPS strategijos padarinių (žr. šio sprendimo 780 punktą) matyti, jog AZ žinojo, kokią naudą teisinių patekimo į rinką kliūčių didinimui galėtų turėti leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas tiek generinių vaistų pateikimo rinkai, tiek lygiagretaus importo atžvilgiu. Minėti dokumentai taip pat įrodo AZ žinojus, kad numatytiems veiksmams gali būti taikomos Europos konkurencijos ir laisvo prekių judėjimo taisyklės. Be to, ginčijamo sprendimo 302 konstatuojamojoje dalyje Komisija pažymėjo, jog Norvegijos LPP strategijos dokumente nurodyta, jog AZ ketino išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules, kad nutrauktų lygiagretų importą ir padarytų taip, kad nuo 1999 m. vasario 1 d. jo beveik nebebūtų (žr. šio sprendimo 788 punktą).

815 Ieškovės taip pat teigia, kad AZ neturi būti įpareigota ginti generinius vaistus rinkai teikiančių įmonių ar lygiagrečių importuotojų interesų, išlaikydama leidimus pateikti rinkai.

816 Tačiau reikia pažymėti, kad nors dominuojančią padėtį užimanti įmonė neturi jokios pareigos ginti konkurentų interesų, dėl to jos veiksmai, kurių vienintelis tikslas yra išstumti konkurentus, netampa suderinamais su EB 82 straipsniu. Vien dominuojančią padėtį užimančios įmonės troškimas apsaugoti savo komercinius interesus ir apsisaugoti nuo generinių vaistų bei lygiagretaus importo konkurencijos nepateisina veiksmų, neturinčių nieko bendro su konkuravimu pranašumais.

817 Kaip nurodyta šio sprendimo 672 punkte, nesant motyvų, susijusių su pranašumais konkuruojančios įmonės teisėtais interesais, ir nesant objektyvaus pateisinimo dominuojančią padėtį užimanti įmonė negali naudotis teisinio reglamentavimo procedūromis vien taip, kad sukliudytų konkurentams patekti į rinką arba šį patekimą apsunkintų.

— Dėl strategijos, iš kurios kyla piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, centralizuoto pobūdžio

818 Ieškovės nesutinka su Komisijos nuomone, kad piktnaudžiaujamą elgesį lėmė centriniu lygmeniu AZ vadovybės priimtas sprendimas. Šiuo atžvilgiu pirmiausia reikia pažymėti, jog neginčijama, kad nagrinėjamos platinimo įmonės visiškai priklauso AZ (žr. ginčijamo sprendimo 8 konstatuojamąją dalį ir 10 išnašą). Pagal Bendrijos konkurencijos teisę skirtingos bendrovės, priklausančios tai pačiai grupei, sudaro ekonominį subjektą, taigi įmonę pagal EB 81 ir 82 straipsnius, jei atitinkamos bendrovės savarankiškai nesprendžia dėl savo elgesio rinkoje (šio sprendimo 334 punkte minėto Sprendimo *Michelin prieš Komisiją* 290 punktas).

819 Tiek, kiek minėtu argumentu ieškovės siekia ginčyti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi buvimą, pažymėtina, jog net jei būtų įrodytas, ieškovių teiginys, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje buvo decentralizuoto sprendimų priėmimo proceso rezultatas, apskritai neturėtų jokios įtakos Komisijos kvalifikavimui nagrinėjamo elgesio kaip piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi. Kad šį elgesį būtų galima kvalifikuoti kaip piktnaudžiavimą pagal EB 82 straipsnį, nebūtina, kad jis būtų įgyvendintas pagal grupės vadovybės lygmeniu parengtą strategiją ar kad jo būtų imtasi turint įrodytą ketinimą riboti konkurenciją. Vienos iš grupę

kaip ekonominį subjektą sudarančių įmonių įgyvendintas elgesys taip pat gali pažeisti EB 82 straipsnį.

820 Be to, kaip teigia Komisija, kadangi platinimo įmonės visiškai priklauso AZ, nebūtina nagrinėti, ar AZ galėjo daryti lemiamą įtaką savo dukterinių įmonių politikai, nes šios dukterinės įmonės neabejotinai vadovaujasi tų pačių kaip ir patronuojančios įmonės politiką apibrėžiančių valdymo organų nustatoma politika (šiuo atžvilgiu žr. šio sprendimo 719 punkte minėto Sprendimo *AEG-Telefunken prieš Komisiją* 50 punktą; 1999 m. balandžio 20 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Limburgse Vinyl Maatschappij ir kt. prieš Komisiją*, T-305/94–T-307/94, T-313/94–T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 ir T-335/94, Rink. p. II-931, 961 ir 984 punktus).

821 Siekiant išsamumo reikia pažymėti, jog nors Komisija, remdamasi rašytiniais įrodymais, neįrodė, kad leidimai pateikti rinkai Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje buvo išregistruoti pagal specialius AZ vadovybės šiam tikslui duotus nurodymus, nepaneigiama, kad šis išregistravimas visiškai atitiko AZ centriniu lygmeniu parengtą strategiją. Šiuo atžvilgiu visi dokumentai, kurios nurodo Komisija, parengti AZ centrinės vadovybės ir rodo aktyvų AZ valdymo organų dalyvavimą. Todėl 1997 m. balandžio 29 d. LPP strategija buvo parengta centriniu lygmeniu, be to, šiuo lygmeniu buvo tiriami ir konkretūs jos įgyvendinimo klausimai. Tai, be kita ko, akivaizdu iš 1997 m. rugsėjo 18 d. susitikimo protokolo „*Losec*“ MUPS i Europa – „Brain Storming“ (žr. šio sprendimo 771 punktą), parengto Švedijos įmonės patentų departamento, 1997 m. spalio 3 d. Švedijos *Astra Hässle* parengto dokumento dėl MUPS strategijos (žr. šio sprendimo 773 punktą), 1997 m. spalio 22 d. rašto „MUPS strategijos padariniai. Tarpinė ataskaita“ (žr. šio sprendimo 779 punktą), kurio autorius yra AZ teisės reikalų

departamento darbuotojas, ir iš 1999 m. gegužės 12 d. *Astra Hässle* dokumento „Franšizės planas, susijęs su virškinamojo trakto ligų gydymu“ Šie keturi dokumentai įrodo, kad galimybę išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules centriniu lygmeniu numatė AZ ir kad šiuo lygmeniu buvo tiriamas šio išregistravimo poveikis generinių vaistų pateikimui rinkai ir lygiagrečiam importui (konkrečiai žr. šio sprendimo 776, 779 ir 780 punktus).

822 Be to, negalima paneigti, jog Švedijoje įsikūrusios platinimo įmonės generalinio direktoriaus (kuris priklausė AZ centrinei vadovybei kaip „Šiaurės šalių regiono vadovas“) 1998 m. kovo 29 d. faksimilė Danijos, Suomijos ir Norvegijos platinimo įmonių generaliniams direktoriams (žr. ginčijamo sprendimo 815 konstatuojamąją dalį) rodo, kad AZ vadovybė atidžiai stebėjo prieš generinius vaistus nukreiptos gynybinės strategijos įgyvendinimą. Minėto dokumento autorius išreiškia rūpestį dėl to, kad vietos platinimo įmonėms trūksta dinamiškumo ir koordinuotumo įgyvendinant LPP strategiją. Su ieškovių teiginiu, kad minėta faksimilė susijusi tik su teisiniais veiksmais, kuriais siekta apginti patentus, negalima sutikti, nesant jokių jį patvirtinančių įrodymų ir atsižvelgiant į šios faksimilės išsiuntimo aplinkybes, kurias rodo visi Komisijos ištirti rašytiniai įrodymai.

823 Platinimo įmonių pastangas tarpusavyje koordinuoti veiksmus taip pat įrodo Norvegijoje įsikūrusios *Astra* įmonės 1998 m. spalio 22 d. laiškas Švedijoje įsikūrusios platinimo įmonės generaliniam direktoriui, kuriame kalbama apie „Šiaurės <...> patentų strategiją“ ir kuriame pateikiama dokumento, kuriame išdėstyta Norvegijos strategija, trečioji versija. Kaip teigia Komisija, minėtas laiškas įrodo dinamišką centrinio ir vietos lygmenų sąveiką įgyvendinant strategiją vietos lygmeniu.

Dėl to, ar inkriminuojamas elgesys ribojo konkurenciją

824 Pirmiausia reikia pažymėti, kad, kalbant apie šioje byloje nagrinėjamą elgesį, pasireiškusį pasinaudojimu teisinio reglamentavimo procedūromis, nors konkuravimas pranašumais tam nesuteikia jokio pagrindo, kad šį elgesį būtų galima kvalifikuoti kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, pakanka įrodyti, jog, atsižvelgiant į šio elgesio teisines ar ekonomines aplinkybes, jis gali riboti konkurenciją.

825 Šioje byloje šio sprendimo 675 ir 812 punktuose konstatuota, kad leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas nebuvo pagrįstas teisėta investicijų apsauga, priskirtina konkuravimui pranašumais, be to, šis išregistravimas nebuvo būtinas, kad AZ galėtų nuo *Losec* kapsulių pardavimo pereiti prie *Losec* MUPS pardavimo.

826 Todėl tiek, kiek įrodyta, kad Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje leidimų pateikti rinkai išregistravimas galėjo sukliudyti generiniams vaistams patekti į rinką ir lygiagrečiam importui, ieškovių argumentai, kuriais jos siekia ginčyti faktinius šio išregistravimo padarinius, negali turėti įtakos nagrinėjamo elgesio kvalifikavimui kaip piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi.

827 Tačiau šie argumentai gali priversti suabejoti šio kvalifikavimo pagrįstumu tiek, kiek ieškovės tvirtina, jog Komisija teisiškai pakankamai neįrodė, kad, atsižvelgiant į objektyvias šio elgesio įgyvendinimo aplinkybes, jis galėjo pavėlinti generinių vaistų

patekimą į rinką ir lygiagretų importą arba sukliudyti šiems procesams. Todėl šį aspektą reikia išnagrinėti atsižvelgiant į ieškovių kaltinimus.

828 Pirmiausia kalbant apie tai, ar leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas galėjo sukliudyti generinių omeprazolio kapsulių versijų pateikimui rinkai, reikėtų priminti, kad Teisingumo Teismas yra konstatavęs, jog tam, kad paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą būtų galima nagrinėti pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą, leidimas pateikti rinkai referencinį vaistą turi galioti bent jau šios paraiškos padavimo dieną (šio sprendimo 617 punkte minėto Sprendimo *AstraZeneca* 49 punktas). Todėl dėl AZ elgesio tapo neįmanoma pasinaudoti minėtoje nuostatoje numatyta supaprastinta procedūra ir taip šis elgesys galėjo pavėlinti leidimų pateikti rinkai generinius vaistus išdavimą Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje.

829 Tačiau ieškovės tvirtina, kad potencialūs konkurentai galėjo pasinaudoti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto ii papunktyje numatyta procedūra, pagal kurią pareiškėjas, tiesiog pateikdamas išsamias nuorodas į paskelbtą mokslinę literatūrą, gali įrodyti patentuoto vaisto, kuriam prašoma išduoti leidimą pateikti rinkai, pripažintą veiksmingumą ir priimtiną jo saugumo lygį. Šiuo atžvilgiu reikia, kaip ir Komisija, pažymėti, kad tai, jog pagal teisės aktus suteikiamas alternatyvus būdas gauti leidimą pateikti rinkai, nepašalina dominuojančią padėtį užimančios įmonės elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio, jeigu šio elgesio, vertinant jį objektyviai, vienintelis tikslas yra padaryti taip, kad Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje teisės aktų leidėjo numatyta supaprastinta procedūra būtų neįmanoma pasinaudoti ir atitinkamai kuo ilgiau neleisti generinių vaistų gamintojams patekti į rinką bei didinti jų patekimo į rinką kliūčių įveikimo išlaidas.

830 Šiuo atžvilgiu reikia dar kartą priminti, kad AZ leidimų pateikti rinkai išregistravimo pagrindas nebuvo teisėta investicijų, kurios padėtų konkuruoti pranašumais, apsauga, nes AZ nebeturėjo išimtinės teisės naudoti jos atliktų farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatų, ir šis išregistravimas nebuvo būtinas AZ pereiti nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* MUPS pardavimo.

831 Be to, reikia pažymėti, kad tai, jog Komisija negalėjo tiksliai įvertinti, kiek konkurentai sugaišo laiko, kad patektų į rinką, neturi įtakos išvadai, jog nagrinėjamas elgesys galėjo riboti konkurenciją, nes įrodyta, kad išregistravus minėtus leidimus tapo neįmanoma pasinaudoti Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta supaprastinta procedūra.

832 Be to, tai, kad Direktyvos 65/65 7 straipsnyje leidimų pateikti rinkai patentuotus vaistus išdavimo procedūroms numatytas maksimalus 210 dienų terminas, nereiškia, kad laikotarpis, kurį konkurentai buvo priversti sugaišti, kad patektų į rinką, negali būti ilgesnis už minėtą terminą. Kaip Komisija pažymėjo ginčijamo sprendimo 854 konstatuojamojoje dalyje, generinių vaistų gamintojams iš anksto nepranešus apie tai, kad AZ išregistravo leidimus pateikti rinkai, apie šį išregistravimą jie galėjo sužinoti tik *post factum*. Yra visos priežastys manyti, jog rinkti paskelbtą mokslinę literatūrą, kad gautų leidimą pateikti rinkai Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto ii papunktyje numatyta tvarka, konkurentai būtų pradėję tik sužinoję apie šį išregistravimą. Kol minėtos direktyvos 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta tvarka dar buvo galima pasinaudoti, generinių vaistų gamintojai neturėjo jokio pagrindo manyti, kad teks pasinaudoti paskelbta literatūra paremta procedūra.

833 Taip pat reikia pažymėti, kad, kaip teigia Komisija, kitų procedūrų nei Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta procedūra, kaip antai paskelbta literatūra paremtos procedūros arba hibridinės procedūros (tarpinė procedūra tarp įprastos leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūros ir Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje nurodytos procedūros) atveju, turi būti įvykdytos tam tikros sąlygos, apimančios daugiau nei reikalaujama taikant minėtos direktyvos 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą procedūrą, pvz., sąlyga pateikti papildomus duomenis. Todėl šios kitos procedūros užkrauna generinių vaistų gamintojams didesnę naštą ir neabejotinai užtrunka daugiau laiko nei Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatyta supaprastinta procedūra.

834 Todėl leidimų pateikti rinkai išregistravimas galėjo suteikti AZ galimybę bent jau laikinai atidėti didelį konkurencinį spaudimą, kurį generiniai vaistai būtų jai darę. Iš Komisijos nagrinėtų AZ vidaus dokumentų matyti, kad šis atidėjimas galėjo būti itin naudingas AZ, siekiant užtikrinti, kad kainos išsilaikytų kuo aukštesnės, kol rinkai palankia kaina bus pateiktas esomeprazolis (žr. šio sprendimo 765 ir 767 punktus). Be to, atsižvelgiant į tai, kokia buvo pardavimo apimtis, AZ buvo naudinga bent kiek pavėlinti generinių vaistų patekimą į rinką (žr. šio sprendimo 764 punktą).

835 Iš to, kas nurodyta, darytina išvada, kad aplinkybės, kuria rėmėsi ieškovės, jog AZ konkurentai leidimus pateikti rinkai galėjo gauti remdamiesi paskelbta literatūra paremta procedūra, nepakanka, kad leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas prarastų piktnaudžiaujamą pobūdį, nes šiuo elgesiu siekta vienintelio tikslo – bent laikinai iš rinkos išstumti konkuruojančius generinių vaistų gamintojus.

836 Be to, aplinkybė, kuria rėmėsi ieškovės, kad, pirma, AZ Švedijoje iki 2007 m. turėjo sudėties patentą, o iki 2003 m. vasario 4 d. – PAL sodos omeprazoliui ir omeprazolio medžiagai, ir, antra, remdamasi sudėties patentais arba PAL Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje gavo teismo draudimus savo konkurentų atžvilgiu, neturi reikšmės klausimui, ar leidimų pateikti rinkai išregistravimas buvo antikonkurencinis. Tai, kad AZ galėjo pasinaudoti įvairiomis teisinėmis ar teisminėmis priemonėmis (ir kai kurios iš jų, vertinant konkuravimo pranašumais atžvilgiu, buvo teisėtos), kad sukliudytų generiniams vaistams patekti į rinką, ir todėl tai, kad inkriminuojamas elgesys nebuvo vienintelis, galėjęs turėti arba turėjęs siekiamą konkurenciją ribojantį poveikį, niekaip nepanaikina šio elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio, nes įrodyta, kad bet kuriuo atveju jis galėjo riboti konkurenciją.

837 Be to, tai, kad skundo pateikėjos galėjo gauti leidimą pateikti rinkai pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą, padavusios paraiškas prieš įsigaliojant AZ leidimų pateikti rinkai išregistravimui, tikrai negali panaikinti inkriminuojamo elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio. Iš tikrųjų AZ kaltinama būtent tuo, kad atėmė galimybę pasinaudoti šia supaprastinta procedūra iš visų generinio omeprazolio kapsulių gamintojų, norinčių paduoti paraišką dėl leidimo pateikti rinkai išdavimo po to, kai AZ leidimai pateikti rinkai jau buvo faktiškai išregistruoti.

838 Antra, kalbant apie tai, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas galėjo riboti lygiagretų importą, ieškovės nesutinka, kad šis išregistravimas lėmė *Losec* kapsulių lygiagretaus importo sumažėjimą ir tikina, kad jų lygiagretus importas sumažėjo dėl *Losec* MUPS sėkmės. Šio argumento pagrįstumą reikia patikrinti atitinkamai Danijos, Norvegijos ir Švedijos atžvilgiu.

839 Šiuo atžvilgiu, kaip jau iš esmės nurodyta šio sprendimo 474 ir 475 punktuose, reikėtų turėti omenyje, kad Komisijai tenka pareiga pateikti įrodymus, galinčius patvirtinti aplinkybių, sudarančių EB 82 straipsnio pažeidimą, buvimą (šio sprendimo 32 punkte minėto Sprendimo *Microsoft prieš Komisiją* 688 punktas), o visos Teismo abejonės procese dėl sprendimo, kuriuo konstatuotas pažeidimas ir paskirta bauda, panaikinimo vertinamos įmonės, kuriai šis sprendimas skirtas, naudai (pagal analogiją žr. 476 punkte nurodyto Sprendimo *Coats Holdings ir Coats prieš Komisiją* 68 ir 69 punktus).

840 Dėl Danijos Bendrasis Teismas pažymi, jog ginčijamo sprendimo 311 konstatuojamojoje dalyje Komisija nurodė tik tai, kad Danijoje įsikūrusios AZ įmonės valdybos vidaus dokumentas rodė, jog *Losec* MUPS pateikimas rinkai ir *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos „lėmė viso omeprazolio lygiagretaus importo išstūmimą“. Taigi ginčijamame sprendime Komisija nenurodo, ar valstybės institucijos Danijoje panaikino *Losec* kapsulių lygiagretaus importo licencijas.

841 Tačiau, Komisijos teigimu, yra pagrindo manyti, kad tarp leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo Danijoje ir lygiagrečios prekybos išstūmimo šioje šalyje yra priežastinis ryšys.

842 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog atsakydamas į Suomijos ir Švedijos teismų pateiktus prejudicinius klausimus Teisingumo Teismas konstatavo, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas dėl kitų priežasčių nei visuomenės sveikata nepateisina automatiško lygiagretaus importo licencijos galiojimo nutraukimo, jeigu visuomenės sveikatos apsauga, kurią siekiama užtikrinti farmakologinio budrumo srities įpareigojimais, galima pasirūpinti alternatyviais būdais, pvz., bendradarbiaujant su kitų valstybių narių nacionalinėmis institucijomis. Todėl pagal EB 28 ir 30 straipsnius draudžiama, kad leidimo pateikti rinkai farmacijos produktą išregistravimas savaime lemtų nagrinėjamam vaistui suteiktos lygiagretaus importo licencijos panaikinimą, jeigu šio vaisto išlaikymas importo valstybės narės rinkoje nekelia grėsmės žmonių sveikatai (2003 m. gegužės 8 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Paranova Läkemedel ir kt.*, C-15/01, Rink. p. I-4175, 25–28 ir 33 punktai ir Sprendimo *Paranova*, C-113/01,

Rink. p. I-4243, 26–29 ir 34 punktai; taip pat žr. šio sprendimo 659 punkte minėto Sprendimo *Ferring* 38–40 punktus).

843 Reikia pažymėti, jog ginčijamame sprendime nenurodyta, kad, prieš Teisingumo Teismui priimant minėtus sprendimus, pagal Danijos institucijų praktiką, išregistravus leidimus pateikti rinkai atitinkamą vaistą dėl priežasčių, nesusijusių su visuomenės sveikata, šio vaisto lygiagretaus importo licencijos būdavo automatiškai naikinamos. Tokiomis aplinkybėmis Komisijos argumentas, jog pagrįsta manyti, kad tarp leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo Danijoje ir lygiagrečios prekybos išstūmimo šioje šalyje yra priežastinis ryšys, prilygsta prielaidai, kad Danijos institucijos panaikino lygiagretaus importo licencijas, taip galbūt pažeisdamos Europos Sąjungos teisę.

844 Šiuo atžvilgiu atsakydama į Bendrojo Teismo klausimus Komisija teigia, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas lėmė teisinį neapibrėžtumą, susijusį su *Losec* kapsulių lygiagretaus importo licencijų galiojimu, todėl reikia konstatuoti, kad šis išregistravimas galėjo turėti ribojantį poveikį konkurencijai. Komisijos nuomone, yra aišku, kad jeigu leidimai pateikti rinkai nebūtų išregistruoti, nacionalinės institucijos neabejotinai būtų leidusios tęsti lygiagrečią prekybą *Losec* kapsulėmis.

845 Tačiau pažymėtina, kad, kaip buvo konstatuota šio sprendimo 824 punkte, norint tokį elgesį, kaip antai nagrinėjamas šioje byloje, pasireiškusį pasinaudojimu teisinio reglamentavimo procedūromis, nors konkuravimas pranašumais tam nesuteikia jokio pagrindo, kvalifikuoti kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, reikia įrodyti

bent tai, kad atsižvelgiant į šio elgesio ekonomines ar teisines aplinkybes jis gali riboti konkurenciją.

846 Todėl, remiantis šio sprendimo 476 punkte minėto Sprendimo *Coats Holdings ir Coats prieš Komisiją* 68 ir 69 punktais, Komisija turi pateikti įtikinamus įrodymus, patvirtinančius, kad šioje byloje, atsižvelgiant į nagrinėjamą reglamentavimą, nacionalinės institucijos, leidimų pateikti rinkai atitinkamą produktą turėtojo prašymu išregistravusios šiuos leidimus, galėjo panaikinti lygiagretaus importo licencijas ar paprastai jas panaikindavo.

847 Tačiau Danijos atveju Komisija nepateikė jokių įrodymų, kurie teisiškai pakankamai patvirtintų, kad buvo tikėtina, jog Danijos institucijos, po to, kai AZ išregistravo savo leidimus pateikti rinkai, panaikins lygiagretaus importo licencijas pažeisdamos EB 28 ir 30 straipsnius. Be to, reikia pažymėti, kad ginčijamame sprendime Komisija neįrodė net to, kad Danijos institucijos panaikino *Losec* kapsulių lygiagretaus importo licencijas.

848 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog, atsižvelgus į šioje byloje nagrinėjamas teisines aplinkybes, 1997 m. spalio 22 d. raštas (žr. šio sprendimo 779 ir 780 punktus), kuriame AZ įmonės teisininkas išreiškė nuomonę, kad „kelios Skandinavijos šalių institucijos paprastai laikytųsi“ pozicijos, jog, išregistravus leidimus pateikti rinkai, lygiagretaus importo licencijos negali būti paliktos galioti (žr. ginčijamo sprendimo 283 konstatuojamąją dalį), negali būti pakankamas įrodymas. Šis dokumentas atspindi tik AZ darbuotojų asmeninę nuomonę arba lūkesčius dėl „kelių Skandinavijos šalių institucijų reakcijos“, tačiau neįrodo, kad AZ išregistravus leidimus pateikti rinkai dėl priežasčių, nesusijusių su visuomenės sveikata, Danijos institucijos iš tikrųjų būtų linkusios panaikinti lygiagretaus importo licencijas, taip galbūt pažeisdamos EB 28 ir

30 straipsnius. Be to, šio dokumento nepakanka įrodyti, jog lygiagretaus importo nutraukimą Danijoje lėmė tai, kad AZ išregistravo leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules.

849 Manytina, kad minėtas dokumentas galėtų įrodyti nebent AZ ketinimą pašalinti lygiagretų importą, išregistruojant leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules. Tačiau reikia pažymėti, kad nors į dominuojančią padėtį užimančios įmonės ketinimą riboti konkurenciją taikant metodus, neturinčius nieko bendro su konkuravimu pranašumais, galima atsižvelgti nustatant piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, šis nustatymas visų pirma turi būti pagrįstas elgesio, kuris, atsižvelgiant į jo įgyvendinimo aplinkybes, gali riboti konkurenciją, objektyviu konstatavimu.

850 Be to, nuoroda į Danijoje įsikūrusios AZ įmonės valdybos dokumentą (ginčijamo sprendimo 311 konstatuojamoji dalis), kuriame nurodyta, jog „1998 m. kovo mėn. rinkai pateiktas *Losec* MUPS, o balandžio mėnesį *Losec* kapsulės [buvo] išimtos iš apyvartos, ir [tai] lėmė viso omeprazolio lygiagretaus importo pašalinimą“, negali teisiškai pakankamai įrodyti, kad leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas galėjo lemti šio lygiagretaus importo nutraukimą. Minėtame dokumente nenustatyta jokio ryšio tarp leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo ir lygiagretaus importo išstūmimo.

851 Minėtas dokumentas rodo nebent ryšį tarp, viena vertus, AZ perėjimo nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* MUPS pardavimo, ir, kita vertus, *Losec* kapsulių lygiagretaus importo išstūmimo. Tačiau ieškovės konkrečiai teigia, jog *Losec* kapsulių lygiagretus importas sumažėjo arba buvo nutrauktas dėl to, kad vartotojai perėjo prie *Losec* MUPS, ir taigi dėl sumažėjusio *Losec* kapsulių vartojimo. Kaip yra aišku iš Bendrajam Teismui

pateiktų dokumentų, būtent šio poveikio AZ siekė savo strategijoje, kurios tikslas buvo pereiti prie *Losec* MUPS pardavimo.

852 Todėl, ginčijamame sprendime nesant jokios nuorodos šiuo atžvilgiu, ir atsižvelgiant į aplinkybę, kad neįrodyta net tai, jog Danijos institucijos panaikino *Losec* kapsulių lygiagretaus importo licencijas, leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo Danijoje ir šio vaisto lygiagretaus importo nutraukimo šioje šalyje priežastinio ryšio prezumpcija yra nesuderinama su principu, kad visos abejonės aiškinamos sprendimo, kuriuo konstatuojamas pažeidimas, adresato naudai, kaip tai pripažino Teismas šio sprendimo 476 punkte minėtame Sprendime *Coats Holdings ir Coats prieš Komisiją* (68–70 punktai). Be to, atsižvelgiant į šio sprendimo 842 punkte minėtus sprendimus *Paranova Läkemedel ir kt.* bei *Paranova* ir 659 punkte minėtą Sprendimą *Ferring*, Komisija, nesant šiuo klausimu jokių įrodymų, neturėjo teisės konstatuoti, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas galėjo nulemti lygiagretaus importo licencijų panaikinimą Danijoje.

853 Komisija taip pat teigia, jog ieškovės pripažįsta, kad dėl leidimų pateikti rinkai išregistravimo valstybės institucijos uždraudė lygiagrečią prekybą. Tačiau, Bendrojo Teismo nuomone, tokio aiškaus ieškovių pripažinimo negalima nustatyti iš jų procesinių dokumentų, be to, šio pripažinimo negalima numanyti *a contrario*, nes kiltų grėsmė iškreipti ieškovių argumentus ar juos klaidingai interpretuoti.

854 Taip pat reikia atmesti Komisijos teiginį, jog ieškovės savo procesiniuose dokumentuose neginčija, kad Komisija įrodė leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje bei lygiagretaus importo sumažėjimo šiose šalyse priežastinį ryšį. Iš tikrųjų ieškovės savo procesiniuose dokumentuose nesutinka su tuo, kad Komisija įrodė šį priežastinį ryšį.

855 Todėl, Bendrojo Teismo nuomone, Komisija teisiškai pakankamai neįrodė, kad leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas Danijoje galėjo išstumti šių vaistų lygiagretų importą.

856 Dėl Norvegijos reikia pažymėti, jog ginčijamo sprendimo 321 konstatuojamojoje dalyje Komisija pažymėjo, kad, pradedant nuo 1998 m., *Losec* lygiagretus importas ėmė smarkiai mažėti, tačiau visiškai neišnyko. Komisija nustatė, kad Norvegijos institucija leido tęsti *Losec* kapsulių lygiagretų importą, remdamasi AZ leidimu pateikti rinkai *Losec* MUPS, kuris pats buvo grindžiamas leidimu pateikti rinkai *Losec* kapsules.

857 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog šio sprendimo 622 punkte minėtame Sprendime *Rhône-Poulenc Rorer ir May & Baker* (48 punktas) Teisingumo Teismas konstatavo, kad panašiomis į šios bylos aplinkybėmis nacionalinė importo valstybės narės institucija turėjo teisę išduoti importo licenciją pirmajai farmacijos produkto versijai, kurios atžvilgiu toje valstybėje buvo išregistruotas leidimas pateikti rinkai, jeigu leidimas pateikti rinkai antrąją šio farmacijos produkto versiją buvo išduotas šioje importo valstybėje narėje. Todėl šioje byloje tai, kad Norvegijos institucija leido tęsti *Losec* kapsulių lygiagretų importą remdamasi AZ leidimu pateikti rinkai *Losec* MUPS, atitinka Teisingumo Teismo leidžiamą reglamentavimo praktiką.

858 Nors, kaip Komisija pažymi ginčijamo sprendimo 321 konstatuojamojoje dalyje, Norvegijoje lygiagretus importas smarkiai sumažėjo, dėl 842 ir 846 punktuose nurodytų priežasčių šioje byloje negalima daryti prielaidos, kad šio nuosmukio priežastis buvo leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas minėtose šalyse. Be to, tai, kad Norvegijos institucija paliko galioti *Losec* kapsulių lygiagretaus importo licencijas,

veikiau rodo, kad lygiagretaus importo sumažėjimą nebūtinai lėmė leidimų pateikti rinkai išregistravimas.

859 Todėl dėl šio sprendimo 852 punkte nurodytų priežasčių, t. y. kad Komisija privalo pateikti įrodymus, galinčius patvirtinti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi buvimą, Komisija šioje byloje neturėjo teisės be įrodymų laikytis nuomonės, kad leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas Norvegijoje dėl priežasčių, nesusijusių su visuomenės sveikata, galėjo būti šio vaisto lygiagretaus importo licencijų panaikinimo šioje šalyje priežastis, ar daryti prielaidą, kad smarkų *Losec* kapsulių lygiagretaus importo nuosmukį lėmė leidimų pateikti rinkai šį vaistą išregistravimas.

860 Todėl, norėdama įvertinti antikonkurencinį nagrinėjamo elgesio pobūdį lygiagretaus importo atžvilgiu, Komisija turėjo nustatyti bent tai, kokia buvo Norvegijos institucijų praktika, susijusi su lygiagretaus importo licencijų išdavimo sąlygomis.

861 Todėl, Bendrojo Teismo nuomone, Komisija teisiškai pakankamai neįrodė ir to, kad leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas Norvegijoje galėjo išstumti *Losec* kapsulių lygiagretų importą.

862 Tačiau Švedijos atveju neginčijama, jog Švedijos vaistų agentūra manė, kad lygiagretaus importo licencijos gali būti išduodamos tik esant galiojantiems leidimams pateikti rinkai (ginčijamo sprendimo 315 konstatuojamoji dalis). Be to, nustatyta ir tai, kad minėta agentūra po leidimo pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimo

panaikino lygiagretaus importo licencijas, nors lygiagrečiam importuotojui leidimas buvo pratęstas šešiais mėnesiais (žr. šio sprendimo 798 punktą). Iš to darytina vienareikšmė išvada, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas galėjo sukliudyti lygiagrečiam importui.

863 Tai, kad Komisija negali tiksliai įvertinti minėto išregistravimo poveikio lygiagrečiam importui, neturi įtakos šio elgesio piktnaudžiaujamam pobūdžiui, nes įrodyta, kad jis galėjo sukliudyti lygiagrečiam importui, ir, be to, šioje byloje minėtas elgesys iš tikrųjų sukliudė lygiagrečiam importui.

Išvada

864 Atsižvelgiant į visa tai, kas nurodyta, reikia konstatuoti, jog Komisija nepadarė klaidos, pripažinusi, kad AZ leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas Danijoje, Norvegijoje, Švedijoje ir kartu AZ perėjimas nuo *Losec* kapsulių prie *Losec* MUPS pardavimo minėtose šalyse prilygo piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi, nes šitoks elgesys galėjo riboti generinių vaistų patekimą į rinką minėtose šalyse. Be to, Komisija nesuklydo, laikydamasi nuomonės, kad šitaip elgiantis buvo piktnaudžiaujama dominuojančia padėtimi Švedijoje, nes toks elgesys galėjo riboti *Losec* kapsulių lygiagretų importą šioje šalyje.

865 Tačiau reikia pripažinti pagrįsta tą antrojo ieškinio pagrindo dalį, kurioje teigiama, kad Komisija suklydo, manydama, jog inkriminuojamas elgesys reiškė piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi Danijoje ir Norvegijoje tiek, kiek jis ribojo lygiagrečią prekybą *Losec* kapsulėmis. Komisija teisiškai pakankamai neįrodė, kad leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimas galėjo riboti *Losec* kapsulių lygiagretų importą minėtose šalyse.

E — *Dėl baudų*

1. *Šalių argumentai*

866 Ieškovės Bendrojo Teismo prašo panaikinti baudas, kurių bendra suma – 60 mln. EUR, arba gerokai jas sumažinti.

867 Jų teigimu, pagal 1974 m. lapkričio 26 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2988/74 dėl teisinių procedūrų ir sankcijų, taikomų pagal Europos ekonominės bendrijos taisykles dėl transporto ir konkurencijos, taikymo terminų (OL L 319, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 7 sk., 1 t., p. 61) 1 straipsnį ir 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų [EB] 81 ir 82 straipsniuose, įgyvendinimo (OL L 1 2003, p. 1,; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 2 t., p. 205) 25 straipsnį įgaliojimai skirti baudas už EB 82 straipsnio pažeidimus Komisijai suteikiami tik už tuos veiksmus, kurie įvykdyti per penkerius metus nuo to momento, kai atliekant tyrimą imtasi veiksmų, apie kuriuos buvo pranešta AZ. Tačiau AZ apie Komisijos šioje byloje atliekamą tyrimą pirmą kartą buvo pranešta 2000 m.

vasario 24 d. Todėl Komisija gali skirti baudas tik už tą elgesį, kurio atveju įrodyta, kad jis įgyvendintas po 1995 m. vasario mėn.

868 Dėl pirmojo inkriminuojamo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi ieškovės nurodo, kad, kaip teigia Komisija, nagrinėjamas elgesys buvo įgyvendinamas nuo 1993 m. birželio 7 d. iki 2000 m. gruodžio 31 d. Belgijoje ir Nyderlanduose, nuo 1993 m. birželio 7 d. iki 1994 m. lapkričio 30 d. Danijoje, nuo 1993 m. birželio 7 d. iki 1997 m. gruodžio 31 d. Vokietijoje, nuo 1994 m. gruodžio 21 d. iki 2000 m. gruodžio 31 d. Norvegijoje ir nuo 1993 m. birželio 7 d. iki 1994 m. birželio 16 d. Jungtinėje Karalystėje. Antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju inkriminuojamas elgesys buvo įgyvendinamas nuo 1998 m. kovo 19 d. iki 1999 m. gruodžio 31 d. Danijoje, nuo 1998 m. lapkričio 1 d. iki 2000 m. gruodžio 31 d. Norvegijoje ir nuo 1998 m. rugpjūčio 20 d. iki 2000 m. gruodžio 31 d. Švedijoje.

869 Ieškovių teigimu, pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju tariamo pažeidimo nutraukimo momentą ir pirmąjį veiksmą, kurio Komisija ėmėsi atlikdama tyrimą, skiria penkeri metai ir trys mėnesiai Danijoje bei penkeri metai ir aštuoni mėnesiai Jungtinėje Karalystėje, todėl Komisija negali bausti AZ už elgesį šiose šalyse. Be to, Vokietijoje ir Norvegijoje inkriminuojamas elgesys, kuris, kaip teigiama, pradėtas įgyvendinti po 1995 m. vasario mėn., susijęs su trečiuoju piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi etapu, kurį sudarė klaidinančios informacijos pateikimas teismams, nepatvirtintas jokiais įrodymais.

870 Ieškovių nuomone, Komisija inkriminuojamą piktnaudžiavimą kvalifikuoja kaip vieną ir tęstinį pažeidimą, siekdama užtikrinti, kad senaties terminus nustatančios taisyklės neužkirstų kelio skirti baudas už Danijoje ir Jungtinėje Karalystėje inkriminuojamus pažeidimus. Šiuo atžvilgiu jos pažymi, jog tam, kad elgesį būtų galima laikyti vienu ir tęstiniu pažeidimu, skirtingais veiksmais turi būti siekiama to paties antikonkurencinio tikslo, skirtingais atvejais turi būti naudojamos panašios priemonės ir mechanizmai ir nagrinėjama įmonė visais atvejais turi žinoti apie visus pažeidimo

sudėties požymius (2004 m. gegužės 26 d. Komisijos sprendimas dėl procedūros pagal [EB] 81 straipsnį prieš *The Topps Company Inc*, *Topps Europe Limited*, *Topps International Limited*, *Topps UK Limited* ir *Topps Italia SRL* (COMP/C-3/37.980 – *Souris/Topps*), 130 konstatuojamoji dalis; sprendimo santrauka paskelbta 2006 m. gruodžio 13 d. Oficialiajame leidinyje (OL L 353, p. 5) ir 2004 m. sausio 7 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Aalborg Portland ir kt. prieš Komisiją*, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P ir C-219/00 P, Rink. p. I-123, 258 punktas).

871 Tačiau inkriminuojamų pirmojo ir antrojo piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi atveju AZ elgesiu nebuvo siekiama to paties antikonkurencinio tikslo. Šiuo atžvilgiu ieškovės patikslina neteigiančios, kad tai, jog dominuojančia padėtimi tariamai piktnaudžiaujama skirtingose valstybėse, neleidžia konstatuoti vienodo antikonkurencinio elgesio. Be to, atitinkamos AZ įmonės nežinojo apie visus piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi sudėties požymius, nes jų elgesį lėmė ne bendravimas su kitomis grupės įmonėmis ar pagrindinės buveinės, siekusios įgyvendinti antikonkurencinį elgesį, nurodymai. Ieškovės taip pat pažymi, jog Komisija pripažino, kad nagrinėjami pažeidimai buvo naujo pobūdžio ir ne visai aiškūs (ginčijamo sprendimo 908 konstatuojamoji dalis). Komisija pripažino, kad antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi sudėties požymiai, konkrečiai – *Losec* MUPS tablečių sukūrimas, jų išleidimas į apyvartą ir *Losec* kapsulių išėmimas iš apyvartos, prašymai išregistruoti leidimus pateikti rinkai farmacijos produktą (ginčijamo sprendimo 792 konstatuojamoji dalis) ir leidimo pateikti rinkai palikimas galioti iki jo termino pabaigos paprastai nelaikomi piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi. Be to, Komisija nekvestionuoja AZ pateikiamo teisės aktų, reikšmingų abiem piktnaudžiavimams dominuojančia padėtimi, aiškinimo (ginčijamo sprendimo 666 ir 830 konstatuojamosios dalys). Tokiomis aplinkybėmis Komisija negali teigti, kad AZ žinojo apie visus dviejų inkriminuojamų piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi sudėties požymius.

872 Dublike ieškovės taip pat nurodo, kad tai, ar inkriminuojami piktnaudžiavimai dominuojančia padėtimi sudaro vieną ir tęstinį pažeidimą, yra lemiamas dalykas nustatant, ar Komisija turi teisę priskirti atsakomybę už šiuos veiksmus ir atitinkamai paskirti baudą remdamasi dalyvavimu pažeidime, vertinant jį kaip vieną visumą.

873 Ieškovės taip pat teigia, kad atsižvelgiant į šioje byloje inkriminuojamų piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi naujovišką pobūdį, kurį Komisija pripažįsta ginčijamo sprendimo 922 konstatuojamojoje dalyje, ji neturėjo skirti baudos.

874 Ieškovių teigimu, inkriminuojamų piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi negalima laikyti sunkiais pažeidimais. Šiuo atžvilgiu jos, be kita ko, dar kartą pažymi, jog Komisija pripažino, kad inkriminuojami piktnaudžiavimai dominuojančia padėtimi buvo naujoviško pobūdžio (ginčijamo sprendimo 904, 908 ir 922 konstatuojamosios dalys) ir nebuvo aiškūs (ginčijamo sprendimo 908 konstatuojamoji dalis), kad ji neginčija AZ pateikiamo teisės aiškinimo (ginčijamo sprendimo 803 konstatuojamoji dalis) ir kad pažeidimų poveikio rinkai neįmanoma tiksliai įvertinti (ginčijamo sprendimo 911 ir 913 konstatuojamosios dalys). Ieškovės remiasi 2001 m. liepos 25 d. Komisijos sprendimu 2001/892/EB, susijusiu su [EB] 82 straipsnio taikymo procedūra (COMP/C-1/36.915 – *Deutsche Post AG* – Tarptautinio pašto perėmimas) (OL L 331, p. 40), kuriame buvo atsižvelgta į piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi naujumą. Jos tvirtina, kad tai, jog JAV teisėje yra „precedentai“, neturi reikšmės, nes lemiamas veiksnys yra tas, kad inkriminuojami piktnaudžiavimai dominuojančia padėtimi Bendrijos teisėje yra nauji.

875 Ieškovės nesutinka su Komisijos teiginiu, kad ginčijamame sprendime buvo atsižvelgta į piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi naujumą, nes, užuot kvalifikavus pažeidimus kaip „labai sunkius“, jie laikyti „sunkiais“, ir pažymi, kad ginčijamo sprendimo 913 konstatuojamojoje dalyje nepaminėtas piktnaudžiavimų naujumas, be to,

nepaminėtas pažeidimų kvalifikavimas kaip „labai sunkių“, kurio pagrindu pažeidimai būtų buvę įvertinti ne taip griežtai.

876 Ieškovės pažymi, kad Komisija nenustatė pagrindinės baudos kiekvienai įmonei ir už kiekvieną inkriminuotą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi ir taip neleido AZ įvertinti baudų dydžių, atitikusių kiekvieno iš piktnaudžiavimų trukmę, bei atsakomybę lengvinančias ir sunkinančias aplinkybes. Kadangi Komisija konstatavo, jog AZ padarė sunkų pažeidimą, paskirta bauda neturėtų viršyti 20 mln. EUR (Baudų nustatymo remiantis Reglamento Nr. 17 15 straipsnio 2 dalimi ir EAPB sutarties 65 straipsnio 5 dalimi metodo gairių (OL C 9, 1998, p. 3; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 1 t., p. 171; toliau – Baudų nustatymo metodo gairės) 1 dalies A punktas). Darant prielaidą, kad Komisija paskyrė šią maksimalią pagrindinę baudą už kiekvieną inkriminuotą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, ji yra neproporcinga, atsižvelgiant į jų naujumą.

877 Be to, Komisija negali teigti, kaip ji tai daro ginčijamo sprendimo 904 konstatuojamojoje dalyje, kad AZ elgesio tikslas buvo riboti konkurenciją, nes ji naudojo tik teisėtas priemones, be to, ginčijamo sprendimo 666 ir 830 konstatuojamosiose dalyse pripažinta, kad teisės aktus ir reglamentavimo sistemą ji aiškino sąžiningai. Ieškovės taip pat nesutinka su teiginiu, kad AZ žinojo apie inkriminuojamus pažeidimus po susijungimo 1999 m. balandžio mėn. Šiuo atžvilgiu jos remiasi užrašų, susijusių su 2000 m. sausio mėn. posėdžiu, kuriais ginčijamo sprendimo 886 ir 890 konstatuojamosiose dalyse rėmėsi Komisija, autoriaus G. parodymų 18–21 punktais, P. parodymų 63 punktu ir Dr. N. parodymų 18–20 punktais. Ieškovių teigimu, Komisija negali nepaisyti šių įrodymų, ir pažymi, jog Baudų nustatymo metodo gairėse numatyta, kad „pažeidimai, padaryti dėl neatsargumo arba netyčia“, yra lengvinanti aplinkybė.

878 Kalbant apie pažeidimo trukmę, ieškovės taip pat priekaištauja Komisijai dėl nepakankamo motyvavimo. Jų teigimu, atrodo, kad Komisija kiekvieną iš inkriminuojamų piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi trukmės atžvilgiu vertino skirtingai, priešingai nei vertindama jų sunkumą (ginčijamo sprendimo 917, 918 ir 946 konstatuojamosios dalys).

879 Ginčijamo sprendimo 918 konstatuojamojoje dalyje Komisija teigė, kad pirmasis inkriminuojamas piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi svarbiausius padarinius galėjo sukelti tik baigus galioti patentams. Tačiau PAL buvo išduoti tik Belgijoje, Nyderlanduose, Liuksemburge ir Norvegijoje ir įsigaliojo tik 1999 m. balandžio mėn. Todėl piktnaudžiavimai dominuojančia padėtimi negalėjo pasireikšti anksčiau. Be to, tada *Astra* jau nebeužėmė dominuojančios padėties pirmose trijose minėtose šalyse, o Norvegijos atveju PAL galiojo tik du mėnesius, o tuo metu konkurencija bet kuriuo atveju nebuvo įmanoma dėl to, kad galiojo sudėties patentas.

880 Ieškovės pažymi, jog ginčijamo sprendimo 918 konstatuojamojoje dalyje Komisija nusprendė, kad už etapą iki 1998 m. baudą reikia padidinti 5 % už kiekvienus visus metus ir 2,5 % už bet kurį laikotarpį nuo šešių mėnesių iki metų, o už etapą po 1998 m. baudą reikia padidinti 10 % už kiekvienus visus metus ir 5 % už bet kurį laikotarpį nuo šešių mėnesių iki metų. Todėl, ieškovių teigimu, Komisijos skaičiavimai yra neteisingi. Jų nuomone, visa bauda už inkriminuojamą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, susijusį su PAL, iki 1998 m. yra 9 mln. EUR, visa bauda už inkriminuojamą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, susijusį su PAL, po 1998 m. – 12 mln. EUR, o visa bauda už inkriminuojamą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, susijusį su MUPS, po 1998 m. – 10 mln. EUR. Taigi visa bauda už pažeidimų trukmę yra 31 mln. EUR. Be to, laikantis Komisijos išvados ginčijamo sprendimo 919 ir 920 konstatuojamosiose dalyse, kad po 1999 m. balandžio 6 d. baudą *AstraZeneca AB* reikia padidinti

50 %, o *AstraZeneca plc* –15 %, *AstraZeneca plc* iš viso tektų mokėti 12 mln. EUR. Taip ieškovės iš viso apskaičiuoja 43 mln. EUR už inkriminuojamų pažeidimų trukmę. Todėl jos nesupranta, kaip Komisija priėjo prie išvados, kad galutinis baudos dydis yra 60 mln. EUR.

881 Ieškovės taip pat teigia, jog Komisija turėjo pripažinti lengvinančias aplinkybes. Šiuo atžvilgiu jos pažymi, kad pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju Komisija neginčijo AZ pateikiamo Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo (ginčijamo sprendimo 666 konstatuojamoji dalis). Antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju Komisija taip pat neginčijo AZ pateikiamo teisinės ir reglamentavimo tvarkos aiškinimo ir to, kad Direktyvoje 65/65 leidimo pateikti rinkai turėtojui nenustatyta pareiga jį išlaikyti (ginčijamo sprendimo 832 konstatuojamoji dalis). Komisija taip pat pripažino, kad farmacijos produkto išleidimas į apyvartą ir išėmimas iš jos arba prašymas išregistruoti leidimą pateikti rinkai šį produktą paprastai savaime nelaikoma piktnaudžiavimu (ginčijamo sprendimo 792 ir 793 konstatuojamosios dalys). Galiausiai Komisija pripažino, kad abu inkriminuojami piktnaudžiavimai dominuojančia padėtimi yra naujoviško pobūdžio (ginčijamo sprendimo 908 ir 922 konstatuojamosios dalys).

882 Be to, ieškovės nesutinka, kad AZ metus neatsakė į prašymą pateikti informaciją ir tvirtina, kad AZ pateikė informaciją, kurios nebuvo prašoma. Todėl yra pagrindas AZ bendradarbiavimą atliekant tyrimą laikyti lengvinančia aplinkybe.

883 Komisija ginčija ieškovių argumentų pagrįstumą.

2. *Bendrojo Teismo vertinimas*

884 Pirmiausia reikia pažymėti, kad nors ieškinyje ir dublike pateiktuose argumentuose ieškovės taip pat prašo Bendrojo Teismo sumažinti baudas, ieškovės savo reikalavimuose formaliai neprašo jų sumažinti. Tačiau tai, kad ieškovės to nepadarė, nekliudo Bendrajam Teismui įgyvendinti savo neribotos jurisdikcijos baudų srityje. Net ir nesant formalaus reikalavimo, Bendrasis Teismas turi teisę sumažinti per didelę baudą, ir tai nebūtų *ultra petitia*, o, atvirkščiai, reikštų ieškinio patenkinimą iš dalies (1957 m. gruodžio 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo *ALMA prieš Aukščiausiąją Valdybą*, 8/56, Rink. p. 179, 191; šiuo klausimu taip pat žr. 2001 m. liepos 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Tate & Lyle ir kt. prieš Komisiją*, T-202/98, T-204/98 ir T-207/98, Rink. p. II-2035, 22 ir 164 punktus).

885 Ieškovės baudų dydį ginčija remdamosi keturiais pagrindais, susijusiais su i) argumentu, kad suėjo kai kurių inkriminuojamų veiksmų senaties terminas, ii) pažeidimų sunkumu, iii) pažeidimų trukme ir iv) lengvinančiomis aplinkybėmis.

886 Pirmiausia dėl pagrindo, kad suėjo kai kurių AZ inkriminuojamų veiksmų senaties terminas, reikia pažymėti, kad pagal Reglamento Nr. 2988/74 1 straipsnį Komisijos įgaliojimams skirti baudas už konkurencijos teisės pažeidimus nustatytas penkerių metų terminas, o tęstinių ar pakartotinių pažeidimų atveju šis terminas pradedamas skaičiuoti nuo pažeidimo nutraukimo dienos. Remiantis minėto reglamento 2 straipsniu, bet kuris Komisijos veiksmas, atliekamas vykdant išankstinį pažeidimo tyrimą arba su juo susijusias teisines procedūras, nutraukia teisinių procedūrų taikymo terminą. Terminas nutraukiamas nuo pranešimo apie tokius veiksmus bent vienai pažeidime dalyvavusiai įmonei dienos.

887 Ieškovės tvirtina, ir Komisija to neneigia, kad pirmą kartą apie Komisijos tyrimą joms pranešta 2000 m. vasario 24 d. Todėl, ieškovių teigimu, Komisija neturi teisės skirti baudos AZ už pažeidimą, nutrauktą vėliausiai 1995 m. vasario 23 d. Taigi reikia patikrinti, ar nagrinėjami pažeidimai nutraukti iki 1995 m. vasario 24 d.

888 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog Komisija ginčijamo sprendimo 916 konstatuojamojoje dalyje pripažino, kad pirmasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi truko iki 2000 m. pabaigos Belgijoje, Nyderlanduose ir Norvegijoje, iki 1997 m. pabaigos Vokietijoje, iki 1994 m. lapkričio 30 d. Danijoje ir iki 1994 m. birželio 16 d. Jungtinėje Karalystėje. Ginčijamo sprendimo 917 konstatuojamojoje dalyje Komisija nustatė, kad antrasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi truko iki 1999 m. pabaigos Danijoje ir iki 2000 m. pabaigos Norvegijoje bei Švedijoje.

889 Taigi reikia pažymėti, jog kadangi AZ veiksmai nutraukti iki 1995 m. vasario 24 d., konkrečiai – 1994 m. lapkričio 3 d. ir birželio 16 d., tik pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi Danijoje ir Jungtinėje Karalystėje atveju, ieškovių argumentas, kad suėjo AZ veiksmų senaties terminas, gali turėti reikšmės tik tiems AZ veiksmams, kurių ji ėmėsi Danijoje ir Jungtinėje Karalystėje pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju.

890 Ginčijamame sprendime Komisija nustatė, kad pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi vientisą ir tęstinį pobūdį lėmė tai, kad piktnaudžiaujamas elgesys buvo itin centralizuotas ir koordinuotas. Be to, Komisija pažymėjo, kad klaidinanti informacija, kurią AZ pateikė įvairiose šalyse, buvo tarpusavyje susijusi, nes AZ elgesys vienoje EEE valstybėje narėje bent potencialiai turėjo įtakos jos PAL apsaugai ir galimybėms gauti PAL kitose EEE valstybėse narėse. Todėl Komisija pažymėjo, kad Belgijoje, Norvegijoje ir Nyderlanduose AZ įgyta PAL apsauga priklausė nuo Vokietijos teismuose nagrinėjamų bylų baigties (žr. ginčijamo sprendimo 775 konstatuojamąją dalį). Komisija taip pat pabrėžė, kad Belgijos, Danijos, Nyderlandų ir Norvegijos

farmacijos institucijos farmacijos produktų kainas nustatė remdamosi įvairiose valstybėse galiojančių kainų palyginimu. Todėl vienoje šalyje galiojančios kainos galėjo paveikti kitose šalyse galiojančias kainas (ginčijamo sprendimo 776 konstatuojamoji dalis).

891 Tačiau ieškovės nesutinka su tuo, kad pirmasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi yra vientiso ir tęstinio pobūdžio ir teigia, kad Komisija neturėjo teisės skirti AZ baudos už jos elgesį Danijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

892 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad vieno ir tęstinio pažeidimo sąvoka susijusi su visuma veiksmų, esančių „bendro plano“ dalimi, nes vienodas šių veiksmų tikslas iškreipia konkurenciją bendrojoje rinkoje (šio sprendimo 870 punkte minėto Sprendimo *Aalborg Portland ir kt. prieš Komisiją* 258 punktas). Norint įvairias elgesio apraiškas kvalifikuoti kaip vieną ir tęstinį pažeidimą, reikia patikrinti, ar jos viena kitą papildo taip, kad kiekviena šia apraiška yra siekiama kovoti su vienu ar daugiau įprasto konkuravimo būdo padarinių, o joms tarpusavyje sąveikaujant padedama siekti šio bendro plano tikslų. Šiuo atžvilgiu reikės atsižvelgti į visas aplinkybes, galinčias patvirtinti arba paneigti šį minėtų apraiškų tarpusavio papildomumo ryšį, kaip antai į įvairių nagrinėjamų veiksmų taikymo laikotarpį, turinį (įskaitant taikytus metodus) ir, santykinai, tikslą (2007 m. gruodžio 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *BASF ir UCB prieš Komisiją*, T-101/05 ir T-111/05, Rink. p. II-4949, 179 ir 181 punktai).

893 Šioje byloje, kaip matyti iš šio sprendimo 591–599 punktų, AZ per tam tikrą laikotarpį įgyvendino nuoseklius veiksmus, kurie buvo klaidinančios informacijos pateikimas patentų biurams siekiant gauti PAL, į kuriuos ji neturėjo teisės arba į kuriuos turėjo trumpiau galiojančią teisę. Išnagrinėjus pirmąjį piktnaudžiavimą dominuojančia

padėtimi aišku, kad AZ elgesys buvo paremtas strategija, parengta jos centrinių organų, kurie, nustatę, kad gauti PAL Vokietijoje ir Danijoje praktiškai neįmanoma, inicijavo informacijos rinkimą ir galiausiai nusprendė patentinių patikėtinių prašyti pateikti nacionaliniams patentų biurams klaidinančią informaciją, susijusią su pirmojo leidimo pateikti rinkai omeprazolį data (žr. šio sprendimo 479–489 punktus, o konkrečiau – 1993 m. gegužės 6 d. *Hässle* sprendimą). Be to, iš įvairių bylos medžiagoje esančių dokumentų, įskaitant patentų departamento vadovo 1996 m. spalio 11 d. faksimilę Danijoje įsikūrusiai platinimo įmonei (žr. šio sprendimo 528 punktą) ir 1994 m. lapkričio 15 d. susitikimo Kopenhagoje protokolą (žr. šio sprendimo 551 punktą), matyti, kad AZ sąmoningai taikė nacionalinių patentų biurų suklaidinimo dėl pirmojo leidimo pateikti rinkai omeprazolį išdavimo datos strategiją, kad gautų PAL Vokietijoje ir Danijoje.

894 Be to, išnagrinėjus antrąjį ieškinio pagrindą, susijusį su pirmuoju piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, aišku, kad, pirma, AZ pateikė klaidinančią informaciją visose nagrinėjamose šalyse, įskaitant tas, kuriose nebuvo kliūčių gauti PAL, kad sudarytų pateiktos informacijos nuoseklumo įspūdį. Antra, AZ nusprendė neginti savo pozicijos Danijoje, kad nepakenktų savo argumentams Vokietijos teisme. Iš tikrųjų AZ išregistravo PAL Danijoje, kad išvengtų neigiamo sprendimo, kuris būtų tapęs precedentu, galėjusiu sumažinti jos galimybes išlaikyti PAL Vokietijoje (žr. šio sprendimo 552–554 punktus). Be to, tai, kad patentų departamento vadovas manė, jog Beniliukso šalių ir Suomijos patentų biurams reikia išsiųsti identiško turinio 1998 m. gegužės 8 d. raštus ir juose pranešti apie Vokietijoje nagrinėjamą bylą, patvirtina išvadą, jog AZ manė, kad šių bylų baigtis taip pat yra svarbi jos PAL kitose valstybėse narėse (taip pat žr. ginčijamo sprendimo 227 konstatuojamąją dalį).

895 Atsižvelgiant į visas šias aplinkybes, reikia konstatuoti, jog Komisija nesuklydo, kvalifikuodama faktines aplinkybes ir padarydama išvadą, kad AZ veiksmai Vokietijoje, Belgijoje, Danijoje, Norvegijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje buvo vieno, tęstinio pažeidimo dalis. Minėtose šalyse šių veiksmų tikslas buvo gauti PAL, į kuriuos AZ neturėjo teisės arba į kuriuos turėjo trumpiau galiojančią teisę. Be to, įvairioms nacionalinėms institucijoms pateikta klaidinanti informacija buvo kažkiek tarpusavyje susijusi, nes vienos valstybės patentų biuro ar teismo reakcija galėjo turėti įtakos kitų valstybių institucijų elgesiui, taigi ir AZ PAL turėjimui tose valstybėse.

896 Be to, ieškovės nepateikia jokių argumentų, kuriais remiantis, būtų galima suabejoti minėtomis išvadomis. Todėl, pirmiausia, jų argumentai neturi reikšmės tiek, kiek jais siekiama užginčyti antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi vientisą ir tęstinį pobūdį, nes, kaip matyti iš šio sprendimo 889 punkto, senaties termino suėjimas bet kuriuo atveju negalėtų sukliudyti baudos už veiksmus, priskiriamus šiam antrajam piktnaudžiavimui, paskyrimui.

897 Be to, ieškovių teiginys, kad AZ įmonės nežinojo apie visus pažeidimo sudėties požymius, neturėtų reikšmės, net jei būtų įrodytas, nes įrodyta, kad patentų departamentas ir *Hässle*, žinodami faktines aplinkybes, parengė klaidinančia informacija paremtą strategiją ir atidžiai stebėjo įvykių eigą atitinkamose šalyse.

898 Galiausiai, kaip teigia Komisija, tiek, kiek dublike ieškovės ginčija vientisą ir tęstinį pažeidimo pobūdį, kad priverstų suabejoti atsakomybės už visą pažeidimą priskyrimu,

šis argumentas yra ne tik kad neaiškus, bet ir laikytinas nauju argumentu, todėl pagal Procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalį jį reikia pripažinti nepriimtinu.

899 Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, reikia atmesti pirmąjį ieškovių pagrindą, t. y. kad suėjo kai kurių AZ inkriminuojamų veiksmų senaties terminas.

900 Antra, dėl pagrindo, kad pažeidimas nebuvo sunkus, pirmiausia reikia pažymėti, jog abiejų piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi patvirtintas tikslas buvo neįsileisti konkurentų į rinką.

901 Tiek, kiek pirmasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi reiškėsi tyčiniu klaidinančios informacijos pateikimu, siekiant įgyti išimtines teises, kurios AZ nepriklausė arba priklausė, bet trumpesnį laikotarpį, pakankamai aišku, kad tai yra sunkus pažeidimas. Tai, kad minėtas piktnaudžiavimas yra naujoviško pobūdžio, negali priversti suabejoti tokia išvada, nes tokia praktika yra akivaizdžiai nesuderinama su konkuravimu pranašumais. Be to, kaip pažymi Komisija, tai, kad tokių pačių požymių turintis elgesys nebuvo nagrinėtas ankstesniuose sprendimuose, neatleidžia įmonės nuo atsakomybės (šiuo atžvilgiu žr. šio sprendimo 30 punkte minėto Sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin prieš Komisiją* 107 punktą). Kalbant apie antrąjį piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, taip pat įrodyta, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimo tikslas buvo sudaryti generinių vaistų patekimo į rinką kliūtis Danijoje, Norvegijoje ir Švedijoje bei kliūtis lygiagrečiam importui Švedijoje, taip padalijant bendrąją rinką.

902 Nors pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju inkriminuojami veiksmai ne visais atvejais sukėlė AZ numatytus padarinius ir nors Komisija negalėjo tiksliai nustatyti, kiek antrasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi paveikė konkurenciją nagrinėjamose rinkose, nepaneigiama, kad šie veiksmai buvo itin žalingi konkurencijai, nes galėjo turėti jai didelį poveikį. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad veiksniai, susiję su tam tikro elgesio tikslu, baudos nustatymui gali turėti daugiau reikšmės nei su tokio elgesio padariniais susiję veiksniai (1999 m. kovo 11 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Thyssen Stahl prieš Komisiją*, T-141/94, Rink. p. II-347, 636 punktas ir šio sprendimo 334 punkte minėto Sprendimo *Michelin prieš Komisiją* 259 punktas).

903 Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, ir į tai, kad iš *Losec*, kuris, kaip Komisija pažymi ginčijamo sprendimo 914 konstatuojamojoje dalyje, kelerius metus buvo pasaulyje geriausiai parduodamas vaistas, pardavimo nagrinėjamose šalyse buvo gautos didelės pajamos, nėra pagrindo keisti nagrinėjamų piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi kvalifikavimo kaip sunkių pažeidimų. Šios pozicijos nekeičia tai, kad ginčijamo sprendimo 908 konstatuojamojoje dalyje Komisija atsižvelgė į aplinkybę, kad nagrinėjami piktnaudžiavimai dominuojančia padėtimi yra naujoviško pobūdžio ir kad jie nėra aiškiai apibrėžti.

904 Kalbant apie pradinę baudą už abiejų nagrinėjamų piktnaudžiavimų dominuojančia padėtimi sunkumą, Komisija skyrė 40 mln. EUR (ginčijamo sprendimo 915 konstatuojamoji dalis, kurioje pradinė bauda klaidingai pavadinta „pagrindine bauda“). Sunkių pažeidimų atveju Baudų nustatymo metodo gairėse numatyta galimybė skirti 20 mln. EUR baudą už vieną pažeidimą. Nors Komisija to tiksliai nepaaiškino, neabejotina, kad ji šią sumą padvigubino, siekdama atspindėti tai, kad buvo nustatyti du piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atvejai.

905 Tačiau kadangi Bendrasis Teismas šio sprendimo 840–861 punktuose konstatavo, jog Komisija teisiškai pakankamai neįrodė, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimas antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju galėjo sukliudyti lygiagrečiam importui ar jį riboti Danijoje ir Norvegijoje, pradinę baudą reikia sumažinti. Kadangi Komisija nustatė 20 mln. EUR pagrindinę baudą už antrąjį piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, Bendrasis Teismas, įgyvendinamas savo neribotą jurisdikciją, mano, kad būtų sąžininga šią sumą sumažinti ir už antrąjį piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi skirti 15 mln. EUR pradinę baudą. Todėl vietoj Komisijos skirtos 40 mln. EUR pradinės baudos reikia nustatyti bendrą 35 mln. EUR pradinę baudą už abu piktnaudžiavimus dominuojančia padėtimi.

906 Bet kuriuo atveju ieškovės negali priekaištauti Komisijai, kad ši tiksliai nenurodė kiekvienai įmonei už kiekvieną nagrinėjamą piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi skirtos pradinės baudos. Šiuo atžvilgiu reikėtų turėti omenyje, kad Komisija neprivalo padalyti baudos dydžio pagal skirtingus piktnaudžiavimo aspektus ar konkrečiai nurodyti, kaip, skirdama baudą, ji atsižvelgė į kiekvieną sudedamąją piktnaudžiavimo dalį (šio sprendimo 671 punkte minėto 1994 m. spalio 6 d. Sprendimo *Tetra Pak prieš Komisiją*, T-83/91, 236 punktas ir 334 punkte minėto Sprendimo *Michelin prieš Komisiją* 265 punktas). Be to, Komisija negali atsisakyti turimų vertinimo įgaliojimų ir tik mechaniškai taikyti aritmetines formules (2000 m. lapkričio 16 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Sarrió prieš Komisiją*, C-291/98 P, Rink. p. I-9991, 76 punktas).

907 Trečia, dėl pagrindo, susijusio su pažeidimų trukme, reikia pažymėti, jog Komisija laikėsi nuomonės, kad 1993–1998 m. įgyvendintas tik pirmasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi ir kad esant įprastoms aplinkybėms jis galėjo sukelti padarinius tik vėliau, baigus galioti patentams, nors negalima atmesti, kad padariniai galėjo atsirasti ir anksčiau. Todėl ji nusprendė padidinti baudą 5 % už kiekvienus metus ir 2,5 % už laikotarpį nuo šešių mėnesių iki metų, laikotarpio iki 1998 m. atžvilgiu. Likusio laikotarpio atžvilgiu (1998–2000) Komisija nusprendė taikyti 10 % padidinimą

už visus metus ir 5 % už laikotarpį nuo šešių mėnesių iki metų. Be to, ji atsižvelgė į tai, kad *AstraZeneca plc* turėtų būti laikoma atsakinga už pažeidimus tik nuo 1999 m. balandžio 6 d. Todėl *AstraZeneca AB* ir *AstraZeneca plc* paskirtą pradinę 40 mln. EUR baudą Komisija *AstraZeneca AB* atveju padidino 50 %, o *AstraZeneca plc* – 15 % (žr. ginčijamo sprendimo 918–920 konstatuojamąsias dalis).

908 Kaip Komisija patvirtina atsiliepime į ieškinį, matyti, kad baudos padidinimas 5 % buvo taikomas 1994, 1995, 1996 ir 1997 m. atžvilgiu, todėl bauda už 1994–1997 m. laikotarpį bendrai padidinta 20 %. Paskui 1998, 1999 ir 2000 m. atžvilgiu buvo taikomas 10 % padidinimas, todėl už 1998–2000 m. laikotarpį bauda bendrai padidinta 30 %. Todėl už 1994–2000 m. laikotarpį bauda iš viso padidinta 50 %. Kadangi *AstraZeneca plc* buvo laikoma atsakinga už pažeidimus tik nuo 1999 m. balandžio 6 d., jai taikomas padidinimas apima laikotarpį nuo 1999 m. balandžio mėn. iki 2000 m. gruodžio 31 d. ir sudaro 15 %. Likusieji 35 % tenka išimtinai *AstraZeneca AB*.

909 Kadangi 15 % 40 mln. EUR yra 6 mln. EUR, Komisija abiem ieškovėms solidariai paskyrė 46 mln. EUR baudą. Be to, 14 mln. EUR, t. y. 35 % 40 mln. EUR, buvo skirta išimtinai *AstraZeneca AB*.

910 Nors Komisija ginčijamame sprendime labai išsamiai nepaaiškino, kaip apskaičiavo 46 mln. EUR ir 14 mln. EUR, Bendrasis Teismas nemano, kad ji neįvykdė jai tenkančios

motyvavimo pareigos, nes iš ginčijamame sprendime pateiktos medžiagos galima suprasti, kaip Komisija apskaičiavo galutines 46 mln. EUR ir 14 mln. EUR baudas.

911 Bendrojo Teismo nuomone, Komisijos taikytos metodikos, pagal kurią atsižvelgta į tai, kad antruoju atveju piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi pradėta tik 1998 m. kovo mėn., nereikia keisti. Todėl ieškovių argumentus, kuriais siekiama taikyti kitokius apskaičiavimo metodus, reikia atmesti. Be to, kalbant apie argumentus, jog Komisija nepakankamai atsižvelgė į tai, kad pirmasis piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi nesukėlė jokių padarinių, reikėtų dar kartą priminti, kad veiksniai, susiję su tam tikro elgesio tikslu, nustatant baudos dydį gali turėti daugiau reikšmės nei su tokio elgesio padariniais susiję veiksniai (šio sprendimo 902 punkte minėto Sprendimo *Thyssen Stahl prieš Komisiją* 636 punktas ir 334 punkte minėto Sprendimo *Michelin prieš Komisiją* 259 punktas).

912 Be to, reikia pažymėti, kad Komisijos teisės klaida, padaryta konstatavus, kad pirmuoju atveju piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi pradėta tą dieną, kai patentiniams patikėtiniams buvo duoti nurodymai paduoti PAL paraiškas patentų biurams (žr. šio sprendimo 370–372 punktus), neturi įtakos už pažeidimų trukmę taikytam baudos padidinimui. Iš tikrųjų aišku, kad Komisija, apskaičiuodama baudos padidinimą, bet kuriuo atveju neatsižvelgė į laikotarpį nuo 1993 m. birželio 7 d. iki gruodžio 31 d.

913 Todėl, atsižvelgiant į tai, kad Bendrasis Teismas nusprendė sumažinti pradinę baudą iki 35 mln. EUR, kad būtų atspindėta aplinkybė, jog Komisija teisiškai pakankamai neįrodė, kad antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju nagrinėtas leidimų pateikti rinkai išregistravimas galėjo sukliudyti lygiagrečiam importui Danijoje ir Norvegijoje ar jį riboti, šią sumą reikia padidinti taip, kaip nurodyta šio sprendimo

908 punkte. Todėl, Bendrojo Teismo nuomone, abiem ieškovėms solidariai reikia paskirti 40 250 000 EUR baudą, o *AstraZeneca AB* atskirai – 12 250 000 EUR baudą.

914 Ketvirta, dėl pagrindo, susijusio su lengvinančiomis aplinkybėmis, reikia pažymėti, jog ieškovės iš naujo pakartoja argumentus, į kuriuos jau buvo atsižvelgta nagrinėjant piktnaudžiavimus dominuojančia padėtimi ar vertinant pažeidimo sunkumą. Be to, ieškovės nepagrindžia savo teiginio, kad jų bendradarbiavimą per administracinę procedūrą būtų pagrįsta laikyti lengvinančia aplinkybe. Todėl šį paskutinį pagrindą reikia atmesti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

915 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Tačiau pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 3 dalį, jeigu kiekvienos šalies dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, arba jeigu susiklosto ypatingos aplinkybės, Bendrasis Teismas gali paskirstyti bylinėjimosi išlaidas šalims arba nurodyti kiekvienai padengti savo išlaidas.

916 Komisija Bendrojo Teismo prašo priteisti iš ieškovių visas bylinėjimosi išlaidas, nepaisant bylos Bendrajame Teisme baigties. Jos teigimu, pirmiausia, procesiniai dokumentai buvo nereikalingai ilgi, antra, Komisija turėjo ištirti daugybę „parodymų“, kurie galėjo būti pripažinti neleistinais įrodymais, ir, galiausiai, ieškovės iškreipė ir ginčijamą sprendimą, ir atsiliepimą į ieškinį.

917 Šiuo atžvilgiu, nors ieškovių procesiniai dokumentai galėjo būti ir mažesnės apimties, Bendrasis Teismas konstatuoja, kad ieškovės nepagrįstai nevilkino proceso (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 243 punkte minėto Sprendimo *Atlantic Container Line ir kt. prieš Komisiją* 1646 ir 1647 punktus). Tokiomis aplinkybėmis reikia atmesti Komisijos reikalavimą šiuo klausimu.

918 Šioje byloje nebuvo patenkintas ieškovių reikalavimas panaikinti visą ginčijamą sprendimą ir nebuvo patenkintas Komisijos reikalavimas atmesti visą ieškinį.

919 Kalbant apie pagrindinį procesą, šiomis aplinkybėmis reikia paskirstyti bylinėjimosi išlaidas. Ieškovės padengia 90 % savo ir 90 % Komisijos bylinėjimosi išlaidų, išskyrus tas, kurias Komisija patyrė dėl EFPIA įstojimo į bylą. Komisija padengia 10 % savo ir 10 % ieškovių bylinėjimosi išlaidų.

920 EFPIA padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Kadangi Komisija neprašė iš EFPIA priteisti bylinėjimosi išlaidų, kurias Komisija patyrė dėl EFPIA įstojimo į bylą, EFPIA neprivalo jų padengti.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2005 m. birželio 15 d. Komisijos sprendimo C (2005) 1757 galutinis, dėl tyrimo pagal [EB] 82 straipsnį ir EEE susitarimo 54 straipsnį (Byla COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca*), 1 straipsnio 2 dalį tiek, kiek joje konstatuota, kad *AstraZeneca AB* ir *AstraZeneca plc* pažeidė EB 82 straipsnį ir EEE susitarimo 54 straipsnį, paprašiusios išregistruoti leidimus pateikti rinkai *Losec* kapsules Danijoje ir Norvegijoje ir kartu minėtose dviejose valstybėse išėmusios *Losec* kapsules iš apyvartos bei išleidusios *Losec* MUPS tabletes į apyvartą, nes konstatuota, kad šie veiksmai galėjo riboti *Losec* kapsulių lygiagretų importą šiose valstybėse.**

2. **Minėto sprendimo 2 straipsniu *AstraZeneca AB* ir *AstraZeneca plc* solidariai paskirtą baudą nustatyti 40 250 000 EUR, o tuo pačiu straipsniu *AstraZeneca AB* paskirtą baudą – 12 250 000 EUR.**

3. **Atmesti likusią ieškinio dalį.**

4. *AstraZeneca AB* ir *AstraZeneca plc* padengia 90 % savo ir 90 % Europos Komisijos bylinėjimosi išlaidų, išskyrus tas, kurias Komisija patyrė dėl *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) įstojimo į bylą.

5. EFPIA padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

6. Komisija padengia bylinėjimosi išlaidas, kurias ji patyrė dėl EFPIA įstojimo į bylą, taip pat 10 % likusių savo ir 10 % *AstraZeneca AB* ir *AstraZeneca plc* bylinėjimosi išlaidų.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Paskelbta 2010 m. liepos 1 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

Turinys

Ginčo aplinkybės ..... II - 2832

Procesas ir šalių reikalavimai ..... II - 2835

Dėl teisės ..... II - 2837

A — Dėl atitinkamos produktų rinkos ..... II - 2839

1. Pirminės pastabos ..... II - 2840

2. Dėl pirmojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su akivaizdžia vertinimo klaida, vertinant PSI vartojimo laipsniško pobūdžio didėjimo H2 receptorių blokatorių nenaudai svarbą ..... II - 2842

a) Ieškovių ir EFPIA argumentai ..... II - 2842

b) Komisijos argumentai ..... II - 2848

c) Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 2852

Dėl skirtingo PSI ir H2 receptorių blokatorių naudojimo gydymui ..... II - 2854

Dėl H2 receptorių blokatorių laipsniško pobūdžio pakeitimo PSI svarbos .. II - 2861

3. Dėl antrojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su įvairiais neatitikimais ir vertinimo klaidomis ..... II - 2870

a) Ieškovių ir EFPIA argumentai ..... II - 2870

b) Komisijos argumentai ..... II - 2878

c) Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 2887

Dėl atsižvelgimo į nagrinėjamų produktų naudojimą gydymui ..... II - 2888

Dėl kainų rodikliams suteiktos reikšmės ..... II - 2891

Dėl „natūralių įvykių“ ..... II - 2904

B — Dėl dominuojančios padėties ..... II - 2912

1. Šalių argumentai ..... II - 2912

2. Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 2917

a) Dėl AZ rinkos dalies ..... II - 2919

b) Dėl kainų lygių ..... II - 2922

c) Dėl intelektinės nuosavybės teisių buvimo ir naudojimo ..... II - 2928

d) Dėl AZ kaip „pradininkės“ statuso ..... II - 2931

e) Dėl AZ finansinės galios ..... II - 2933

f) Dėl AZ dominuojančios padėties Vokietijoje ..... II - 2934

C — Dėl pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, susijusio su papildomos apsaugos liudijimais ..... II - 2937

1. Teisės aktai ir inkriminuojamas elgesys ..... II - 2937

2. Dėl pirmojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su teisės klaida ..... II - 2943

a) Ieškovių argumentai ..... II - 2943

Dėl taikytinų teisės principų ..... II - 2943

Dėl Komisijos tariamai padarytų teisės klaidų ..... II - 2948

b) Komisijos argumentai ..... II - 2952

Dėl taikytinų teisės principų ..... II - 2952

Dėl Komisijos tariamai padarytų teisės klaidų ..... II - 2959

c) Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 2963

Dėl nagrinėjamo elgesio kvalifikavimo kaip piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi ..... II - 2963

Dėl tariamai piktnaudžiaujamų veiksmų pradžios ..... II - 2969

Dėl inkriminuojamo elgesio antikonkurencinio pobūdžio ir jo poveikio konkurencijai ..... II - 2971

3. Dėl antrojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi neįrodymu ..... II - 2974

a) Ieškovių argumentai ..... II - 2974

Dėl kaltinimo apgaule ..... II - 2974

Dėl pirmojo piktnaudžiavimo etapo ..... II - 2978

Dėl antrojo piktnaudžiavimo etapo ..... II - 2986

— Dėl kaltinimų, susijusių su antruoju piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi etapu, pobūdžio ..... II - 2986

— Dėl patentiniams patikėtiniams duotų nurodymų ..... II - 2988

— Dėl Liuksemburgo patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. birželio mėn.) ..... II - 2989

— Dėl Belgijos patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. rugsėjo–lapkričio mėn.) ..... II - 2991

— Dėl Nyderlandų patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. lapkričio ir gruodžio mėn.) ..... II - 2993

— Dėl Jungtinės Karalystės patentų biurui pateiktos informacijos (1994 m. sausio–birželio mėn.) ..... II - 2996

— Dėl PAL paraiškos atsiėmimo Danijoje (1994 m. lapkričio mėn.) ..... II - 3000

— Dėl informacijos, kurią AZ pateikė, paduodant antrą PAL paraiškų seriją ..... II - 3001

— Dėl EEE šalyse pateiktų paraiškų ..... II - 3001

— Dėl Airijos patentų biurui pateiktos informacijos (1995 m. spalio mėn.) ..... II - 3003

— Dėl Beniliukso šalių ir Suomijos patentų biurams pateiktos informacijos (1998 m. gegužės mėn.) ..... II - 3004

— Dėl informacijos, pateiktos Vokietijoje vykusiame teismo procese ..... II - 3005

— Dėl Norvegijoje vykusiame teismo procese pateiktos informacijos ..... II - 3007

— Dėl Suomijoje vykusiame teismo procese pateiktos informacijos ..... II - 3008

— Dėl strategijos, skirtos suklaidinti AZ patentinius patikėtinius, nacionalinius patentų biurus ir nacionalinius teismus, buvimo II - 3008

b) Komisijos argumentai ..... II - 3009

c) Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 3010

Dėl įrodinėjimo pareigos ..... II - 3010

Dėl piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi pirmojo etapo ..... II - 3011

Dėl piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi antrojo etapo ..... II - 3021

— Dėl Liuksemburgo patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. birželio mėn.) ..... II - 3022

— Dėl Belgijos patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. rugsėjo–lapkričio mėn.) ..... II - 3026

— Dėl Nyderlandų patentų biurui pateiktos informacijos (1993 m. lapkričio ir gruodžio mėn.) ..... II - 3028

— Dėl Jungtinės Karalystės patentų biurui pateiktos informacijos (1994 m. sausio–birželio mėn.) ..... II - 3033

— Dėl PAL paraiškos atsiėmimo Danijoje (1994 m. lapkričio mėn.) ..... II - 3037

— Dėl paraiškų EEE šalyse (1994 m. gruodžio mėn.) ..... II - 3040

— Dėl Airijos patentų biurui pateiktos informacijos (1995 m. spalio mėn.) ..... II - 3043

— Dėl Beniliukso šalių ir Suomijos patentų biurams pateiktos informacijos (1998 m. gegužės mėn.) ..... II - 3044

— Dėl Vokietijos teisme nagrinėtoje byloje pateiktos informacijos II - 3045

— Dėl Norvegijos ir Suomijos teismuose nagrinėtose bylose pateiktos informacijos ..... II - 3049

Išvada dėl pirmojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi ..... II - 3052

D — Dėl antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, susijusio su pasirinktiniu leidimų pateikti rinkai *Losec* kapsules išregistravimu ..... II - 3058

1. Teisės aktai ir inkriminuojamas elgesys ..... II - 3058

2. Dėl pirmojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su teisės klaida ..... II - 3062

a) Ieškovių argumentai ..... II - 3062

Dėl teisinių ir faktinių aplinkybių ..... II - 3062

Dėl Komisijos teisinės analizės ..... II - 3063

Dėl to, kad bet kuriuo atveju dominuojančia padėtimi nebuvo piktnaudžiauta ..... II - 3068

b) Komisijos argumentai ..... II - 3071

Dėl teisinių ir faktinių aplinkybių ..... II - 3071

Dėl Komisijos teisinės analizės ..... II - 3074

Dėl tariamo nepiktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi bet kuriuo atveju ..... II - 3078

c) Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 3082

Teisės aktai ..... II - 3082

Dėl Komisijos teisinės pozicijos ..... II - 3084

Dėl tariamo nepiktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi bet kuriuo atveju ..... II - 3089

3. Dėl antrojo (ieškinio) pagrindo, susijusio su fakto klaidomis ..... II - 3093

a) Ieškovių argumentai ..... II - 3093

Losec MUPS sukūrimo ir pardavimo motyvai ..... II - 3094

Įrodymų ginčijimas ..... II - 3098

Dėl padarinių ..... II - 3111

b) Komisijos argumentai ..... II - 3114

c) Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 3116

Komisijos konstatuoto antrojo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi faktinės aplinkybės ..... II - 3117

— 1996 m. rugpjūčio 9 d. MAC posėdžio protokolas ..... II - 3117

— 1996 m. gruodžio 20 d. raštas dėl LPP strategijos ..... II - 3117

— 1997 m. balandžio 29 d. LPP strategijos dokumentas ..... II - 3118

— AZ patentų departamento vadovo 1999 m. spalio mėn. kalba ir 1997 m. gegužės mėn. skaidrės ..... II - 3121

— 1997 m. vasario 26 d. rašte pateiktas dokumentas „Losec® MUPS STEPSUM“ ..... II - 3122

— 1997 m. rugsėjo 18 d. posėdžio „Losec“ MUPS i Europa – „Brain Storming“ protokolas ..... II - 3122

— 1997 m. rugsėjo 25 d. raštas ..... II - 3123

— 1997 m. spalio 3 d. MUPS strategija ..... II - 3123

— 1997 m. spalio 22 d. raštas „MUPS strategijos padariniai. Tarpinė ataskaita“ ..... II - 3126

— 1998 m. balandžio 29 d. dokumentas „*Losec*/H199 scenarijus“ . II - 3128

— 1998 m. gruodžio 4 d. GITA posėdžiui skirto 1998 m. lapkričio 30 d. dokumento projektas ..... II - 3128

— 1999 m. gegužės 12 d. dokumentas „Franšizės planas, susijęs su virškinamojo trakto ligų gydymu“ ..... II - 3129

— Nacionaliniai strateginiai dokumentai ..... II - 3130

— Realus LPP strategijos įgyvendinimas ..... II - 3131

— Leidimų pateikti rinkai išregistravimo padariniai ..... II - 3132

Dėl AZ elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio ..... II - 3136

— Dėl LPP strategijos ..... II - 3136

— Dėl inkriminuojamo elgesio piktnaudžiaujamo pobūdžio ..... II - 3137

— Dėl strategijos, iš kurios kyla piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, centralizuoto pobūdžio ..... II - 3142

Dėl to, ar inkriminuojamas elgesys ribojo konkurenciją ..... II - 3145

Išvada ..... II - 3157

E — Dėl baudų ..... II - 3158

1. Šalių argumentai ..... II - 3158

2. Bendrojo Teismo vertinimas ..... II - 3165

Dėl bylinėjimosi išlaidų ..... II - 3175