A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített hatodik tanács)

2010. július 1-je*

A T-321/05. sz. ügyben,

az **AstraZeneca AB** (székhelye: Södertälje [Svédország]),

az **AstraZeneca plc** (székhelye: London [Egyesült Királyság])

(képviselik őket kezdetben: M. Brealey QC, M. Hoskins, D. Jowell barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum és C. Brown solicitors, később: M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell, F. Murphy és C. Brown, végül: M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell és F. Murphy)

felpereseknek

támogatja őket:

a **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)** (székhelye Genf [Svájc], képviseli: M. Van Kerckhove ügyvéd)

beavatkozó,

* Az eljárás nyelve: angol.

az **Európai Bizottság** (képviselik kezdetben: F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier és A. Whelan, később: F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier és J. Bourke, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen

az [EK] 82. cikk és az EGT-Megállapodás 54. cikke alkalmazására vonatkozó eljárásban 2005. július 15-én hozott C (2005) 1757 végleges bizottsági határozat (COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca-ügy) megsemmisítése iránti kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített hatodik tanács),

tagjai: A. W. H. Meij elnök (előadó), V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot és S. Frimodt Nielsen bírák,

hivatalvezető: C. Kristensen tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2008. november 26-i és 27-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

A jogvita előzményei

1 Az Astra AB egy gyógyszeripari csoport élén álló södertäljei (Svédország) székhelyű, svéd jog szerint működő társaság volt, amely gyógyszeripari csoport magában foglalt többek között két, 100%-os tulajdonában álló leányvállalatot, a mölndali (Svédország) székhelyű AB Hässlét és az Astra Hässle AB-t is. Az Astra és a Zeneca Group plc 1999. április 6-án végrehajtott összeolvadása következtében létrejött az AstraZeneca plc, a jelen ügy másodrendű felperese, amely egy londoni (Egyesült Királyság) székhelyű holdingtársaság. Az összeolvadást követően az AstraZeneca plc 100%-os tulajdonában álló Astra, a jelen ügy elsőrendű felperese felvette az AstraZeneca AB nevet, és a kutatás és fejlesztés, a marketing és az előállítás területén működő társasággá alakult. Az egykor az Astra csoporthoz, jelenleg az AstraZeneca plc csoporthoz tartozó társaságok megjelölése a továbbiakban: AZ. Ugyanakkor amennyiben az AstraZeneca plc-re és az AstraZeneca AB-re a jelen eljárásban részt vevő félként történik utalás, a megjelölésük a továbbiakban együtt: felperesek.

2 Az AZ egy világszerte működő, az innovatív termékek ki- és továbbfejlesztése, valamint forgalmazása területén tevékenykedő gyógyszeripari csoport. Tevékenysége egyes meghatározott gyógyszeripari területekre összpontosul, többek között a gasztrointesztinális betegségek területére. Ezen a területen az AZ által forgalmazott

egyik legjelentősebb termék Losec néven ismert, az európai piacok többségében ezt a márkanevet használják erre az omeprazol-alapú termékre.

3 1999. május 12-én a Generics (UK) Ltd és a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (a továbbiakban: panaszosok) panaszt nyújtottak be az Astra ellen az első rendelet [az EK 81.] és [az EK 82.] cikkének végrehajtásáról szóló, 1962. február 6-i 17. tanácsi rendelet (HL 1962. 13., 204. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 3. o.) 3. cikke alapján, az AZ magatartásával kapcsolatban, mivel az arra irányult, hogy megakadályozza az omeprazol generikus változatainak bevezetését az Európai Gazdasági Térség (EGT) bizonyos piacain.

4 A 17. rendelet 14. cikkének (3) bekezdése alapján 2000. február 9-i határozatában az Európai Bizottság arra kötelezte az AZ-t, hogy londoni és södertäljei székhelyein vizsgálatnak vesse alá magát. 2002-ben és 2003-ban az AZ a 17. rendelet 11. cikkének megfelelően három információkérést is megválaszolt.

5 2003. július 25-én elfogadott határozatában a Bizottság az eljárás megindításáról döntött. 2003. július 29-én a Bizottság kifogásközlést küldött az AZ-nek, amelyre ez utóbbi 2003. december 3-án válaszolt. 2004. január 29-én találkozót tartottak abból a célból, hogy megvitassák az AZ által a kifogásközlésre adott válaszban felhozott egyes bizonyítékokat. Az AZ a Bizottság által a fent említett találkozón feltett kérdésekre válaszul különböző dokumentumokat is benyújtott, többek között a 2004. január 27-én és február 11-én készült feljegyzéseket. 2004. február 13-án az AZ tájékoztatást nyújtott a Bizottságnak a feltételezetten visszaélést megvalósító második magatartással kapcsolatban.

6 2004. február 16-án és 17-én tárgyalást tartottak. 2004. február 26-án a Bizottság a 17. rendelet 11. cikke alapján információt kért az AZ-től az erőfölénnyel kapcsolatban. Ezt az AZ 2004. március 12-én válaszolta meg. 2004. november 23-án a Bizottság lehetőséget adott az AZ-nek, hogy kifejtse észrevételeit azokkal a tényekkel és megfontolásokkal kapcsolatban, amelyek nem szerepeltek a kifogásközlésben. Az AZ a 2005. január 21-i levelében fejtette ki ezekkel kapcsolatos álláspontját.

7 2005. június 15-én a Bizottság határozatot hozott az [EK] 82. cikk és az EGT-Megállapodás 54. cikke alkalmazására vonatkozó eljárásban (COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca-ügy) (a továbbiakban: a megtámadott határozat), amelyben megállapította, hogy az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc két vonatkozásban erőfölénnyel való visszaélést valósított meg, megsértve az EK 82. cikket és az EGT-Megállapodás 54. cikkét.

8 Az első jogellenes magatartás az AZ németországi, belgiumi, dániai, norvégiai, hollandiai, és egyesült királysági szabadalmi hivatalokkal, illetve németországi és norvégiai nemzeti bíróságokkal szembeni feltételezett megtévesztő magatartásában áll (a megtámadott határozat 1. cikkének (1) bekezdése). A második jogellenes magatartást az AZ-nak a Losec kapszulák dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása iránti kérelme valósítja meg, összefüggésben a Losec kapszulák forgalomból történő kivonásával, illetve a Losec MUPS tabletták forgalomba hozatalával e három országban (a megtámadott határozat 1. cikkének (2) bekezdése).

9 A Bizottság a felpereseket – őket együttesen és egyetemlegesen terhelő –, 46 millió euró összegű bírság megfizetésére, emellett az AstraZeneca AB-t 14 millió euró összegű bírság megfizetésére kötelezte (a megtámadott határozat 2. cikke).

Az eljárás és a felek kérelmei

10 A Törvényszék Hivatalához 2005. augusztus 25-én benyújtott keresetlevelükkel a felperesek előterjesztették a jelen keresetet.

11 A Törvényszék Hivatalához 2005. december 7-én benyújtott beadványában a Generics (UK) és a Merck NM AB kérte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozhasson.

12 A Törvényszék Hivatalához 2005. december 15-én benyújtott beadványában a European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Európai Gyógyszergyártók Szövetsége) kérte, hogy a felperesek kérelmeinek támogatása végett beavatkozhasson.

13 2006. február 10-én benyújtott beadványukban a felperesek bizalmas kezelés iránti kérelmet terjesztettek elő a beavatkozó felekkel szemben. A bizalmas kezelés iránti ezen kérelmet nem vitatták.

14 2006. július 4-i és november 29-i végzésében a Törvényszék második tanácsának elnöke megengedte, hogy az EFPIA a felperesek kérelmeinek támogatása végett, a Generics (UK) és a Merck NM pedig a Bizottság kérelmeinek támogatása végett az eljárásba beavatkozzon.

15 2007. január 26-án a Generics (UK) és a Merck NM lemondott a beavatkozási beadvány benyújtásáról.

16 A Törvényszék Hivatalához 2008. november 24-én benyújtott levelében a Generics (UK) és a Merck NM lemondott a Bizottság kereseti kérelmeinek támogatása végett történő beavatkozásról.

17 A Törvényszék hatodik tanácsának elnöke 2008. december 17-i végzésében az eljárásból törölte a Generics (UK)-t és a Merck NM-et mint a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozó feleket.

18 A Törvényszék (kibővített hatodik tanács) az előadó bíró jelentése alapján úgy döntött, hogy megnyitja az eljárás szóbeli szakaszát, és eljárási szabályzatának 64. cikke alapján felhívta a feleket, hogy bizonyos kérdéseket válaszoljanak meg. A felek a megállapított határidőn belül eleget tettek a kérésnek.

19 A Törvényszék a 2008. november 26-i és 27-i tárgyaláson meghallgatta a felek szóbeli előterjesztéseit, és a Törvényszék kérdéseire adott válaszaikat.

20 A felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

21 Az EFPIA azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

22 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet;

– a felpereseket kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

23 Keresetükben a felperesek vitatják a megtámadott határozat jogszerűségét az érintett piac meghatározásával, az erőfölény megállapításával, az erőfölénnyel való első visszaéléssel, az erőfölénnyel való második visszaéléssel és a kiszabott bírságok összegével kapcsolatban. A Törvényszék e kérdések keretei között egyenként, egymást követően vizsgálja majd a felperesek által hivatkozott jogalapokat.

24 Előzetesen mindenekelőtt rá kell mutatni arra, hogy a felperesek számos olyan információ bizalmas kezelése iránti kérelmet nyújtottak be, amelyek többek között azon magatartások okirati bizonyítékaival kapcsolatosak, amelyek a Bizottság álláspontja szerint erőfölénnyel való visszaélést valósítottak meg.

25 A Törvényszék annyiban ad helyt a bizalmas kezelés iránti kérelemnek, amennyiben a szóban forgó információk nem szerepelnek a megtámadott határozat nem bizalmas változatában, amelyet a Bizottság Versenypolitikai Főigazgatóságának honlapján közzétettek, és amely ennélfogva a nyilvánosság számára hozzáférhető. Ezzel szemben el kell utasítani a bizalmas kezelés iránti kérelmet azon információk vonatkozásában, amelyek a megtámadott határozat nem bizalmas változatában szerepelnek. Ezek az információk ugyanis nyilvános hozzáférhetőségük tényénél fogva már mindenképpen elvesztették esetleges bizalmas jellegüket (lásd ebben az értelemben a Törvényszék T-99/04. sz., AC-Treuhand kontra Bizottság ügyben 2008. július 8-án hozott ítéletének [EBHT 2008., II-1501. o.] 19. pontját).

26 Ezt követően rá kell mutatni arra is, hogy a tárgyaláson a felperesek fenntartásokat fogalmaztak meg egy 2008. november 24-én keletkezett dokumentum Bizottság általi felhasználásával kapcsolatban, amely egyrészt egy olyan grafikont tartalmazott, amely a Bizottság szerint a megtámadott határozat mellékletében foglalt adatokat ismételte meg, másrészt pedig részleteket tartalmazott a keresetlevélből és az eljárás írásbeli szakaszában a felek által benyújtott beadványok mellékleteiből.

27 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a Bizottság által néhány nappal a tárgyalást megelőzően előállított dokumentum lényegében olyan információkat ismétel meg, amelyek az ügy irataiban már szerepelnek. Így az e dokumentum 2–8., 10–16. és 18–24. oldalán bemutatott grafikonok is a megtámadott határozat mellékletében foglalt táblázatok adatait ismétlik meg, a keresetlevélből és a dokumentumban hivatkozott beadványok mellékleteiből származó részletekhez hasonlóan. E dokumentum Bizottság általi felhasználása a tárgyaláson tehát a Törvényszék előtti eljárás írásbeli szakaszában korábban kifejtett érvek szóbeli előadásának minősül. Következésképpen a felperesek által ezzel kapcsolatban tett fenntartásokat el kell utasítani. Nem ez

a helyzet azonban a hivatkozott dokumentum 26–32. oldalán szereplő grafikonokkal, amelyek olyan, az árkülönbözettel kapcsolatos, százalékban kifejezett információkat tartalmaznak, amelyek nem szerepelnek a megtámadott határozat mellékletének 24–30. táblázatában, amelyekre a grafikonok utalnak. Mivel ezek a grafikonok olyan többletinformációkat tartalmaznak, amelyek az általuk hivatkozott táblázatokban nem szerepelnek, a Bizottság által készített dokumentumot elfogadhatatlannak kell minősíteni ezek tekintetében, és a Törvényszék ezeket az adatokat az értékelése során nem veszi figyelembe.

A – *Az érinett termékpiacokról*

28 A megtámadott határozatban a Bizottság megállapította, hogy lényegében a hisztaminreceptor-gátlók (a továbbiakban: H2-blokkolók) nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a protonpumpa-gátlókra nézve (a továbbiakban: PPI-k), és hogy ennek következtében az érintett termékpiac kizárólag ez utóbbiakat fedi le. A Bizottság ezt a megállapítását olyan megfontolásokra alapozta, amelyek figyelembe vették a gyógyszerágazatban érvényesülő verseny jellemzőit, és amelyek elsősorban a termékek belső jellemzőivel, gyógyászati felhasználásával és a PPI-k értékesített mennyiségének a H2-blokkolók kárára való folyamatos növekedésével, az ártényezőkkel, valamint a Németországban és az Egyesült Királyságban bekövetkezett, úgymond „természetes" eseményekkel voltak kapcsolatosak.

29 A felperesek vitatják az érintett piac Bizottság általi meghatározásának megalapozottságát, és ennek érdekében két jogalapra hivatkoznak. Az első jogalap a PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedése fokozatos jellegének jelentőségével

kapcsolatos nyilvánvaló mérlegelési hibán alapul. A második jogalap különböző következetlenségeken és mérlegelési hibákon alapul.

1. *Előzetes észrevételek*

30 Mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy amint az a közösségi versenyjog alkalmazásában az érintett piac meghatározásáról szóló bizottsági közlemény (HL 1997. C 372., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 155. o.; a továbbiakban: a piac meghatározásáról szóló közlemény) 2. bekezdéséből is következik, az EK 82. cikk alkalmazása során az érintett piac meghatározására azért kerül sor, hogy meg lehessen határozni azokat a határokat, amelyek között meg kell vizsgálni azon kérdést, hogy egy vállalkozás számára lehetséges-e, hogy versenytársaitól, ügyfeleitől és a fogyasztóktól nagymértékben függetlenül viselkedjen (lásd ebben az értelemben a Bíróság 322/81. sz., Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ügyben 1983. november 9-én hozott ítéletének [EBHT 1983., 3461. o.] 37. pontját).

31 Ugyanis az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a vállalkozás lehetséges erőfölényének vizsgálata céljából a versenyhelyzetet azon termékek összességét magában foglaló piac keretében kell értékelni, amelyek jellegzetességeikre tekintettel különösen alkalmasak állandó szükségletek kielégítésére, és más termékekkel kevéssé felcserélhetők, továbbá a versenyhelyzetek vizsgálata során egyaránt figyelembe kell venni a versenyfeltételeket, valamint a kínálat és kereslet szerkezetét is (a fenti 30. pontban hivatkozott Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 37. pontja, a Törvényszék T-229/94. sz., Deutsche Bahn kontra Bizottság ügyben 1997. október 21-én hozott ítéletének [EBHT 1997., II-1689. o.] 54. pontja és a T-219/99. sz., British Airways kontra Bizottság ügyben 2003. december 17-én hozott ítéletének [EBHT 2003., II-5917. o.] 91. pontja). Amint az a piac meghatározásáról szóló közlemény 7. bekezdéséből következik, az érintett termékpiac tehát mindazokat

a termékeket vagy szolgáltatásokat magában foglalja, amelyeket a fogyasztók a jellemzőik, áruk és rendeltetésük alapján egymással helyettesíthetőnek tartanak.

32 Ezt követően ki kell emelni, hogy az állandó ítélkezési gyakorlatból következően, jóllehet általában a közösségi bíróság korlátlan felülvizsgálatot gyakorol azon kérdést illetően, hogy a versenyjogi szabályok alkalmazásának feltételei fennállnak-e, vagy sem, a Bizottság összetett gazdasági értékelésének felülvizsgálata csak az eljárásra és az indokolásra vonatkozó szabályok betartásának, a tényállás-megállapítás pontosságának, valamint nyilvánvaló mérlegelési hiba, illetve hatáskörrel való visszaélés hiányának vizsgálatára terjed ki. Hasonlóképpen, amennyiben a Bizottság határozata összetett technikai megfontolások eredménye, e megfontolások főszabály szerint csak korlátozott bírósági felülvizsgálat tárgyát képezhetik, ami azt jelenti, hogy a közösségi bíróság a tények Bizottság általi értékelését nem helyettesítheti a sajátjával (lásd a Törvényszék T-201/04. sz., Microsoft kontra Bizottság ügyben 2007. szeptember 17-én hozott ítéletének [EBHT 2007., II-3601 o.] 87. és 88. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

33 Jóllehet a közösségi bíróság elismeri a Bizottság mérlegelési mozgásterét a gazdasági vagy technikai jellegű értékelések vonatkozásában, ez nem jelenti azt, hogy nem vizsgálhatja felül a Bizottság ilyen jellegű tényekre vonatkozó értékelését. A közösségi bíróságnak ugyanis – a felek által előadott érvek tiszteletben tartásával – többek között nem csupán a hivatkozott bizonyítékok tárgyi valószerűségét, megbízhatóságát és koherenciáját kell vizsgálnia, hanem azt is, hogy e bizonyítékok tartalmazzák-e az adott összetett helyzet értékeléséhez figyelembe veendő valamennyi releváns adatot, és alátámasztják-e a belőlük levont következtetéseket (lásd ebben az értelemben az összefonódások ellenőrzésével kapcsolatban a Bíróság C-12/03. P. sz., Bizottság kontra Tetra Laval ügyben 2005. február 15-én hozott ítéletének [EBHT 2005., I-987. o.] 39. pontját, lásd még ebben az értelemben a fenti 32. pontban hivatkozott Microsoft kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 89. pontját).

2. *A PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedése fokozatos jellegének jelentőségével kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára alapított első jogalapról*

a) A felperesek és az EFPIA érvei

34 A felperesek és az EFPIA kifejtik, hogy a gyógyszerágazatban a verseny bizonyos sajátosságokat mutat. A felperesek elsősorban azt állítják, hogy a gyógyszerkészítmények piacát a szóban forgó tagállamokban az árak és térítési díjak közjogi szabályozása jellemzi. Másodsorban ezeken a piacokon a fogyasztó (a beteg) személye nem egyezik meg a döntést meghozó személyével (az orvos), és az esetek többségében a fizető féllel sem (a nemzeti társadalombiztosítási szervezet vagy a magán-egészségbiztosító). Mivel az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekkel kapcsolatos költségek legnagyobb részét nem az orvosok és a betegek viselik, az orvosok általában kevéssé érzékenyek a gyógyszerek áraira azok rendelése során. A szóban forgó időszakban a gyógyszert rendelő orvosokat elsősorban a gyógyászati célok és a gyógyszerek hatékonysága vezérelték, és nem annyira a gyógyszerek árai. Egyébként a rendelvényre kiadott gyógyszerek fogyasztását leíró aktuális tendencia kulcsfontosságú tényező annak megítéléséhez, hogy a gyógyszerek ugyanahhoz a termékpiachoz tartoznak-e. Végül az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatát bizonyos fokú „tehetetlenség" jellemzi. Az EFPIA hozzáteszi, hogy a gyógyszerágazatban a verseny alapvetően az innováció, és nem annyira az árak szintjén valósul meg. Így az EFPIA az innovációhoz szükséges beruházások ösztönzése érdekében a szellemi tulajdon védelmének fontosságát hangsúlyozza.

35 A felperesek szerint nem vitatott, hogy gyógyászati szempontból a PPI-k megelőzik a H2-blokkolókat. Ezt a gyógyászati előnyt a tudományos közösség már a 90-es évek elejétől elismerte. Ugyanakkor a gyógyszert rendelő orvosok ezt nem fogadták el azonnal. A PPI-k használata a szóban forgó időszakban fokozatosan terjedt el a H2-blokkolók kárára. Vagyis a PPI-k és a H2-blokkolók gyógyászati felhasználása hasonló volt, és rendelésükre alapvetően azonos orvosi indokok alapján került sor.

36 A felperesek és az EFPIA azt állítják, hogy a H2-blokkolók szükségképpen jelentős versenynyomást gyakoroltak a Losecre, mivel a Losec értékesítési adatai a H2-blokkolók kárára nőttek fokozatosan. Így tehát vitatják, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók 1993-tól különböző termékpiacokhoz tartoztak.

37 Ezen állítás alátámasztására a felperesek elsőként az IMS Health által készített azon jelentésre hivatkoznak, amely a PPI-k és a H2-blokkolók gasztrointesztinális savval összefüggő betegségek kezelésében való, 1990 és 2000 közötti felhasználásáról szól a legnagyobb európai piacokon. A jelentés végkövetkeztetése az volt, hogy a PPI-k használatának terjedése fokozatos folyamat, és hogy a szóban forgó időszak végén bizonyos jelentősebb mikrodiagnosztikai eredmények nyomán az országok többségében jelentős mértékben (20%-ban vagy azt meghaladóan) H2-blokkolókat rendeltek. Egyébként a PPI-k soha, egyetlen országban sem léptek teljes mértékben a H2-blokkolók helyébe. Svédország kivételével még az olyan, a gasztrointesztinális savval összefüggő legsúlyosabb betegségek mikrodiagnosztikája esetében is, mint a gyomorfekély vagy a nyombélfekély, a betegek jelentős hányada (10% vagy több) számára H2-blokkolókat rendeltek. Svédországban valamennyi olyan beteg, akinél gyomorfekélyt diagnosztizáltak, PPI-t kapott.

38 Az EFPIA ugyanezen megfontolásból szintén hangsúlyozza, hogy a biztonságos alkalmazással és a mellékhatásokkal kapcsolatos félelmek miatt a PPI-k fokozatosan, és csak részlegesen léptek a H2-blokkolók helyébe, és felhívja a figyelmet arra, hogy a megtámadott határozat semmivel nem támasztja alá a Bizottság azon állítását, amely szerint a Losec piacra dobása és a szóban forgó időszak kezdete között végzett tudományos és klinikai kutatások kimutatták volna, hogy a Losec hatékonyabb a létező kezeléseknél.

39 Másodszor a gyomorsavtúltengéssel összefüggő gasztrointesztinális betegségek specialistájaként megkeresett négy független orvosszakértő nyilatkozata alapján megállapítható, hogy a gyógyszert rendelő orvosokat többek között az akadályozta meg a Losec elfogadásában, hogy vonakodtak a PPI-k rendelésétől, mivel ezek a H2-blokkolóknál sokkal erősebb gyógyszereknek minősülnek, ami a mellékhatásokkal kapcsolatos bizalmatlansághoz vezetett. Ezek a vallomások megerősítik, hogy a PPI-ket az orvosok fokozatosan fogadták el.

40 Harmadszor a felperesek a Lexecon-jelentésre hivatkoznak, amely szerint az orvosok és a betegek nem rendelkeznek teljes körű információkkal az új gyógyszerek jellemzőiről, és csak lassan, személyes tapasztalataik vagy a publikált orvosi dokumentációk alapján ismerik meg ezeket a jellemzőket. Ebből következik tehát, hogy az új gyógyszerek értékesítésével megvalósuló jelentős piacirészesedés-szerzés általában hosszabb időt igényel. Emellett az elsők között a piacra lépő vállalkozások versenyelőnyt élveznek.

41 A felperesek vitatják, hogy az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatát jellemző „tehetetlenség” a verseny külső tényezője lenne, ellenkezőleg, álláspontjuk szerint az a gyógyszerkészítmények piacán érvényesülő verseny releváns eleme, amint azt a megtámadott határozat (362) preambulumbekezdésében a Bizottság is elismerte. Kifejtik, hogy az orvos „tehetetlensége” többek között függ a helyettesítő gyógyszer

minőségétől, az új termék előnyeitől, valamint attól, hogy ezen új termék létezéséről milyen gyorsan értesülnek az orvosok. Az EFPIA e tekintetben előadja, hogy amennyiben a gyógyszert rendelő orvosok elégedettek a betegeiknek nyújtott létező kezelési módokkal, és ez utóbbiak úgy tapasztalják, hogy a kezelések nyomán állapotuk stabilizálódik, az orvosok csak óvatosan térnek át egy új gyógyszer alkalmazására, hacsak klinikai adatok nem bizonyítják meggyőzően a fennálló klinikai előnyöket. Így, mivel a felperesek szerint az új belépő számára ez a „tehetetlenség" képezi az egyik legnagyobb legyőzendő akadályt, az összehasonlító klinikai tanulmányok, a promóciós tevékenység és az orvoslátogatás a verseny olyan fontos összetevőit alkotják, amelyeket az új termék gyártójának ki kell használnia.

42 Az EFPIA hozzáteszi, hogy a felperesek által megkezdett tevékenység eredményeképpen ugyanezeket a következtetéseket lehet levonni, amelyek szerint egyrészt a gyógyszerrendelési gyakorlatot jellemző „tehetetlenség" legyőzéséhez meglehetősen hosszú időre volt szükség, és az 1993 és 2000 közötti időszakban a H2-blokkolók folyamatos versenykényszert gyakoroltak a PPI-kre. Állítása szerint ugyanakkor a Bizottság nem nyújtott be ezzel ellentétes bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy H2-blokkolók által a PPI-kre gyakorolt versenykényszer 1993-tól megszűnt oly módon, hogy ezek a termékek külön termékpiacokba kerültek.

43 Negyedszer az AZ szóban forgó időszakból származó belső stratégiai dokumentumai bizonyítják, hogy a H2-blokkolók kereslete rugalmasnak mutatkozott, és hogy ezek a termékek voltak a vállalat által a Losec versenytársaiként megcélzott legfőbb célpontok. Az a tény, hogy a PPI-k alkalmazása fokozatosan terjedt a H2-blokkolók kárára, valamint hogy az AZ számára versenykihívást jelentett, hogy a Losec részesedést szerezzen a H2-blokkolók piacán, azt bizonyítja, hogy a szóban forgó időszakban a Losec és a H2-blokkolók egymást helyettesítő termékek voltak, amelyek kölcsönösen versenyeztek egymással. Ezt a feltételezést támasztja alá az a tény is, hogy még a szóban forgó időszak végén is jelentős mennyiségben írtak fel H2-blokkolókat a súlyosabb mikrodiagnózisokra.

44 Ötödször a felperesek rámutatnak arra, hogy a Bizottság magatartása nem koherens, amikor az erőfölény fennállásának vizsgálata során elismeri a „tehetetlenség” jelentőségét (a megtámadott határozat (542) preambulumbekezdése), ugyanakkor nem fogadja el annak relevanciáját a piac meghatározásakor, azzal az indokkal, hogy az külső tényezőnek minősül (a megtámadott határozat (467) preambulumbekezdése). Álláspontjuk szerint a „tehetetlenség” nem csupán védi az H2-blokkolókat a versenytől, hanem egyúttal versenynyomást is jelent a PPI-k számára. Vitatják egyébként azt is, hogy a „tehetetlenség” annak meghaladását követően már ne lenne meghatározó tényező az orvos döntéshozatali folyamatában, és hogy ne fordíthatná vissza azt a folyamatot, amelynek során a PPI-k a H2-blokkolók helyébe lépnek. Emellett a Bizottság azzal, hogy kijelenti, hogy a H2-blokkolókat a „tehetetlenség” megóvta a gyorsabb hanyatlástól, hallgatólagosan elismerte, hogy ez utóbbi jelenség hozzájárult a gyógyszerrendelési gyakorlat korlátozásához a szóban forgó időszakban. A felperesek jelzik azt is, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (541)–(543) és (551) preambulumbekezdésében felhívta a figyelmet azokra az előnyökre, amelyek a gyógyszerágazatban az elsőként piacra lépő helyzetével és a bevezetett termékkel járnak.

45 Kifejtik továbbá, hogy a Bizottság arra vonatkozó érvei, amelyek szerint egyrészt a PPI-k értékesítéseinek jelentős hányada nem a H2-blokkolók korábbi értékesítéseit váltotta fel, másrészt pedig az orvosok az enyhébb vagy intenzívebb kezelés céljának megfelelően írták fel a H2-blokkolókat vagy a PPI-ket, nem vehetők figyelembe, mivel nem szerepelnek a megtámadott határozatban, és elsőként az eljárás Törvényszék előtti szakaszában merültek fel. E két érv közül az elsővel kapcsolatban hozzáteszik, hogy azt nem támasztja alá a megtámadott határozat, amelynek (381)–(385) és (37)–(47) preambulumbekezdései nem vizsgálják az 1993 és 2000 közötti tényleges gyógyszerrendelési gyakorlatot, sőt, az érvet a megtámadott határozat (386) preambulumbekezdése el is veti. Emellett ez az érv ellentmond az IMS Health tanulmánya végkövetkeztetéseinek is. A második érvvel kapcsolatban a felperesek megjegyzik, hogy a Bizottság nem végzett kutatásokat az orvosok tényleges gyógyszerrendelési gyakorlatára vonatkozóan, és a kifogásközlésre adott válaszukra hivatkoznak.

46 Ezenkívül az EFPIA felrója a Bizottságnak, hogy a Törvényszék T-168/01. sz., GlaxoSmithKline Services kontra Bizottság ügyben 2006. szeptember 27-én hozott ítéletének (EBHT 2006., II-2969. o.) 276. pontjában foglaltakkal ellentétben elmulasztotta a figyelembe vett bizonyítékok jellegének és jelentőségének értékelését, és a vizsgálat során független elemzés elvégzése nélkül vont le következtetéseket a hozzá benyújtott dokumentumokból. Az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatával kapcsolatos vizsgálata során a Bizottság ugyanis szelektíven válogatott a felperesek által benyújtott, az IMS Health jelentésében szereplő adatok közül, és nem cáfolta a jelentésben szereplő többi adatot, amelyekből kitűnt, hogy a H2-blokkolók versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre. Az EFPIA rámutat, hogy a megtámadott határozatban említett egyetlen olyan bizonyíték, amelyet nem a felperesek nyújtottak be, egy olyan, a panaszosok által benyújtott korrelációs tanulmányból származik, amellyel kapcsolatban maga a Bizottság is elismerte annak módszertani hibáit.

47 Az EFPIA úgy véli, hogy annak a ténynek a bizonyítása, hogy a PPI-k értékesítései abszolút értékben érzékelhetően nőttek, míg a H2-blokkolók értékesítései csökkentek vagy stagnáltak, nem vezet arra a következtetésre, hogy a H2-blokkolók már nem jelentenek versenykényszert a PPI-k számára. Pontosításként hozzáteszi, hogy a H2-blokkolók értékesítési mennyisége Németországban és az Egyesült Királyságban 1997-ig, illetve 1998-ig magasabb volt a PPI-k értékesítéseinél, és még 2000-ben is a H2-blokkolók és a PPI-k együttes értékesítéseinek 40%-át tette ki ezekben az országokban. Az a körülmény egyébként, hogy a Losec értékesítési adatai csökkentek a generikus változatához és az egyéb PPI-khez képest, nem jelenti azt, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak versenykényszert a PPI-kre a szóban forgó időszakban.

48 Fentiekre tekintettel a felperesek és az EFPIA úgy vélik, hogy téves a Bizottság azon következtetése, amely szerint a PPI-k és a H2-blokkolók 1993-tól kezdődően külön termékpiacokhoz tartoznak.

b) A Bizottság érvei

49 A Bizottság mindenekelőtt megjegyzi, hogy a felperesek kizárólag a gyógyszerrendelési gyakorlatra összpontosítanak, anélkül, hogy érintenék a megtámadott határozat azon kérdésre vonatkozó részeit, hogy a H2-blokkolók a szóban forgó időszakban miért nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a Losecre, nevezetesen annak ármeghatározására. Álláspontja szerint egy ilyen hiányos megsemmisítési jogalapnak nem lehet helyt adni.

50 Ezt követően három pontosítást fűz a felperesek állításaiban foglaltakhoz. Elsőként jelzi, hogy a vizsgálat nem vonatkozik arra, hogy egy, a Losechez hasonló új, innovatív termék piaci bevezetésekor külön termékpiachoz tartozik-e, sem arra, hogy a Losec rövid idővel a piacra dobását követően erőfölénnyel rendelkezett-e egy, a PPI-k piacától különböző termékpiacon. A Losecet az 1980-as évek végén vezették be a piacra, azaz négy vagy öt évvel azt az évet (1993-at) megelőzően, amelyet a Bizottság a piac meghatározásának kezdő időpontjaként választott. A Losec hatékonyságát a létező kezelési módokkal szemben annak piacra dobása és a szóban forgó időszak között készült tanulmányok is kimutatták, és ezeket az orvosokkal is közölték. A PPI-k 1993-as és 1994-es értékesítéseinek jelentős mennyisége azt mutatja, hogy a szóban forgó időszak elején a PPI-k gyógyászati előnyeit már megismertették az orvosokkal, és így a „tehetetlenség" jelensége nagyrészt meghaladottá vált.

51 Másodszor a Bizottság megjegyzi, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók összesített értékesítései jelentősen bővültek az érintett országokban, miután az 1993-ban elért körülbelül 644 millió USA dollárhoz (USD) képest 1999-re körülbelül 1,43 milliárd USD-t értek el. Az IMS Health adatai alapján a növekedés túlnyomórészt a PPI-khez kapcsolódott. Ezeket olyan betegségek kezelésében alkalmazták, amelyek kezelésére a H2-blokkolókat korábban nem találták megfelelőnek vagy hatékonynak. Ez utóbbiak értékesítéseinek abszolút értéke először csökkenni kezdett, majd ezt követően stabilizálódott, illetve az 1993-as szinthez képest nagyon visszafogott növekedést

mutatott, majd 1997-től kezdődően jelentősen csökkent. A Bizottság álláspontja szerint a H2-blokkolók értékesítéseinek átmeneti stabilizációja és növekedése egybeesett azzal, hogy alkalmazását részben olyan terápiás területekre irányították át, ahol kevésbé volt kitéve a PPI-k jelentette versenynek. A H2-blokkolók gyártói tulajdonképpen úgy reagáltak a PPI-k által jelentett versenyfenyegetésre, hogy termékeiket a jóindulatúbb gasztrointesztinális betegségek kezeléséhez pozicionálták, és nem vényköteles gyógyszerré alakították őket. Az összesített értékesítések által a szóban forgó időszakban elért, nagyobbrészt a PPI-knek betudható jelentős bővülés szükségszerűen vezetett ahhoz a megállapításhoz, hogy a PPI-k nem csupán a H2-blokkolók értékesítéseit váltották ki. Ezt támasztja alá a megtámadott határozat (382) és (386) preambulumbekezdése, amelyek szerint a PPI-kre számos betegség egyedül hatékony gyógymódjaként tekintenek. A Bizottság ugyanakkor pontosításként hozzáteszi, hogy nem állítja azt, hogy ezen időszak alatt a PPI-k értékesítései kizárólag a H2-blokkolók hátrányára nőttek.

52 Egyébként e két terméket az orvosok egymást követően, ugyanazon kezelés különböző szakaszaiban rendelték, az enyhébb vagy intenzívebb kezelés céljának megfelelően. Következésképpen a PPI-ket és a H2-blokkolókat nem egymást helyettesítő, hanem a gyógyszerek hierarchiájában elhelyezkedő termékeknek kell tekinteni. A Bizottság e tekintetben megjegyzi, hogy a felperesek nem vitatják, hogy a PPI-k H2-blokkolókkal szembeni gyógyászati előnye folytán ez a két termék különböző igényeket szolgál. Bőséges bizonyítékok állnak rendelkezésre az orvosok tényleges gyógyszerrendelésében arra nézve, hogy a PPI-k alkalmazása fokozatosan kiterjedt valamennyi érintett betegségre (a megtámadott határozat (380)–(399) preambulumbekezdése). A Bizottság hozzáteszi, hogy nem szükséges számszerűsíteni az enyhébb vagy intenzívebb kezelés stratégiáinak gyakoriságát, mivel ezek csak részben magyarázzák az értékesítések rendkívüli mértékű növekedését, amely szükségszerűen feltételezi, hogy olyan esetekben is felírtak PPI-ket, amelyekben azt megelőzően nem alkalmaztak H2-blokkolókat.

53 Az EFPIA érveire válaszul a Bizottság megjegyzi, hogy a PPI-k H2-blokkolókkal szembeni tiszta gyógyászati előnye meghaladja azt a minőséget, amelyet az ugyanazon kezelési kategória legjobb termékének lehet tulajdonítani. Emellett az AZ az 1996-os éves jelentésében és a publikációiban adott magyarázatok alapján (a megtámadott határozat (37) és (38) preambulumbekezdése) az omeprazolt az 1970-es évek végétől magasabb színvonalú gyógyszerkészítménynek tekintette. A Bizottság kifejti, hogy a Törvényszék elismerte, hogy hasonló célú két termék, amelyeknek a helyettesíthetősége aszimmetrikus, és amelyek között a viszonyt az egyikről a másikra való átváltás jellemzi, nem tartozik ugyanahhoz a termékpiachoz, még akkor sem, ha az átváltás a szóban forgó időszak végére nem fejeződik be (a Törvényszék T-340/03. sz., France Télécom kontra Bizottság ügyben 2007. január 30-án hozott ítéletének [EBHT 2007., II-107. o.] 88. és 89. pontja).

54 A Bizottság ezenkívül vitatja az EFPIA azon állítását, amely szerint nem elemezte az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatát meghatározó tényezőket. Hangsúlyozza, hogy a megtámadott határozat az IMS Health gyógyszerrendeléssel kapcsolatos adatain alapul, részben országonként és évenként összesített formában, részben elkülönítve, a betegség valamennyi megjelenési formájához kapcsolódó gyógyszerrendelések szerinti bontásban. A Bizottság azonosította a gyógyszerrendelés jellegzetességeit az adott időszak alatt, valamint a gyógyszerrendelést befolyásoló gyógyászati tényezőket is (a megtámadott határozat (386)–(399) preambulumbekezdése).

55 Harmadszor a Bizottság a fogyasztás irányvonalának három olyan elemére hívja fel a figyelmet, amelyek elemzésében meghatározó szerephez jutnak. Elsőként arra, hogy abból, ahogy a H2-blokkolók és a PPI-k éves értékesítései ugyanezen termékek összesített értékesítéseihez aránylanak, nem lehet következtetni sem a PPI-k által uralt piaci növekedésre, sem a H2-blokkolók újrapozicionálására. Másodsorban a PPI-k értékesítéseinek abszolút értéke 1991 és 2000 között látványosan növekedett. Harmadsorban az orvosok „tehetetlensége” hozzájárult a piaci folyamat fokozatosságához.

56 A gyógyszerrendelési gyakorlatot jellemző „tehetetlenséggel" kapcsolatban a Bizottság kifejti, hogy ez a piac külső jellemzője, és nem függ össze az érdemeken alapuló versennyel, amely az új termék iránti keresletet önállóan terhelné. Ily módon a gyógyszert rendelő orvosokat jellemző, a múltbeli jóhírnév vagy a reklám eredményeként kialakult márkahűséghez hasonló „tehetetlenség", nem tekinthető a H2-blokkolók által gyakorolt versenynyomásnak. A Bizottság álláspontja szerint a H2-blokkolók gyártóinak kevés eszköze volt arra, hogy ezt a „tehetetlenséget" érzékelhetően növeljék. Semmi nem utal egyébként arra, hogy miután a „tehetetlenség" hatása már nem érvényesült, a H2-blokkolók előnye elegendő lett volna ahhoz, hogy megfordítsa azt az egyirányú folyamatot, amelynek során a PPI-k a H2-blokkolók helyébe léptek.

57 A felperesek azon érvével kapcsolatban, amely szerint a Bizottság ellentmondásba került önmagával, amikor a „tehetetlenséget" az erőfölény meghatározása során releváns tényezőnek tekintette, a Bizottság kifejti, hogy a „tehetetlenség" könnyítheti azt a versenynyomást, amelyet az új termékek gyakorolnak a piacon működő vállalkozásra, azáltal, hogy akadályozza a vélhetően erőfölénnyel rendelkező termékekkel versenyző termékek piacra lépését és terjedését. E tekintetben a Bizottság emlékeztet arra, hogy a jelen ügyben a piac meghatározásának a célja a PPI-kre – és nem a H2-blokkolókra – nehezedő versenynyomás vizsgálata. Ezenkívül a Bizottság kifejti, hogy a piac meghatározása egyébként is a releváns tényezők összességének átfogó értékelésén alapul, és azt abban a – Bizottság által vitatott – feltételezett esetben sem lehetne megkérdőjelezni, ha a „tehetetlenség" a H2-blokkolók által élvezett sajátos versenyelőnynek minősülne.

58 A PPI-kre gyakorolt versenynyomással kapcsolatban a Bizottság rámutat, hogy a fogyasztási statisztikák alapján a „tehetetlenség" nem akadályozta a PPI-k növekedését, és nem tette lehetővé azt sem, hogy a H2-blokkolók visszafordítsák azt a folyamatot, amelynek során a PPI-k a H2-blokkolók helyébe léptek. Ebből tehát arra következtet, hogy a „tehetetlenség" megakadályozta, hogy a H2-blokkolók értékesítései még gyorsabb ütemben csökkenjenek. Az a tény egyébként, hogy a PPI-k gyártóinak tárgyalásai sikeresek voltak, és a H2-blokkolók áránál magasabb árat tudtak meghatározni, azt bizonyítja, hogy a nemzeti egészségügyi rendszerek elfogadták, hogy a H2-blokkolók nem hasonlíthatók a PPI-k által képviselt innovációhoz.

59 A Bizottság pontosításként hozzáteszi, hogy nem állítja, hogy a PPI-k 1993-tól kezdődően a H2-blokkolókétól különálló piacot alkottak. A megtámadott határozat (504) preambulumbekezdésében egyébként nem zárta ki, hogy ezen időpontot megelőzően a PPI-k különálló piacot alkottak. Ugyanakkor megjegyzi, hogy a korábbi éveket fölösleges vizsgálni, mivel a visszaélésszerű magatartás 1993-ban kezdődött.

60 A Bizottság úgy véli, hogy azok a bizonyítékok, amelyekre a felperesek érvelésük alátámasztása érdekében utalnak, olyan ténybeli előfeltevésekre vonatkoznak, amelyeket senki nem vitat, és így ezeket nem lehet a felperesek javára értékelni. Így az IMS Health jelentése annak a folyamatnak a fokozatosságát támasztja alá, amelynek során a PPI-k a H2-blokkolók helyébe léptek, amit a megtámadott határozat figyelembe vett. Az AZ orvosszakértőinek vallomásai kimerítően megmagyarázzák a „tehetetlenség" jelenségének eredetét, de nem adnak magyarázatot arra, hogy a H2-blokkolók miként gyakoroltak versenynyomást a PPI-kre. A Lexecon-jelentés nem utal sem a Losec első forgalomba hozatalától 1993-ig eltelt meglehetősen hosszú időre, sem arra, hogy PPI-k előnyeit a H2-blokkolókkal szemben széles körben elismerték. Nem ad magyarázatot arra sem, hogy milyen alapon lehetne a „tehetetlenségnek" felróni a H2-blokkolók által a PPI-kre gyakorolt versenynyomást. Végezetül az AZ-nak a H2-blokkolók rugalmasságát kimutató belső dokumentumai egy nem vitatott tényhez kapcsolódnak. Ezek a dokumentumok mindazonáltal nem bizonyítják, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre.

c) A Törvényszék álláspontja

61 A felek között az érintett termékpiacok meghatározása kapcsán fennálló jogvita középpontjában két gyógyszerkészítmény, a PPI-k és a H2-blokkolók közötti verseny áll, ezért mindenekelőtt e termékeket kell röviden bemutatni.

62 A megtámadott határozat (34) preambulumbekezdése alapján az antihisztaminreceptor-gátlók („antihisztaminként” vagy „H2-blokkolóként” is ismertek) és a PPI-k olyan, a gasztrointesztinális, savakkal összefüggő betegségek kezelését célzó gyógyszerkészítmények, amelyek proaktív módon meggátolják a gyomorban a savkiválasztást. A savat ugyanis egy, a gyomor belső falában található parietalis sejtek belsejében lévő speciális enzim, a „protonpumpa” pumpálja a gyomorba. Míg a H2-blokkolók csak a protonpumpa stimulánsainak egyikét, nevezetesen a parietalis sejtekben elhelyezkedő hisztaminreceptorokat blokkolják, a PPI-k magára a protonpumpára hatnak. A megtámadott határozatban a Bizottság így megállapította, hogy a H2-blokkolók csupán közvetetten, míg a PPI-k közvetlenül hatnak a protonpumpára.

63 Emellett megállapítható, hogy a PPI-k gyógyászati hatékonysága jelentősen meghaladja a H2-blokkolókét. A felek álláspontja megegyezik azon tényt illetően is, hogy a PPI-k értékesítései számottevően nőttek, és hogy a H2-blokkolók értékesítései jelentős mértékben csökkentek. Amint azt a Bizottság megjegyzi, a megtámadott határozat mellékletének 9–15. táblázatából következik, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók összesített, alapáron értékelt értékesítései Németországban, Belgiumban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában, az Egyesült Királyságban és Svédországban jelentősen bővültek 1991 és 2000 között, és ennek a bővülésnek a legnagyobb részét a PPI-k értékesítéseinek növekedése tette ki. Ugyanezen időszak alatt a H2-blokkolók – szintén alapáron értékelt – értékesítései jelentősen visszaestek. Emellett ugyanezen melléklet 17–23. táblázatából megállapítható az is, hogy a PPI-ken és a H2-blokkolókon alapuló kezelések összesített száma jelentősen nőtt 1991 és 1999, illetve 2000 között ezekben az országokban. Ezen az elmozduláson belül a PPI-ken alapuló kezelések száma nagymértékben nőtt, a H2-blokkolókon alapuló kezelések száma pedig az országtól függően jelentősen csökkent vagy stagnált. Az e táblázatokban szereplő adatok pontosságát nem vitatták.

64 Az első jogalap alapvetően a PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedése fokozatos jellegének jelentőségével kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibán alapul. Lényegében egy fő érvelést fejt ki két lépésben. Először is a kisebb gyógyászati hatékonyság ellenére a H2-blokkolókat a PPI-k gyógyászati helyettesítőjeként kezelték, és a vizsgált időszak (1991–2000) végén még mindig jelentős mennyiségben adták el ugyanazon gasztrointesztinális betegségek kezelésére, amelyekre PPI-t rendeltek. Másodszor, mivel a PPI-k értékesítései fokozatosan nőttek a H2-blokkolók kárára, ez utóbbiak szükségszerűen jelentős versenynyomást jelentettek az előbbiekre nézve.

65 Ezen érvekre tekintettel meg kell vizsgálni a megtámadott határozat jogszerűségét először a PPI-k és a H2-blokkolók gyógyászati célú felhasználásával kapcsolatban, másodszor pedig abban a vonatkozásban, hogy releváns volt-e a H2-blokkolók által a PPI-kre gyakorolt versenynyomás értékelése szempontjából az a fokozatosság, amelylyel a PPI-k felváltották a H2-blokkolókat.

A PPI-k és a H2-blokkolók eltérő gyógyászati célú felhasználásáról

66 A megtámadott határozat (381)–(386) preambulumbekezdésében a Bizottság úgy vélte, hogy a PPI-k H2-blokkolókkal szembeni gyógyászati előnye egy kizárólag PPI-k által alkotott termékpiac létét támasztja alá. Így tehát megállapította, hogy a savtúltengéssel összefüggő gasztrointesztinális betegségekben szenvedő betegek jelentős része számára csak a PPI-k jelentenek megfelelő gyógymódot. Álláspontja szerint az orvosok egyre inkább elismerték, hogy a PPI-k jelentik a leghatékonyabb és a legmegfelelőbb megoldást.

67 A felperesek vitatják a Bizottság azon megállapítását, hogy a PPI-k gyógyászati előnye olyan tényező, amely alapján a piacot kizárólag a PPI-k által alkotott piacként lehet meghatározni, és ennek alátámasztására a felperesek azt állítják, hogy a PPI-ket és a H2-blokkolókat azonos gyógyászati célra használták fel, mivel ez utóbbiakat jelentős arányban ugyanazokra a betegségekre rendelték, mint a PPI-ket. A felperesek e tekintetben az orvosszakértők írásbeli nyilatkozataira támaszkodnak, amelyeket a közigazgatási eljárás során, a kifogásközlésre adott válaszukban nyújtottak be.

68 Miután a Törvényszék a hozzá benyújtott orvosszakértői nyilatkozatokat megvizsgálta, rámutatott arra, hogy azok az alábbi tényezőket teszik nyilvánvalóvá:

– a H2-blokkolók és a PPI-k a savtermelést gátló terápiás folyamat részeit képezik;

– a PPI-ket a piacra való bevezetésük óta a H2-blokkolóknál hatékonyabb gyógyszereknek értékelte az orvostársadalom;

– rákkeltő hatásoktól tartva az orvosok csak nagyon fokozatosan kezdték rendelni a PPI-ket; a szakorvosok körében már azelőtt elfogadottá vált a PPI-k rendelése, hogy az első ellátást nyújtó, ezzel kapcsolatban nagyfokú óvatosságot fenntartó orvosok eljutottak volna idáig;

– a H2-blokkolók és a PPI-k felírása az intenzívebb (step up) és gyengébb (step down) kezelések céljához igazodott; az orvosok által általában előnyben részesített „step down” megközelítés szerint a kezelés kezdetén a PPI-t olyan dózisban rendelik, amely elegendő a tünetek kezeléséhez, majd a H2-blokkolókhoz vagy más termékekhez (például a savlekötőkhöz) hasonló gyengébb gyógyszerkészítmények rendelésével folytatják; a „step up” megközelítésben először viszonylag gyenge készítményeket vezetnek be (H2-blokkolókat vagy más készítményeket), majd ezt követően kerül sor PPI bevezetésére, ha az először rendelt készítmények már nem elegendőek a betegség kezelésére;

– a PPI-k magas ára egyes országokban, például Németországban jelentőséggel bírhatott a PPI-k rendelése, valamint a „step up” és „step down” megközelítés közötti választás során;

– a PPI-ket először általában a gasztrointesztinális betegségek súlyos formáinak kezelésére adták; úgy tűnik azonban, hogy alkalmazásuk a betegségek kevésbé súlyos formáira is kiterjedt.

69 Az orvosszakértők nyilatkozataiból tehát az következik, hogy 1991 és 2000 között a PPI-ket és a H2-blokkolókat ugyanazon betegségek kezelésére adták. Ugyanakkor a nyilatkozatok alapján megállapítható az is, hogy a PPI-ket általában a betegségek súlyos formáinak kezelésére, míg a H2-blokkolókat inkább az enyhe, vagy nem azonos súlyossági fokot mutató formáinak kezelésére rendelték.

70 Az orvosszakértők nyilatkozataikban hangsúlyozták, hogy a H2-blokkolók és a PPI-k az elsőként adott kezelések alternatív változatainak minősültek, aszerint, hogy „step up” vagy „step down” megközelítést alkalmaztak. Ugyanakkor az a körülmény, hogy

a PPI-ket a választott „step down” vagy „step up” megközelítéstől függően a kezelés elején vagy később rendelték, nem változtat azon a megállapításon, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók rendelésére különböző helyzetekben, a kezelés fokozatosságának megfelelően került sor.

71 Ugyanis az a körülmény, hogy az H2-blokkolókat ugyanazon betegségek kezelésére rendelték, mint a PPI-ket, illetve hogy akárcsak ez utóbbiak, azok elsőként adott kezelésnek minősültek, csak korlátozottan releváns, mivel a főként a betegségek komoly formáinak kezelésére alkalmazott PPI-k gyógyászati felhasználására figyelemmel ez alapján nem lehet megállapítani, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre. Márpedig az áttekintett nyilatkozatokból egyértelműen következik, hogy amint bizonyos súlyossági fokot mutató tünetek kezelése vált szükségessé, a PPI-k átvették az H2-blokkolók helyét, akár a „step down” megközelítésben a kezelés elején, akár a végén, ha a „step up” megközelítést választották.

72 Így a felperesek által a közigazgatási eljárás során benyújtott orvosszakértői nyilatkozatokból az következik, hogy a PPI-k és az H2-blokkolók alkalmazási köre eltért, még ha ugyanazon betegségek kezelésére rendelték is őket. Míg a PPI-ket elsősorban a savtúltengéssel összefüggő gasztrointesztinális betegségek súlyos formáinak kezelése során rendelték, addig az H2-blokkolókat ezen betegségek enyhébb vagy könnyű lefolyású formáinak kezelésére írták fel. Ezenkívül rá kell mutatni arra, amint azt a tárgyaláson a Bizottság is megjegyzete, hogy ezt a tényt maguk a felperesek állították a kifogásközlésre adott válaszukban (a kifogásközlésre adott válasz 4.41 pontja ii. alpontjának b) pontja).

73 Ily módon a Bizottság a megtámadott határozat (389) preambulumbekezdésében jogosan állapította meg, hogy a felperesek által a közigazgatási eljárás során állított körülmény, amely szerint a PPI-ket általában csak a betegségek súlyosabb formáinak kezelésénél alkalmazták, alátámasztotta azt a következtetést, hogy az érintett termékpiacot kizárólag a PPI-k alkotják.

74 A felperesek csak arra tudtak hivatkozni, hogy a PPI-knek és a H2-blokkolóknak az intenzívebb vagy könnyebb kezelésektől függő eltérő alkalmazási köre olyan új elemnek minősül, amelyet a megtámadott határozat jogszerűsége vizsgálatának szakaszában nem lehet figyelembe venni. A megtámadott határozatból ugyanis az következik, hogy a Bizottság figyelembe vette ezen termékek gyógyászati felhasználásának eltéréseit, éppen a felperesek által előadott érvekre válaszul, amint az a megtámadott határozat (389), (490) és (502) preambulumbekezdéséből kitűnik.

75 E tekintetben arra is rá kell mutatni, hogy az AZ belső dokumentumai alapján a Bizottság a megtámadott határozat (384) és (490) preambulumbekezdésében megállapította, hogy a piacon elsőként forgalomba hozott PPI, a Losec, arra ösztönözte a H2-blokkolók gyártóit, hogy a betegségek jóindulatúbb változatainak kezelése felé forduljanak, amelyeket hagyományosan savlekötőkkel és alginátokkal kezeltek, és hogy termékeiket akár orvosi rendelvény nélkül is hozzáférhetővé tegyék.

76 Egyébként a felperesek által az IMS Health jelentésére támaszkodva hivatkozott körülmény, amely szerint a súlyosabb gasztrointesztinális betegségekre a legtöbb országban még a szóban forgó időszak végén is jelentős arányban H2-blokkolókat rendeltek, nem teszi érvénytelenné azt a következtetést, amely szerint a H2-blokkolók és a PPI-k gyógyászati felhasználása eltért egymástól. Hasonlóképpen az az állítás, amely szerint alacsony arányban (az IMS Health jelentése 10%-ot jelöl meg) H2-blokkolókat rendeltek a betegség súlyos formáira, alátámasztja azt a maguk a felperesek

által szolgáltatott adatokból következő megállapítást, amely szerint a savtúltengéssel összefüggő gasztrointesztinális betegségek súlyos formáira az esetek nagy többségében PPI-t rendeltek.

77 A felperesek és az EFPIA azt is kifejtik, hogy a Bizottság nem végzett kutatásokat az orvosok tényleges gyógyszerrendelési gyakorlatára vonatkozóan, valamint hogy szelektíven válogatott az IMS Health jelentésében szereplő adatok közül, és nem cáfolta a jelentésben szereplő többi adatot.

78 Mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy lényeges, hogy a Bizottság az értékelését az adott konkrét ügyben figyelembe veendő összes adatra alapozza (lásd ebben az értelemben az összefonódások ellenőrzésével kapcsolatban a fenti 33. pontban hivatkozott Bizottság kontra Tetra Laval ügyben hozott ítélet 39. pontját). Ez többek között arra kötelezi a Bizottságot, hogy különös figyelemmel vizsgálja meg a közigazgatási eljárásban részt vevő vállalkozások által hozzá benyújtott releváns érveket és bizonyítékokat (lásd ebben az értelemben analógia útján a fenti 46. pontban hivatkozott GlaxoSmithKline Services kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 276. pontját).

79 Mindebből ugyanakkor nem következik, hogy a Bizottságnak kizárólag azokra a bizonyítékokra kell támaszkodnia, amelyeket a saját maga által lefolytatott vizsgálat során gyűjtött. Megengedhető, hogy a Bizottság a felek által a közigazgatási eljárás során benyújtott bizonyítékokra támaszkodjon, feltéve hogy e bizonyítékok megbízhatók és relevánsak, azzal, hogy adott esetben további bizonyítékokkal kell ezeket kiegészítenie, amennyiben a felek által a közigazgatási eljárás során benyújtott információk elégtelennek vagy hiányosnak bizonyulnak.

80 A Bizottság ugyan tényleg nem végzett saját kutatásokat a PPI-k és a H2-blokkolók orvosi körökben való gyógyászati felhasználásával kapcsolatban, de a felperesek több orvosszakértői nyilatkozatot is benyújtottak, amelyek – amint az a fenti 68–69. pont alapján megállapítható – egybehangzó adatokat tartalmaztak, és ezenkívül megerősítették az AZ belső dokumentumaiban található, a megtámadott határozat (502) preambulumbekezdésében hivatkozott releváns információkat. Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottság ezzel kapcsolatban saját vizsgálat lefolytatása nélkül is figyelembe vehette ezeket az információkat.

81 Ezt követően az IMS Health jelentésében szereplő adatok állítólagos szelektív felhasználásával és a jelentésben szereplő többi adat megcáfolásának elmulasztásával kapcsolatban – különösen, mivel ezzel az érvvel az EFPIA a megtámadott határozat elégtelen indokolására kíván hivatkozni – fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a Bizottság csak akkor köteles megindokolni, hogy egy tanulmányban szereplő egyes adatokat miért nem használ fel, ha a felek a közigazgatási eljárás során kifejezetten ezen adatokra alapozott érveket adtak elő, feltéve hogy ez utóbbiak relevánsaknak bizonyulnak. Semmiképpen sem lehet megkövetelni, hogy a Bizottság következetesen kifejtse azokat az indokokat, amelyek alapján egy tanulmány bizonyos adatait nem használja fel, vagy elveti azokat, mivel elegendő, ha határozatát akként indokolja, hogy megemlíti azon ténybeli és jogi elemeket, amelyektől az intézkedés jogszerű igazolása függ, valamint azon megfontolásokat, amelyek a határozatának meghozatalára indították. Ez a megállapítás annál is inkább érvényes, mivel az állandó ítélkezési gyakorlat alapján a Bizottság nem köteles az összes érdekelt által a közigazgatási eljárás során felhozott minden ténybeli és jogi kérdésre kitérni (a Bíróság 43/82. és 63/82. sz., VBVB és VBBB kontra Bizottság egyesített ügyekben 1984. január 17-én hozott ítéletének [EBHT 1984., 19. o.] 22. pontja, és a 142/84. és 156/84. sz., BAT és Reynolds kontra Bizottság egyesített ügyekben 1987. november 17-én hozott ítéletének [EBHT 1987., 4487. o.] 72. pontja, a Törvényszék T-2/93. sz., Air France kontra Bizottság ügyben 1994. május 19-én hozott ítéletének [EBHT 1994., II-323. o.] 92. pontja).

82 Ezenkívül a tekintetben, hogy az EFPIA kifogásolta, hogy a Bizottság az IMS Health jelentésének egyes adatait figyelmen kívül hagyta, meg kell állapítani, hogy az EFPIA nem jelöli meg pontosan, melyek ezek az adatok, hiszen ezzel kapcsolatban az IMS Health általános végkövetkeztetéseire való hivatkozás egyedül nyilvánvalóan nem elegendő ahhoz, hogy a Bizottság által elkövetett bármilyen hiba azonosítható legyen.

Azon folyamat fokozatos jellegének relevanciájáról, amelynek során a PPI-k a H2-blokkolók helyébe léptek

83 Mindenekelőtt rá kell mutatni arra, hogy az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatát jellemző „tehetetlenség" a PPI-k lehetséges mellékhatásaival kapcsolatos óvatosságukból fakadt. Amint azt a felperesek is kifejtik, a Lexecon-jelentésből kitűnik, hogy az orvosoknak általában időre van szükségük ahhoz, hogy megismerjék az új gyógyszereket, és hogy elkezdjék ezeket felírni. A felperesek által benyújtott orvosszakértői nyilatkozatokból az is következik, hogy a gyógyszert rendelő orvosok tartottak a PPI-k lehetséges rákkeltő hatásaitól.

84 Ezt követően meg kell jegyezni, hogy a megtámadott határozat mellékletének 17–23. táblázata alapján a PPI-alapú kezelések száma 1991 és 2000 között fokozatosan emelkedett, és Svédországban 1994-ben, Norvégiában és Belgiumban 1996-ban, Németországban és Dániában 1997-ben, Hollandiában és az Egyesült Királyságban pedig 1998-ban meghaladta a H2-blokkoló-alapú kezelésekét. Emellett a megtámadott határozat mellékletének 9–15. táblázatából az is kitűnik, hogy a PPI-k alapáron értékelt értékesítései szintén fokozatosan nőttek, és Svédországban 1992-ben, Belgiumban 1994-ben, Dániában, Norvégiában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban 1995-ben, Németországban pedig 1996-ban meghaladták a H2-blokkolók értékesítéseit.

85 Az, hogy az érintett időszakban a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak-e a PPI-kre, olyan összetett kérdés, amelyet az érintett piac meghatározásáról szóló közlemény 25. bekezdésében foglaltak szerint egy sor, különböző és gyakran tapasztalati értékelési tényezőkből álló ténykörülmény alapján lehet meghatározni, és ennek során a Bizottságnak fel kell használnia minden rendelkezésére álló releváns információt. A jelen ügyben a felperesek a Bizottság által elkövetett nyilvánvaló értékelési hibára hivatkoznak, a jelen jogalap keretei között a Bizottság által az érintett piac meghatározása érdekében lefolytatott elemzés egyetlen szempontjára koncentrálva, nevezetesen arra, hogy az a fokozatosság, amely a PPI-k értékesítéseinek a H2-blokkolókéval szembeni növekedését jellemezte, olyan meghatározó tényezőnek minősül, amely azt jelzi, hogy a szóban forgó időszak alatt a H2-blokkolók szükségképpen jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre.

86 Annak megítéléséhez, hogy a felperesek érvelése úgy elviekben, mint általánosságban mennyire megalapozott, az érvelést azon elméleti keretek közé helyezve kell vizsgálni, amelyeket a Bizottság az érintett piacnak a versenynyomás megállapítása érdekében történő meghatározásáról szóló közleményében elfogadott, és amelyek szerint a Bizottság célja, hogy minden konkrét ügyben a rendelkezésére álló értékelési tényezőket vizsgálja.

87 Az érintett piac meghatározásáról szóló közlemény 15–19. bekezdésében a Bizottság rögzíti, hogy a keresleti oldalon való helyettesíthetőséget annak az elméleti megközelítésnek a fényében értékeli, amely az érintett piac meghatározása során alapul vett termék kismértékű, 5–10% közötti, de tartós relatív árnövekedését veszi alapul, és megvizsgálja, hogy ezt a feltételezett növekedést kifizetődő módon lehetne-e alkalmazni az érintett termék feltételezett monopóliuma esetén is. Az érintett piac meghatározásáról szóló közlemény 17. bekezdésében kifejtett ezen közgazdasági teszt szerint, ha a helyettesítés elég ahhoz, hogy az ilyen áremelés a keletkező forgalomkiesés miatt ne lehessen kifizetődő, úgy kell tekinteni, hogy a helyettesítő termékek az érintett termékre jelentős versenynyomást gyakorolnak.

88 Amint az többek között az [EK] 81. cikkének a horizontális együttműködési megállapodásokra való alkalmazhatóságáról szóló iránymutatásról szóló bizottsági közlemény (HL 2001. C 3., 2. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 2. kötet, 25. o.) 45. bekezdéséből is következik, valamely új termék bevezetésének sajátos esetében nem ritka, hogy egy létező terméket – akár részben – helyettesítő új termék értékesítéseinek növekedéséhez bizonyos idő kell, és ebből következően ezen értékesítések csak fokozatosan nőnek.

89 A fenti 87. pontban hivatkozott azon elméleti keret alkalmazása kapcsán, amelyet a Bizottság a rendelkezésére álló bizonyítékok értékelése során követ annak meghatározása érdekében, hogy egy létező termék jelentős versenynyomást gyakorol-e egy új termékre, azt a kérdést kell feltenni, hogy – tekintettel az új termék értékesítései növekedésének időbeli fokozatosságára – az új termék kismértékű árnövekedése folytán a kereslet újra a már meglévő termék felé fordulna-e, oly módon, hogy ezen árnövekedés nem lenne kifizetődő, figyelemmel arra a bevételre, amellyel az említett árnövekedés elmaradása esetén számolni lehetett volna. Márpedig rá kell mutatni arra, hogy az új termék értékesítéseinek növekedését jellemző fokozatosság szükségszerűen nem szűnne meg akkor, ha egy ilyen árnövekedés kifizetődő lenne, és ha ennek következtében megállapítást nyerne, hogy a meglévő termék nem gyakorol jelentős versenynyomást az új termékre.

90 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottság helyesen állapíthatta meg, hogy egy már meglévő terméket helyettesítő új termék értékesítéseinek növekedését jellemző fokozatosság főszabály szerint önmagában nem elegendő ahhoz, hogy megállapítást nyerjen, hogy a már meglévő termék jelentős versenynyomást gyakorol az új termékre.

91 Ez a következtetés – bár egy olyan gazdasági megközelítést követő érvelésen nyugszik, amelynek alapja annak a vizsgálata, hogy miként reagál a kereslet a relatív árak változására – a jelen ügyben is alkalmazható, és nem veszíti érvényét a felperesek

által állított, a gyógyszerkészítmények piacát jellemző olyan sajátosságok folytán sem, amelyek többek között abban állnak, hogy a gyógyszert rendelő orvosok és a betegek csak korlátozottan érzékenyek az árak változásaira. Függetlenül attól ugyanis, hogy mennyiben alkalmazható a fenti 87. pontban hivatkozott elméleti megközelítés a gyógyszerkészítmények piacára, és anélkül, hogy e tekintetben állást kellene foglalni, az a feltételezett körülmény, hogy a gyógyszert rendelő orvosok és a betegek nem érzékenyek a relatív árak változásaira, nem érinti azon megfontolás megalapozottságát, hogy egy már meglévő terméket helyettesítő új termék értékesítéseinek növekedését jellemző fokozatosság főszabály szerint nem elegendő ahhoz, hogy megállapítást nyerjen, hogy a már meglévő termék jelentős versenynyomást gyakorol az új termékre.

92 A jelen ügyben nem vitatott, hogy a PPI-k értékesítései fokozatosan növekedtek, mivel az orvosok óvatosak voltak az olyan gyógyszerrel, amelynek még nem ismerték minden tulajdonságát, valamint féltek az esetleges mellékhatásoktól. Emellett a felperesek nem hivatkoznak semmilyen olyan adatra, amely alapján a PPI-k értékesítései növekedésének a fokozatossága a H2-blokkolók által gyakorolt jelentős versenynyomásnak lenne betudható. Beérik ugyanis azzal, hogy vélelmezik az okozati összefüggést a PPI-k értékesítéseinek növekedését jellemző fokozatosság és a H2-blokkolók által a PPI-kre gyakorolt versenynyomás között.

93 Márpedig a fent kifejtettek alapján ilyen vélelem főszabály szerint nem állhat fenn. A jelen ügy egyik sajátos eleme sem teszi egyébként lehetővé egy ilyen okozati összefüggés fennállásának megállapítását. A felperesek ugyanis nem szolgáltatnak olyan jellegű adatot, amely arra utalna, hogy az orvosok PPI-kkel szemben tanúsított óvatossága vagy félelme befolyásolta volna a H2-blokkolók arra vonatkozó képességét, hogy a PPI-kre jelentős versenynyomást gyakoroljanak, és ennélfogva azt, hogy a PPI-ket forgalmazó vállalkozások a H2-blokkolóktól függetlenül viselkedhessenek.

94 E tekintetben ki kell emelni, nem vitatott, hogy a gyógyszert rendelő orvosokat jellemző „tehetetlenség" foka közvetlenül befolyásolta a PPI-kből és a H2-blokkolókból származó bevétel szintjét, mivel ez a „tehetetlenség" lelassította a PPI-k értékesítéseit, és ennélfogva azt a folyamatot, amelynek során a PPI-k a H2-blokkolók helyébe léptek. Ugyanakkor ez a tény önmagában nem bizonyítja, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre.

95 A tárgyaláson a felperesek kifejtették, hogy nem állapítható meg, hogy a H2-blokkolók 1993-ban nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre, mivel a PPI-k csak óvatosan léptek a H2-blokkolók piacára, amint azt a PPI-k egyelőre szerényebb és a H2-blokkolók azt jóval meghaladó értékesítései közötti különbség is tanúsítja Németországban, Belgiumban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban.

96 Rá kell mutatni ugyanakkor arra, hogy abból a tényből, hogy a PPI-k értékesítései 1993-ban jóval a H2-blokkolók értékesítései alatt maradtak, nem állapítható meg, hogy ez utóbbiak jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre ebben az évben. Ugyanígy az a körülmény, hogy a PPI-k értékesítései egy adott pillanatban meghaladták a H2-blokkolók értékesítéseit, sem jelzi önmagában, hogy a H2-blokkolók ettől az időponttól már nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre. Mindezek után a PPI-k értékesítéseinek növekedésével és a H2-blokkolók értékesítéseinek csökkenésével vagy stagnálásával jellemezhető aszimmetrikus helyettesítés megállapítása, valamint az ezzel egybecsengő azon megállapítás, hogy a H2-blokkolók felhasználását a betegségek jóindulatúbb, hagyományosan savlekötőkkel és alginátokkal kezelt változataihoz pozicionálták, mivel a PPI-k egyre inkább elterjedtek (lásd a megtámadott határozat (384) és (490) preambulumbekezdését), azt a megfontolást erősítik, amely szerint a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre.

97 Egyébként az a körülmény, hogy a PPI-k jelentős versenynyomást gyakoroltak a H2-blokkolókra, és hogy következésképpen a PPI-k 1991 és 2000 között a H2-blokkolók piacához tartoztak, a jelen ügyben nem releváns, mivel ebből nem következik, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre, és hogy ennélfogva a H2-blokkolók a PPI-k piacához tartoztak. A jelen ügyben az érintett piac meghatározásának lényege ugyanis egyedül az, hogy azonosítsa a PPI-kre gyakorolt jelentős versenynyomást a szóban forgó időszak alatt, és következésképpen nem foglalkozik azzal, hogy a PPI-k milyen versenynyomást gyakorolhattak más termékekre. Amint arra a megtámadott határozat (493) preambulumbekezdésében a Bizottság jogosan emlékeztet, az érintett termékpiac meghatározásáról szóló közlemény 3. bekezdése alapján az érintett piac fogalma eltér a piacnak a más összefüggésekben gyakran alkalmazott meghatározásaitól, így attól a területtől, ahol a vállalkozások a termékeiket értékesítik, vagy tágabb értelemben azon iparágtól vagy ágazattól, amelybe a vállalkozások tartoznak. Így tehát az a tény, hogy a H2-blokkolók voltak a Losec első számú versenycélpontjai, nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy az előbbiek jelentős versenynyomást gyakoroltak az utóbbiakra.

98 A felperesek hivatkoznak arra is, hogy a gyógyszert rendelő orvosokat jellemző „tehetetlenség” függ a korábban rendelkezésre álló gyógyszer minőségétől, valamint az új termék előnyeitől. Ezzel kapcsolatban belátható, hogy a korábban rendelkezésre álló gyógyszer minősége annyiban képes befolyásolni a gyógyszert rendelő orvosok „tehetetlenségét”, hogy amennyiben az új termék mellékhatásaival kapcsolatban kételyek merülnek fel, az orvosok óvatosságból inkább továbbra is a korábban rendelkezésre álló gyógyszert írják fel, ha annak gyógyászati hatékonyságát kielégítőnek találták. A jelen ügyben ugyanakkor megállapítható, hogy az ügy irataiból, különösen a Lexecon-jelentésből és a felperesek által benyújtott orvosszakértői nyilatkozatokból egyértelműen kitűnik, hogy a gyógyszerrendelési gyakorlatot jellemző „tehetetlenség” mindenekelőtt abból az óvatosságból fakad, amely az orvosok hozzáállását általában jellemzi egy olyan új készítménnyel kapcsolatban, amelynek tulajdonságait még kevéssé ismerik, valamint konkrétabban abból a jelentős félelmükből, hogy a PPI-knek esetleg rákkeltő mellékhatásuk lehet.

99 A felperesek tehát nem hivatkozhattak arra, hogy az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatát jellemző „tehetetlenség” a maga egészében a H2-blokkolók gyógyászati minőségének tudható be.

100 Mivel a felperesek arra próbálnak hivatkozni, hogy a H2-blokkolók minősége jelentős mértékben befolyásolta az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatát jellemző „tehetetlenséget”, le kell szögezni, hogy ezzel kapcsolatban semmilyen bizonyítékot nem hoznak fel, jóllehet az ügy iratai inkább azt jelzik, hogy nem ez volt a helyzet. Ugyanis nem vitatott, hogy a PPI-k gyógyászati hatékonysága jóval meghaladja a H2-blokkolókét. Amint arra a megtámadott határozat (382) preambulumbekezdésében a Bizottság is rámutatott, a gasztrointesztinális, savakkal összefüggő betegségek bizonyos hányadának, közelebbről ezek súlyos formáinak kezelésében a PPI-k minősültek az egyedüli hatékony gyógymódnak. Ezt a megállapítást nem érinti az a körülmény, hogy a PPI-ket és a H2-blokkolókat ugyanazon kezelés folyamán egymást követően írták fel a kezelés intenzívebbé tétele vagy enyhítése érdekében. Ellenkezőleg, a megállapítást mindez megerősíteni látszik.

101 Emellett, amint azt a Bizottság megjegyzi, a megtámadott határozat mellékletének 17–23. táblázatából az következik, hogy a PPI-alapú kezelések száma 2000-ben az érintett országok többségében jóval meghaladta a H2-blokkolókon alapuló kezelések 1991-es számát. Így rá kell mutatni arra, hogy a PPI-alapú kezelések száma 2000-ben számottevően meghaladta a H2-blokkolókon alapuló kezelések 1991-es vagy 1992-es számát Dániában, Norvégiában, Hollandiában és Svédországban, továbbá jelentős mértékben meghaladta azokat Németországban. A PPI-alapú kezelések száma 2000-ben csak Belgiumban és az Egyesült Királyságban haladta meg csupán kisebb mértékben a H2-blokkolókon alapuló kezelések 1991-es számát.

102 Az a körülmény, hogy a gasztrointesztinális betegségek súlyos formáinak kezelésében a PPI-k minősültek az egyedüli hatékony gyógymódnak, és hogy ennek következtében a PPI-k és a H2-blokkolók gyógyászati felhasználása eltért egymástól, valamint hogy a PPI-k terjedése – gyakran igen jelentős részben – nem a H2-blokkolók hátrányára történt, azt a feltevést támasztják alá, hogy – mint arra a Lexecon-jelentés is következtet – az orvosokat jellemző „tehetetlenség" elsősorban a PPI-k tulajdonságaira vonatkozó halmozott és különböző információktól függött, nem pedig a H2-blokkolók minőségétől.

103 A felperesek ellenzik, hogy a megtámadott határozat jogszerűsége ellenőrzésének szakaszában figyelembe lehessen venni azt a megállapítást, amely szerint a PPI-alapú kezelések száma 2000-ben érzékelhetően magasabb volt a H2-blokkolókon alapuló kezelések 1991-es és 1992-es számánál, mivel a határozat nem utalt kifejezetten erre a tényre. Rá kell mutatni arra, hogy ezt a következtetést a megtámadott határozat mellékletét képező táblázatokból vonták le. Ennélfogva az nem tekinthető olyan új adatnak, amelyet a megtámadott határozat jogszerűsége ellenőrzésének szakaszában ne lehetne figyelembe venni annak érdekében, hogy a Bizottság megválaszoljon egy olyan kifogást, amelyet azon indokolt értékelése ellen emeltek, amely szerint a PPI-k növekedésének fokozatos jellege nem jelzi szükségszerűen, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak rájuk.

104 Az EFPIA azt is kifejti, hogy annak a ténynek a bizonyítása, hogy a PPI-k értékesítései abszolút értékben érzékelhetően nőttek, míg a H2-blokkolók értékesítései csökkentek vagy stagnáltak, nem vezet arra a következtetésre, hogy a H2-blokkolók már nem jelentenek versenynyomást a PPI-k számára. Ugyanakkor, mint az a második jogalap vizsgálatából is következik, rá kell mutatni arra, hogy a Bizottság nem erre az egyedüli megállapításra alapozta elemzését, hanem ellenkezőleg, az érintett termékpiac meghatározása során figyelembe vette a tényezők összességét, vagyis vizsgálta a gyógyászati felhasználást, az ármutatókat és a Németországban és az Egyesült Királyságban bekövetkezett „természetes eseményeket", amely tényezőket egyébként a felperesek és az EFPIA egyesével vitattak.

105 Végül el kell utasítani a felperesek arra alapított érvét, hogy a Bizottság indokolása nem volt koherens, mivel a megtámadott határozatban egyrészt elutasította a gyógyszerrendelési gyakorlatot jellemző „tehetetlenség" jelenségének relevanciáját a piac meghatározására irányuló elemzése során, másrészt azonban elismerte a „tehetetlenség" e jelenségének relevanciáját az AZ piaci erőfölényének értékelése során. E tekintetben a Törvényszék kimondja, hogy – amint azt a Bizottság is kifejti – a „tehetetlenség" olyan tényező, amely jellegénél fogva alkalmas arra, hogy biztosítsa a már meglévő termék piaci helyzetét azáltal, hogy akadályozza a piacra újonnan bevezetett versengő termékek belépését vagy terjedését. Ez a körülmény ugyanakkor nem mond ellent annak a megfontolásnak, hogy a gyógyszert rendelő orvosok „tehetetlenségéből" nem lehet arra következtetni, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre.

106 Az előzőek összességéből az következik, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát azzal, hogy elutasította azt az érvelést, amely szerint a PPI-k értékesítéseinek a H2-blokkolókkal szembeni növekedését jellemző fokozatosság azt jelentette, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre, és ennélfogva a H2-blokkolókat az érintett termékpiachoz tartozónak kellett volna tekinteni.

107 Mindezek alapján az érintett piac meghatározásával kapcsolatban a felperesek által felhozott első jogalapot el kell utasítani.

3. *A különböző következetlenségekre és értékelési hibákra alapított második jogalapról*

a) A felperesek és az EFPIA érvei

108 A felperesek és az EFPIA először is úgy vélik, hogy a Bizottság a piac meghatározása kapcsán nem vette kellően figyelembe az érintett termékek gyógyászati felhasználásának körét. Mindenekelőtt vitatják a Bizottságnak a megtámadott határozat (373) preambulumbekezdésében foglalt azon állítását, amely szerint határozathozatali gyakorlatában jelentős súlyt fektet a gyógyszerek hatásmódja közötti eltérésekre. A Bizottság által a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló, 1989. december 21-i 4064/89/EGK tanácsi rendelet (HL L 395., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 31. o.) alapján korábban meghozott határozatok, amelyekre ezzel kapcsolatban hivatkozik, azaz az összefonódást a közös piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánító, 1999. február 26-i (COMP/M.1403 – Astra/Zeneca ügy), 1999. május 17-i (COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo ügy) és 2003. február 27-i (COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia ügy) bizottsági határozatok nem tükrözik ezt az állítást, mivel a Bizottság csak azokban az esetekben vette figyelembe a gyógyszerek eltérő hatásmódját, amikor azok gyógyászati felhasználása eltérő volt, és nem tekintette relevánsnak a hatásmódok közötti hasonlóság hiányát akkor, ha a szóban forgó gyógyszerek gyógyászati felhasználása hasonló volt.

109 Az EFPIA hozzáteszi, hogy határozathozatali gyakorlatában a Bizottság általában az érintett termék gyógyászati felhasználását veszi a piac meghatározására irányuló elemzésének kiindulópontjául, ami arra ösztönözte, hogy az anatómiai, gyógyászati és kémiai osztályozási rendszer (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, a továbbiakban: ATC) harmadik szintjét vegye figyelembe, amely a gyógyszereket általában azok terápiás javallatai szerint csoportosítja.

110 A felperesek és az EFPIA ezt követően kifejtik, hogy a Bizottság megközelítése hibás, mivel túlzottan támaszkodik a termékek gyógyászati jellemzőinek leírására, amelyek a piac meghatározása szempontjából nem relevánsak, ahelyett, hogy azt értékelné, hogy az 1993 és 2000 közötti időszakban e jellemzők hogyan hatottak a döntéshozók választásaira. Az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek helyettesíthetősége ugyanis nem ezek fizikai, technikai vagy kémiai jellemzőitől függ, hanem funkcionális helyettesíthetőségüktől, ahogyan azt a fogyasztásukat ellenőrző személyek, azaz az orvosok értékelik (a Bizottság által a 4064/89 rendelet alapján indított eljárásban hozott 1996. július 17-i 97/469/EK határozat [IV/M.737. – Ciba-Geigy/Sandoz ügy; HL 1997. L 201., 1. o.] (21) preambulumbekezdése). Az EFPIA álláspontja szerint egyébként egy gyógyszerészeti kategória valamely termékének jobb technikai színvonala nem vonja ki a terméket a többi termék által gyakorolt versenynyomás alól (a Bizottság 2005. május 27-i [COMP/M.3751 – Novartis/Hexal ügy] és 2000. május 22-i [COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert ügy] határozata). Az orvosok a gyógyszert olyan orvosi indokok alapján írják fel, mint például a hatóanyag, a tolerancia, a toxicitás vagy a gyógyszer mellékhatásai. Márpedig a Bizottság ezen orvosi indokok egyikét sem emelte ki olyanként, mint amely meghatározó a gyógyszerek helyettesíthetőségének meghatározása szempontjából.

111 Az EFPIA tehát azt kifogásolja, hogy a Bizottság nem elemezte a gyógyszert rendelő orvosok magatartását irányító kulcsfontosságú tényezőket, és nem cáfolta a felperesek által benyújtott bizonyítékokat, amelyek igazolták, hogy az orvosok azonosnak tekintették a PPI-k és a H2-blokkolók gyógyászati felhasználásának körét. A Bizottság tehát következetlenül eltért korábbi határozathozatali gyakorlatától, továbbá ténybeli hibát és jogban való tévedést követett el, amikor az érintett piac meghatározása szempontjából kulcsfontosságú jellemzőként a PPI-k hatásmódját emelte ki.

112 Másodszor a felperesek megjegyzik, hogy a Bizottság által elvégzett elemzés az értékesítési tendenciákon, az árak abszolút különbségein és egy korrelációs tanulmányon alapul. Márpedig az árhoz kapcsolódó mutatók nem megfelelőek a versenyszempontú elemzéshez, ha a szóban forgó piacon a verseny nem az áron alapul. Ezzel szemben

a nem árképzéssel kapcsolatos tényezők alapvető szerepet játszanak. Ezenkívül a Bizottság túlzottan támaszkodott a panaszosok által benyújtott korrelációs tanulmányra annak érdekében, hogy bebizonyítsa, nem állt fenn jelentős versenykölcsönhatás a PPI-k és a H2-blokkolók között, jóllehet e tanulmány megbízhatóságát annak módszertani hibái miatt maga is kétségbe vonta. A felperesek különösen a megtámadott határozat (368), (411), (416), (436), (440), (447) és (451) preambulumbekezdésére hivatkoznak.

113 A felperesek és az EFPIA úgy vélik, hogy a Bizottságnak nem a PPI-k és a H2-blokkolók abszolút árainak különbségére kellett volna alapoznia azt a következtetést, amely szerint e két termék között nem volt versenykölcsönhatás. A felperesek mindenekelőtt jelzik, hogy konkrétan a megtámadott határozat (362) és (363) preambulumbekezdésében a Bizottság elismerte, hogy az árakat nem a rendes versenykölcsönhatás határozta meg, és hogy a döntéshozó (az orvos) és az árszabályozás alapvető szerepet játszott. E tekintetben az EFPIA jelzi, hogy az, hogy a hatóságok magasabb árat határoztak meg a PPI-kre, mint a H2-blokkolókra, kizárólag azt tükrözi, hogy a hatóságok tudatában voltak annak, hogy a termék az emberi egészség szempontjából milyen értéket képvisel, és hogy a már meglévő termékekhez képest mennyivel járult hozzá az innovációhoz. Így az innováció magasabb szintjén álló termékre magasabb árat határozhatnak meg, mint egy azzal azonos gyógyászati felhasználási célt szolgáló már meglévő termékre. Az új és a már meglévő termékek közötti árkülönbözet akár nőhet is, amennyiben az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek árcsökkentése érdekében a kormányzat által gyakorolt nyomás erősebben érinti a régebbi gyógyszereket, vagy azokat, amelyek szabadalma már lejárt. A gyártók tehát nem határozhatják meg szabadon termékeik árát. Ezenkívül az ármeghatározás folyamata csak korlátozottan képes befolyásolni a fogyasztási folyamatot, mivel az orvosok kevésbé árérzékenyek, és várakozásaik inkább a termékek gyógyászati hatékonyságával kapcsolatosak.

114 Másodszor a felperesek megjegyzik, hogy a piac meghatározásához azt kell megvizsgálni, hogy miként reagálnak a fogyasztók a relatív árak változásaira. Az abszolút árak színvonala a versenykölcsönhatás szempontjából tehát nem releváns. Harmadszor a

Bizottság azon állítása, amely szerint a Losec drágább, mint az alternatív H2-blokkoló termékek, ellentmond annak a megállapításnak, amely szerint a PPI-k költséghatékonysága jobb a H2-blokkolókénál. A Bizottság nem vette figyelembe a megtámadott határozat (38), (382) és (385) preambulumbekezdésében egyébként elismert tényt, hogy a PPI-k gyorsabb kezelést tesznek lehetővé, és hogy következésképpen a PPI-kkel történő kezelés általános költsége alacsonyabb, jóllehet a PPI napi adagjának költsége magasabb az azzal egyenértékű H2-blokkoló napi adagjának költségénél.

115 A felperesek következésképpen vitatják, hogy egy kizárólag a mennyiségen alapuló számítás ne lenne alkalmas arra, hogy a termékek közötti gyógyászati különbségeket tükrözze. Egy ilyen jellegű számítás ugyanis egy adott betegség gyógyításához szükséges kezelési napok számát tükrözné, és az összegekre alapított számítással szemben jobban visszaadná, hogy egy adott pillanatban a betegek egymáshoz viszonyítva milyen arányban alkalmazták a két különböző gyógyszert.

116 A Bizottság azon érvére válaszul, amely szerint az a körülmény, hogy az AZ a tárgyalások során képes volt elérni a PPI-k magasabb árát, azt jelzi, hogy ezek a H2-blokkolók piacától elkülönülő piachoz tartoztak, a felperesek kifejtik, hogy a Bizottság nem vizsgálta meg azt a tényleges folyamatot, amelynek során a PPI-k ára a különböző tagállamokban kialakult. E tekintetben előadják, hogy a „napi ár" alapján az AZ a Zantac árának kétszeresével megegyező árat kért arra a tényre alapozva, hogy a kezelés általános költsége így lenne ugyanakkora, mivel ez az ár tükrözi a Losec sokkal nagyobb hatékonyságát.

117 A felperesek és az EFPIA harmadszor azt állítják, hogy a Bizottság Németország és az Egyesült Királyság tekintetében túlzottan támaszkodott elszigetelt „természetes eseményekre". Hangsúlyozzák, hogy amennyiben egy bizonyos változó módosulásait

egyszerre több tényező váltja ki, az ökonometriai elemzés alapján valamely egyedi tényező hatása az összes többi tényező hatásának figyelembevétele mellett, különállóan is vizsgálható. A Bizottság tehát nem tulajdoníthatja valamennyi hatást egyetlen önálló tényezőnek, mint ahogy azt a „természetes események" középpontba állításával tette. A Lexecon-jelentés alapján kifejtik, hogy a következő tényezők együttes hatásait kell értékelni: a Losec és a versengő termékek ára, a versengő termékek piacra lépése, a Losecet és a versengő termékeket különböző formában bemutató, rendelkezésre álló anyagok száma, a piachoz tartozó valamennyi termékkel kapcsolatban kifejtett promóciós tevékenység, az az időpont, amikor a Losec új javallatait elismerték, és az időbeli fejlődés. A felperesek hozzáteszik, hogy a Lexecon-jelentés azt bizonyítja, hogy a H2-blokkolók a PPI-k piacához tartoznak, és rámutatnak arra, hogy a jelentés módszertanával kapcsolatban a Bizottság által a megtámadott határozat (458)–(487) preambulumbekezdésében megfogalmazott kritikákat megválaszolták.

118 A felperesek jelzik, hogy a Bizottság Németország vonatkozásában három eseményt vizsgált, nevezetesen a második PPI, a pantoprazol 1994-es piacra lépését, a generikus H2-blokkoló, a ranitidin 1995-ös bevezetését és a generikus omeprazol 1999-es bevezetését. A pantoprazol piacra lépésével kapcsolatos első esemény tekintetében a felperesek úgy vélik, hogy a Losec és a többi PPI árai közötti látszólagos kölcsönhatás, illetve a PPI-k és a H2-blokkolók árai közötti kölcsönhatás látszólagos hiánya nem bizonyítja, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók különálló termékpiacokhoz tartoztak. Kifejtik, hogy az orvosok a gyógyszerrendelés során nem annyira a gyógyszerek árára, mint inkább gyógyászati sajátosságaira érzékenyek. A gyógyszert rendelő orvosok által elfogadott terápiás helyettesíthetőség tehát lényegi szempontnak minősül, és ebből következően a Bizottság elemzésének középpontjában nem az árversenynek kellett volna állnia. A Lexecon-jelentésből következik, hogy a pantoprazol piacra dobását követően a H2-blokkolók piaci részesedésének csökkenése érzékelhetően fokozódott, ami arra utal, hogy a pantoprazol a H2-blokkolók hátrányára szerzett piaci részesedést, és hogy e termékek azonos piachoz tartoztak.

119 Az 1995 augusztusában piacra lépő generikus H2-blokkolóval, a ranitidinnel kapcsolatban a Bizottság által vizsgált második esemény kapcsán a felperesek ismét kifejtik, hogy a relatív árakon alapuló elemzés csak korlátozottan érvényes. A gyógyszert rendelő orvosok a szóban forgó időszakban – a relatív áraktól függetlenül – egymást helyettesítő gyógyszerkészítményként tekintettek a PPI-kre és a H2-blokkolókra. A Lexecon-jelentés 2. és 3. grafikonja bemutatja, hogy a H2-blokkolók piaci részesedése már a ranitidin bevezetését megelőzően is erős csökkenést mutatott. A felperesek és az EFPIA megjegyzik, hogy e generikus gyógyszer bevezetése bizonyos ideig a H2-blokkolók mennyiségben mért piaci részesedésének növekedését idézte elő, ezt követően pedig lassította a piaci részesedésük csökkenését. Egyébként a Losec piaci részesedése erősen csökkent a ranitidin bevezetését követően, és a többi PPI piaci részesedésének növekedési mértéke is stabilizálódott e generikus gyógyszer bevezetésekor. A felperesek és az EFPIA szerint ezekből a grafikonokból az következik, hogy a ranitidin bevezetése károsan hatott a Losec és a többi PPI piaci részesedésére, ami azt jelzi, hogy e termékek azonos piachoz tartoztak.

120 Az EFPIA hozzáteszi, hogy a Bizottság magyarázata, amely szerint a ranitidin németországi piacra dobása erős nyomást gyakorolt a többi H2-blokkoló árára, ugyanakkor nem volt hatással a PPI-k árára, figyelmen kívül hagyja azt a tényt, hogy az árak meghatározása az állami szabályozásból következik, és hogy egy termékcsoport árainak más termékek árához viszonyított eltérő alakulása a kormányzati politikát tükrözi, amely országonként változhat.

121 A Bizottságnak a megtámadott határozat (424) preambulumbekezdésében foglalt azon érvére válaszul, amely szerint a ranitidin bevezetése a H2-blokkolók ágazatában – és nem a PPI-k ágazatában – befolyásolta erősen a promociós tevékenységet, a felperesek vitatják, hogy a PPI-khez kapcsolódó promóciós tevékenység nem nőtt e generikus gyógyszer bevezetésekor. Bár a Losechez és a többi PPI-hez (a lanzoprazolhoz és a pantoprazolhoz) kapcsolódó promóciós tevékenység általában már csökkenést mutatott, álláspontjuk szerint a generikus ranitidin bevezetésekor mégis megnőtt. A felperesek egyébként megjegyzik, hogy egy, a promóciós tevékenységgel kapcsolatos,

időben elszigetelt eseményre nem lehet úgy tekinteni, mintha az az állítólagos visszaélésekkel érintett egész időszak, azaz 1993 és 2000 között alkalmazott helyzetet testesítené meg. E tekintetben jelzik, hogy a H2-blokkolókkal kapcsolatos promóciós tevékenység 1993 júniusában, a lanzoprazol PPI piacra lépésével jelentősen nőtt, de 1994 szeptemberében, a pantoprazol piacra lépésével csökkent. Mindez azt jelzi, hogy a promóciós stratégiák nem csupán a piac elszigetelt eseményeire adnak választ. A szóban forgó időszak nagy részében a H2-blokkolókkal kapcsolatban jelentős promóciós tevékenységet végeztek annak érdekében, hogy versenyt támasszanak a PPI-k új technológiájával szemben. A felperesek ezenkívül kifejtik, hogy a generikus ranitidin 1995. augusztusi bevezetését kísérő események bizonyító ereje korlátozott az 1993 és 2000 közötti időszak alatti érintett termékpiac azonosítása szempontjából. Maga a Bizottság is elismerte, hogy ezek az események csak 1995 augusztusát illetően erősítik meg, hogy Németországban különálló PPI-piac létezett.

122 A generikus omeprazol 1999. áprilisi németországi forgalomba hozatalára vonatkozó harmadik eseménnyel kapcsolatban a felperesek úgy vélik, hogy nem megalapozott a Bizottságnak a megtámadott határozat (425) preambulumbekezdésében bemutatott következtetése, amely szerint az, hogy a Losec értékesített mennyiségére és piaci részesedésére a generikus omeprazol piacra dobása komoly hatással volt, azt bizonyítja, hogy ez utóbbit nem érte ugyanolyan nyomás a H2-blokkolók részéről. A felperesek kifejtik, hogy az a tény, hogy a Losecre 1999 áprilisában elsősorban a generikus omeprazol részéről nehezedett kényszer, nem jelenti azt, hogy a H2-blokkolók semmilyen versenynyomást nem gyakoroltak rá, akár az adott időpontban, akár azt megelőzően vagy azt követően.

123 Az Egyesült Királyság vonatkozásában a felperesek úgy vélik, hogy a megtámadott határozat mellékletének 16. táblázatában foglalt általános információk alapján lehetetlen bizonyítani a Bizottság által a megtámadott határozat (452)–(456) preambulumbekezdésében megfogalmazott állítások megalapozottságát, amelyek szerint a Losec értékesítései változatlanok maradtak, és ára annak ellenére

emelkedett, hogy 1997 januárjában bevezették az olcsóbb generikus ranitidint. A Lexecon-jelentés 7. grafikonjából következik, hogy amikor az Egyesült Királyság piacára bevezették a generikus ranitidint, a Losec és a többi PPI összes értékesítése csökkent, még akkor is, ha az értékesítési tendencia általában az emelkedés felé mutatott.

124 Végül a felperesek kifogásolják, hogy a Bizottság a piac meghatározása érdekében csak korlátozott empirikus vizsgálatokat végzett. A Bizottság következtetéseit elsősorban az egyik panaszos által benyújtott, általa elismerten is csak korlátozottan hasznosítható korrelációelemzésre, továbbá a piac jellemzőiről szóló leíró elemzésre alapította. Ezzel szemben a felperesek úgy vélik, hogy a piac meghatározásának kérdésével négy különböző és egymást kiegészítő bizonyíték alapján kell foglalkozni. Először az orvosszakértők által szolgáltatott bizonyítékok igazolják, hogy az orvosok csak fokozatosan kezdtek a szóban forgó molekulákra egymást helyettesítő gyógyszerkészítményként tekinteni. Másodszor, a belső stratégiai dokumentumok tükrözték, hogy versenykapcsolat áll fenn a már meglévő terápiát jelentő H2-blokkolók, amellyel a gyógyszert rendelő orvosok elégedettek voltak, és az omeprazol között. Harmadszor, a gyógyszerrendelési gyakorlat időbeli alakulását tanulmányozó IMS Health jelentés azt mutatja, hogy a PPI-ket és a H2-blokkolókat azonos mikrodiagnózisok esetén írták fel, és hogy az alkalmazás módja csak nagyon kevéssé tért el egymástól. A felperesek álláspontja szerint, még ha az általános tendencia az is volt valamennyi országban, hogy idővel viszonylag több PPI-t írtak fel, a H2-blokkolókat érintő csökkenés akkor is csak fokozatos volt. Negyedszer, a felperesek egy Németországot és az Egyesült Királyságot érintő ökonometriai elemzést készítettek, amelynek eredményei egybevágtak a három másik bizonyítékkal.

b) A Bizottság érvei

125 A Bizottság egymás után vitatja a felpereseknek és az EFPIA-nak az általa elkövetett hibákra és következetlenségekre alapított érveit. Így mindenekelőtt az általa túlzottan alapul vett termékjellemzőkkel kapcsolatban a Bizottság azt állítja, hogy a gyógyszerek hatásmódja közötti különbségeket nem tekintette önmagában meghatározó vagy releváns tényezőnek. A PPI-k hatásmódját a PPI-k H2-blokkolókkal szembeni gyógyászati hatékonyságával kapcsolatban meghatározónak tekintette, és olyan tényezőnek, amely magyarázatot adhat az árakra, és így az értékesítési adatokra is. A Bizottság következésképpen úgy véli, hogy a felperesek nem megalapozottan utalnak arra, hogy a Bizottság a gyógyászati jellemzők leírására támaszkodott, ahelyett, hogy azt vizsgálta volna, miként befolyásolják ezek a jellemzők a döntéshozók választását.

126 Az EFPIA által előadott, a megtámadott határozatnak a Bizottság korábbi döntéshozatali gyakorlatával szembeni állítólagos következetlenségére alapított érvvel kapcsolatban a Bizottság először is megjegyzi, hogy egy határozat jogszerűsége nem értékelhető a korábbi határozathozatali gyakorlat alapján. Másodszor, mindentől függetlenül, vitatja az önellentmondást. A jelen ügyben ugyanis a Bizottság megállapította, hogy az ATC harmadik szintje nem tükrözte a tényleges piaci helyzetet, mivel ennek A2B csoportjában csak a peptikus fekélyek szerepeltek, amelyek mindössze a PPI-kkel kezelt savtúltengéssel összefüggő gasztrointesztinális betegségek csökkenő részét jelentették, és kizárták a refluxot és a diszpepsziát. A PPI-k és a H2-blokkolók fizikai, technikai és kémiai tulajdonságai közötti eltérések tehát relevánsak voltak, mivel a PPI-k és a H2-blokkolók hatásmódjai közötti különbségek magyarázatot adtak az előbbiek nagyobb hatékonyságára, értékesítéseik számottevő bővülésére és a két termék közötti korlátozott helyettesíthetőségére. A Bizottság ezenkívül kifejti, hogy az amerikai versenyhatóságok az ATC harmadik szintjéhez tartozó gyógyszerkészítmények piacát a hatásmódra vagy az egyedi molekulákra tekintettel határozták meg.

127 Az árak alapján kapott eredményeknek tulajdonított állítólagosan indokolatlan jelentőséggel kapcsolatban a Bizottság rámutat arra, hogy eltérő termékek esetében az értékesítési értékek jelzik legjobban az egyes szolgáltatókhoz kapcsolódó piaci helyzetet és erőt, mivel a kizárólag a mennyiségen alapuló számítás nem képes tükrözni a gyógyulási időben mérhető különbségeket vagy a termékek közötti, nem időbeli gyógyászati különbségeket, például a sikeres kezelések magasabb arányát. Ezenkívül az értékesítési értékek mérése figyelembe veszi mind a mennyiséget, amely a PPI-k esetében valószínűleg betegenként kisebb, mint a H2-blokkolók esetében, mind az árat, amely a PPI-k esetében azok hatékonysága miatt általában magasabb. A Bizottság hozzáteszi, hogy ezek a megfontolások függetlenek a keresleti oldal döntéshozói által mutatott árérzékenység viszonylag alacsonyabb fokától, tekintettel egyrészt arra, hogy az értékesítési jellemzők és az árrugalmasság mérése egymástól elkülönülnek, mivel az értékesítési jellemzők a nem tarifális elemeket tükrözik, lehetővé téve a különböző termékek szerint változó piaci reakciók értékelését, másrészt pedig arra, hogy az ártárgyalás folyamatát erősen befolyásolják a különböző gyógyszereknek mind a gyógyászati értéküket, mind pedig költséghatékonyságukat illető megkülönböztetésének szempontjai. Ezenkívül kifejti, hogy még ha az értékesítési mennyiséggel kapcsolatos adatokat figyelembe is kellett volna vennie, a mennyiségi adatok alapján is az érték szerinti adatokból következő kereslettel azonos keresleti irányvonalak bontakoznak ki, jóllehet kevésbé egyértelműen érthető formában (a megtámadott határozat (394) preambulumbekezdése).

128 A Bizottság vitatja az EFPIA arra vonatkozó érvét, hogy nem végezte el az árak és az értékesítések független elemzését. Megállapításait az IMS Health jelentésében foglalt adatokra alapozta, amelyek alapján a felperesekétől eltérő értelmezésre jutott. Elutasítja azt az állítást is, amely szerint ezeket az adatokat szelektíven használta volna fel, és kifejti, hogy IMS Health következtetését, amely szerint az érintett időszakban minden jelentősebb mikrodiagnosztikai eredményre PPI-ket és H2-blokkolókat rendeltek, összefüggései közé helyezte, amelyeket az egyirányú helyettesítés, a globális értékesítés bővülése és a H2-blokkolóknak a jóindulatúbb gasztrointesztinális betegségekhez való átpozicionálása jellemez.

129 A Charles River associates (CRA) korrelációs tanulmányának tulajdonított állítólagos túl nagy jelentőség tekintetében a Bizottság megjegyzi, hogy ezt a tanulmányt a megtámadott határozat (407) preambulumbekezdése szerint a bizonyítékok mögöttes forrásának tekinti. Jelzi, hogy az azonos hatóanyagot tartalmazó, a különböző, de azonos osztályba tartozó hatóanyagot tartalmazó, illetve a különböző osztályba tartozó különböző hatóanyagot tartalmazó termékek árai közötti összefüggések nemcsak a CRA-tanulmányra támaszkodnak, hanem a Lexecon-jelentésre is. Egyébként ennek említése felmerül az ár meghatározásának folyamatában is, és megerősíti azt a megállapítását, amely szerint a különböző gyógyszerek gyógyászati hatékonysága és költséghatékonysága meghatározó tényezők az olyan vállalkozások tárgyalóerejének meghatározása szempontjából, amelyek a vásárlóként eljáró nemzeti szervezetekkel folytatnak ártárgyalásokat. A Bizottság hozzáteszi, hogy a CRA korrelációs tanulmányára a továbbiakban elővigyázatosan hivatkozott annak érdekében, hogy megállapítsa, első megközelítésben a PPI-k és a H2-blokkolók nem tekinthetők egymás tényleges helyettesítőjének.

130 Ami az abszolút áraknak tulajdonított állítólagos indokolatlan jelentőséget illeti, a Bizottság jelzi, hogy a gyógyszerkészítmények európai piacainak sajátosságai nem alkalmasak egy olyan megközelítésre, amely a relatív árak változásait teszteli a fogyasztókon. A megtámadott határozatban a Bizottság különböző versenykapcsolatokban érvényes árakkal kapcsolatos megállapításokat tett. Azon termékek esetében, amelyek azonos hatóanyagot tartalmaznak (az AZ omeprazolja és a generikus omeprazol), az árverseny erős. Ezzel szemben a gyógyászati hatékonyságuk tekintetében jelentős eltéréseket mutató különböző hatóanyagok (mint például a PPI-k és a H2-blokkolók) közötti kapcsolat esetében a relatív árak változásai csak nagyon korlátozottan relevánsak. Így az ágazat sajátosságaira figyelemmel az abszolút árak különbségei érzékelhetően jelzik a versenynyomást, amennyiben a gyógyászati hatékonyság szempontjából jobb termékcsoportot kínáló vállalkozások általában magasabb árakat érhetnek el a vásárlóként eljáró szervezettel folytatott tárgyalások során.

131 E tekintetben a Bizottság vitatja az EFPIA által követett megközelítést, amely szerint az árak nem minősülnek a verseny releváns tényezőinek, mivel a vállalkozások nem úgy határozzák meg azokat, mint egy átlagos piacon, és az orvosok sem túlságosan árérzékenyek. Kifejti, hogy az ár az olyan különböző tényezők közötti kölcsönhatást tükrözi, mint például az új gyógyszerek hozzáadott értéke, a vásárlóként eljáró szervezetekkel folytatott tárgyalások, a vállalkozások árak meghatározására vonatkozó kereskedelmi döntései az olyan rendszerekben, amelyekben az árakat szabadon meghatározhatják (mint amilyen a referenciaárak rendszere), a terápiás helyettesíthetőséggel kapcsolatos nemzeti szabályozás vagy az új gyógyszerek bevezetése.

132 Tekintettel ugyanis arra, hogy a gyógyszerágazatban az innováció meghatározó versenytényező, egy adott gyógyszer innováción alapuló jobb hatékonysága általában tükröződik abban, hogy a vásárlóként eljáró szervezetek magasabb árat fogadnak el a már a piacon lévő, kevésbé innovatív termékek megállapított árainál. Tekintettel arra, hogy egy gyógyszeripari vállalkozás nem köteles bevezetni az új termékét egy adott ország piacára, a legmagasabb ár vagy a már meglévő termékekre vonatkozónál magasabb térítés megszerzése alátámasztja az innovatív termék gyógyászati előnyeit, és azt jelzi, hogy a már meglévő gyógyszerek nem gyakorolnak kellő kényszert ahhoz, hogy a vásárlóként eljáró szervezet a korábbi szinten tarthassa az árakat. Ugyanezen az alapon, ha bizonyos idő alatt fenntartják vagy növelik a térítések mértéke közötti különbségeket, az elfogadott legmagasabb árakat vagy a piacon ténylegesen alkalmazott árakat, az azt támasztja alá, hogy az innovatív termékre nem nehezedik jelentős versenynyomás. A Bizottság szerint az egyéb gyógyszerek által gyakorolt versenynyomás megléte vagy hiánya, illetve ezek hatása az ártárgyalásokra, olyan tényezők, amelyek a gyógyszeripari vállalkozások kereskedelmi kilátásai szempontjából relevánsak, és ebből következően a termékpiacot meghatározó tényezőknek minősülnek.

133 A Bizottság azt állítja, hogy a kínálat és a kereslet szerepet játszik az árak meghatározásának folyamatában annyiban, amennyiben a meghatározott ár mértéke általában egyrészt a vásárlóként eljáró szervezet fizetési szándékához igazodik – amely annak

fizetőképességétől, valamint attól függ, hogy mekkora értéket tulajdonít a gyógyszernek a gyógyászati hatékonyság és az innováció kapcsán –, másrészt a gyógyszeripari vállalkozás szolgáltatásra irányuló szándékának megfelelően alakul. Az a tény, hogy az érintett közhatalmi politikák országonként és időszakonként változnak, nem teszi az árat teljesen irrelevánssá, mivel megállapítást nyert, hogy a már meglévő termékekhez viszonyított legnagyobb gyógyászati hatékonyság változatlanul releváns tényezőt jelent a tárgyalások során. A Bizottság hozzáteszi, hogy az a tény, hogy a Losec ára sokkal érzékenyebb volt a hasonló vagy azonos molekulán alapuló gyógyszerek piacra lépésére, mint a H2-blokkolókhoz hasonló alsóbbrendű gyógyszerekére, messze nem a szabályozó hatalom önkényes gyakorlásának tudható be, hanem ezt a feltételezést támasztja alá.

134 A Bizottság vitatja az EFPIA azon állítását, amely szerint a gyártók nem határozhatják meg szabadon gyógyszereik árát, és jelzi, hogy a vizsgált országok között az Egyesült Királyságban szabad ármeghatározás érvényesül, Belgiumban csak a legmagasabb árat rögzítik, és öt állam alkalmazza a referenciaárak rendszerét, amelynek keretében a gyógyszeripari vállalkozások szabadon határozzák meg a térítés mértékén felüli áraikat. A Bizottság egyébként úgy véli, hogy azt a tényt, hogy a vásárlóként eljáró szervezetekkel együtt kialakított árak a versenyáraknál magasabbak voltak, alátámasztja az a körülmény, hogy a Losec és más PPI-k ára a generikus omeprazol 1999-es németországi bevezetését követően határozottan csökkent.

135 A Bizottság hozzáteszi, hogy az ár – bár nem vitatott, hogy nincs jelentős kihatása az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatára, mivel őket elsősorban a gyógyászati megfontolások vezetik – jelentősen befolyásolja a fogyasztásból származó bevételeket. Ebből következően egy PPI-gyártó kereskedelmi magatartására gyakorolt kényszert nemcsak annak kapcsán kell vizsgálni, hogy a H2-blokkolók csökkente-e az értékesítés, hanem annak kapcsán is, hogy vajon az árak csökkentek-e miattuk.

136 A Bizottság úgy véli, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók költséghatékonyságának „leegyszerűsített számszerűsítését" jelenti a felperesek arra alapított érve, hogy a PPI-kkel végzett kezelés általános költsége, a kezelés rövidsége miatt alacsonyabb. E tekintetben megjegyzi, hogy ez az érv csak egyetlen tényezőt, nevezetesen a gyógyulási időt veszi figyelembe, és csak az egyik olyan betegség – mégpedig a gyomorfekély – vonatkozásában, amelyre a Losecet alkalmazták. Emellett ez az érv figyelmen kívül hagyja azt a körülményt, hogy a gyógyulási arányt, a tünetek enyhítését és a visszaesés elkerülését tekintve a PPI-k érzékelhetően jobbak a H2-blokkolóknál, valamint azt, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók úgy tekinthetők, mint amelyek a kezelések hierarchiájának különböző szintjein állnak. *[bizalmas* [1] *]*

137 Egy jobb minőségű új gyógyszer piacra dobása egyébként jelentős mennyiségű további értékesítést eredményezhetne azokban az esetekben, ha a rendelkezésre álló kezeléseket nem alkalmaznák, és ha az új gyógyszert a korábban már létezővel kombinálva használnák fel. E tekintetben a H2-blokkolók és a PPI-k összesített értékesítései 1993 és 1999 között több mint 50%-kal nőttek, míg eközben nincsen arra utaló jel, hogy a kapcsolódó betegségek száma hasonló arányban nőtt volna. Valószínű tehát, hogy a PPI-k forgalomba hozatalával a savtúltengéssel összefüggő gasztrointesztinális betegségek kezelésének abszolút költségei megnőttek.

138 Ezenkívül a Bizottság megjegyzi, hogy az eljárás szóbeli szakaszában a felperesek nem vitatták, hogy a PPI-k drágábbak a H2-blokkolóknál. Mindentől függetlenül nem kell a felperesek által javasolt összhangot megteremteni, mivel a PPI-k gyógyászati előnye egyrészt lehetővé tette az egységenkénti magasabb abszolút ár elérését, másrészt az orvosokat a gyógyszer egyre gyakoribb rendelésére késztette. Így az áraknak a PPI-k

1 – Kitakart, bizalmas adatok.

gyógyászati előnye miatti kiigazítása azt jelentené, hogy figyelmen kívül marad az a tényező, amely kivonta a PPI-ket a H2-blokkolók versenye alól.

139 Ami a „természetes események" jelentőségének állítólagos téves értelmezését illeti, a Bizottság rámutat arra, hogy a vizsgált eseményt elkülönítve, viszonylag állandó összefüggések között kell elemezni. Úgy véli, hogy a felperesek megalapozatlanul hivatkoznak arra, hogy két országban vizsgált elszigetelt eseményekre támaszkodott annak érdekében, hogy meghatározza hét ország piacát 1993 és 2000 között. Az események Bizottság által elvégzett elemzése ugyanis kiegészítette és megerősítette az olyan tényezők széles körével kapcsolatos megállapításokat, mint amilyenek a termék jellemzői, az értékesítés és a helyettesítés jellemzői, valamint az ár a szóban forgó időszakban. A Bizottság ezenkívül úgy véli, hogy a Németországban és az Egyesült Királyságban azonosított „természetes események" önmagukban is kétséget kizáróan bizonyítják még elszigetelten is, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre. A Bizottság hozzáteszi, hogy a Lexecon-jelentés nem adott választ azokra a kételyeire, amelyek az autokorrelációval, a H2-blokkolók és a PPI-k azonos piachoz tartozását feltételező modell konkretizálásával és a „cellophane fallacy"-val voltak kapcsolatosak. Emellett a Lexecon-jelentés végkövetkeztetései nem összeegyeztethetetlenek azzal, hogy Németországban és az Egyesült Királyságban a PPI-k különálló piacot alkottak, amit a felperesek sem vitattak. Arra az érvre válaszul, hogy maga nem végzett ökonometriai elemzést, a Bizottság kifejti, hogy elemzését az ügy irataiban szereplő számos adatra alapozta. Rámutat ugyanakkor arra, hogy a piac különleges jellemzői megnehezítik a keresleti helyettesítés standard ökonometriai modelljeinek alkalmazását.

140 A Bizottság megjegyzi azt is, hogy a felperesek nem jelölik meg azokat az egyidejű sajátos eseményeket, amelyeket a Bizottságnak figyelembe kellett volna vennie az egyesült királysági és a német piacokon számbavett események vizsgálata során. Vitatja emellett azt is, hogy értékelése nem részletes ténybeli adatokon alapul, mivel az konkrétan az IMS Health érintett termékek keresletével és árával kapcsolatos adatain

nyugszik, valamint azokon az adatokon, amelyeket maga az AZ szolgáltatott a kifogásközlésre adott válaszában.

141 A Bizottság ezt követően egymás után foglalkozik a megtámadott határozatban elemzett „természetes eseményekkel". Elsőként a pantoprazol 1994-es németországi piacra lépésével kapcsolatban megjegyzi, hogy az, hogy a H2-blokkolók piaci részesedése a pantoprazol piacra dobása nyomán tovább csökkent, azt jelzi, hogy a PPI-k értékesítései a H2-blokkolók hátrányára nőttek, és hogy jelentős értékesítésbővülést értek el. A Bizottság szerint, ha ez a fejlődés azt jelzi, hogy ezen időszak alatt a PPI-k jelentős versenynyomást gyakoroltak a H2-blokkolókra, ez nem bizonyítja, hogy ennek ellenkezője is igaz.

142 A generikus ranitidin német piacra való 1995-ös belépésével kapcsolatban a Bizottság vitatja, hogy a Losec értékesítéseit hátrányosan érintette volna e generikus termék bevezetése, míg a többi PPI értékesítései egy bizonyos ideig nem nőttek tovább, és megjegyzi, hogy a Lexecon-jelentés adatai az értékesített mennyiséget veszik alapul. Hangsúlyozza, hogy a felperesek nem fejtik ki annak indokait, hogy a jelen ügyben az értékesítési értékek miért nem megfelelőbb indikátorok az eltérő termékek tekintetében. A PPI-k értékesítési értékeinek a PPI-k és a H2-blokkolók összesített értékesítéséhez viszonyított aránya tovább emelkedett, és az 1994-es 32%-os értékről 1995-ben 42%-ra, 1996-ban 57%-ra, 1997-ben pedig 67%-ra nőtt (a megtámadott határozat mellékletének 16. táblázata; a Bizottság hivatkozik a PPI-k abszolút értékben vett értékesítéseire is, amelyeket ugyanezen melléklet 11. táblázata mutat be). Mindazonáltal az értékesítési mennyiség éves adatai nem támasztják alá a felperesek érvét, mivel a megtámadott határozat mellékletének 19. táblázatából az következik, hogy Németországban 1994 és 1997 között folyamatosan csökkentek a H2-blokkolókkal megvalósított kezelések mennyiségben mért éves értékesítései, míg ugyanezen időszak alatt a PPI-k mennyiségben mért éves értékesítései folyamatosan nőttek. Az EFPIA arra alapított érvével kapcsolatban, hogy a generikus ranitidin 1995-ös németországi bevezetése eredményeként a Losec mennyiségben mért piaci részesedése csökkent, a

Bizottság rámutat arra, hogy csak a H2-blokkolók és a PPI-k közötti összehasonlítás releváns, és nem egyedül a H2-blokkolók és a Losec közötti összehasonlítás.

143 A Bizottság úgy véli, hogy a Lexecon-jelentés 5. és 6. grafikonjából nem lehet arra következtetni, hogy a Losechez kapcsolódó promóciós orvoslátogatások száma csökkent volna. Megjegyzi, hogy a jelentés 5. grafikonja azt jelzi, hogy a H2-blokkolókhoz kapcsolódó promóciós látogatások száma több mint kétszeresére emelkedett a generikus ranitidin bevezetése körüli időszakban, majd ezt követően visszaesett a korábbi szintre. Így a megtámadott határozat (424) preambulumbekezdésében általa levont következtetés érvényes. Emellett a Bizottság kifejti, hogy a „természetes eseményekkel" kapcsolatban általa elvégzett elemzés olyan meghatározott, azonosítható eseményekre összpontosított, amelyek rövid időn belül lényeges és vizsgálható hatásokkal jártak. Így a megtámadott határozat csak a generikus ranitidin németországi bevezetésének sajátos esetét veszi figyelembe, mivel ez az egyetlen olyan esemény, amely egyértelmű kapcsolatot mutat a promóciós orvoslátogatások számával.

144 A generikus omeprazol németországi piacra való 1999-es belépésével kapcsolatban a Bizottság kifejti, hogy a generikus omeprazolnak a Losec értékesítéseire és árára gyakorolt hatását a generikus ranitidin bevezetése által a PPI-k áraira és értékesítéseire gyakorolt hatások nyilvánvaló hiányával összefüggésben kell értelmezni. Az felperesek azon érve, amely szerint egy adott termék legközelebbi helyettesítőjének azonosítása nem zárja ki a további közeli helyettesítők létét, nem képes cáfolni azt a következtetést, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak akkora versenynyomást Németországban ahhoz, hogy a PPI-kkel azonos piachoz tartozzanak.

145 A generikus ranitidinnek az Egyesült Királyság piacára való 1997-es bevezetésével kapcsolatban a Bizottság jelzi, hogy a megtámadott határozat mellékletének 16. táblázata azt mutatja, hogy a PPI-k értékesítési értékei a PPI-k és a H2-blokkolók összesített értékesítéséhez viszonyított arányában kifejezve 1997 után tovább nőttek az Egyesült Királyságban, a generikus H2-blokkolók ez év január 1-jén történő bevezetése ellenére. A megtámadott határozat mellékletének 30. és 37. táblázata ezen kívül azt

mutatja, hogy a Losec értékesítései és árai is nőttek 1997-ben. A Bizottság szerint még a mennyiségben mért értékesítéssel kapcsolatos információkat alapul véve sem lehet a Lexecon-jelentés 7. grafikonjából levezetni, hogy a Losec értékesítései a generikus ranitidinnek az Egyesült Királyság piacára való bevezetésével számottevően csökkentek volna, mivel a Losec értékesítéseinek visszaesése nem volt kirívó a havi bontásban vizsgált mennyiség szerinti értékesítések világméretű változásaihoz képest. Emellett a többi PPI értékesítési mennyiségei folyamatosan tovább nőttek.

146 A Bizottság úgy véli, hogy a felperesek állítása, amely szerint az általa lefolytatott empirikus vizsgálat túlságosan korlátozott volt, megalapozatlan, és hogy az általuk benyújtott bizonyítékok listája a fent kifejtett megfontolásokon nem változtat. Vitatja emellett a felperesek végkövetkeztetését, és megjegyzi, hogy az, hogy a H2-blokkolók értékesítései az érintett időszak végén még mindig jelentősek voltak, lényegtelen annyiban, hogy a különálló piac létezésének nem feltétele, hogy egy termékcsoport értékesítései nagyon lecsökkenjenek.

c) A Törvényszék álláspontja

147 A felperesek és az EFPIA által megfogalmazott kifogásokat lényegében három, a gyógyászati felhasználás nem kellő súlyú figyelembevételével, az ármutatóknak szentelt túlzott figyelemmel és a „természetes eseményeknek" tulajdonított túlzott jelentőséggel kapcsolatos kérdés köré lehet csoportosítani. Ezeket a kérdéseket a Törvényszék az alábbiakban sorban megvizsgálja.

Az érintett termékek gyógyászati felhasználásának figyelembevételéről

148 A felperesek és az EFPIA lényegében azt állítják, hogy a Bizottság túlzottan támaszkodik a termékek gyógyászati jellemzőinek leírására, és nem veszi figyelembe az érintett termékek gyógyászati felhasználását, amely álláspontjuk szerint azonos.

149 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a megtámadott határozat (373)–(379) preambulumbekezdésében a Bizottság azzal kezdte a piac meghatározására irányuló elemzését, hogy először megállapította, a PPI-k és a H2-blokkolók hatásmódjukat illetően jelentősen eltértek egymástól. A Bizottság így rámutatott arra, hogy gyógyászati szempontból a PPI-k jobbak a H2-blokkolóknál az előbbiek egyedülálló hatásmódja miatt, amely abban áll, hogy közvetlenül a savtermelésért felelős protonpumpára hatnak. Jóllehet a Bizottság a hatásmódot a termék lényegi jellemzőjének tekintette, a megtámadott határozat (378) preambulumbekezdésében fontosnak látta pontosítani, hogy önmagában e tényező alapján nem lehet a különálló piac létét megállapítani.

150 A Bizottság ezt követően tehát másodikként a PPI-k és a H2-blokkolók gyógyászati felhasználására összpontosított. A megtámadott határozat (382) preambulumbekezdésében rámutatott arra, hogy a peptikus fekélyek, a nemszteroid gyulladáscsökkentők eredményeként kialakult fekélyek, a Zollingera–Ellison-szindróma, a gastrooesophagealis reflux betegség és a diszpepszia számos esetében a tünetek enyhítése, a gyógyulás és a visszaesés hosszútávú elkerülése szempontjából a PPI-ket tekintették az egyedül hatékony gyógymódnak. A Bizottság a megtámadott határozat (384) és (490) preambulumbekezdésében megállapította azt is, hogy a Losec jelentős versenynyomást gyakorolt a H2-blokkolókra, ami arra kényszerítette ezek gyártóit, hogy a betegségek jóindulatúbb, hagyományosan savlekötőkkel és alginátokkal kezelt változataira összpontosítsanak. Többek között ez az oka annak,

hogy az érintett időszakban a H2-blokkolóhoz orvosi rendelvény nélkül hozzá lehetett jutni.

151 Ezt a megállapítást nagy mértékben alátámasztották a felperesek által a közigazgatási eljárás során benyújtott orvosszakértői nyilatkozatok, amelyekből az következik, hogy – amint azt a fenti 68. pont is említi – a PPI-ket általában a betegségek súlyosabb formáinak kezelésében alkalmazták, míg a H2-blokkolókat fenntartották ezek enyhébb formáinak kezelésére. A megtámadott határozat (389) preambulumbekezdésében a Bizottság tehát úgy vélte, hogy a PPI-k gyógyászati előnye hierarchikus viszony kialakulását eredményezte a H2-blokkolókkal, mivel ezeket a termékeket a kezelések különböző stádiumában alkalmazták, attól függően, hogy intenzívebb vagy enyhébb kezelés volt-e a cél.

152 Következésképpen a megtámadott határozatból egyértelműen következik, hogy a Bizottságnak a piac meghatározására irányuló vizsgálata nem korlátozódott a termékek gyógyászati jellemzőinek megállapítására. Éppen ellenkezőleg, a Bizottság csak annyiban tekintette lényeges elemnek a PPI-k hatásmódját, amennyiben ez határozta meg a PPI-k H2-blokkolókkal szembeni gyógyászati előnyét. Ezt a gyógyászati előnyt tehát úgy tekintették, mint amely meghatározó eleme a PPI-k és a H2-blokkolók gyógyászati felhasználása közötti különbségnek, és ennélfogva az e termékek között a funkcionális helyettesíthetőség szempontjából fennálló kapcsolatnak.

153 Ebből adódóan, ahogy az a Bizottság fenti 108. pontban hivatkozott határozathozatali gyakorlatából is következik, ha a felperesek megalapozottan állítják, hogy a gyógyszerek hatásmódja közötti eltéréseket figyelembe kell venni akkor, ha a gyógyszerkeet eltérő gyógyászati célokra használják fel, és figyelmen kívül kell hagyni, ha a szóban forgó gyógyszerek gyógyászati felhasználása hasonló, nem hivatkozhatnak arra, hogy a jelen ügyben a Bizottság nem vette figyelembe a gyógyászati felhasználást. A megtámadott határozatból következik, hogy a Bizottság elemzése során megfelelően figyelembe vette a gyógyászati felhasználásokat.

154 Ami az arra alapított kifogást illeti, hogy a Bizottság eltért attól a határozathozatali gyakorlatától, amely szerint a piac meghatározása során a harmadik ATC-szintet vette figyelembe, mindenekelőtt rögzíteni kell, hogy a megtámadott határozat (371) preambulumbekezdéséből következik, hogy az ATC rendszere a gyógyszerkészítményeket különböző csoportokba sorolja – aszerint hogy azok mely szervre vagy rendszerre hatnak, valamint hogy melyek a kémiai, farmakológiai és terápiás tulajdonságaik –, majd ezeket öt különböző szintre osztja. A harmadik ATC-szint a gyógyszerkészítményeket terápiás javallatuk alapján csoportosítja, az ATC negyedik szintje általában a hatásmódot veszi figyelembe, és az ötödik szint határozza meg a legszűkebb osztályokat, mivel ez az egyes egyedi hatóanyagokon alapul. A megtámadott határozatban a Bizottság jelezte, hogy a piac meghatározása során az elemzés általában a harmadik ATC-szinttől kezdődik. Hozzátette ugyanakkor, hogy a többi ATC-szintet is figyelembe kell venni, ha úgy tűnik, hogy más ATC-szinteken is kellően erős versenynyomás érvényesül, és ennek következtében az ATC harmadik szintje alapján nem lehetséges a piac helyes meghatározása.

155 A megtámadott határozat (372) preambulumbekezdése szerint a jelen ügyben a Bizottság nem vette figyelembe az ATC harmadik szintjét, mivel az A02B osztály csak a peptikus fekélyek kezelésére szolgáló gyógyszereket tartalmazza, és nem foglalja magában azokat, amelyeket a három legfőbb savtúltengéssel összefüggő gasztrointesztinális betegség közül kettő, nevezetesen a gastrooesophagealis reflux betegség és a diszpepszia kezelésére használnak. Az EFPIA ugyanakkor nem hoz fel egyetlen olyan érvet sem, amellyel megkérdőjelezné a Bizottság erre vonatkozó értékelésének a megalapozottságát. Ezenkívül rá kell mutatni arra, hogy a Bizottság elemzésének csupán előkészítő lépését jelenti az ATC azon szintjének a figyelembevétele, amelyen a gyógyszerek elhelyezkednek.

156 Következésképpen az arra alapított kifogást, hogy a Bizottság tévesen tulajdonított túl nagy jelentőséget a termékek jellemzőinek, és nem vette figyelembe ezek gyógyászati felhasználását, el kell utasítani.

Az ármutatóknak tulajdonított jelentőségről

157 A felperesek és az EFPIA megítélése szerint a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát vétett az árral kapcsolatos tényezőknek az érintett piac meghatározása érdekében való értékelése során.

158 A felperesek és az EFPIA érveinek értékeléséhez emlékeztetni kell a gyógyszerágazatra vonatkozó jogi háttérre, amint az a megtámadott határozat szerinti, nem vitatott megállapításokból következik.

159 A megtámadott határozatban a Bizottság rámutatott arra, hogy az állam által megtérített gyógyszerek vonatkozásában az árakat a hatóságok két rendszer szerint befolyásolják, amelyek egyes országokban esetenként keverednek. Az első rendszerben a hatóságok a gyártókkal folytatott tárgyalások eredményeként határozzák meg a megtérítendő árat, vagy azt a gyártók által közölt információk alapján egyoldalúan rögzítik. Az állam által figyelembe vett tényezők között szerepel a gyógyászati szempontú hozzáadottérték, a költséghatékonyság, a belső piac vagy a külföldi piacok azonos vagy hasonló termékeinek ára, valamint a gyártók által a kutatáshoz és fejlesztéshez kapcsolódóan viselt költségek (a megtámadott határozat (118) és (120) preambulumbekezdése). A Bizottság e tekintetben rámutatott arra, hogy egy vállalkozás annál magasabb árat képes elérni, minél inkább szükséges az általa gyártott termék bizonyos betegségek megfelelő kezeléséhez (a megtámadott határozat (365) preambulumbekezdése).

160 A második rendszerben a megtérítendő árat egy referenciaárhoz viszonyítva rögzítik, amelyet minden egyes hasonló gyógyászati hatással rendelkező termékcsoportra a csoportba tartozó egy vagy több termék viszonylag alacsony ára alapján határoznak meg. A referenciaár képezi a legmagasabb térítési összeget a referenciacsoportba

tartozó valamennyi termékre, és a gyártók szabadon határozhatnak meg ennél magasabb árakat, amely esetben a további költségeket a betegeknek kell viselniük. A Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszában a Bizottság megerősítette, hogy ezt a rendszert általában csak olyan gyógyszerek esetében alkalmazzák, amelyeknek létezik generikus változata is. Ezt kísérheti egy olyan helyettesítési rend is, amelyben a gyógyszertárak számára lehetséges vagy kötelező az orvos által rendelt gyógyszer helyett az azzal egyenértékű, olcsóbb generikus gyógyszer kiadása (a megtámadott határozat (118) és (119) preambulumbekezdése).

161 A Németországban, Belgiumban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában, az Egyesült Királyságban és Svédországban érvényesülő rendszerek elemzése alapján a Bizottság megállapította, hogy a gyógyszeripari vállalkozások tárgyalóereje jelentősen függött attól, hogy termékeik a piacon lévő többi termékhez képest milyen hozzáadottértékkel és hatékonysággal rendelkeznek. Az innovatív áttörést megvalósító, és a már meglévő termékekkel szemben jelentős előnyt nyújtó termékekre ugyanis általában magasabb árat határoznak meg a hatóságok (a megtámadott határozat (128) peambulumbekezdése). A Bizottság rámutatott arra, hogy Németországban és Dániában (1995 óta), Hollandiában (1996-ig), az Egyesült Királyságban és Svédországban a gyártók szabadon határozhatták meg a megtérítendő termékeik árát. A gyártók ugyanakkor ritkán határozzák meg áraikat a hatóságok által rögzített térítési összeg felett, mivel a kereslet rugalmasabb lesz, ha a betegeknek kell viselniük az ár megtérített részét meghaladó összeget. A referenciaárak rendszerében az eredeti gyógyszer gyártója jelentősen veszíthet piaci részesedéséből, ha termékének árát nem igazítja a generikus termék piacra lépését követően megállapított referenciaár-csökkenéshez (a megtámadott határozat (129) peambulumbekezdése).

162 A jelen ügyben a Bizottság rámutatott arra, hogy a PPI-k árai 1991 és 2000 között összességében jelentősen magasabbak voltak, mint a H2-blokkolók árai (a megtámadott határozat (401) peambulumbekezdése).

163 A Törvényszék először megállapítja, hogy a hatóságoknak az árakat befolyásoló vagy meghatározó tevékenységére érvényes szabályozási rendszerekkel kapcsolatos bizottsági megállapításokból az következik, hogy egy új gyógyszerkészítmény ára nagyban függ attól, hogy a közigazgatási szervek miként értékelik annak relatív gyógyászati értékét a már meglévő termékekéhez képest. Ha egy új termék gyógyászati szempontú hozzáadottértéket képvisel, a nemzeti szervezet valószínűleg az érintett államban hatályos rendszer szerinti maximális térítési mértéket vagy vételárat fogja a termékhez rendelni, amely a már meglévő, kisebb gyógyászati értékű gyógyszerkészítményekénél jelentősen magasabb.

164 Ez a megfontolás egyébként egybecseng a Bizottság által elfogadottakkal. A megtámadott határozat (369) preambulumbekezdésében a Bizottság ugyanis rámutatott arra, hogy a PPI-k gyógyászati előnyei és költséghatékonysága kulcsfontosságú tényezője annak, hogy a gyógyszeripari vállalkozás a hatóságokkal folytatott tárgyalások során viszonylag magas árat érhessen el. A Bizottság a megtámadott határozat (385) preambulumbekezdésében emellett megállapította azt is, hogy az a körülmény, hogy az AZ által a Losecre elért ár magasabb volt a H2-blokkolók áránál, bizonyítja, hogy a hatóságok a PPI-ket gyógyászati szempontból jobbnak ítélték.

165 A Törvényszék tehát úgy ítéli meg, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók abszolút árainak különbsége nagyrészt azt tükrözi, hogy a hatóságok elfogadták azt a tényt, amelyet a Bizottság a piac meghatározása során már figyelembe vett, vagyis a PPI-k jobb gyógyászati hatékonyságát a H2-blokkolókéhoz képest.

166 Másodszor rá kell mutatni arra, hogy – amint az az érintett piac meghatározásáról szóló közlemény 39. bekezdéséből következik – az árszintek közötti hasonlóság és/vagy az árszintek konvergenciája releváns lehet az érintett termékpiac meghatározása

szempontjából, amennyiben a két termék ára közötti jelentős eltérés megmutatkozhat az olcsóbb termék által gyakorolt versenynyomás hiányában is.

167 A felperesek és az EFPIA azt állítják, hogy a jelen ügyben az árak közötti eltérés egyáltalán nem releváns, mivel az árak nem a rendes versenykölcsönhatás eredményeként, hanem a hatóságok erős befolyása alatt alakulnak ki. Ezen érvre tekintettel meg kell vizsgálni, hogy irrelevánssá teszi-e a PPI-k és a H2-blokkolók abszolút árai közötti különbségeket az a körülmény, hogy a H2-blokkolók és a PPI-k árai közötti versenykölcsönhatást a közhatalmi tevékenység és a hatályos nemzeti szabályozási rendszerek határozzák meg.

168 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a Bizottságnak az árak meghatározására vonatkozó nemzeti szabályozással kapcsolatban tett megállapításaiból az következik, hogy a szóban forgó időszak alatt a vállalkozások szabadon határozhatták meg az árakat Németországban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában 1996-ig, Svédországban, és amennyiben a hatóságokkal kötött megállapodásban rögzített nyereség keretei azt lehetővé tették, az Egyesült Királyságban is. Belgiumban, ahol 2001-ig a legmagasabb árat rögzítő rendszer volt hatályos, illetve Hollandiában, ahol 1996-ban a legmagasabb nagykereskedelmi árat rögzítő rendszert vezettek be, a gyógyszeripari vállalkozások szabad ármeghatározása korlátozott volt. Az Egyesült Királyságban a megtérítendő generikus termékek árait egyébként szintén a hatóságok határozták meg (a megtámadott határozat (121)–(129) preambulumbekezdése).

169 E megfontolásokból következően a gyógyszerkészítmények árait a közhatalmi szervek által megállapított térítési mértéknél magasabban is meg lehetett határozni ott, ahol a kereslet rugalmasabbá válhatott. Ugyanakkor a megtámadott határozatban foglalt egyetlen adat alapján sem lehet megállapítani, hogy az érintett országokban a PPI-k árait a térítési mérték fölött határozták-e meg, és ha igen, mennyivel.

170 Ebből következően a felperesek azon érvének megalapozottságát, amely szerint a jelen ügyben a PPI-k és a H2-blokkolók árai közötti különbségek jelentőségüket veszítették, két hipotézis alapján kell megvizsgálni, vagyis először azon feltételezés alapján, hogy a gyógyszerkészítmények árait a hatóságok határozták meg és/vagy azok nem haladták meg a hatóságok által rögzített térítési mértéket, másodszor pedig az alapján, hogy a gyógyszerkészítmények ára meghaladta a hatóságok által rögzített térítési mértéket.

171 Elsőként tehát egy olyan feltételezett helyzetben, ahol a gyógyszerkészítmények árait a hatóságok határozták meg, és/vagy azok nem haladták meg a térítési mértéket, a PPI-k és a H2-blokkolók árai közötti különbség jelentőségével kapcsolatban mindenekelőtt meg kell jegyezni, hogy a megtámadott határozat (130) preambulumbekezdéséből az következik, hogy amikor a nemzeti hatóságok egészségügyi kiadásaik korlátozását célzó politikákat vezettek be, az alkalmazott eszközök általában az orvosok arra való ösztönzésére irányultak, hogy generikus gyógyszerkészítményeket rendeljenek e termékek eredeti változatai helyett. Ráadásul a legtöbb szóban forgó országban hatályos referenciaár-rendszer, amelyet csak akkor alkalmaztak, ha a szóban forgó terméknek volt generikus változata, valamint a gyógyszertárak szintjén az eredeti termékeknek az azok generikus változatával való helyettesítését ösztönző vagy akár kötelezően előíró intézkedések lehetővé tették, hogy a generikus termékek piacra lépésük esetén jelentős versenynyomást gyakoroljanak az eredeti PPI-kre, így a Losecre is.

172 Ezzel szemben az ügy irataiból nem következik, hogy a nemzeti szabályozási rendszerek a H2-blokkolók alacsonyabb ára miatt lefelé nyomták volna a PPI-k értékesítéseit vagy árát. Nem tűnik ugyanis úgy, hogy a hatóságok a gyógyszerek gyógyszertári elosztásának fázisában általában elősegítették vagy megkívánták volna a H2-blokkolók PPI-kkel való helyettesítését. Ezenfelül a megtámadott határozatból nyilvánvaló, hogy mivel a referenciaár-rendszert a szóban forgó államokban kizárólag az eredeti gyógyszerkészítményekre és azok generikus változataira alkalmazták, ezért a PPI-k ára vagy

a rájuk meghatározott térítés mértéke semmilyen módon nem függött a H2-blokkolók (alacsonyabb) áraitól.

173 A fentiekből az következik, hogy bár a nemzeti szabályozási rendszerek bizonyos fokig megakadályozták a gyógyszerkészítmények közötti rendes árversenyt, ettől még tény marad, hogy képesek voltak a gyógyszeripari vállalkozások bevételének jelentős befolyásolására azáltal, hogy az árakat vagy a térítés mértékét a generikus termékek áraihoz mint referenciához igazították, valamint hogy a gyógyszertári elosztás szakaszában elősegítették vagy kötelezően előírták az eredeti PPI-knek azok generikus változatával való helyettesítését.

174 Az a körülmény, hogy a jelen ügyben a szabályozási rendszerek nem befolyásolták a PPI-k árát vagy értékesítési mennyiségét a H2-blokkolók alacsonyabb áraira hivatkozva, arra a következtetésre vezet, hogy a PPI-k számára meghatározott térítési mértékek nagymértékben akadályozták, hogy a H2-blokkolók alacsonyabb ára jelentős versenynyomást gyakoroljon rájuk. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az érintett piac meghatározásának célja az azon termékre gyakorolt versenynyomás meghatározása, amely a piac lehatárolásának alapjául szolgál. Márpedig az a tény, hogy e versenynyomás hiánya vagy jelentéktelensége a termékek közötti versenykölcsönhatás feltételeit és mértékét meghatározó szabályozási háttérből következik, nem érinti a piac meghatározásával összefüggésben azon megállapítás érvényességét, hogy e versenynyomás nem áll fenn, vagy jelentéktelen.

175 Ha ugyanis megállapítható, hogy egy termékcsoport nincs kitéve számottevő mértékben a más termékek által gyakorolt versenynyomásnak, és ily módon e csoport az érintett termékpiac alkotójának tekinthető, az e termékcsoportot bármely jelentős versenynyomás alól kivonó tényezők típusa vagy jellege csak korlátozott jelentőséggel bír, mivel az ilyen versenynyomás hiányának a megállapítása arra a következtetésre vezet, hogy az így meghatározott piacon erőfölényben lévő vállalkozás képes lehet a

fogyasztók érdekeit megsérteni ezen a piacon azáltal, hogy visszaélésszerű magatartásával megakadályozza a hatékony verseny fenntartását.

176 Következésképpen a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát azzal, hogy a megtámadott határozat (364) preambulumbekezdésében megállapította, az új termékkategória árának az ugyanazon gyógyászati területen használt termékekhez képest jelentősen magasabb szinten történő kezdeti meghatározása és fenntartása azt tükrözi, hogy a versenykényszer ez utóbbi termékek részéről nem volt erős.

177 Másodszor, minthogy a PPI-k ára meghaladhatta a hatóságok által megállapított térítés mértékét, és így ezt a többletet a betegnek kellett viselnie, a kereslet rugalmas lehetett, még akkor is, ha – ahogyan a kérelmezők és az EFPIA kifejtik – az ügy iratainak összességéből nyilvánvaló, hogy e rugalmasság mindenképpen gyenge volt, tekintettel az orvosoknak a rendelt gyógyszerek kiválasztásában játszott meghatározó szerepére, és arra, hogy a gyógyszerrendeléshez kapcsolódó döntéseik során mekkora jelentőséget tulajdonítanak a termékek gyógyászati hatékonyságának.

178 Hozzá kell tenni e tekintetben, hogy az a – nem vitatott – tény, hogy a betegek és az orvosok még abban az esetben is csak korlátozottan érzékenyek a gyógyszerek árára, ha az árak meghaladják a térítés mértékét, alátámasztja azt a megfontolást, hogy a H2-blokkolók alacsonyabb áraikkal nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre, amit az e termékek abszolút árai közötti jelentős különbség is tükrözhetett.

179 Mindezek után pontosítani kell, hogy annak értékelése során, hogy a H2-blokkolók alacsonyabb árai jelentős versenynyomást gyakoroltak-e a PPI-kre, az a kérdés, hogy a PPI-k ára meghaladta-e a térítési mértéket, csak korlátozottan releváns, mivel a vizsgálatnak elsősorban arra a kérdésre kell összpontosítania, hogy a PPI-k árának nem térített, végsősoron a betegek által viselt része magasabb-e a H2-blokkolók árának nem térített, betegekre terhelt részénél, vagy sem.

180 Feltételezve ugyanis, hogy a PPI-k árának nem térített, végsősoron a betegek által viselt része magasabb lett volna a H2-blokkolók árának nem térített, betegekre terhelt részénél, azt kellene megállapítani, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre, mivel a betegek PPI vásárlása esetén hajlandóak voltak a többletköltséget viselni.

181 Megfordítva, feltételezve, hogy a H2-blokkolók vásárlásakor a betegek által viselt költségek végül magasabbak lettek volna a PPI-k vásárlásakor viselt költségeknél az utóbbiak magas térítési mértéke miatt, akkor a fenti 174. és 175. pontban kifejtett indokok alapján megint csak azt kellene megállapítani, hogy az a körülmény, hogy a szabályozási rendszer megóvta a PPI-ket a H2-blokkolók által az alacsonyabb árak útján esetlegesen gyakorolt versenynyomástól, nem zárja ki az érintett termékpiacnak a H2-blokkolókra ki nem terjedő meghatározását, mivel e körülmény – éppen ellenkezőleg – alátámasztja a piac ilyen meghatározását. Ebben a feltételezett helyzetben ugyanis meg kellene állapítani, hogy a PPI-kre meghatározott magas térítési mérték miatt a szabályozási rendszer nagymértékben akadályozza a H2-blokkolókat abban, hogy az árak útján jelentős versenynyomást gyakoroljanak a PPI-kre. Márpedig egy ilyen megállapítás a PPI-kre gyakorolt versenynyomás értékelése szempontjából releváns.

182 Mindenesetre a Bizottság nem állíthatja, mint tette a megtámadott határozat (365) preambulumbekezdésében, hogy főszabály szerint az, hogy egy vállalkozás képes árait a térítési mérték felett tartani, ahol a kereslet rugalmasabb, önmagában

bizonyítja a jelentős versenynyomás hiányát, anélkül hogy meg kellene vizsgálni, hogy más lehetséges helyettesítő termékek árát milyen mértékben téríti meg a nemzeti egészségbiztosítási rendszer. A Bizottság ugyanis a jelen ügyben nem tudta alátámasztani, hogy az ár beteg által viselt, nem térített része alacsonyabb a H2-blokkolók, mint a PPI-k vásárlása esetén. Mindazonáltal az előző pontokban kifejtett indokok alapján ez a hiba nem érinti a Bizottság következtetéseinek helytállóságát, amely úgy vélte, hogy annyiban, amennyiben az árak meghaladták a térítési mértéket, a PPI-k H2-blokkolók árainál magasabb abszolút árai azt jelezték, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre.

183 A fentiekből következik, hogy a gyógyszerágazat versenymechanizmusait jellemző sajátosságok nem rontják le az árakkal összefüggő tényezők jelentőségét a versenynyomás értékelése során, ugyanakkor e tényezőket sajátos összefüggéseikre tekintettel kell értékelni. A gyógyszerágazatban a versenykapcsolatok ugyanis olyan mechanizmusokra reagálnak, amelyek eltérnek azoktól, amelyek az ilyen mélységben nem szabályozott piacokon általában érvényesülő versenykölcsönhatásokat meghatározzák

184 A jelen ügyben a Bizottság rámutatott arra, hogy a vizsgált időszakban a PPI-k és a H2-blokkolók árai közötti összefüggés mértéke összességében alacsony volt. Ezzel szemben az ugyanazon osztályba tartozó különböző hatóanyagok árai, például az omeprazol és a piacra később bevezetett „követő" PPI-termékek általában szorosabb összefüggést mutattak. A Bizottság megállapította, hogy az összefüggés mértéke azon termékek esetében volt a legszorosabb, amelyek azonos hatóanyagot, például az eredeti hatóanyagokat és azok generikus megfelelőit tartalmazták (a megtámadott határozat (368) preambulumbekezdése).

185 A Bizottság megállapította, hogy az omeprazol generikus változatainak az ára gyakorolta a legerősebb hatást az AZ által gyártott omeprazol keresletére. Egyébként a többi PPI ára szintén alkalmas volt arra, hogy bizonyos mértékben befolyásolja az AZ által gyártott omeprazol keresletét. Ezzel szemben a H2-blokkolók 1991 és 2000 közötti jóval alacsonyabb árai a Bizottság szerint nem gyakoroltak jelentős versenynyomást az omeprazol vagy a többi PPI keresletére, figyelembe véve a PPI-k értékesítéseinek emelkedő, és a H2-blokkolók értékesítéseinek csökkenő vagy stagnáló tendenciáját (a megtámadott határozat (401) preambulumbekezdése).

186 A Törvényszék úgy ítéli meg, hogy ezek a megállapítások olyan elemekre vonatkoznak, amelyek a jelen ügyben relevánsak, és hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát azzal, hogy úgy vélte, ezek az elemek – a megtámadott határozatban figyelembe vett más tényezőkkel együtt – azt támasztják alá, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre.

187 Az a felperesek által hivatkozott körülmény, amely szerint a nem árképzéssel kapcsolatos tényezők fontos szerepet játszottak a gyógyszerkészítmények közötti versenykapcsolatokban, semmilyen módon nem tekinthető összeegyeztethetetlennek a fent kifejtett megfontolásokkal. Amint az a fentiekben megállapítást nyert, az orvosokat a gyógyszerrendelés során hozott döntésükben elsősorban a gyógyszerek terápiás hatása vezette, és az eltérő gyógyászati felhasználású gyógyszerek árai csak korlátozott befolyást gyakoroltak a fogyasztás szintjére. A gyógyászati felhasználáshoz hasonló nem árképzéssel kapcsolatos tényezők tehát – az árral kapcsolatos mutatók mellett –, annyiban, amennyiben meghatározzák az orvosok választásait, a piac meghatározása szempontjából szintén releváns tényezőnek minősülnek, amelyet egyébként a Bizottság megfelelően figyelembe vett, amint az a fenti 149–152. pontban megállapításra került.

188 Ami a felperesek arra vonatkozó érvét illeti, amely szerint a Bizottság nem vette figyelembe a jobb hatékonyság miatt rövidebb ideig tartó PPI-alapú kezelés általános költségét, rá kell mutatni arra, hogy a felperesek érvelésüket arra alapítják, hogy a

PPI-alapú kezelés és a H2-blokkolón alapuló kezelés teljes költsége közötti különbség az előbbi javára kevésbé jelentős, mint ahogyan az pusztán a 28 napos kezelések költségei közötti, a megtámadott határozat mellékletének 1–7. táblázatában bemutatott különbség alapján első látásra tűnhet.

189 Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy a kezelés időtartama mindenekelőtt erősen függ a szóban forgó betegség típusától, és betegenként eltérhet. Márpedig nem várható el a Bizottságtól, hogy a PPI-alapú és a H2-blokkoló-alapú kezelések tényleges és konkrét időtartamát figyelembe vegye, mivel egy átlag megállapítása e tekintetben bizonytalan eredménnyel járhat, figyelemmel egyrészt arra, hogy a PPI-ket és a H2-blokkolókat ugyanazon kezelés során változó arányban alkalmazták, attól függően, hogy intenzívebb vagy enyhébb kezelést céloztak, másrészt pedig arra, hogy ez az átlag időben változhatna a PPI-ket rendelő orvosok általi elfogadás mértékétől, valamint az orvosi ismeretek és gyakorlat fejlődésétől függően.

190 Mivel a költséghatékonyság számszerűsítése valószínűsíthetően különösen bonyolult és bizonytalan, nem állapítható meg, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el azzal, hogy a gyógyszerek árait azonos kezelési időszakra vonatkozóan vette figyelembe.

191 Ezenkívül a fenti 171–175., 177. és 178. pontban tett megállapításokból egyértelműen következik, hogy a H2-blokkolók nem voltak képesek arra, hogy alacsonyabb árak útján jelentős versenykényszert gyakoroljanak a PPI-kre, figyelemmel egyrészt az orvosok és betegek árkülönbségre vonatkozó korlátozott érzékenységére – amelynek oka, hogy a gyógyszerrendelés során hozott döntésekben a gyógyászati hatékonyság fontos szerepet játszik –, másrészt pedig az érintett államokban hatályos szabályozási rendszerekre, amelyeket nem olyan módon alakítottak ki, hogy lehetővé tegyék

a H2-blokkolók árai számára, hogy nyomást gyakoroljanak a PPI-k értékesítéseinek vagy árainak csökkentésére.

192 A kérelmezők arra alapított érvével kapcsolatban, hogy a Bizottság túlzott szerepet tulajdonított a CRA korrelációs tanulmányának, rá kell mutatni, hogy – amint azt a Bizottság is kifejti – a tanulmányt csak kiegészítő jelleggel vették figyelembe (a megtámadott határozat (407) preambulumbekezdése), és csak annyiban támaszkodtak rá, amennyire a más ténykörülményeken, így a H2-blokkolók és a PPI-k közötti gyógyászati különbségeken és az e két termék közötti árkülönbségen alapuló megállapításokat megerősítette. Ehhez hasonlóan a megtámadott határozat (411), (416), (436), (440), (447) és (451) preambulumbekezdésében az e korrelációs tanulmányra történő hivatkozásokat nem lehet a Bizottság megállapításai elsődleges forrásának tekinteni, mivel ezek a megállapítások elsősorban az értékesítési trendeken, az árkülönbségeken és – Németország és az Egyesült Királyság esetében – bizonyos „természetes események" megfigyelésén alapultak. A korrelációs tanulmányra vonatkozó hivatkozások tehát annyiban kiegészítő jellegűek, hogy első látásra alátámasztani látszanak a Bizottság azon megfontolását, amely szerint a PPI-k és a H2-blokkolók nem voltak árversenyben. E korrelációs tanulmánynak az ilyen felhasználása – amely tanulmány gyengeségeit a Bizottság elismerte – nem jelenthet nyilvánvaló értékelési hibát.

193 A felperesek vitatják azt is, hogy a Bizottság megalapozottan használt fel a mennyiségi adatok helyett érték szerinti adatokat. E tekintetben rá kell mutani arra, hogy a megtámadott határozat 17–23. táblázataiban szereplő mennyiségi adatok az IMS Health jelentéséből származnak (a megtámadott határozat (63) preambulumbekezdése), amelyből megállapítható, hogy az adatok a „kezelési nap" fogalmán alapuló mérési egységekhez kapcsolódnak. Márpedig, amint arra a Bizottság a tárgyaláson emlékeztetett, a PPI-k jobb hatékonysága azzal a következménnyel jár, hogy ezek alkalmazásával kevesebb kezelési nap szükséges egy betegség kezelésére, mint ha H2-blokkolókat alkalmaznának. Ezen a ponton a felperesek maguk is elismerik, hogy a PPI-k gyorsabban gyógyítják a betegségeket, mint a H2-blokkolók. Így a mennyiségen alapuló

számítások nem tükrözik a gyógyulási időben vagy a sikeresség arányában megjelenő különbségeket.

194 Ezzel szemben, ahogyan a Bizottság kifejti, az értékesítési értékek egyaránt figyelembe veszik a lefolytatott kezelések mennyiségét és a PPI-knek a H2-blokkolókkal szembeni gyógyászati előnyét. Ezen a megfontoláson nem változtat az a körülmény, hogy az árak olyan szabályozási mechanizmusok eredményeként alakulnak ki, amelyben a hatóságoknak jelentős szerepe van, mivel, amint az a fentiekben megállapítást nyert, a hatóságok nagy jelentőséget tulajdonítanak a termék hozzáadott gyógyászati értékének.

195 Meg kell tehát állapítani, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát, amikor úgy vélte hogy az érték szerinti adatok alkalmasabbak voltak a PPI-k és a H2-blokkolók egymáshoz viszonyított helyzetének kifejezésére is.

196 A felperesek végül kifogásolják, hogy a Bizottság nem vizsgálta meg azt a megegyezési folyamatot, amely során a PPI-k ára a különböző tagállamokban kialakult. E tekintetben a Törvényszék is úgy ítéli meg, hogy az ilyen vizsgálatok elmaradása hiányosságot eredményez, mivel a jelen ügyben az ármutatók fontos elemét képezik az érintett piac Bizottság általi meghatározásának. A Bizottság ugyanis köteles volt pontos információkat gyűjteni arról, hogy a hatóságok milyen módon befolyásolják vagy rögzítik az árakat.

197 A megtámadott határozat (116)–(132) preambulumbekezdéséből ugyanakkor az következik, hogy a Bizottság részletesen tanulmányozta a gyógyszerkészítmények árának vagy térítési mértékének meghatározására vonatkozó szabályozási rendszereket az érintett országokban. Márpedig az eddigiekből az következik, hogy a Bizottság megállapításai lehetővé teszik azoknak a mechanizmusoknak a megértését, amelyeken keresztül a hatóságok az árakat befolyásolják vagy meghatározzák, valamint annak az árak útján gyakorolt versenynyomásnak a megértését, amelyet ezek a szabályozási

rendszerek a jelen ügyben érintett gyógyszerkészítmények számára egymás tekintetében lehetővé tesznek.

198 E tekintetben rá kell mutatni, hogy a Bizottság megállapításait a felperesek és az EFPIA sem vitatták. A felperesek által állított tény, miszerint az AZ a „napi ár" alapján a Zantac árának kétszeresével megegyező árat kért, nem alkalmas a Bizottság azon megfontolásának a megkérdőjelezésére, amely szerint a nemzeti szervezetek – gyógyászati szempontú hozzáadott értékükre tekintettel – a PPI-kre magasabb árakat határoztak meg, mint a H2-blokkolókra. Éppen ellenkezőleg, megerősíteni látszik azt.

199 Következésképpen a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság által az értékelésének alátámasztására felhasznált valamennyi egyéb szempontot is figyelembe véve, ez a hiányosság a jelen ügyben nem hat ki a PPI-k és a H2-blokkolók árkülönbségéből levezetett következtetések érvényességére.

A „természetes eseményekről"

200 A közigazgatási eljárás során a felperesek készítettek egy ökonometriai tanulmányt, a Lexecon-jelentést, amelynek célja annak bizonyítása, hogy a H2-blokkolók Németországban és az Egyesült Királyságban jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre. E tanulmány bemutatja a német és az egyesült királysági piacokon bekövetkezett, úgymond „természetes" események sorozatára vonatkozó információkat, amelyeket a Bizottság az érintett termékpiacra vonatkozó elemzése céljából figyelembe vett, és amelyek alapján azt az álláspontot alakította ki a megtámadott határozat

(421) preambulumbekezdésében, hogy ezek az események fontos bizonyítéknak minősülnek.

201 Először, ami a német piacon vizsgált három „természetes eseményt" illeti, emlékeztetni kell arra, hogy ezek a következők voltak: a pantoprazol 1994-es piacra lépése, a generikus ranitidin H2-blokkoló 1995-ös bevezetése és a generikus omeprazol 1999-es bevezetése.

202 Mindenekelőtt a pantoprazol német piacra való 1994-es belépésével kapcsolatban a Bizottság a megtámadott határozat (422) preambulumbekezdésében megállapította, hogy ez a Losec árának 16%-os mérséklésével járt, anélkül hogy a H2-blokkolók árának lassú csökkenésére jelentősen hatott volna.

203 E tekintetben ismételten rá kell mutatni arra, hogy az a felperesek által állított körülmény, miszerint a gyógyszert rendelő orvosokat alapvetően a termékek gyógyászati felhasználása vezeti, nem teszi teljesen irrelevánssá az ármutatókat, mivel ez utóbbiak szintén alkalmasak arra, hogy a vizsgált termékekre gyakorolt versenynyomást tanúsítsák. A jelen ügyben, amint azt a közigazgatási eljárás során a felperesek is hangsúlyozták (lásd a megtámadott határozat (427) és (428) preambulumbekezdését), úgy tűnik, hogy ez az esemény azt jelzi, hogy Németországban a molekulák között csak akkor volt árverseny, ha a szóban forgó termékek gyógyászati profilja nagyon közel állt egymáshoz, ami – úgy tűnik – az omeprazolról és a pantoprazolról elmondható, mivel mind a két termék PPI. Ezzel szemben úgy tűnik, hogy a pantoprazol piacra lépése a H2-blokkolók árát nem befolyásolta jelentősen. Ahogy az a fenti 183. pontban megállapítást nyert, az a tény, hogy az árak alapján érvényesülő versenykölcsönhatást a hatályos szabályozási rendszer nagymértékben befolyásolja vagy meghatározza, nem változtat azon, hogy a fennálló versenykényszerek értékelése keretében az ármutatókat relevánsnak kell tekinteni.

204 Egyébként a felperesek által állított azon tény, hogy a H2-blokkolók piaci részesedésének csökkenése a pantoprazol bevezetését követően fokozódott, nem bizonyítja, hogy ezek versenynyomást gyakoroltak volna a PPI-kre. Éppen ellenkezőleg, ez a körülmény a Bizottság megállapításait látszik megerősíteni, amelyek szerint a PPI-k egyoldalúan gyakoroltak versenynyomást a H2-blokkolókra.

205 Ezt követően a generikus ranitidin H2-blokkolónak a német piacra való 1995-ös belépésével kapcsolatban a Bizottság a megtámadott határozat (423) és (424) preambulumbekezdésében rámutatott arra, hogy a Lexecon-tanulmányból az következik, hogy e hatóanyag piacra lépését közvetlenül megelőző időponttól kezdve a következő három hónap alatt a H2-blokkolók ára körülbelül 40%-kal csökkent, míg a PPI-k ára változatlan maradt, és a PPI-k összesített értékesítése továbbra is gyorsan nőtt. Egyébként az orvoslátogatók által tett látogatások számában mért promóciós tevékenység a H2-blokkolók szegmensében erősen nőtt kevéssel a generikus ranitidin bevezetést megelőzően, majd kevéssel ezt követően jelentősen csökkent. Ezzel szemben a generikus ranitidin bevezetése nem hatott a PPI-kkel kapcsolatos promóciós tevékenységre, vagy a PPI-k értékesítéseire. A Bizottság ebből tehát arra következtetett, hogy a PPI-ket nem érintette, hogy a H2-blokkolók közötti verseny az árak és a promóciós tevékenység szintjén erősödött.

206 A felperesek és az EFPIA kifejtik, hogy a generikus ranitidin H2-blokkoló bevezetése a H2-blokkolók értékesítési mennyiségét előnyösen, a PPI-k értékesítési mennyiségét pedig hátrányosan érintette. Ugyanakkor, amint azt a Bizottság megjegyzi, a megtámadott határozat mellékletének 16. táblázatából az következik, hogy a PPI-k értékesítési értékei a PPI-k és a H2-blokkolók összesített értékesítésének arányában kifejezve tovább emelkedtek 1994 és 1997 között, és az 1994-es 32%-os értékről 1995-ben 42%-ra, 1996-ban 57%-ra és 1997-ben 67%-ra nőttek. Márpedig, amint az a fenti 195. pontban megállapítást nyert, eltérő termékek esetében a Bizottság elsősorban inkább az értékesítési értéket veszi alapul, és nem az értékesítési mennyiséget, amely a Lexecon-jelentés 2. és 3. grafikonjának alapját képezi.

207 Mindenesetre a megtámadott határozat mellékletének 19. táblázata alapján úgy tűnik, hogy a PPI-kre adott rendelvények mennyisége 1994 és 1997 között folyamatosan nőtt, és az 1994-ben felírt több mint 2 millió rendelvényről 1997-re 3,3 millió rendelvényre emelkedett.

208 A felperesek a Lexecon-jelentés 2. és 3. grafikonja alapján azt állítják, hogy a H2-blokkolók piaci részesedése a generikus ranitidin bevezetését követően nőtt, míg a Losec piaci részesedése csökkent, és a többi PPI piaci részesedése változatlan maradt. Ugyanakkor rá kell mutatni, hogy – amint azt a Bizottság a megtámadott határozat (462) és (463) preambulumbekezdésében hangsúlyozta – ezek a grafikonok a PPI-k és a H2-blokkolók értékesítési értékeinek egymáshoz viszonyított arányát mutatják be a PPI-k és a H2-blokkolók összesített értékesítéseinek százalékos arányában kifejezve, azaz a H2-blokkolók és a PPI-k közös piacát feltételezve. Ebben az összefüggésben az autokorrelációs jelenséget követően a H2-blokkolók értékesítéseinek növekedése elkerülhetetlenül hatással lenne a PPI-k piaci részesedésére, még akkor is, ha a H2-blokkolók értékesítéseinek növekedése azokra a szegmensekre hatna ki, amelyeket a PPI-k nem vonnak el, így a gasztrointesztinális betegségek könnyű lefolyású vagy jóindulatú formáira, ahol a gyógyszerkészítmények gyógyászati ereje viszonylag gyenge. A Bizottság tehát nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát, amikor úgy vélte, hogy az adatok alapján nem lehet megállapítani, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre.

209 Emellett az az EFPIA által hivatkozott körülmény, hogy a Németországban hatályos referenciaár-rendszer megakadályozta, hogy a generikus ranitidin mérsékelt ára versenynyomást gyakoroljon a PPI-kre, nem változtat azon a megállapításon, hogy a PPI-k nem voltak jelentős versenynyomásnak kitéve a H2-blokkolók alacsonyabb árai miatt (lásd a fenti 174. és 175. pontot).

210 A promóciós tevékenységet illetően a felperesek nem állíthatják megalapozottan, hogy a Losec-kel és a többi PPI-vel kapcsolatos promóciós tevékenység a ranitidin piacra lépésének hatására nőtt volna. A Lexecon-jelentés 5. és 6. grafikonjából következik, hogy a PPI-kkel kapcsolatos promóciós tevékenység formái különösebben nem változtak, szemben a H2-blokkolókkal kapcsolatos promóciós tevékenység egyértelmű és jelentős növekedésével. Ezen észrevételek alapján a Bizottság tehát megalapozottan vélte úgy, hogy a ranitidin piacra való bevezetése a megnövekedett promóciós tevékenység útján erősebb versenyt teremtett a H2-blokkolók között, anélkül, hogy a verseny erősödése a PPI-ket érintette volna, amelyekkel kapcsolatban a promóciós tevékenység változatlan maradt. Így tehát ez az esemény egyértelműen megvilágítja a benne foglalt, egymástól elkülönülő elemek, nevezetesen a ranitidin piacra lépése, a H2-blokkolók közötti verseny erősödése, valamint a PPI-kkel kapcsolatos promóciós tevékenységre gyakorolt érzékelhető hatás hiánya között fennálló kapcsolatot. Ez az – időben mégoly korlátozott – észrevétel is alátámasztja azt a következtetést, miszerint a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre.

211 Ezenkívül rá kell mutatni arra, hogy bár a felperesek kifejtik, hogy a promóciós tevékenység más tényezők függvényében változhat, nem jelölik meg azokat a tényezőket, amelyek a jelen ügyben cáfolhatnák a Bizottság arra alapított következtetéseit, hogy a generikus ranitidin piacra lépését követően a H2-blokkolókkal kapcsolatos promóciós tevékenység igen határozott növekedése és a PPI-kkel kapcsolatos promóciós tevékenységre gyakorolt sajátos hatás hiánya volt megfigyelhető.

212 Végül a generikus omeprazol 1999-es németországi bevezetésével kapcsolatban a Bizottság a megtámadott határozat (425) preambulumbekezdésében rámutatott, hogy ez az esemény a Losec értékesítési mennyiségének körülbelül 60%-os csökkenéséhez vezetett, és hátrányosan érintette a többi PPI értékesítéseit.

213 A Bizottság jogosan hangsúlyozza, hogy a generikus omeprazol piacra lépésének mind a Losec értékesítéseire és mind az árára gyakorolt igen jelentős hatását azzal összefüggésben kell értelmezni, hogy a generikus ranitidin H2-blokkoló bevezetése nem volt hatással a PPI-k árára és értékesítéseire. Bár a felperesek azt állítják, hogy a Bizottság nem zárhatta ki, hogy a H2-blokkolók jelentős versenynyomást gyakoroltak a Losecre, továbbra sem szolgáltatnak olyan bizonyítékokat, amelyek alkalmasak lennének a Bizottság által tett megállapítások megdöntésére.

214 Másodszor, ami a generikus ranitidin H2-blokkoló egyesült királysági piacra való 1997-es bevezetését illeti, a Bizottság rámutatott, hogy ezen esemény ellenére mind a PPI-k értékesítéseinek abszolút értéke, mind ezen értékesítéseknek a PPI-k és a H2-blokkolók egyesült királysági összesített értékesítéseihez képesti részaránya tovább nőtt 1997-től. Emellett megállapította, hogy a generikus ranitidin piacra lépése nem befolyásolta a Losec árának emelkedését.

215 Meg kell állapítani, hogy a megtámadott határozat mellékletének 16. táblázatából következik, hogy a PPI-k értékesítési értékei a PPI-k és a H2-blokkolók összesített értékesítéséhez viszonyított arányában kifejezve 1997 után tovább emelkedtek, és az 1996-os 56%-ról 1997-ben 60%-ra, majd 1998-ban 65%-ra és 1999-ben 70%-ra nőttek. Ezek az adatok azt mutatják, amint arra a Bizottság a megtámadott határozat (454) preambulumbekezdésében is rámutat, hogy a jóval alacsonyabb árú ranitidin Egyesült Királyság piacára való 1997-es bevezetése nem gyakorolt jelentős versenynyomást a PPI-k értékesítéseire. Egyébként rá kell mutatni arra is, hogy a PPI-k értékesítéseinek felperesek által állított csökkenése nem következik egyértelműen a Lexecon-jelentés 7. grafikonjából. Ugyanis, bár a Losec értékesítési növekedésének üteme kis mértékben lelassult, a többi PPI értékesítései továbbra is növekedést mutatnak, ami arra enged következtetni, hogy a PPI-k értékesítésének növekedését összességében nem érintette a generikus ranitidin piacra lépése.

216 E grafikonból az is következik, hogy a ranitidin bevezetése nem nyomta lefelé a PPI-k árait. Éppen ellenkezőleg, a grafikon azt mutatja, hogy ezek az árak kis mértékben emelkedtek, egészen addig, amíg az Egyesült Királyság ármeghatározási rendszerének megfelelően 1998 márciusában árcsökkentésre került sor, ami egy meghatározott plafon alatt bizonyos termékek értékesítéseiből származó nyereség visszautalását írta elő (lásd a Lexecon-jelentés 21. oldalát). A felperesek ezzel kapcsolatos érvelését tehát szintén el kell utasítani.

217 A felperesek kifejtik azt is, hogy a Németországban és az Egyesült Királyságban tapasztalt események kapcsán a Bizottság tévesen tulajdonította a vizsgált változásokat egy egyedi tényezőnek, mivel ezeket több tényező együttes hatása eredményezte. A Bizottság következtetéseinek megcáfolása érdekében ugyanakkor a felperesek nem adnak magyarázatot arra, hogy a fent megvizsgált sajátos eseményeket illetően milyen hatásuk lehetett volna ezekben a meghatározott esetekben az általuk hivatkozott különböző tényezőknek, azaz a Losec és a versengő termékek árának, a versengő termékek piacra lépésének, a Losecet és a versengő termékeket különböző formában bemutató, rendelkezésre álló anyagok számának, a piachoz tartozó valamennyi termékkel kapcsolatban kifejtett promóciós tevékenységnek, annak az időpontnak, amikor a Losec új javallatait elismerték, és az időbeli fejlődésnek. Ilyen körülmények között, és figyelembe véve, hogy a Bizottság következtetéseit az általa elemzett információk alátámasztják, egy ilyen kifogás alapján nem lehet megfelelően azonosítani egy a Bizottság által állítólag elkövetett nyilvánvaló értékelési hibát.

218 A felperesek végül kifejtik, hogy a Bizottság értékelését megalapozó empirikus adatok túl korlátozottak ahhoz, hogy alátámasszák az érintett termékpiac meghatározását.

219 A felperesek által az érintett piac Bizottság általi meghatározásával kapcsolatban előterjesztett jogalapok és érvek együttes vizsgálatából az következik, hogy a Bizottság a PPI-k nagyobb hatékonyságára, a PPI-k és a H2-blokkolók eltérő gyógyászati célú felhasználására, a PPI-k értékesítéseinek növekedését és a H2-blokkolók értékesítéseinek

ezzel összefüggő csökkenését vagy stagnálását jellemző aszimmetrikus helyettesítésre, a hatályos szabályozási környezetből következő ármutatókra, valamint a Németországban és az Egyesült Királyságban tapasztalt „természetes eseményekre" alapozta értékelését.

220 A Bizottság értékelését megalapozó adatok átfogó vizsgálatát követően, a felperesek és az EFPIA által megfogalmazott kifogások fényében a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy ezek a bizonyítékok, amelyek közül egyeseket maguk a felperesek nyújtottak be, a jelen ügyben releváns adatok összességét képezik, és a jog által megkívánt módon alapozzák meg a Bizottság azon következtetését, hogy a H2-blokkolók az 1993 és 2000 közötti időszakban nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre.

221 Következésképpen a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a felperesek és az EFPIA nem bizonyították, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el annak megállapításával, hogy Németországban, Belgiumban, Dániában legalább 1993 és 1999 között, Norvégiában, Hollandiában, az Egyesült Királyságban legalább 1993 és 2000 között, valamint Svédországban kizárólag a PPI-k alkották az érintett termékpiacot.

222 A fentiekre tekintettel a piac meghatározásával szemben felhozott második jogalapot el kell utasítani.

B – *Az erőfölényről*

1. *A felek érvei*

223 A felperesek és az EFPIA megjegyzik, hogy a gyógyszerágazatban érvényesülő verseny sajátos jellemzőkkel bír, amelyeket mindenképpen figyelembe kell venni. E tekintetben az EFPIA jelzi, hogy az erőfölény olyan képességként határozható meg, amelynek köszönhetően az árak anélkül emelhetők, hogy a fogyasztók vagy a versenytársak részéről hatékony megtorlástól kellene tartani. A felperesek és az EFPIA ugyanakkor kifejtik, hogy a szóban forgó tagállamokban a gyógyszerkészítmények piacát a közjogi szabályozás magas szintje jellemzi, különösen az árakat behatároló ármeghatározásra és a térítésre vonatkozó kötelező szabályok tekintetében. Az a tény, hogy az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek díjának legnagyobb részét nem a legfőbb döntéshozók (az orvosok) viselik, és nem is a végső fogyasztók (a betegek), azzal a hatással jár, hogy a döntéshozók korlátozottan érzékenyek az árra a gyógyszerrendelés során. Ehhez adódik az a tény, hogy a nemzeti piacokat gyakran egy tényleges monopszon vásárló uralja. Emellett az EFPIA álláspontja szerint a gyártással kapcsolatos döntéseket a folyamatos gyártás kényszere határozza meg, és a gyógyszeripari vállalkozások rendszeres beruházásokra kényszerülnek piaci helyzetük fenntartása érdekében (Jacobs főtanácsnok C-53/03. sz., Syfait és társai ügyben ismertetett indítványának [a Bíróság 2005. május 31-én hozott ítélete, EBHT 2005., I-4609. o.] 81. és azt követő pontjai, a fenti 46. pontban hivatkozott GlaxoSmithKline Services kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 106., 125., 141., 259., 264., 271. és 300. pontja). Az EGT-ben tehát a gyógyszerkészítmények piacán nem a rendes versenyfeltételek érvényesülnek.

224 A piaci részesedés birtoklásának tulajdonított jelentőséggel kapcsolatban az EFPIA előadja, hogy az érintett piacon érvényesülő versenyfeltételek mélyreható elemzése

nélkül a jelentős piaci részesedés birtoklásának tényéből nem lehet az erőfölény fennállására következtetni. Különösen ez a helyzet a gyógyszerágazatban, amelyet erős innovációs verseny jellemez, ahol a jelentős piaci részesedés birtoklása sokkal kevésbé jelentős, mint más ipari ágazatokban, és nem szolgáltat felhasználható információt a jelen ügyben jelentős versenytényezőről, azaz az innováció fokáról.

225 A felperesek úgy vélik továbbá, hogy a Bizottság túlzott mértékben támaszkodott az árral és a piaci részesedéssel kapcsolatos tényezőkre. Kifejtik, hogy a gyógyszeripari társaságok nem képesek a piacra hatni az árak tekintetében, még jelentős piaci részesedés birtoklása esetén sem. Az árak önmagukban nem minősülnek sem megbízható, sem elsődleges versenyösszetevőknek. A gyógyszerkészítmények piacát tekintve különleges körülményeknek kell fennállniuk ahhoz, hogy egy gyógyszerkészítmény gyártója erőfölényben legyen. Márpedig a Bizottság nem bizonyítja, hogy az érintett piacon hatályos szabályozásra figyelemmel az AZ miként akadályozhatta a versenyt a versenytársaitól, az orvosoktól és a betegektől független magatartásával.

226 Az EFPIA emellett vitatja a megtámadott határozat (547) preambulumbekezdésében foglalt állítást, amely szerint az AZ piaci erejét tanúsítja az a tény, hogy magasabb árai tükrözik a nemzeti hatóságokkal szemben meglévő, a Losec és a Losec MUPS számára magasabb árak megállapítását lehetővé tévő tárgyalóerejét. A hatóságok által megállapított magasabb ár ugyanis tükrözi a termék innovációs értékét, valamint árhatékonyságát, és kizárólag a tagállamok nemzeti egészségbiztosítási rendszerekkel és az innováció ösztönzésével kapcsolatos politikájának eredményeként alakul ki. Ezenkívül, még ha el is fogadjuk, hogy a gyógyszeripari társaságok néha rendelkeznek tárgyalóerővel, a gyógyszerárak strukturális szükségszerűségből következően kívül esnek a kereslet-kínálat mechanizmusán (a fenti 46. pontban hivatkozott GlaxoSmithKline Services kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 140. és 141. pontja). Ezen túlmenően az árak az idők során csökkenni kezdenek az ebben érdekelt hatóságok által gyakorolt

nyomás következtében. A gyógyszerágazatban tehát az árszintet és annak fejlődését nem befolyásolja az erőfölény.

227 Az EFPIA mindazonáltal előadja, hogy vélelem szól amellett, hogy a hatóságok által meghatározott ár a versenyárat tükrözi, és hogy a Bizottság nem bizonyította, hogy az AZ által elért viszonylag magasabb ár nem azt tükrözte.

228 Az EFPIA vitatja a megtámadott határozat (554) preambulumbekezdésében foglalt állítást is, amely szerint az egészségügyi rendszerek által az árakra gyakorolt hatás nagyobb piaci erőt biztosított a gyógyszeripari társaságoknak, mint amellyel egy olyan helyzetben rendelkeznének, amelyben a végső fogyasztó viselné a gyógyszerek teljes költségét. Azt állítja, hogy a hatóságok, mivel ők viselik az egészségügyi ellátások költségeit, ügyelnek arra, hogy már kezdettől fogva a verseny szintjén állapítsák meg az árakat, amelyeket igyekeznek később lenyomni. Következésképpen téves lenne azt állítani, hogy az AZ képes lett volna az egészségügyi rendszerektől nagymértékben függetlenül viselkedni (lásd a megtámadott határozat (561) preambulumbekezdését).

229 A szellemi tulajdonjogoknak tulajdonítandó jelentőséggel kapcsolatban az EFPIA vitatja a Bizottságnak a megtámadott határozat (517) preambulumbekezdésében foglalt állítását, amely szerint az erőfölény fennállásának megállapításához szükséges legfőbb tényezőket a szellemi tulajdonjogok, valamint azok az egyéb jogok képezik, amelyeket az AZ a „a technológia védelméhez fűződő gyógyszerészeti jogból" vezet le. Ez a megfontolás ugyanakkor ellentétes az ítélkezési gyakorlattal, amely nem ismerte el, hogy önmagában az ipari tulajdonjogok léte piaci erőt eredményezne (a Bíróság 238/87. sz. Volvo-ügyben 1988. október 5-én hozott ítélete [EBHT 1988., 6211. o.], C-241/91. P. és C-242/91. P. sz., RTE és ITP kontra Bizottság egyesített ügyekben 1995. április 6-án

hozott ítélete [EBHT 1995., I-743. o.; a továbbiakban: Magill-ügy], és C-418/04. sz. IMS Health ügyben 2004. április 29-én hozott ítélete [EBHT 2004., I-5039. o.]).

230 A felperesek előadják, hogy az a tény, hogy az AZ eljárásokat akart indítani a szellemi tulajdonjogainak védelme érdekében, aminek jogszerűségét a Bizottság a megtámadott határozat (535) preambulumbekezdésében nem vitatta, és hogy „szabályozási megállapodásokat" kötött, a piacon meglévő erőfölény megállapítása szempontjából nem releváns. Úgy vélik, hogy az eljárásokat és a „szabályozási megállapodásokat" övező, a megtámadott határozat (515)–(540) preambulumbekezdésében elemzett tények szintén nem voltak relevánsak, és e tekintetben a 2005. január 21-i „tényekről szóló levélre" (letter of facts) hivatkoznak. A felperesek azt is megjegyzik, hogy a Bizottság nem állapította meg, hogy a „szabályozási megállapodások" feltételei visszaélésszerűek voltak.

231 Az EFPIA hozzáteszi, hogy a Bizottság azon érvelése, amely szerint az AZ által indított bírósági eljárások az AZ erőfölényének értékelése szempontjából relevánsak, azzal a következménnyel jár, hogy egy innovatív termékkel piacra lépő társaságnak tartózkodnia kellene az őt megillető valamennyi ipari tulajdonjog érvényesítésétől, és attól, hogy egyes versenytársaitól díjat (royalties) követeljen annak érdekében, hogy így elkerülhesse annak a kockázatát, hogy erőfölénnyel rendelkezőnek legyen tekinthető, és hogy ebből következően kereskedelmi politikája korlátozás alá essen. Márpedig ilyen helyzetben fennállna a kockázata annak, hogy az innovatív termék létrehozására való minden ösztönzés megszűnik.

232 A már meglévő vagy elsőként piacra lépő termék előnyének kérdésével kapcsolatban a felperesek megjegyzik ezenkívül, hogy a pantoprazol 20,66%-os piaci részesedést ért el Németországban, jóllehet még csak két éve volt jelen a piacon (1995). Azt állítják, hogy ez annak a ténynek tudható be, hogy a pantoprazol gyártója német társaság volt, a Byk Gulden. Azt is megjegyzik, hogy az AZ-t megillető szellemi tulajdonjogok nem gátolták a lanzoprazol és a pantoprazol piacra lépését 1993-ban, illetve 1994-ben.

233 Az EFPIA emellett vitatja, hogy az, hogy az AZ hosszú idő óta jelen van a PPI-k piacán, általános jelleggel versenyelőnyt biztosít a számára, mivel álláspontja szerint az ebből fakadó előnyök nem relevánsak az erőfölény meghatározása szempontjából. Egy gyógyszerkészítmény sikere ugyanis meghatározásánál fogva rövid ideig tart, mivel érzékenyen érinti az egyéb innovatív termékek piacra lépése, továbbá a generikus termékek megérkezése is, amint azt a Bizottság a megtámadott határozat (562) preambulumbekezdésében is elismeri. Ezenkívül a licenciaszerződések és a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében szolgáltatott információk terjesztése megnyitják az utat a versenytársak számára.

234 A pénzügyi erőnek, a forrásoknak és az AZ termékspecializációjának elemzésével kapcsolatban az EFPIA kifogásolja, hogy a Bizottság az értékesítéshez kapcsolódó adatok, az adózás utáni nyereség, az eszközök összessége, a tőkehozam, a kutatási és fejlesztési források és a marketingforrások összehasonlítása alapján nem vonta le a PPI-k szempontjából az AZ versenytársainak minősülő társaságok versenyerejére vonatkozó következtetéseket.

235 Mindazonáltal a felperesek úgy vélik, hogy téves a Bizottság azon következtetése, amely szerint Németországban 1995 és 1997 között erőfölény állt volna fenn. E tekintetben a felperesek azt állítják, hogy az a három tényező, nevezetesen a piaci részesedés, az árak és a promóciós tevékenység, amelyekre a Bizottság támaszkodik, nem támasztja alá azt a következtetést, miszerint erőfölény állt volna fenn. Először a piaci részesedéssel kapcsolatban a felperesek megjegyzik, hogy a megtámadott határozat mellékletének 26. táblázatából az következik, hogy bár 1995 és 1997 között az AZ birtokolta a legnagyobb piaci részesedést, versenytársai szintén jelentős piaci részesedéssel rendelkeztek. Egyébként e táblázat alapján megállapítható, hogy az AZ piaci részesedése 1994 és 1995 között 82,57%-ról 64,94%-ra változott, míg a pantoprazol piaci részesedése az 1994-es 5,34%-ról 1995-ben 20,66%-ra nőtt. 1996-ban és 1997-ben az AZ piaci részesedése tovább csökkent, míg a lanzoprazolé és a pantoprazolé nőtt.

236 Ezt követően a megtámadott határozat mellékletének 33. táblázatában bemutatott ármeghatározással kapcsolatos adatokra vonatkozóan a felperesek előadják, hogy az 1995 és 1997 közötti időszakban az Antra 20 mg (omeprazol), az Agopton 30 mg (lanzoprazol) és a Rifun 40 mg (pantoprazol) kapszulák ára megegyezett, ami azt jelzi, hogy az AZ nem tudott a versenytársai árainál magasabb árat alkalmazni.

237 Végül a Németországban végzett promóciós tevékenységre vonatkozó információkkal kapcsolatban a felperesek a Lexecon-jelentés 6. grafikonjára hivatkoznak. Ebből a grafikonból az következik, hogy a pantoprazolra vonatkozó promóciós tevékenység jelentősebb volt a Losechez kapcsolódó promóciós tevékenységnél, míg a lanzoprazollal kapcsolatos promóciós tevékenység megegyezett a Losechez kapcsolódó promóciós tevékenységgel. A megtámadott határozat mellékletének 26. táblázata alapján a felperesek úgy vélik, hogy a pantoprazollal kapcsolatos intenzívebb promóciós tevékenység lehetővé tette ez utóbbi számára, hogy jelentős piaci részesedéshez jusson, és azt megtartsa, míg a Losec piaci részesedése visszaesett. Ez azt jelzi, hogy az új belépő az őt érintő promóciós tevékenységnek köszönhetően képes volt a Losec-kel hatékonyan versenyezni.

238 A Bizottság vitatja a felperes és az EFPIA által előterjesztett érvek megalapozottságát.

2. *A Törvényszék álláspontja*

239 Előzetesen rá kell mutatni arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében az erőfölénynek az EK 82. cikk szerinti fogalma olyan, valamely vállalkozás rendelkezésére álló gazdasági erőre vonatkozik, amely alapján e vállalkozásnak lehetősége van

megakadályozni a hatékony verseny fenntartását az érintett piacon, és a versenytársaktól, az üzletfelektől és a fogyasztóktól jelentős mértékben függetlenül viselkedni. Az erőfölényt rendszerint több olyan tényező együttesen váltja ki, amelyek külön-külön nem lennének szükségszerűen meghatározóak (a Bíróság 27/76. sz., United Brands és United Brands Continentaal kontra Bizottság ügyben 1978. február 14-én hozott ítéletének [EBHT 1978., 207. o.] 65. és 66. pontja és a 85/76. sz., Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben 1979. február 13-án hozott ítéletének [EBHT 1979., 461. o.] 38. és 39. pontja).

240 A jelen ügyben a Bizottság a megtámadott határozat (601) preambulumbekezdésében megállapította, hogy az AZ az EK 82. cikk értelmében erőfölénnyel rendelkezett a PPI-k piacán Németországban 1993-tól 1997 végéig, Belgiumban 1993-tól 2000 végéig, Dániában 1993-tól 1999 végéig, Hollandiában 1993-tól 2000 végéig, az Egyesült Királyságban 1993-tól 1999 végéig és Svédországban 1993-tól 2000 végéig. Norvégia tekintetében a Bizottság úgy vélte, hogy az EGT-Megállapodás 54. cikke értelmében az AZ erőfölényét a jelzett megállapodás hatálybalépésétől, azaz 1994. január 1-jétől 2000 végéig kell megállapítani.

241 A felperesek és az EFPIA vitatják a Bizottságnak az AZ erőfölényével kapcsolatos értékelését, és elsősorban a megtámadott határozatban figyelembe vett öt tényező – nevezetesen a piaci részesedés, az árszint, a szellemi tulajdonjogok fennállása és érvényesítése, az először piacra lépő helyzete és az AZ pénzügyi ereje – relevanciáját kérdőjelezik meg. Ezenkívül a felperesek vitatják, hogy a Bizottságnak a Németországban fennálló erőfölénnyel kapcsolatos következtetései megalapozottak. E kifogások vizsgálatára az alábbiakban kerül sor.

a) Az AZ piaci részesedéséről

242 Először az AZ esetleges erőfölényének meghatározása szempontjából a jelentős piaci részesedés birtoklásának tulajdonított jelentőséggel kapcsolatban emlékeztetni kell arra, hogy bár a piaci részesedések jelentősége eltérő lehet az egyes piacokon, a kivételes körülményektől eltekintve, a rendkívül jelentős piaci részesedések önmagukban az erőfölény meglétét bizonyítják (a fenti 239 pontban hivatkozott Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 41. pontja, a Törvényszék T-30/89. sz., Hilti kontra Bizottság ügyben 1991. december 12-én hozott ítéletének [EBHT 1991., II-1439. o.] 91. pontja, valamint T-24/93–T-26/93. és T-28/93. sz., Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1996. október 8-án hozott ítéletének [EBHT 1996., II-1201. o.] 76. pontja).

243 E tekintetben az ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy az 50%-ot meghaladó piaci részesedés rendkívül nagynak minősül (a Bíróság C-62/86. sz., AKZO kontra Bizottság ügyben 1991. július 3-án hozott ítéletének [EBHT 1991., I-3359. o.] 60. pontja), és hogy a 70% és 80% közötti piaci részesedés önmagában is világosan jelzi az erőfölény fennállását (a Törvényszék fenti 242. pontban hivatkozott Hilti kontra Bizottság ügyben hozott ítéletének 92. pontja és T-191/98., T-212/98–T-214/98. sz., Atlantic Container Line és társai kontra Bizottság ügyben 2003. szeptember 30-án hozott ítéletének [EBHT 2003., II-3275. o.] 907. pontja).

244 A jelen ügyben először rá kell mutatni arra, hogy a Bizottság nem kizárólag az AZ által birtokolt piaci részesedésre alapozta vizsgálatát, hanem elvégezte a versenyfeltételek mélyreható elemzését, aminek során különféle tényezőket vett figyelembe, főként a szellemi tulajdonhoz kapcsolódó és az egyéb, szabályozó jellegű jogok jelentőségével, az először piacra lépő helyzetéhez fűződő előnyökkel, az árnak mint versenyparaméternek a relevanciájával, a monopszon vásárlók jelenlétének és az árszabályozó rendszereknek a relevanciájával, valamint a kutatásra és fejlesztésre fordított befektetések, a promóciós tevékenységek és a pénzügyi források relevanciájával kapcsolatban.

245 Másodszor ugyanakkor rá kell mutatni arra, hogy a Bizottság nem hagyhatta figyelmen kívül, hogy jelentőséget kell tulajdonítani annak, hogy az AZ az érintett időszak alatt végig általában igen jelentős piaci részesedést birtokolt valamennyi szóban forgó országban. A Bizottságnak a felperesek és az EFPIA által nem vitatott megállapításaiból ugyanis az következik, hogy az AZ mindvégig a PPI-k piacának elsődleges szereplője maradt.

246 A megtámadott határozatban a Bizottság rámutatott ugyanis, hogy Németországban az AZ 1993-ban 96%-os, 1994-ben pedig közel 83%-os piaci részesedést birtokolt (a megtámadott határozat mellékletének 26. táblázatában 82,57% szerepel), míg a Takeda és a Byk Gulden 1994-ben 12%-os, illetve 5%-os piaci részesedéssel rendelkezett. Az AZ piaci részesedése 1995 és 1997 között több mint kétszer nagyobb volt, mint a Byk Guldené, amely a piac egyötöde és egynegyede közötti részt foglalt magában, míg a Takeda 1994-ben a piac 12%-át, 1997-ben pedig a piac 17%-át birtokolta. Az AZ, a Byk Gulden és a Takeda piaci részesedése számottevően csökkent a generikus omeprazol 1999-es bevezetését követően (a megtámadott határozat (582) és (583) preambulumbekezdése).

247 Belgiumot illetően a Bizottság rámutatott arra, hogy az AZ piaci részesedése 1993 előtt 100%-os volt, 1994 és 1996 között 90% fölött maradt, és 1997-ben némileg 90% alá csökkent, míg 1998-ban elérte a 81%-t, 2000-ben pedig a 68%-ot. A legfőbb versenytársaknak minősülő Takeda és Byk Gulden 2000-ben 27%-os, illetve 5%-os részesedést ért el (a megtámadott határozat (570) preambulumbekezdése).

248 Dániát illetően a megtámadott határozat mellékletének 25. táblázatából az következik, hogy az AZ 1993-ban és 1994-ben a piac 100%-át, illetve 97,47%-át birtokolta. A Bizottság megállapította, hogy 1995 és 1997 között a Losec 85% és 75% közötti piaci részesedéssel rendelkezett. Ez a piaci részesedés 1998-ban nőtt, és 1999-ben ismét valamivel 75% alatt állt meg, annak ellenére, hogy az ár körülbelül 13%-kal magasabb volt a lanzoprazol és a pantoprazol áránál (a megtámadott határozat (577)–(579) preambulumbekezdése).

249 Norvégiát illetően a Bizottság megállapította, hogy az omeprazol értékesítései 1993 és 2000 között 100% és 74% közötti részt képviseltek a piacon. 1998-ban az AZ piaci részesedése 45%-ra esett vissza a párhuzamos importok miatt. A párhuzamos importok ugyanakkor a következő évben, 1999-ben megszűntek, és az AZ ismét közel 75%-os piaci részesedésre tett szert (a megtámadott határozat (590) preambulumbekezdése).

250 Hollandiát illetően a Bizottság megállapította, hogy az omeprazol értékesítései 1993 és 2000 között körülbelül 100% és 86% közé eső részt képviseltek a piacon. 1998-ig ezen értékesítések jelentős része a párhuzamos importőrök tevékenységéből adódott. Ugyanakkor egyetlen párhuzamos importőr sem volt képes megingatni az AZ nagyobb piaci részesedését, amely 1996-ban érte el legalacsonyabb szintjét, kevesebb, mint 59%-ot (a megtámadott határozat (586) és (587) preambulumbekezdése).

251 Svédországot illetően a Bizottság rámutatott arra, hogy 1993 és 1999 között az omeprazol értékesítései a PPI-k értékesítéseinek 9/10-ét, 2000-ben pedig a 8/10-ét tették ki. Míg 1996 előtt a teljes értékesítés az AZ-hoz kapcsolódott, a párhuzamos importok értékesítéseken belüli aránya megnőtt, és 1998-ra az AZ piaci részesedése 44%-ra esett vissza. A Bizottság szerint ugyanakkor a forgalombahozatali engedélyek törlését követően az AZ piaci részesedése ismét nőtt, és valamivel kevesebb, mint 65%-ot ért el. Ezzel szemben a Byk Gulden és az Eisai piaci részesedése nem haladta meg a 2,4%-ot, illetve a 0,8%-ot, a Takedáé pedig a 7%-ot, kivéve a 2000-es évet, amikor a Takeda a párhuzamos importok rovására 15%-os piaci részesedést ért el (a megtámadott határozat (594)–(597) preambulumbekezdése).

252 Végül az Egyesült Királyságot illetően a Bizottság rámutatott arra, hogy az AZ piaci részesedése 1993 és 1996 között 100% és 88% között változott. Ezt követően az AZ piaci részesedése kétszer nagyobb maradt, mint a Takedáé, 1997-ben 78%-os és 20%-os, 1998-ban 68%-os és 29%-os, 1999-ben pedig 63%-os és 31%-os piaci részesedést

birtokoltak. 2000-ben az AZ piaci részesedése 57%-ra esett, míg a Takedáé 33%-ra nőtt (a megtámadott határozat (599) preambulumbekezdése).

253 Ezen, a felperesek és az EFPIA által nem vitatott megállapításokra tekintettel a Bizottság jogosan következtethetett arra, hogy az AZ által birtokolt nagyon nagy – a versenytársaiét mindenesetre jóval meghaladó – piaci részesedés mindenképpen fontos jele volt a piac többi szereplőjének erejéhez nem mérhető piaci erejének.

254 Az EFPIA által hivatkozott körülmény, hogy az innováció a gyógyszerágazatban fennálló verseny lényegi paraméterének minősül, nem kérdőjelezi meg az AZ által birtokolt – és összefüggéseiben értékelt – igen nagy piaci részesedések relevanciáját. E tekintetben a megtámadott határozatból az következik, hogy az AZ előnyös helyzete pontosan abból az innovatív áttörésből következik, ami lehetővé tette számára, hogy új piacot fejlesszen, amelyen – az első PPI forgalomba hozatalának köszönhetően – őt illetik meg az először piacra lépő helyzetéből fakadó előnyök. Ezenkívül a felperesek és az EFPIA nem támasztják alá, hogy a gyógyszerágazat sajátosságai miatt miért válna irrelevánssá a Bizottság által relevánsnak tekintett piaci részesedés.

b) Az árszintről

255 A felperesek és az EFPIA vitatják, hogy az AZ által a Losecre alkalmazott magasabb ár az AZ piaci erejére utaló ténykörülménynek minősül.

256 Ami az EFPIA által hivatkozott azon körülményt illeti, hogy az árak a hatóságok határozatainak eredményeként alakulnak ki, vagy az előbbiek erősen befolyásolják azokat, rá kell mutatni, hogy a megtámadott határozatból – amelyet ebben a vonatkozásban sem a felperesek, sem az EFPIA nem vitatnak – az következik, hogy azok a gyógyszeripari vállalkozások, amelyek innovációjuknak köszönhetően először kínálnak gyógyászati szempontból jelentős hozzáadott értéket képviselő terméket, elérhetik, hogy a hatóságok a már meglévő termékekénél magasabb árat vagy térítési mértéket határozzanak meg számukra. E tekintetben megállapítást nyert, hogy a gyógyszerek térítésének mértékét vagy árát meghatározó nemzeti hatóságok közérdekű feladataik miatt olyan termékeket igyekeznek beilleszteni az egészségügyi rendszerükbe, amelyek jelentősen hozzájárulnak a népegészségügyi helyzet javításához.

257 Mivel a gyógyszerek árát vagy térítési mértékét szükségszerűen a hatóságok határozzák meg a gyógyszeripari vállalkozásokkal való egyeztetést követően, amelynek során ez utóbbiaknak legalábbis közölniük kell az e célból releváns információkat, a Bizottság megállapíthatta, hogy a gyógyszeripari vállalkozások a nemzeti hatóságokkal szemben tárgyalóerővel rendelkeztek, amelynek mértéke attól függően változott, hogy gyógyászati szempontból mekkora hozzáadott értéket képviselnek termékeik a korábbi termékekkel szemben. Ezenkívül az e vonatkozásban nem vitatott megtámadott határozatból az következik, hogy bizonyos esetekben a gyógyszeripari vállalkozások stratégiailag érdekeltek lehetnek abban, hogy bizonyos piacokon ne forgalmazzák termékeiket, amennyiben a nemzeti hatóságok által jóváhagyott árak nem felelnek meg a várakozásaiknak (lásd a megtámadott határozat (557) és (559) preambulumbekezdését).

258 Az EFPIA ezzel kapcsolatban hangsúlyozza, hogy az ár meghatározásáról a hatóságok egyoldalúan döntenek. Elismeri ugyanakkor, hogy a gyógyszerek árának vagy térítési mértékének meghatározása azok innovatív értékétől függ, és ebből következően egy gyógyászati szempontból jelentős hozzáadott értéket képviselő termék árát vagy térítésének mértékét magasabban fogják meghatározni, mint azon termékek árát vagy térítésének mértékét, amelyek ilyen gyógyászati értéket nem képviselnek. Ebből következik, hogy jóllehet az ár vagy a térítés mértéke a hatóságok által elfogadott határozat

eredményeként alakul ki, egy gyógyszeripari vállalkozás a termék innovációs értékétől függően képes lehet magasabb árat vagy térítési mértéket elérni.

259 A jelen ügyben fontos megjegyezni, hogy az AZ-nak módjában állt magasabb árat elérni a hatóságoknál olyan vállalkozásként, amely elsőként kínált PPI-t, vagyis az omeprazolt, amelynek gyógyászati értéke jóval meghaladta a piacon meglévő termékek gyógyászati értékét. Ezzel szemben azok a gyógyszeripari vállalkozások, amelyek más PPI-ket, azaz olyan „követő" termékeket hoztak forgalomba, mint a lanzoprazol, a pantoprazol vagy a rabeprazol, nehezebben érhették el ezeket a magasabb árakat. Maguk a felperesek fejtették ki ugyanis a Bizottságnak, hogy a térítést végző szervezetek szkeptikusabbnak bizonyultak a „követő" termékekkel, a termékkínálat bővítésével és a már meglévő termékek új kiszerelésével kapcsolatban, amennyiben ezek a termékek gyógyászati szempontból csupán korlátozott hozzáadott értéket képviseltek (a megtámadott határozat (550) preambulumbekezdése).

260 Meg kell tehát állapítani, hogy az, hogy az AZ magasabb árat vagy térítési mértéket volt képes elérni, azokat az előnyöket tükrözi, amelyek az általa létrehozott piacra való első belépésből fakadnak. A piacra elsőként belépő helyzete az AZ versenyhelyzetének fontos tényezője, amit a Bizottság a megtámadott határozat (541)–(543) preambulumbekezdésében figyelembe vett. Részben ugyanis az elsőként piacra lépő helyzete áll az AZ omeprazoljának a piaci részesedés tekintetében az egyéb PPI-t forgalmazó versenytársakhoz képest vitathatatlanul fennálló erejének hátterében.

261 Amint azt egyébként a Bizottság a Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszában kifejti, az a tény, hogy az AZ úgy volt képes megtartani a versenytársaiét jóval

meghaladó piaci részesedését, hogy a többi PPI áránál magasabb árat alkalmazott, olyan releváns tényezőnek minősül, ami azt jelzi, hogy az AZ magatartására nem gyakoroltak értékelhető mértékben versenynyomást versenytársai, ügyfelei és végső soron a fogyasztók. Ezt a megállapítást nem befolyásolja az a körülmény, hogy az AZ által alkalmazott magasabb árak részben a magasabb térítési küszöb rögzítéséből következtek.

262 E tekintetben rá kell mutatni arra, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (554) preambulumbekezdésében megalapozottan jutott arra a következtetésre, hogy a gyógyszerkészítmények piacait jellemző egészségügyi rendszerek támogatják a gyógyszeripari társaságok piaci erejét, mivel a gyógyszerek költségét teljesen vagy nagymértékben a társadalombiztosítási rendszerek fedezik, ami a keresletet nagymértékben rugalmatlanná teszi. Különösen ez a helyzet akkor, ha egy gyógyszeripari vállalkozás, amely elsőként kínál a már meglévő termékekhez képest gyógyászati szempontból hozzáadott értéket képviselő új terméket, magasabb térítési mértéket képes elérni annál, mint amelyet majd a „követő" termékekre megállapítanak. Az először piacra lépő helyzetéből fakadó előnyöket élvező vállalkozásokkal szemben ugyanis a társadalombiztosítási rendszerek által biztosított térítéseket egyrészt a „követő" termékekhez képest viszonylag magasan határozzák meg, másrészt pedig e térítések lehetővé teszik az ebben részesülő gyógyszeripari vállalkozás számára, hogy árát magasabban határozza meg anélkül, hogy attól kellene tartania, hogy a betegek és az orvosok más, kevésbé költséges termékek felé fordulnak.

263 Hasonlóképpen ahhoz, ami a fenti 174. pontban az érintett piac meghatározása során kifejtésre került, csekély jelentősége van annak, hogy az egészségbiztosítási rendszerek lehetővé tették vagy elősegítették, hogy az AZ jelentősen magasabb árak alkalmazása mellett is meg tudja tartani különösen nagy piaci részesedését, mivel ez a körülmény nem befolyásolja azt a megállapítást, amely szerint az AZ versenytársaiénál magasabb bevételeket tudott fenntartani anélkül, hogy a gyógyszerkészítmények piacának különböző szereplői, azaz a betegek, a gyógyszert rendelő orvosok, a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek és a versenytársak megingathatták volna ezt

az előnyös helyzetet a Bizottság által az erőfölény meghatározása érdekében vizsgált időszakokban.

264 Ezenkívül azt, hogy az AZ a jóval nagyobb piaci részesedés megőrzése mellett is képes volt az árait a versenytársaiéinál magasabban tartani, a hatóságok által az egészségügyi kiadások csökkentése érdekében tett, a gyógyszert rendelő orvosok és a betegek magasabb gyógyszerárakkal szembeni korlátozott árérzékenységének ellensúlyozását célzó erőfeszítésekkel összefüggésben (a megtámadott határozat (555) preambulumbekezdése), valamint a németországi és egyesült királysági új belépők arányosan nagyobb promóciós költségeit figyelembe véve kell értékelni (a megtámadott határozat (585) és (600) preambulumbekezdése).

265 Az EFPIA mindazonáltal kifejti, hogy a hatóságok által meghatározott ár vélelmezhetően a verseny szintjének felel meg. Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy mivel az árakat mind a térítés mértékét, mind a legmagasabb árat illetően a hatóságok döntései befolyásolják, azok nem a piac megfelelő működésének eredményeként alakulnak ki. Nem lehet tehát sikerrel hivatkozni az ilyen összefüggésben meghatározott ár szintjének versengő jellegére, mivel az a verseny ilyen szintjének kibontakozását lehetővé tevő versenymechanizmusok hiányában alakul ki. Mindenesetre rá kell mutatni arra, hogy az erőfölény elemzése során azt kell meghatározni, hogy egy vállalkozás önmaga képes lenne-e független magatartásra a piacon. Márpedig a Bizottságnak az AZ áraival kapcsolatos megállapításai azt jelzik, hogy ez utóbbi értékelhető mértékben rendelkezett ilyen függetlenséggel, tekintettel arra, hogy képes volt a versenytársaiét messze meghaladó piaci részesedését megtartani.

266 A felperesek kifejtik, hogy a szabályozás gyógyszerkészítmények piacán érvényesülő mélysége minden körülmények között akadályozza, hogy egy gyógyszeripari társaság az árak vonatkozásában piaci erejével éljen, vagy a versenytársaitól, az orvosoktól és a

betegektől független magatartásával akadályozza a versenyt, még akkor is, ha jelentős piaci részesedést birtokol. Ebben a vonatkozásban mindenekelőtt rá kell mutatni arra, hogy – amint az a fentiekben megállapítást nyert – az, hogy az AZ a jóval nagyobb piaci részesedés megőrzése mellett is képes volt az árait a versenytársai árainál magasabban tartani, azt bizonyítja, hogy az árak vonatkozásában élni tudott piaci erejével, mivel sem a versengő gyártók, sem a költségeket biztosító társadalombiztosítási rendszerek, sem pedig a betegek nem voltak képesek arra kényszeríteni, hogy árait a versengő termékek áraihoz igazítsa. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy Belgium és – 1996-tól – Hollandia kivételével a gyógyszeripari vállalkozások szabadon határozhatták meg az áraikat.

267 Ezt követően hangsúlyozni kell, hogy a piaci erő, vagyis egy vállalkozás azon képességének megállapítása, hogy versenytársaitól, ügyfeleitől és végső soron a fogyasztóktól értékelhető mértékben függetlenül viselkedjen, abban az értelemben, hogy többek között a versenytársaiénál jóval nagyobb piaci részesedések megőrzése mellett képes árait magasabban tartani, nem függ a vállalkozás azon képességétől, hogy ezt a piaci erőt úgy használja fel, hogy ezzel megakadályozza a hatékony verseny fenntartását. A verseny kizárására vagy csökkentésére irányuló gyakorlatok körében ugyanis valamely magatartásnak nem kell szükségszerűen a vállalkozás gazdasági erejéből következnie, vagy annak segítségével létrejönnie ahhoz, hogy erőfölénnyel való visszaélésnek minősüljön, mivel nem szükséges okozati összefüggésnek fennállnia az erőfölény és az azzal való visszaélés között (lásd ebben az értelemben a Bíróság 6/72. sz., Europemballage és Continental Can kontra Bizottság ügyben 1973. február 21-én hozott ítéletének [EBHT 1973., 215. o.] 27. pontját és a fenti 239. pontban hivatkozott Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 91. pontját).

268 A felperesek emellett egyszerűen nem állíthatták, hogy az AZ nem viselkedhetett függetlenül a gyógyszerkészítmények piacának többi szereplőjétől. E tekintetben a Bizottságnak a megtámadott határozat (561) preambulumbekezdésében foglalt, az EFPIA által vitatott állításával kapcsolatban, amely szerint az AZ képes volt az egészségügyi rendszerektől nagymértékben függetlenül viselkedni, rá kell mutatni, hogy ez

utóbbi abban volt érdekelt, hogy biztosítsa, hogy a generikus termékek ne léphessenek piacra, mivel ezek lefelé nyomhatták volna a Losec árát, és meghiúsíthatták volna, hogy az AZ termékeinek következő generációját előnyös áron dobhassa piacra (lásd különösen a megtámadott határozat (298)–(301) és (551) preambulumbekezdését). A Bizottság azonban rámutatott arra, hogy amint az a jogellenes gyakorlatból következik, az első forgalombahozatali engedélyek jogosultjaként egyedül az AZ volt képes a versengő generikus termékek kizárására irányuló stratégiát alkalmazni (a megtámadott határozat (527) és (528) preambulumbekezdése), még úgy is, hogy a nemzeti egészségügyi rendszerek érdekeltek voltak a gyógyszerkészítmények árának csökkentésében. Arra az ellentétre tekintettel, ami a kevésbé drága generikus termékek piacra lépésének befolyásolására nem képes hatóságok és az AZ helyzete között fennállt, amely a szabályozási rendszer segítségével képes volt befolyásolni ezek piacra lépését, a Bizottság arra a következtetésre juthatott, hogy az AZ képes volt az egészségügyi rendszerektől nagymértékben függetlenül viselkedni.

269 A fentiekre tekintettel a Törvényszék következésképpen úgy ítéli meg, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát azzal, hogy az AZ piaci versenyhelyzetének értékelése során figyelembe vette az ármutatókat.

c) A szellemi tulajdonjogok fennállásáról és érvényesítéséről

270 Ami a szellemi tulajdonhoz kapcsolódó, illetve a gyógyszerészeti szabályozás által biztosított jogoknak tulajdonított jelentőséggel kapcsolatban megfogalmazott kifogásokat illeti, mindenekelőtt rá kell mutatni arra, hogy a szellemi tulajdonjogok esetében nem lehet eltekinteni attól, hogy ezek az erőfölény meghatározása szempontjából releváns tényezőnek minősülnek. A szellemi tulajdonjogok birtoklása ugyanis,

ha önmagában nem is biztosíthat erőfölényt, bizonyos körülmények között mégis alkalmas lehet arra, hogy erőfölényt hozzon létre, többek között azzal, hogy a vállalkozás számára lehetőséget biztosít arra, hogy az megakadályozza a hatékony versenyt a piacon (lásd ebben az értelemben a fenti 229. pontban hivatkozott Magill-ügyben hozott ítélet 46. és 47. pontját).

271 Márpedig a jelen ügyben a felperesek és az EFPIA nem vitatják a Bizottság azon megállapítását, amely szerint a Losec a piacra elsőként bevezetett PPI-ként különösen erős szabadalmi oltalommal rendelkezett, amely alapján az AZ bírósági eljárások sorát indította, és ezáltal jelentős kényszert tudott gyakorolni versenytársaira, a Takedára, a Byk Guldenre és az Eisaira, és nagymértékben meg tudta határozni a piachoz való hozzáférésüket. *[bizalmas]* Így az Eisainak a rabeprazol értékesítései után kompenzációt kellett fizetnie az AZ számára, és hozzáférést kellett biztosítania egyes technológiákhoz, amelyeket fel lehetett használni az omeprazol jövőbeni változataihoz (lásd a megtámadott határozat (88)–(96) és (521)–(524) preambulumbekezdését).

272 Az a felperesek által hangsúlyozott körülmény, hogy az AZ által indított szabadalommal kapcsolatos jogviták és az azokat lezáró szabadalmi megállapodások semmilyen tekintetben nem voltak jogszerűtlenek, nem befolyásolja a Bizottság azon megállapítását, amely szerint a Losec szabadalmi oltalma lehetővé tette, hogy az AZ jelentős versenynyomást gyakoroljon versenytársaira, ami önmagában is az erőfölény fontos jele. Ellentétben tehát azzal, amit a felperesek állítanak, egyáltalán nem szükséges, hogy a „szabályozási megállapodások" visszaélésszerűek legyenek ahhoz, hogy az erőfölény fennállására utaló ténykörülménynek minősüljenek. Amint arra a Bizottság rámutat, a felperesek érve az erőfölény és a visszaélés fogalmainak keveredéséből származik.

273 Végül el kell utasítani azt az állítást, amely szerint a szellemi tulajdonjogoknak és ezek – akár nem visszaélésszerű – gyakorlásának az erőfölény fennállásának megállapítása érdekében való figyelembevétele gyengíti az innovatív készítmények létrehozásának ösztönzését. Hangsúlyozni kell ugyanis, hogy az innováció minden esetben megtérül a szellemi tulajdonjogok által a jogosultnak biztosított kizárólagosság folytán. Amennyiben – miként a jelen ügyben is – az e szellemi tulajdonjogok birtoklása és ezek gyakorlása az erőfölényre utaló releváns ténykörülménynek minősülhet, emlékeztetni kell arra, hogy az erőfölény önmagában nem tilos, csak az azzal való visszaélés tiltott. E tekintetben, amennyiben úgy tekintendő, hogy a szellemi tulajdonjog jogosultja erőfölényben van, a szóban forgó jog nem visszaélésszerű alkalmazása nem tekinthető úgy, hogy az az innováció ösztönzése szempontjából nem megfelelő.

274 Ezenkívül a felperesek arra alapított érvével kapcsolatban, hogy 1993-ban és 1994-ben a lanzoprazol és a pantoprazol belépett a német piacra, meg kell jegyezni, hogy ahhoz, hogy a szellemi tulajdonjogok által biztosított erős védelem fennállása releváns tényezőnek minősüljön, nem szükségszerűen kell a piacon teljesen kizárnia a versenyt.

275 A Törvényszék következésképpen úgy ítéli meg, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát azzal, hogy az AZ piaci versenyhelyzetének értékelése során figyelembe vette az AZ szellemi tulajdonjogainak fennállását és érvényesítését.

d) Az először piacra lépő AZ helyzetéről

276 A Bizottság a megtámadott határozat (541)–(543) preambulumbekezdésében kiemelte azokat a versenyelőnyöket, amelyek az először piacra lépő és a PPI-k piacán hosszú idő óta jelen lévő szereplő helyzetéből fakadnak.

277 A felperesek ugyanakkor vitatják az először piacra lépő AZ helyzetének relevanciáját, különös tekintettel arra, hogy a pantoprazol 1995-ben 20,66%-os piaci részesedést szerzett Németországban, csupán kétéves piaci jelenlétet követően.

278 Mindenekelőtt meg kell jegyezni, hogy a Bizottság az AZ erőfölényére vonatkozó értékelését olyan tényezők összességére alapította, ahol kiemelt helyen szerepelnek az AZ versenytársaiét jóval meghaladó piaci részesedései. Ezt követően, tekintettel egyrészt a gyógyszerkészítmények piacainak sajátosságaira, amelyeket a gyógyszert rendelő orvosok „tehetetlensége" jellemez, másrészt pedig azokra a növekvő nehézségekre, amelyekkel a gyógyszeripari vállalkozások szembesülnek a piacra lépés során, amelyek abból adódnak, hogy e piacon már számos versenytárs és termék van jelen, és amelyeket a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) egy, a Bizottság által figyelembe vett tanulmánya is alátámaszt, a Bizottság megállapíthatta, hogy az először piacra lépő helyzetéből értékelhető versenyelőny származik. Ezt a versenyelőnyt egyébként az AZ belső dokumentumai is alátámasztják, amelyekből az következik, hogy a Losec „piacelső" minőségéből adódóan biztos márkaarculatra és jó hírnévre tett szert, és a legnagyobb tapasztalat is mögötte állt.

279 Mindezek alapján a Bizottság nem erősítette meg, hogy az AZ-nek a PPI-k piacán való hosszú jelenlétével összefüggő versenyelőnyök minden körülmények között akadályozták a versenytársak értékesítéseinek növekedését. Így az a körülmény, hogy a

pantoprazol Németországban 20,66%-os piaci részesedést tudott elérni, nem kérdőjelezi meg az AZ először való piacra lépéséből következő versenyelőnyöket sem a német piacon, sem a többi szóban forgó földrajzi piacon, ahol az AZ helyzete néha megsemmisítő volt. Meg kell jegyezni ezenkívül, hogy a pantoprazol a Németországban leggyakrabban értékesített PPI-ként nem volt képes megingatni a Losec helyzetét.

280 Az a körülmény, hogy a generikus termékek sérthették az AZ erőfölényét, nem cáfolja azt a tényt, hogy az először piacra lépő helyzete értékelhető versenyelőnyt biztosított számára. Ezenkívül rá kell mutatni arra, hogy a Bizottság által megállapított időszakokban, amikor az AZ erőfölényben volt, a generikus termékek nem sértették az AZ erőfölényét az érintett földrajzi piacokon.

281 Ami az EFPIA azon érvét illeti, amely szerint egy gyógyszerkészítménynek az innovatív termékek piacra lépésével járó sérülékenysége miatt az először piacra lépő szereplő helyzete jelentőségét veszti, elegendő megállapítani, hogy amint azt a Bizottság is megjegyzi, sem a felperesek, sem az EFPIA nem hivatkozik olyan innovatív termékek piacra lépésére, amelyek a jelen ügyben megingatták volna az AZ erőfölényét a PPI-k piacán.

282 Végezetül azon körülmény folytán, hogy az AZ egyes versenytársaival licencmegállapodásokat kötött, szintén nem veszti jelentőségét a jelen ügyben a hosszú ideig tartó piaci jelenlét. Amint azt a Bizottság egyébként megjegyzi, a jogi háttér egyáltalán nem könnyíti meg a generikus termékeket forgalmazni kívánó gyártók piacra lépését, mivel az eredeti termékek gyártói által a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében közölt adatok hat és tíz év közötti időszakra védelem alatt állnak (lásd a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv [HL 1965., 22., 369. o.] 4. cikke harmadik

bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontját az ügy tényállásának idején módosított változatában), így ezen időszak alatt azok a gyártók, akik a generikus termékeikre forgalombahozatali engedélyt kívánnak szerezni, ezekre nem hivatkozhatnak, és saját kísérleteket kell lefolytatniuk.

283 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát azzal, hogy értékelése egészének keretei között figyelembe vette a PPI-k piacára először belépő AZ helyzetét is.

e) Az AZ pénzügyi erejéről

284 A Bizottság a megtámadott határozat (78)–(86) és (566) preambulumbekezdésében a szóban forgó vállalkozások éves beszámolójából származó pontos és nem vitatott információk alapján megállapította, hogy az AZ az 1993 és 2000 közötti időszakban versenytársainál, a Takedánál és a Byk Guldennél nagyobb forrásokat és teljesítményt mutatott, különösen ami az általános pénzügyi stabilitást, a kutatási és fejlesztési forrásokat, valamint a marketingforrásokat illeti. Különösen az AZ üzleti forgalmával kapcsolatosan, amely a Takeda és a Byk Gulden üzleti forgalmát jóval meghaladta, a Bizottság megállapította, hogy az szinte kizárólag a gyógyszerkészítmények értékesítéséből származott, míg a Takeda és a Byk Gulden üzleti forgalmának egyharmada nem gyógyszeripari értékesítésből származott. A Byk Gulden üzleti forgalmának fennmaradó része ugyanis főként vegyi anyagok értékesítéséből származott, a Takedáé pedig vegyi anyagok, vitaminok, valamint mezőgazdasági és élelmiszeripari termékek értékesítéséből (a megtámadott határozat (78) preambulumbekezdése).

285 Ezek a megállapítások egyértelműen azt mutatják, hogy az AZ nagyobb pénzügyi forrásai szinte kizárólag gyógyszeripari tevékenységéből származnak, és eszközeit szinte teljes egészében erre fordítja, míg versenytársai, a Takeda és a Byk Gulden kevesebb forrással rendelkeznek, és nem kizárólag a gyógyszerágazatban tevékenykednek. Az AZ által a kutatásra és fejlesztésre, továbbá az értékesítési részlegére fordított nagyobb pénzügyi és emberi erőforrások egyébként szintén releváns tényezőnek minősülnek e vállalkozásnak a piacon lévő versenytársaihoz viszonyított helyzete értékelésének szempontjából.

286 Bár önmagukban nem alapozzák meg azt a következtetést, amely szerint az AZ a vizsgált időszakban erőfölényben volt, e megállapítások ettől függetlenül egy sor olyan releváns ténykörülménynek minősülnek, amelyek alapján megállapítható, hogy az AZ a versenytársainál nagyobb forrásokkal rendelkezett, amelyek ez utóbbiakkal szemben megerősítették a vállalkozás piaci helyzetét. El kell tehát utasítani az EFPIA azon állítását, amely szerint a Bizottság nem vonta le a következtetéseket az AZ PPI-versenytársainak versenyerejével kapcsolatban, mivel ezek a következtetések a jelen ügyben a fent említett megállapításokból következnek.

f) Az AZ németországi erőfölényéről

287 A Bizottság azon megállapításával kapcsolatban, amely szerint az AZ Németországban 1993 és 1997 vége között erőfölénnyel rendelkezett, a felperesek vitatják, hogy ilyen helyzet 1995 és 1997 között fennállt volna.

288 Meg kell állapítani, hogy az AZ piaci részesedése Németországban a vizsgált időszakban csökkent, az 1993-as 96,09%-ról 1994-ben 82,57%-ra, 1995-ben 64,94%-ra, 1996-ban 58,27%-ra és 1997-ben 53,99%-ra (a megtámadott határozat mellékletének

26. táblázata). Bár ezek az adatok töretlen csökkenő tendenciát mutatnak az AZ piaci részesedésében, az még így is igen jelentős volt 1997-ben (53,99%). Márpedig 50% feletti piaci részesedés esetén vélelmezhető az erőfölény megléte (lásd ebben az értelemben a fenti 243. pontban hivatkozott AKZO kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 60. pontját).

289 Emellett, amint azt a Bizottság megjegyzi, 1995 és 1997 között az AZ piaci részesedése messze a legközelebbi versenytársai piaci részesedése felett maradt. A német piacon ugyanis az AZ három legjelentősebb versenytársa, vagyis a Takeda, a Byk Gulden és a Schwartz Pharma, sorrendben 12,38%-os, 10,88%-os és 9,77%-os piaci részesedéssel rendelkezett 1995-ben, 12,57%-kal, 11,50%-kal és 10,01%-kal 1996-ban, és 14,10%-kal, 12,91%-kal és 10,64%-kal 1997-ben (a megtámadott határozat mellékletének 26. táblázata).

290 Ezenkívül rá kell mutatni arra, hogy az AZ piaci részesedése csak 1999-ben esett 50% alá, azaz két évvel az erőfölény értékelése szempontjából kiválasztott utolsó év után, amikor a piaci részesedése 35,31%-ra esett vissza, különösen a generikus omeprazol piacra lépése miatt.

291 Meg kell jegyezni, hogy – amint azt a Bizottság is hangsúlyozza – az AZ értékesítési bevétele továbbra is emelkedett, bár kisebb mértékben, mint ahogy a Bizottság állítja, mivel e bevétel az 1994-es 116 millió USD-ről (amikor 82,57%-os piaci részesedéssel rendelkezett) 1997-ben több mint 141 millió USD-re nőtt (amikor piaci részesedése már nem haladta meg az 53,99%-ot). Összehasonlításképpen a Takeda bevételei az 1994-es 17 millió USD és az 1997-es 37 millió USD között alakultak, míg a Byk Gulden és a Schwartz Pharma bevételei az 1994-es több mint 4 millió, illetve több mint 3 millió USD-ről 1997-ben sorrendben több mint 33 millió USD-re, illetve majdnem

28 millió USD-re nőttek (a megtámadott határozat mellékletének 26. táblázata). Az AZ bevételei tehát a versenytársai bevételeinél sokkal magasabbak maradtak.

292 Így, bár az AZ versenyhelyzete valamivel gyengébb volt Németországban, mint a többi vizsgált országban, a Törvényszék a fentiekre tekintettel úgy ítéli meg, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát annak megállapításával, hogy az AZ még 1995 és 1997 között is erőfölényben volt.

293 Ezt a megállapítást nem befolyásolja az a körülmény, hogy az AZ által alkalmazott árak nem voltak jelentősen magasabbak versenytársai árainál, továbbá hogy a pantoprazollal és a lanzoprazollal kapcsolatos promóciós tevékenység ugyanolyan vagy nagyobb mértékű volt, mint a Losechez kapcsolódó promóciós tevékenység, mivel a jelen ügyben a Bizottság által alapul vett tényezők elegendőek ahhoz, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hiba elkövetése nélkül megállapíthassa, az AZ még 1995 és 1997 között is erőfölényben volt Németországban.

294 Következésképpen, a fenti megfontolásokra tekintettel és a felek által előterjesztett érveket figyelembe véve, a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát azzal, hogy arra a következtetésre jutott, hogy az AZ az EK 82. cikk és az EGT-Megállapodás 54. cikke értelmében erőfölénnyel rendelkezett a PPI-k piacán Németországban 1993-tól 1997 végéig, Belgiumban 1993-tól 2000 végéig, Dániában 1993-tól 1999 végéig, Norvégiában 1994-től 2000 végéig, Hollandiában 1993-tól 2000 végéig, az Egyesült Királyságban 1993-tól 1999 végéig és Svédországban 1993-tól 2000 végéig.

C – *A kiegészítő oltalmi tanúsítványokra vonatkozó, erőfölénnyel való első visszaélésről*

1. *A jogi háttér és a kifogásolt magatartás*

295 A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) olyan kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) létrehozását írja elő, amelynek célja, hogy a szabadalommal biztosított jog kizárólagosságának idejét meghosszabbítsa, és így további védelmi időt biztosítson. Az egy gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és e gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időtartamhoz kapcsolódó KOT célja az, hogy a szabadalom által nyújtott tényleges védelmi idő lerövidítését ellensúlyozza.

296 Az 1768/92 rendelet jelen ügy tényállásakor hatályos változatának 13. cikke a következők szerint rendelkezik:

„(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet."

297 Az 1768/92 rendeletnek a KOT megszerzésének feltételeit meghatározó 3. cikke az alábbiak szerint rendelkezik:

„A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a […] bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték – az esettől függően – a 65/65/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv szerint;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

d) a [b) pontban] említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély."

298 Az 1768/92 rendeletnek a tanúsítvány iránti bejelentés kellékeit meghatározó 8. cikkének (1) bekezdése az alábbiak szerint rendelkezik:

„(1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány kiadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

[…]

iv. a termék – 3. cikk [b) pontjában] említett – első forgalombahozatali engedélyének száma, kelte, és ha az engedély nem a termék első forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az első engedély száma és kelte;

b) a termék – 3. cikk [b) pontjában] említett – forgalombahozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 65/65/EGK irányelv 4a. cikkében, illetve a 81/851/EGK irányelv 5a. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

c) ha a [b) pontban] említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélye a Közösségben, a gyógyszerként történő első forgalombahozatali engedély azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a megfelelő hivatalos kiadványban közzétett értesítés másolata.”

299 Az 1768/92 rendelet átmeneti rendelkezésekkel kapcsolatos 19. cikkének (1) bekezdése rögzíti:

„(1) Tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely e rendelet hatálybalépésének napján hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 1985. január 1. után adták ki a Közösségben.

A Dániában és a Németországban kiadandó tanúsítványok esetében 1985. január 1. helyett 1988. január 1-jét kell alapul venni.

A Belgiumban és az Olaszországban kiadandó tanúsítványok esetében 1985. január 1. helyett 1982. január 1-jét kell alapul venni."

300 Az EGT-Vegyesbizottság az EGT-Megállapodás 47. jegyzőkönyvének és egyes mellékletének módosításáról szóló, 1994. március 21-i 7/94 határozatának (HL L 160., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 1. kötet, 22. o.) 15. melléklete beépítette az EGT-Megállapodás XVII. mellékletébe (szellemi tulajdon) az 1768/92 rendeletet. Az 1768/92 rendelet 3. cikkének b) pontja alkalmazásában az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) tagállama nemzeti jogszabályainak megfelelően nyújtott forgalombahozatali engedély a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelvnek (HL 1965. 22., 369. o.) megfelelően nyújtott engedélyként kezelendő. Egyébként Finnország és Norvégia azok között az országok között szerepel, amelyek esetében nem adható ki KOT, ha az első forgalombahozatali engedélyt az EGT területén 1988. január 1-jét megelőzően adták ki. Ausztria esetében az EGT területén az első forgalombahozatali engedély nem lehet 1982. január 1-jénél korábbi. Svédországot illetően nem adható ki KOT, ha

az első forgalombahozatali engedélyt az EGT területén 1985. január 1-jénél korábban adták ki.

301 Az 1768/92 rendelet 19. cikkének (2) bekezdése az átmeneti rendelkezések között 1993. július 2-át határozta meg a KOT iránti bejelentés benyújtásának határidejeként. Az EGT-Vegyesbizottság 7/94 határozatából következően Ausztriában, Finnországban, Norvégiában és Svédországban a KOT iránti bejelentés benyújtásának határideje 1995. január 1-je volt.

302 Az AZ és a Ratiopharm között Németországban folyamatban lévő jogvita nyomán előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés kapcsán a Bíróságnak a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítéletében (EBHT 2003., I-14781. o.) egyrészt állást kellett foglalnia az 1768/92 rendelet 19. cikkével létrehozott átmeneti rendszernek az egyenlő bánásmód elvével való összeegyeztethetőségével kapcsolatban, másrészt pedig értelmeznie kellett az első forgalombahozatali engedélynek az említett rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében foglalt fogalmát.

303 Az 1768/92 rendelet 19. cikkével létrehozott átmeneti rendszernek az egyenlő bánásmód elvével való összeegyeztethetőségével kapcsolatban a Bíróság úgy ítélte meg, hogy a tagállamonként különböző referencia-időpontok meghatározását a közegészségügy területén érvényesülő nemzeti politikákhoz, és ezen belül az egészségügyi rendszerek pénzügyi stabilitásához fűződő legitim cél igazolta. A Bíróság álláspontja szerint a referencia-időpontok közötti különbségek a tagállamok által az egészségügyi rendszerük alapján elvégzett értékelésekből adódtak, amely rendszer szervezése és finanszírozása tagállamonként változik. A Bíróság tehát megállapította, hogy az 1768/92 rendelet átmeneti rendszere nem sértette az egyenlő bánásmód elvét (a fenti 302. pontban hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 38–42. pontja).

304 Az első forgalombahozatali engedélynek az 1768/92 rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében foglalt fogalmával kapcsolatban a Bíróság megállapította, hogy az kizárólag a 65/65 irányelv értelmében vett, a tagállamok bármelyikében kibocsátott első forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, és nem foglalja magában a gyógyszerárakra és térítésekre vonatkozó szabályozás által megkövetelt engedélyeket (a fenti 302. pontban hivatkozott Hässle-ügyben hozott ítélet 79. pontja). A továbbiakban a „technikai engedély" kifejezés jelöli, ha a forgalombahozatali engedélyre pontosan abban az értelemben történik utalás, ahogyan azt a Bíróság a fenti 302. pontban hivatkozott Hässle-ügyben értelmezte.

305 A Bizottság által azonosított erőfölénnyel való első visszaélés abban állt, hogy az AZ a generikus termékek gyártóinak az érintett piactól való távoltartását célzó átfogó KOT-stratégia keretében szándékosan félrevezető nyilatkozatokat tett a szabadalmi ügyvivők, a nemzeti szabadalmi hivatalok és a nemzeti bíróságok előtt annak érdekében, hogy az omeprazolra KOT-ot szerezzen, vagy hogy fenntartsa azt, úgy, hogy arra nem, vagy csak rövidebb ideig volt jogosult (lásd a megtámadott határozat (144) és (626) preambulumbekezdését).

306 A Bizottság ezen első visszaélés folyamatában két szakaszt különböztetett meg. Az első szakaszba az AZ azon félrevezető nyilatkozatai tartoznak, amelyeket azoknak a szabadalmi ügyvivőknek 1993. június 7-én adott utasítások során tett, akik közreműködésével a KOT iránti bejelentéseket hét tagállamban, köztük Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban benyújtották (lásd a megtámadott határozat (628) preambulumbekezdését).

307 A második szakasz először az AZ által a szabadalmi hivatalok előtt 1993-ban és 1994-ben, a szabadalmi hivataloknak az általa benyújtott KOT iránti bejelentéssel kapcsolatos kérdéseire válaszul tett félrevezető nyilatkozatokra, másodszor az 1994 decemberében a KOT iránti bejelentések második sorozatának három EGT-tagállamban, nevezetesen Ausztriában, Finnországban és Norvégiában való benyújtása során tett félrevezető nyilatkozatokra, harmadszor pedig azokra a későbbi

félrevezető nyilatkozatokra vonatkozik, amelyeket az AZ más szabadalmi hivatalok, valamint nemzeti bíróságok előtt tett a generikus termékeket gyártó versenytársak által az érintett államokban a KOT megsemmisítése iránt indított peres eljárások keretei között (lásd a megtámadott határozat (629) preambulumbekezdését).

2. *A téves jogalkalmazásra alapított első jogalapról*

a) A felperesek érvei

Az alkalmazandó jogelvekről

308 A felperesek rámutatnak, hogy nincs olyan „precedens", amely alapján valamely szellemi tulajdonjog megszerzésére vagy meghosszabbítására irányuló kérelmekre az EK 82. cikket alkalmazni kellene, és javasolja, hogy e kérdés vizsgálatára három elv fényében kerüljön sor.

309 Először is nem minősülhet erőfölénnyel való visszaélésnek a szabadalomnak vagy a KOT-nak a szabadalmi hivatal megtévesztésével való megszerzésére irányuló puszta szándék, sem a szabadalom vagy KOT iránti – akár megtévesztő – bejelentés, sem pedig egy olyan szabadalom vagy KOT megadása, amelyet nem lehet azonnal

megvalósítani. A felperesek e tekintetben hangsúlyozzák, hogy az erőfölénnyel való visszaélés olyan objektív fogalom, amely nem a versenytársaknak való károkozás szándékától, hanem attól függ, hogy a valóságban objektív módon megállapítható-e ilyen hatás (a fenti 239. pontban hivatkozott Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 91. pontja és a Törvényszék T-128/98. sz., Aéroports de Paris kontra Bizottság ügyben 2000. december 12-én hozott ítéletének [EBHT 2000., II-3929. o.] 172. és 173. pontja). A verseny korlátozására irányuló szándék tehát nem bizonyítja megfelelően, hogy teljesült a versenyre gyakorolt hatás követelménye, mivel az ilyen hatást célzó magatartást meg is kell valósítani. Következésképpen nem minősül visszaélésnek egy olyan magatartás, amelyet ténylegesen nem valósítottak meg, vagy amely nem alkalmas a verseny korlátozására. A felperesek különösen azt hangsúlyozzák, hogy az EK 82. cikk értelmében vett visszaélés megállapításához nem elegendő a visszaélés elkövetésére irányuló „szubjektív szándék" és az olyan, visszaélést előkészítő magatartás bizonyítása, amely önmagában nem alkalmas a verseny korlátozására.

310 Másodszor egy kizárólagos jog puszta megszerzése további tényezők hiányában nem minősül erőfölénnyel való visszaélésnek (a Törvényszék T-51/89. sz., Tetra Pak kontra Bizottság ügyben 1990. július 10-én hozott ítéletének [EBHT 1990., II-309. o.] 23. és 24. pontja). A felperesek ezt pontosítva hozzáteszik, hogy a hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítélet olyan sajátos esetre vonatkozik, amelynek tárgya egy tevékenységhez tartozó szellemi tulajdonjog megszerzése volt. Álláspontjuk szerint egy kizárólagos szabadalmi licencia megszerzése akkor minősül erőfölénnyel való visszaélésnek, ha először is ez a szerzés a vállalkozás erőfölényének megerősítésével jár, továbbá ha a verseny nagyon kis mértékű, és végül, ha a jog megszerzése kizárja a versenyt az érintett piacon.

311 Harmadszor, erőfölénnyel való visszaélés csak akkor állhat fenn, ha a megtévesztéssel megszerzett szabadalmat hasznosítják, és ez a hasznosítás megfelel a Törvényszék T-111/96. sz., ITT Promedia kontra Bizottság ügyben 1998. július 17-én hozott ítéletében (EBHT 1998., II-2937. o.) kifejtett feltételeknek. A Törvényszék ebben az ítéletében megállapította, hogy a bírósági eljárás kezdeményezésére irányuló szándék

csak kivételes körülmények között minősülhet az EK 82. cikk értelmében vett erőfölénnyel való visszaélésnek, nevezetesen akkor, ha egyrészt az eljárás ésszerűen nem tekinthető az érintett vállalkozás jogainak érvényesítésére irányulónak, és ennélfogva csak az ellenérdekű fél „zaklatására" irányul, másrészt pedig, ha az eljárás a verseny kizárását célzó terv részét képezi. E két feltételt szűken kell értelmezni és alkalmazni, oly módon, hogy a bírósághoz fordulás általános elvének alkalmazása ne üresedjen ki.

312 Egy szabadalom hasznosítása tehát csak akkor minősülhet erőfölénnyel való visszaélésnek, ha a vállalkozás tudatosan szerzett vagy valósított meg olyan szabadalmat, amelyről tudta, hogy semmis. A felperesek hozzáteszik, hogy bár bizonyos körülmények között lehetséges, hogy egy szabadalom aktív megvalósítás nélküli puszta megőrzése vagy védelme erőfölénnyel való visszaélésnek minősüljön, egy ilyen visszaélés csak a szabadalom által biztosított oltalom időtartamának kezdetekor fordulhat elő. Ha az erőfölénnyel való visszaélés megállapításához valamennyi, a csalásnál és a szabadalom semmisségének ismereténél kevésbé szigorú elemet elfogadnánk, az a szabadalmi bejelentések „befagyasztásához" vezetne az Európai Közösségen belül, mivel a vállalkozások attól tartanának, hogy a szabadalom megvalósítása során figyelmetlenségből vagy gondatlanságból általuk elkövetett hibák miatt a Bizottság bírságot szabhat ki rájuk.

313 A szabadalmi oltalom ugyanakkor alapvető feltételét képezi a gazdaságilag élénkebb környezet fejlesztése ösztönzésének, és következésképpen el kell ismerni azt a közrenddel kapcsolatos követelményt, miszerint a vállalkozásokat nem lehet alaptalanul akadályozni abban, hogy a gyógyszerágazatban szabadalmakat jegyeztessenek be a KOT rendszer keretein belül.

314 Válaszukban a felperesek azt állítják, hogy a KOT megadását követően a szabadalmat szükségképpen meg kellett volna valósítani, vagy a megvalósítás lehetőségének biztosítottnak kellett volna lennie, és másodlagosan kifejtik, hogy a KOT-ot meg kellett volna szerezni, és hogy a KOT fennállásának alkalmasnak kellett volna lennie a versenytársak magatartásának befolyásolására. Emellett a szabadalmi hivatalok szándékos megtévesztését egyértelmű és meggyőző bizonyítékokkal kellene bizonyítani, mivel önmagában a felperes által tanúsított gondatlanság vagy következetlenség nem elegendő.

315 A felperesek hozzáteszik, hogy a KOT iránti és a szabadalmi bejelentésekre és azok helyesbítésére vonatkozó nemzeti szabályozások olyan eljárásokról rendelkeznek, amelyek lehetővé teszik, hogy a bíróságok vagy a szabadalmi hivatalok helyesbítsék vagy megsemmisítsék az akár figyelmetlenségből, akár megtévesztés miatt hibás bejegyzést. E tekintetben a szabadalmi hivatalok és a versenytárs vállalkozások vitathatják a szabadalmakat és a KOT-okat, valamint egyes esetekben kártérítési igénnyel élhetnek. Következésképpen a felperesek szerint nem alkalmazhatók a versenyszabályok annak érdekében, hogy kártérítést vagy szankciókat rójanak ki a szabadalom, illetve a KOT megszerzését követően, arra a tényre tekintettel, hogy azok versenyellenesek lehetnek, amennyiben ezen bejelentéseknek nem volt tényleges hatása a versenyre. A versenyszabályok célja ugyanis nem a szabadalmi bejelentés ellenőrzése, és a szabadalmi, illetve a KOT iránti bejelentésekre alkalmazandó szabályoknak általában elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy a versenyellenes hatásokat kizárják. A felperesek tehát úgy vélik, hogy a Bizottságnak bizonyítania kell a versenyellenes hatások fennállását ahhoz, hogy eljárhasson.

316 A felperesek érvelésük alátámasztása érdekében az amerikai jogra hivatkoznak. Először is, a felperesek szerint az amerikai jog alapján egy versenyjogi kereset akkor elfogadható, ha a szabadalmat úgy szerezték, hogy a szabadalmi hivatalokkal tudatosan és szándékosan pontatlan tényeket közöltek. E tekintetben nem elegendő sem a súlyos gondatlanság vagy az elővigyázatlanság, sem a tisztességtelen magatartás, hanem csalásnak kell megvalósulnia. A szándékos csalással egyenértékű szándékosan pontatlan nyilatkozatok tehát a felelősség megállapításának szükséges feltételét képezik, és az

erre vonatkozó sajátos szándékot egyértelműen és meggyőzően bizonyítani kell. Az információk közlésének a hiánya csak kivételes esetben támasztja alá a csalásra vonatkozó állítást, akkor, ha egyértelműen bizonyított a félrevezetésre irányuló szándék, valamint az, hogy a szabadalmi szervezet e mulasztás eredményeként, jóhiszeműen adta meg a szabadalmat.

317 Másodszor az amerikai jogban a szabadalom hatékony megvalósítása a versenyszabályok alkalmazásának szükséges feltételét képezi, ehhez a szabadalom puszta megszerzése nem elegendő, mivel a versenyellenes hatást közvetlenül a szabadalom jogosultja magatartásának kell kiváltania, és nem az állami szervnek. Ezenkívül, csakúgy mint a közösségi jogban, egy kereset csak abban az esetben minősül „zaklató jellegűnek", ha a bírósági eljárás objektíve megalapozatlan abban az értelemben, hogy a felhozott érvek alapján felperesként senki nem bízhatna ésszerűen abban, hogy a bíróság kereseti kérelmének helyt ad.

318 Végül a felperesek hangsúlyozzák, hogy nem minősül erőfölénnyel való visszaélésnek az a cselekmény, amely csak akkor alkalmas a verseny korlátozására, ha további, ennek alárendelt cselekményeket is végrehajtanak. Az erőfölénnyel való visszaélés megállapításához ténylegesen valószínűsíthetőnek kell lennie, hogy a cselekménynek versenykorlátozó hatása van, és közvetlen okozati összefüggésnek kell fennállnia a cselekmény és a verseny érvényesülésével kapcsolatban okozott kár között. Így tehát nem lehet visszaélésnek tekinteni az érintett vállalkozás tisztán belső cselekményeit, például a csoporton belüli belső levelezést, valamint az olyan, kizárólag egy lehetséges erőfölénnyel való visszaélést előkészítő külső cselekményeket, amelyek nem képesek a versenyre hatni A felperesek tehát vitatják a Bizottság arra vonatkozó állítását, hogy a magatartás jogellenessége nem függhet egy harmadik személy magatartásából eredő kockázatoktól. Kifejtik, hogy például az EK 81. cikk (1) bekezdését sértő megállapodásra irányuló javaslat csak akkor vezet a versenyszabályok megsértéséhez, ha a felek egyetértenek ezt illetően.

A Bizottság általi állítólagos téves jogalkalmazásról

319 A felperesek előadják, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy az AZ és a szabadalmi ügyvivői közötti ügyletek megtévesztő magatartást jelentettek 1993. június 7-től, attól az időponttól kezdődően, hogy az AZ utasításokat adott számukra (a megtámadott határozat (774) preambulumbekezdése). A Bizottság ezzel ugyanis a KOT iránti bejelentés benyújtása előtti időszakra tenné az erőfölénnyel való visszaélés kezdetét. Abban az esetben, ha sem az AZ, sem a szabadalmi ügyvivői nem léptek még kapcsolatba a szabadalmi hivatallal, és ha az AZ még nem szerzett semmilyen jogot, illetve nem élt ilyen joggal, magatartásának a legcsekélyebb hatása sem lehetett a versenyre. A felperesek hozzáteszik, hogy ezt a magatartást nem lehet 1993-ban kezdődőnek tekinteni, mivel az alapszabadalmak csak öt évvel később, 1999 áprilisában jártak le. Ennek a magatartásnak a versenyre gyakorolt hatása tehát csak nagyon távoli, annál is inkább, mivel az AZ még nem gyakorolta a KOT-tal megszerzett jogokat, például egy engedély iránti kérelem útján. Úgy vélik, hogy a Bizottság nem tudja alátámasztani ennek az időpontnak a figyelembevételét azzal a ténnyel, hogy itt egy, a cselekmények olyan láncolatának részét képező első cselekményről van szó, amelynek célja a versenytársak kizárása, mivel ez az érvelés arra vezetne, hogy túl tágan meghatározott körülmények között, a versenyre való közvetlen hatás hiányában állapítanák meg a vállalkozás felelősségét.

320 Azon országok, mint Dánia és az Egyesült Királyság tekintetében, ahol a KOT-okat nem adták ki, a felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy az AZ erőfölénnyel való visszaélést követett el. Mivel ezeknek az országoknak a szabadalmi hivatalai elutasították az AZ bejelentéseit, és egyetlen KOT-ot sem adtak ki, utóbbi magatartása nem lehetett hatással a versenyre ezeken a piacokon. Ennek megfelelően a felperesek vitatják a Bizottságnak a megtámadott határozat (763)–(765) preambulumbekezdésében foglalt érveit, és hangsúlyozzák, hogy a magatartásnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy hatást gyakoroljon a versenyre. Márpedig egy KOT iránti egyszerű bejelentés önmagában nem alkalmas arra, hogy a versenyre a legcsekélyebb tényleges hatást is gyakorolja. Legfeljebb a visszaélés előkészítésére szolgáló cselekményekről lehetett szó, vagy a visszaélés kísérletéről. Ezenkívül a felperesek kifejtik, hogy a Bizottság elismerte, hogy ezek a visszaélések az

Egyesült Királyság tekintetében 1994 júniusában, Dánia tekintetében 1994 novemberében megszűntek, vagyis sokkal a hatóanyagra vonatkozó szabadalmak 1999 áprilisi lejárta előtt, tehát jóval azt megelőzően, hogy egy KOT kiadása hatással lehetett volna a versenyre. Ezenkívül ezekben az országokban semmilyen, a versenytársakat az érintett piacra lépéstől elrettentő hatás nem jöhetett létre.

321 E tekintetben a felperesek vitatják a Bizottságnak a megtámadott határozat (762) preambulumbekezdésében foglalt állítását, amely szerint a KOT-ok kiadása késleltetné a generikus gyógyszerek gyártóinak előkészületeit, amelyek gyakran több évet vesznek igénybe, és hangsúlyozzák az arra vonatkozó bizonyítékok hiányát, hogy milyen hosszú az ehhez szükséges időszak. A felperesek szerint semmilyen elrettentő hatás nem érvényesült a szabadalom időtartamának meghosszabbítását megelőzően, vagy e meghosszabbítás hatálybalépését megelőző olyan kellőképpen közeli időpontban, amikor annak jövőbeli létezése már befolyásolhatta a versenytársak magatartását. A Bizottság nem állíthatja tehát, hogy öt–hat évvel az alapszabadalom lejártát megelőzően érvényesülhetett a versenytársakat az érintett piacra lépéstől elrettentő hatás. Ezenkívül, a panaszosok által benyújtott bizonyítékok alapján a szóbeli eljárás során elismerték, hogy a KOT-ok nem érintették a generikus gyógyszereket a anyagra vonatkozó szabadalom lejártát megelőzően.

322 A megtámadott határozat (758) preambulumbekezdésére válaszul, amelyben a Bizottság kimondja, hogy az a tény, hogy egy olyan ténylegesen végrehajtott gyakorlat által elérni kívánt eredmény, amelynek célja az volt, hogy eltávolítsa a versenytársakat a piacról, nem következett be, nem elegendő annak elkerüléséhez, hogy a gyakorlat erőfölénnyel való visszaélésnek minősüljön, a felperesek arra hivatkoznak, hogy a végrehajtott cselekményeknek maguknak is alkalmasnak kell lenniük ennek a hatásnak a kiváltására. Mivel a hatóanyagra vonatkozó szabadalmak még öt éven keresztül érvényesek voltak, kizárt, hogy a KOT egyszerű bejelentése ilyen távoli hatással járjon. Egyébként még abban az esetben is, ha az AZ megszerezte volna a KOT-okat Dániában és az Egyesült Királyságban, a versenyjog alkalmazhatóságához szükséges lenne az is, hogy ezeknek a jogoknak megpróbáljon érvényt szerezni. Következésképpen az AZ-nak a KOT-ok Dániában és az Egyesült Királyságban való megszerzésére irányuló kísérletei nem visszaélésszerűek, és még ha ettől eltérő döntés születne is, az

állítólagos jogsértések időtartama túl hosszú lenne, mivel az annak kezdeteként megjelölt előkészületi cselekmények önmagukban nem voltak visszaélésszerűek.

323 Azokkal az országokkal kapcsolatban, ahol a KOT-okat kiadták, a felperesek előadják, hogy a Bizottság állításával ellentétben a fenti 310. pontban hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítéletből az következik, hogy a szellemi tulajdonjogok egyszerű megszerzése önmagában nem minősül erőfölénnyel való visszaélésnek. A fenti 311. pontban hivatkozott ITT Promedia kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 139. pontja, amely a fent hivatkozott ítéletre hivatkozik, nem tesz hozzá semmit az utóbbi ítélethez.

324 Emellett ezeket az ítéleteket meg kell különböztetni a jelen ügytől, mivel ezek más személy tulajdonában álló szellemi tulajdonjog erőfölényben lévő vállalkozás általi megszerzését vizsgálják. Márpedig nincs olyan „precedens", amely alapján megállapítható valamely szabadalomnak vagy KOT-nak a vállalkozás saját találmányaira történő megszerzésének visszaélésszerű jellege, sem ennek a feltevésnek bármilyen megalapozása. A felperesek szerint egy további elemre lenne szükség, amely vagy a verseny egészének kizárására vonatkozik (a fenti 310. pontban hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítélet), vagy a KOT érvényesítésére (az amerikai ítélkezési gyakorlat). Mindazonáltal egyértelmű, hogy a KOT kiadása nem járt a verseny egészének kizárásával, mivel, ahogy azt a Bizottság maga is elismerte, a verseny a KOT-ok kiadása után erősödött, és az AZ veszített piaci részesedéséből.

325 A felperesek megjegyzik, hogy a hatóanyagra vonatkozó szabadalmak Németországban, Belgiumban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban 1999 áprilisában történő lejárta előtt a KOT-ok kiadása a legcsekélyebb korlátozó

hatást sem gyakorolhatta a versenyre, mivel a generikumok piacára való belépés az alapszabadalmak fennállása miatt mindenképpen kizárt volt.

326 Németország tekintetében a Bizottság elismerte, hogy az AZ nem volt erőfölényben 1997 végét követően, amely időpont jóval megelőzi a KOT-ok érvényesülését. A megtámadott ítélet (766) preambulumbekezdésében egyébként a Bizottság elismeri, hogy a Németországban megadott KOT-ot az alapszabadalom lejártát megelőzően visszavonták, ami kizárja, hogy az AZ magatartásának versenykorlátozó hatása lehetett volna. Másfelől semmiképpen sem bizonyított, hogy a KOT rövid megléte Németországban, amit 1997 júniusában, tehát két évvel annak 1999 áprilisában történő hatálybalépése előtt visszavontak, alkalmas lett volna arra, hogy megakadályozza a versenytársak előkészületeit, hogy ez utóbbi időpontban a piacra lépjenek.

327 A felperesek arra hivatkoznak, hogy azon országok tekintetében, amelyekre az 1768/92 rendelet 19. cikke értelmében az 1985. január 1-je és az 1982 dátumok vonatkoznak, mint olyan időpontok, amelyeket követően meg kellett szerezni a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt egy termék vonatkozásában annak érdekében, hogy az KOT-ban részesülhessen, az állítólagos visszaélés egyetlen hatása az volt, hogy a KOT időtartamát hét hónappal meghosszabbította. Belgiumban és Hollandiában a KOT kiadásának köszönhető kiegészítő időtartam 2002 áprilisában kezdődött, és 2002 szeptemberében, illetve októberében ért véget. Csak ezen időtartam alatt járhatott tehát a szóban forgó magatartás versenyellenes hatással. Márpedig az érintett termékpiac Bizottság általi meghatározásából az következik, hogy az AZ-nek ezekben az országokban 2000 végén megszűnt az erőfölénye. Következésképpen az AZ nem volt erőfölényben abban az időpontban, amikor magatartása hatást válthatott ki. A versenytársak vonatkozásában a piacra való belépésük tekintetében 2002-ben semmilyen elrettentő hatás nem állapítható meg.

328 Norvégia az egyetlen ország, amelyben az AZ erőfölényben lehetett abban az időszakban, amikor magatartása hatással lehetett a versenyre. Márpedig a KOT-ot ebben az országban az osloi elsőfokú bíróság 1999 júniusában, vagyis két hónappal az alapszabadalom 1999 áprilisában történő lejártát követően megsemmisítette. A felperesek szerint a KOT semmilyen versenyt nem zárhatott ki, mivel az AZ szabadalmat szerzett a készítményre, amely csak jóval az utolsó állítólagos erőfölénnyel való visszaélés végét követően járt le.

b) A Bizottság érvei

Az alkalmazható jogi elvekről

329 A Bizottság előadja, hogy bizonyos körülmények között a nyilvános eljárások és szabályozás alkalmazása is jelenthet erőfölénnyel való visszaélést (a Bíróság C-395/96. P. és C-396/96. P. sz., Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2000. március 16-án hozott ítéletének [EBHT 2000., I-1365. o.] 82–88. pontja), amennyiben ezek a nyilvános szabályozások alkalmasak arra, hogy olyan komoly akadályokat állítsanak a belépés elé, amelyek lehetővé teszik a piaci teljesítmény hosszú időn keresztüli megőrzését. A Bizottság szerint a félrevezető nyilatkozatok, amelyek oly módon ferdítik el a nemzeti hatóságok döntéshozatalát, hogy ezzel létrehozzák vagy megőrzik a piaci teljesítményt, jelentős kárt okozhatnak a közösségnek.

330 Ilyen keretek között a nemzeti hatóságok szóban forgó korlátozott mérlegelési jogköre abban a tekintetben, hogy helyt ad-e a bejelentésnek, olyan releváns körülménynek minősül, amelyet figyelembe kell venni (a fenti 329. pontban hivatkozott Compagnie

maritime belge transports és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 82. pontja). Ha ugyanis a közigazgatási hatóság mérlegelési jogköre korlátozott, a pontatlan információkra alapított határozatból származó versenyellenes hatás nem az államnak róható fel, hanem a félrevezető nyilatkozatoknak.

331 A Bizottság megjegyzi, hogy az a tény, hogy a piacra gyakorolt hatások a közhatalom szerveinek járulékos cselekményéből fakadnak, nem zárja ki a visszaélés létét, amely akkor is fennáll, ha a hatóság nem a kérelemnek megfelelően határoz. Egy magatartás jogtalan jellege ugyanis nem függhet egy harmadik fél magatartásának eshetőségeitől. Így az is érdektelen, hogy a hatóság valóban kiadta-e, vagy sem, a KOT-ot az AZ félrevezető nyilatkozatai alapján. A Bizottság hozzáteszi, hogy ha a visszaélést csak azokban a tagállamokban lehetne megállapítani, ahol egy adott magatartás sikerrel járt, ugyanez a magatartás a hatóság reakciójától függően egyes tagállamokban jogsértésnek minősülhetne, míg másokban nem. Márpedig az EK 82. cikk hatálya azokra a magatartásokra terjed ki, amelyek versenyellenes hatások elérésére irányulnak, és alkalmasak azok elérésére, tekintet nélkül azok sikerére.

332 Ebből a szempontból a verseny korlátozására alkalmas magatartás végrehajtásának időpontját kell a visszaélés kezdetének tekinteni, még akkor is, ha egyrészt bizonyos idő eltelik, amíg a magatartás kiváltja a kívánt versenyellenes hatásokat, és másrészt ezeknek a hatásoknak a kiváltása külső tényezőktől is függ. Minden ellenkező megoldás a Bizottság szerint annak megállapításához vezetne, hogy az az időtartam, amely alatt a visszaélés bekövetkezett, olyan időtartam, amely alatt a vállalkozás nem tanúsít semmilyen magatartást, csak a hatások jelentkeznek. Emellett, mivel gyakori, hogy a visszaélésszerű magatartás vége egybeesik a versenytárs kizárásával, a Bizottság szerint semmire nem vezetne, ha kizárólag a kívánt cél elérésének pillanatától kezdve folytatnák a kizárásra irányuló magatartást. Következésképpen a Bizottság elutasítja a felperesek azon érvét, amely szerint nem volt visszaélés a KOT érvényességét

megelőzően. Az a körülmény ugyanis, hogy a kívánt hatásnak később kell bekövetkeznie, nem változtat azon a tényen, hogy az erre a hatásra irányuló magatartást tanúsították.

333 A Bizottság hozzáteszi, hogy a felperesek által előadott, a belső és külső cselekmény közötti megkülönböztetés nem releváns, mivel a körülmények fényében egy olyan cselekmény, amely önállóan értékelve első látásra belsőnek tűnhet, összefüggéseiben megvizsgálva a Szerződés megszegésének bizonyítéka lehet.

334 A felperesek által előadott érvekre válaszul a Bizottság hangsúlyozza, hogy először is, bár a visszaélés fogalmát objektíven kell értelmezni (lásd a fenti 239. pontban hivatkozott Hoffmann-La Roche ügyben hozott ítéletet), és a visszaélés megállapításához nem szükséges a szándék megléte, ez utóbbi ugyanakkor mégsem irreleváns. Kifejti továbbá, hogy megállapítása nem csupán a szándékon, hanem ennek a szándéknak a végrehajtására irányuló magatartási terven alapul, amelynek célja a versenytársak kizárása. A szándék releváns tényező annak értékelésekor, hogy egy magatartás objektíve alkalmas-e a verseny korlátozására, mivel ha egy vállalkozás a versenytársak kizárására irányuló stratégiát alkalmaz, vagy tudatában van annak, hogy ez a stratégia ilyen hatással járhat, akkor magatartása alkalmas lehet a verseny korlátozására. Mindenesetre egy olyan magatartás, amelynek célja vagy tárgya a verseny korlátozása, az EK 82. cikk hatálya alá tartozik, függetlenül attól, hogy a kitűzött célt elérte-e, vagy sem (lásd Tizzano főtanácsnok C-551/03. P. sz. General Motors ügyre vonatkozó indítványának [a Bíróság 2006. április 6-án hozott ítélete, EBHT 2006., I-3173. és I-3177. o.] 77. és 78. pontját és a Törvényszék T-203/01. sz., Michelin kontra Bizottság ügyben 2003. szeptember 30-án hozott ítéletének [EBHT 2003., II-4071. o.] 241., 242. és 245. pontját). Ezenkívül a Bizottság vitatja, hogy a megtámadott határozat a felperesek puszta szándékán alapulna, mivel ez a határozat olyan magatartást azonosított, amely alkalmas a versenytársak kizárására.

335 Megjegyzi, hogy a „csalás” fogalma nem szerepel a megtámadott határozatban, mivel az a „félrevezető nyilatkozatok” kifejezést használja. Márpedig ahhoz, hogy egy nyilatkozat visszaélésszerűnek minősüljön, nem kell szükségszerűen hamis információkat tartalmaznia, „hazugsághoz” folyamodnia, mivel a megtévesztő információk is alkalmasak lehetnek arra, hogy az állami szerveket olyan cselekvésre ösztönözzék, amely alkalmas a verseny kizárására. E tekintetben a Bizottság kifejti, hogy egy olyan nyilatkozat, amely önmagában értékelve helyesnek tűnhet, félrevezető lehet, ha nem társulnak hozzá azok a fontos tények, amelyek azt árnyalják.

336 A Bizottság úgy véli, hogy nem releváns a felperesek azon érve, amely szerint egy magatartás, amely valójában nem valósult meg, vagy amely nem alkalmas versenykorlátozó hatás kiváltására, nem minősül visszaélésnek, mivel feltevése egy olyan magatartási terven alapul, amelynek célja egy ilyen korlátozás megvalósítása, és amely erre alkalmas is. A Bizottság egyébként rámutat, hogy egy kizárólagos jog megszerzése is minősülhet visszaélésnek (a fenti 310. pontban hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 23. és 24. pontja, és a fenti 311. pontban hivatkozott ITT Promedia kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 139. pontja). Véleménye szerint nem lehet eltérően kezelni egy ipari eljárásra vonatkozó engedély és egy KOT megszerzését, mivel a versenyre gyakorolt hatásuk, vagyis a versenytársak kizárása azonos. A felperesek által egyrészt a jelen ügy, másrészt a fenti 310. pontban hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítélet és a fenti 311. pontban hivatkozott ITT Promedia kontra Bizottság ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyek között tett különbségtételre válaszul a Bizottság rámutat arra, hogy az utóbbi ítélet nem a más személy tulajdonában álló szellemi tulajdonjogok erőfölényben lévő vállalkozás általi megszerzésére vonatkozik. A Bizottság egyébként vitatja, hogy a KOT a kérelmezőé lenne annak megadását megelőzően, és előadja, hogy az a kiegészítő elem, amelyre a felperesek hivatkoznak, a félrevezető nyilatkozatok rendszerének eredményeként jött létre. Ezenkívül az ítélkezési gyakorlat a visszaélés megállapításához nem követeli meg a verseny egészének kiiktatását. Amint az a megtámadott határozat (758)–(770) preambulumbekezdéséből is következik, elegendő, ha a generikus gyógyszerek bevezetése bizonyos piacokon akadályozva van, vagy halasztódik.

337 A Bizottság ezt követően kifejti, hogy a jelen ügy csak közvetett kapcsolatban áll a bírósági eljárásokkal, mivel a jelen ügyben a szabadalmi ügyvivők és a szabadalmi hivatalok előtt megtett félrevezető nyilatkozatokról van szó. E tekintetben a megtámadott határozat (736)–(740) preambulumbekezdésére utal, és azt állítja, hogy az AZ eljárási cselekményei a bíróságok előtt logikus következményei egy proaktív kizárási stratégiának, amelyet legkésőbb 1993. május 6-án kezdtek meg, és amely félrevezető nyilatkozatokból áll. Így amennyiben a versenytársaknak a keresetekkel összefüggő költségeket és késedelmeket kellett viselnük, ez az AZ által tett félrevezető nyilatkozatok következtében megadott KOT-ok eredménye, amelyek arra kényszerítették őket, hogy számos keresetet nyújtsanak be.

338 A Bizottság vitatja, hogy a megtámadott határozatnak a szabadalomért folyamodókra visszatartó hatása lenne, és hangsúlyozza, hogy annak a szükségessége, hogy a vállalkozások továbbra is kommunikáljanak az állammal, magában foglalja, hogy egyszerű pontatlanságok, hanyagságból adódó pontatlan nyilatkozatok vagy a vitatható vélemények kifejtése az EK 82. cikk értelmében ne minősüljenek jogsértésnek. A jelen ügyben mindazonáltal a szóban forgó magatartás nem egyszerű hibákból vagy elszigetelt hanyagságokból áll, hanem épp ellenkezőleg, folyamatossággal és koherenciával jellemezhető, amely tanúsítja a „szubjektív szándékot” és a nyilatkozatok félrevezető voltára vonatkozó teljes tudomást. A Bizottság előadja, hogy a szabadalmak rendszerének ilyen visszaélésszerű használata csökkenti az innovációs kezdeményezést, mivel lehetővé teszi az erőfölényben lévő vállalkozás számára, hogy bevételeinek fenntartására a jogalkotó által meghatározott időszaknál tovább számíthasson, és a verseny céljai ellen hat. Hozzáteszi, hogy a jelen ügy nem egy szabadalmi bejelentést érint, amelynek keretében az állami szervnek számos tényezőt értékelnie kell az igény tárgyát képező találmány érdemeinek megállapítása érdekében, hanem egy KOT azon rendelkezések alapján való megadását, amelyek a releváns időszakban csak formai feltételeket és az információk nagyon alapvető vizsgálatát írták elő.

339 Ami a szabadalmi ügyekben létező különleges jogorvoslati eljárásokat illeti, a Bizottság megjegyzi, hogy ezek elégtelennek bizonyultak ahhoz, hogy megakadályozzák

a szabadalmi rendszer erőfölényben lévő vállalkozások általi visszaélésszerű használatát. 1993-ban ugyanis a felperesek úgy vélték, hogy magatartásuk egyetlen kockázata a KOT időtartamának lerövidülése lehet (a megtámadott határozat (200) és (745) preambulumbekezdése). A Bizottság vitatja egyébként, hogy az 1768/92 rendeletben foglalt különös eljárások léte kizárná a versenyjogi szabályoknak és azok sajátos eljárásainak az alkalmazását. Véleménye szerint a visszaélésszerű magatartás fogalmát nem lehet egyedül azokra a magatartásokra korlátozni, amelyek nem sértenek meg más jogokat, vagy amelyekkel szemben semmilyen jogi eljárás nem áll rendelkezésre, mivel a valós vagy előre látható versenyellenes hatások a versenyjog hatálya alá tartoznak. Ezen túlmenően az említett rendelet által szabályozott „jogi eljárás" csak korlátozott hatállyal bír, mivel nem érinti a kizárási stratégia végrehajtásának kérdését azokban az esetekben, amelyek nem a KOT megszerzésével érnek véget, és nem veszi figyelembe a magatartás versenyellenes célját sem, ha azt egy erőfölényben lévő vállalkozás viszi véghez. Ezenkívül a versenytársak csak nehezen vitathatták az AZ által megszerzett KOT-okat, mivel nem tudtak könnyen hozzáférni a releváns információkhoz, amelyek a luxemburgi technikai engedélyezés időpontjára és az ebben az országban a piacra történő tényleges bevezetés időpontjára vonatkoznak.

340 Ami az amerikai jogot illeti, a Bizottság általánosságban hangsúlyozza annak korlátozott relevanciáját a jelen ügyben. A felperesek állításaira válaszul kifejti, hogy az amerikai jogban létezik az úgynevezett „Noerr-Pennington" tan, amely szerint a valamely lobbipolitikai tevékenység során tett félrevezető nyilatkozatok nem tartoznak a Sherman Actből következő felelősségi szabályok hatálya alá. Mindamellett előadja, hogy az Amerikai Egyesült Államok Legfelsőbb Bírósága úgy ítélte meg, hogy ha egy bírósági eljárás keretében teszik azokat, az ilyen félrevezető nyilatkozatok nem tartozhatnak e tan alkalmazási körébe, hanem azok a Sherman Actben foglalt felelősségi szabályok alá tartoznak, konkrétabban pedig, hogy egy a szabadalmi hivatal megtévesztésével megszerzett szabadalom felhasználása a Sherman Act 2. cikkébe ütközik. Egyébként számos amerikai bírósági határozat elismerte, hogy a félrevezető nyilatkozatok a Sherman Act hatálya alá tartozhatnak. A Bizottság kifejti, hogy ez az ítélkezési gyakorlat a jelentős mulasztásokra is vonatkozik. Ítéleteinek egyikében a Federal Circuit a „szabadalom megszerzésére irányuló nem megfelelő kísérlet"

kifejezést alkalmazta a „megtévesztő megszerzés” helyett, és kimondta, hogy a csalás magában foglalja a „félrevezetés szándékát”, vagy legalábbis olyan fokú gondatlanságot a következmények tekintetében, amely egyenértékűnek tekinthető a szándékkal. Ennek megfelelően a felperesek állításával ellentétben a csalás megállapításához az amerikai jog nem követeli meg, hogy az információk tévesek legyenek.

341 A Bizottság elismeri, hogy egyes bíróságok azt állapították meg, hogy a versenyjogi szabályokra tekintettel megállapított felelősséghez szükséges, hogy a szabadalom tiszteletben tartásának biztosítása érdekében intézkedéseket tegyenek. Megjegyzi azonban, hogy más bíróságok úgy ítélték meg, hogy a pontatlan információk nyújtása is elegendő. Emellett a Bizottság szerint, még ha az amerikai jog úgy ítéli is meg, hogy egy megtévesztéssel szerzett szabadalomra hivatkozni visszaélésszerű lehet, ez nem zárja ki azt, hogy más típusú magatartások is ilyennek minősüljenek.

342 Hangsúlyozza továbbá, hogy az amerikai jogban releváns az a kérdés, hogy a jogi háttér, amelybe a szóban forgó magatartás illeszkedik, széles mérlegelési jogkört ad-e az állami szervnek, vagy ez csak olyan „hatósági cselekményeket” hajt végre, amelyek nagyon kevés igazolást igényelnek. Hozzáteszi, hogy az európai versenyjoggal ellentétben, amely a magatartás tényleges hatásaitól függetlenül alkalmazandó, az amerikai ítélkezési gyakorlat a csalásért való polgári jogi felelősségen alapul. Márpedig ez megköveteli, hogy a hatóságok egy nyilatkozatra támaszkodjanak annak érdekében, hogy megállapítható legyen a félrevezető nyilatkozat és a kár közötti okozati viszony.

343 A Bizottság vitatja egyébként, hogy a félrevezető nyilatkozatokon alapuló versenyjogi ügyekben a bizonyítékok megkövetelt szintje a bizonyítás rendes szintjénél magasabb volna. E tekintetben rámutat arra, hogy a „körülményekre vonatkozó bizonyítékokat” a Federal Circuit a fenti 340. pontban hivatkozott ítéletében elegendőnek tekintette,

mivel a bíróság úgy ítélte meg, hogy a szándékot nem kell közvetlen bizonyítékkal alátámasztani. A Bizottság hozzáteszi, hogy a megtámadott határozat a bizonyítékok jelentős és koherens, hosszú időtartamot lefedő együttesén alapul, és koherens magatartást mutat.

A Bizottság általi állítólagos téves jogalkalmazásáról

344 A Bizottság azt állítja, hogy az utasítások 1993. június 7-i megküldését, tekintettel az utasítások és kérelmek összefüggésére, természetére és tartalmára, nem lehet egy egyszerű előkészületi cselekményként értékelni. Először is, a szabályozási összefüggés tekintetében a Bizottság megjegyzi, hogy az 1768/92 rendelet 10. cikkének (5) bekezdése értelmében a tagállamok nem kötelesek ellenőrizni a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély kiadásának időpontját, és hogy a tagállamok a gyakorlatban e tekintetben csak igen korlátozott ellenőrzést végeztek. Előadja, hogy ellentétben azzal, ami a szabadalmi bejelentés esetében alkalmazandó, a szabadalmi hivataloknak nem feladata az érdemi vizsgálat, kizárólag bizonyos számú ténybeli és formai feltételt kell megvizsgálniuk ahhoz, hogy egy olyan szabadalom meghosszabbításáról döntsenek, amelynek érdemeit a szabadalmi bejelentés keretében már értékelték. Így a szabadalmi ügyekben illetékes hatóságok a jelen ügyben csak korlátozott mérlegelési jogkörrel rendelkeztek. Emellett egyedül az AZ bírt tudomással bizonyos olyan tényekről, mint a Losec luxemburgi piacra történő bevezetésének időpontja, ami jelentősen korlátozta a harmadik felek szerepét az eljárásban.

345 A Bizottság szerint nem minden félrevezető nyilatkozat sérti meg szükségszerűen az EK 82. cikket, mivel egyes nyilatkozatoknak csak korlátozott következményei lehetnek a KOT megadására. Az erőfölénnyel való visszaélés megállapításához a félrevezető

nyilatkozatnak döntő szerepet kell játszania a döntésben. A jelen ügyben ésszerű lehet azt feltételezni, hogy ha a felperesek nem tették volna meg ezeket a nyilatkozatokat, nem kapták volna meg a KOT-ot azokban az országokban, ahol a Közösség piacára vonatkozó első forgalombahozatali engedélynek 1988. január 1-jét követőnek kell lennie, vagyis Németországban, Dániában, Finnországban és Norvégiában, vagy azokat rövidebb időtartamra kapták volna meg azokban az országokban, ahol a Közösség piacára vonatkozó első forgalomba hozatali engedélynek 1982. január 1-jét követőnek kell lennie, vagyis Ausztriában, Belgiumban és Olaszországban, vagy 1985. január 1-jét követőnek, vagyis Írországban, Hollandiában, Luxemburgban, az Egyesült Királyságban és Svédországban. A Bizottság hozzáteszi, hogy a felperesek KOT iránti kérelmei nem adtak alapot arra a feltevésre, hogy azok nem az abban az időben általánosan elfogadott értelmezésnek felelnek meg, amely az első technikai engedély időpontját tekintette irányadónak. Ezenkívül a „tényleges forgalomba hozatal elmélete" lehetővé tette az AZ számára, hogy félrevezesse a hatóságokat, mivel egyedül ő rendelkezett azokkal az alapvető információkkal, amelyek még inkább kötelezték őt arra, hogy ne tegyen félrevezető nyilatkozatokat.

346 Mivel egy anyag KOT általi védelme gyakorlatilag a versenyző generikus változatok teljes kizárásával jár, a szabadalom vagy a KOT lejártának időpontja befolyásolja azoknak a generikus változatokat forgalomba hozni kívánó generikus gyógyszereket előállítóknak az előkészületeit, amelyek gyakran arra törekszenek, hogy termékeiket már a szabadalom vagy a KOT lejártának napján piacra dobják. A gyógyszeripari vállalkozások kereskedelmi döntéseiket ugyanis jóval az anyagra vonatkozó szabadalom lejárta előtt hozzák meg, ahogyan az a Radiopharmnak az AZ Németországban és Hollandiában 1996-ban és 1997-ben kapott KOT-jával kapcsolatos nyilvánvaló érdekéből is következik. A Bizottság szerint tévedés lenne azt gondolni, hogy a KOT hatálybalépését megelőzően nem képzelhető el visszaélés. Emellett a visszaélés amiatt is érintette a versenytársakat, hogy jelentős összegek kifizetésére kötelezte őket az egyes KOT-ok visszavonatására tett kísérletek során.

347 A fentiekre tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy a felperesek által előadott érvek nem megalapozottak. Először is azon érv tekintetében, amely szerint nem valósul meg az erőfölénnyel való visszaélés a KOT tényleges kérelmezését megelőzően, a Bizottság úgy véli, hogy a visszaélés kezdete akkorra tehető, amikor a kérelmező első alkalommal él a kifogásolt magatartással. Márpedig az AZ stratégiájának első alkalmazása egybeesik a szabadalmi ügyvivőknek 1993. június 7-én adott utasításokkal, amelyeket a versenytársak nem ismerhettek. Az a körülmény, hogy ez az első, a magatartások sorába illeszkedő cselekmény önmagában nem elegendő a kívánt hatás eléréséhez, és hogy harmadik személyek cselekményei is szükségesek az AZ stratégiájának sikeréhez, a fenti 331. pontban kifejtett indokok miatt nem releváns az EK 82. cikk megsértésének megállapítása tekintetében.

348 A Bizottság hozzáteszi, hogy a KOT iránti kérelmek benyújtásának különös összefüggéseire tekintettel nagy volt a valószínűsége annak, hogy a szabadalmi hivatalok ellenőrzés nélkül elfogadják az AZ által előadott időpontokat. Ennek megfelelően az a felperesek által előadott tény, hogy egyes hatóságokat másokkal ellentétben az AZ nyilatkozatai végül nem tévesztettek meg, szintén nem releváns. Az AZ magatartásának a verseny korlátozására való képessége ugyanis minden szóban forgó országban azonos volt, amit az a tény is bizonyít, hogy a legtöbb országban megadták a KOT-okat. Az a körülmény, hogy Dániában és az Egyesült Királyságban nem adták meg a KOT-okat, pusztán arra mutat rá, hogy a hatások harmadik személyek magatartásától függtek. Mindazonáltal ez utóbbi országok szabadalmi hivatalai is megtéveszthetőek lettek volna ugyanazzal a módszerrel, ahogy a többi hivatal is.

349 A Bizottság vitatja, hogy a panaszosok a tárgyaláson elismerték, hogy az anyagra vonatkozó szabadalom lejártát megelőzően a KOT-nak semmilyen hatása nem volt a generikus gyógyszerekre, és úgy véli, hogy ez egyáltalán nem következik a felperesek által hivatkozott dokumentumból sem. Ellenkezőleg, a panaszosok megerősítették, hogy „még annak a ténynek az ismerete is, hogy az Astra a KOT-tal lefedett időszakban védelemben részesült, »lehűtötte« azokat, akik a piacra lépni készültek”. A

Bizottság újból hozzáteszi, hogy a versenytársak érintettek voltak, figyelembe véve a KOT-ok visszavonatására tett kísérletekkel kapcsolatos jelentős költségeket (a megtámadott határozat (760) és (762) preambulumbekezdése).

350 A Bizottság egyébként vitatja, hogy az erőfölénnyel való visszaélést kizárólag akkor lehet megállapítani, ha a szellemi tulajdonjogok érvényesítésére vonatkozó intézkedéseket megtették. Egy szellemi tulajdonjog megszerzése önmagában is minősülhet visszaélésnek, mivel a többi vállalkozásnak tiszteletben kell tartania az ahhoz fűződő kizárólagos jogokat. Másodlagosan a Bizottság előadja, hogy az AZ által egy gyógyszeripari újságban megjelentetett hirdetés, amellyel tudatta a „szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartásának biztosítására és az azt megsértők ellen indítandó eljárásokra" vonatkozó szándékát, elegendő bizonyítéka annak, hogy a jelen ügyben tettek ilyen intézkedéseket. Egyébként az AZ bitorlási kereseteket indított Németországban a KOT alapján, ami arra kényszerítette a versenytársait, hogy jelentős összegeket áldozzanak KOT-ja visszavonatásának megkísérlésére (a megtámadott határozat (760)–(766) preambulumbekezdése). A Bizottság állítja, hogy ezek az intézkedések egy átfogó kizárási stratégia részei voltak, amely 1993-ban a félrevezető nyilatkozatokkal kezdődött.

351 Ami azokat a helyzeteket illeti, amelyekben az AZ meg tudta hosszabbítani azt az időtartamot, amelyre a KOT-ot megadták, a Bizottság elismeri, hogy a kizárás hatása rövidebb időtartamú. Ez a körülmény mindazonáltal nem befolyásolja a visszaélés megállapítását. Egyébként az a tény, hogy a visszaélésszerű magatartás hatásai olyan időpontban következtek be, amelyben a vállalkozás már nem volt erőfölényben, szintén nem befolyásolja az erőfölényben lévő vállalkozás által tanúsított magatartás jogi értékelését, amely az egyetlen releváns körülmény. A Bizottság hozzáteszi, hogy szoros összefüggés van a visszaélés elemei között, mivel az egyik országban a versenyhelyzetre gyakorolt hatások kiterjedhettek egy másik országra is. Az a tény, hogy az AZ félrevezető nyilatkozatai egyrészt azok kijavításáig továbbra is hatást gyakoroltak, másrészt alkalmasak voltak arra, hogy más országokban is hatást váltsanak ki, azt mutatja, hogy amennyiben az Belgiumot, Németországot, Hollandiát és Norvégiát érintette, az erőfölénnyel való visszaélés nem korlátozódott az utolsó félrevezető nyilatkozatra ezen országok vonatkozásában. Ezenkívül a Bizottság előadja, hogy – figyelembe véve

a Losec értékesítési szintjét az alapszabadalom lejártakor – a Belgiumra, Hollandiára és Norvégiára kiterjedő kiegészítő védelem jelentős érdekeket érintett.

c) A Törvényszék álláspontja

A szóban forgó magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek minősítéséről

352 Az állandó ítélkezési gyakorlatból következik, hogy a visszaélés fogalma objektív fogalom, amely az erőfölényben lévő vállalkozások olyan magatartására vonatkozik, amely alkalmas arra, hogy befolyásolja a piac szerkezetét, amely piacon pontosan az érintett vállalkozás jelenlétének következtében a verseny már meggyengült, és amelynek hatására a termékeknek és a szolgáltatásoknak a gazdasági szereplők által nyújtott teljesítésen alapuló rendes versenyét jellemző eszközöktől eltérő eszközökkel korlátozzák a piacon még létező versenyszint fenntartását vagy a verseny fejlődését (a fenti 239. pontban hivatkozott Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 91. pontja; a fenti 243. pontban hivatkozott AKZO kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 69. pontja; a Törvényszék T-228/97. sz., Irish Sugar kontra Bizottság ügyben 1999. október 7-én hozott ítéletének [EBHT 1999., II-2969. o.] 111. pontja és a fenti 334. pontban hivatkozott Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 54. pontja).

353 E tekintetben fontos emlékeztetni arra, hogy az EK 82. cikk nemcsak a fogyasztóknak azonnali károkat okozni képes, hanem a hatékony verseny szerkezetét torzító gyakorlatokra is vonatkozik (a fenti 267. pontban hivatkozott Europemballage és Continental Can kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 26. pontja).

354 Ebből következik, hogy az EK 82. cikk tiltja, hogy az erőfölényben lévő vállalkozás kizárja valamely versenytársát, és ekképpen az érdemeken alapuló verseny eszközei kivételével bármely más eszköz felhasználásával erősítse a helyzetét (a fenti 243. pontban hivatkozott AKZO kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 70. pontja és a fenti 352. pontban hivatkozott Irish Sugar kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 111. pontja). Szintén az ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az erőfölénnyel való visszaélésnek nem szükségszerűen kell az erőfölényt biztosító gazdasági erő felhasználásán alapulnia (lásd ebben az értelemben a fenti 267. pontban hivatkozott Europemballage és Continental Can kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 27. pontját és a fenti 239. pontban hivatkozott Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 91. pontját).

355 A jelen ügyben meg kell jegyezni, hogy olyan megtévesztő információk átadása a hatóságok részére, amelyek azokat tévedésbe ejtik, és következésképpen lehetővé teszik olyan kizárólagos jog megadását, amelyre a vállalkozás nem, vagy csak rövidebb ideig jogosult, az érdemeken alapuló versennyel ellentétes olyan gyakorlatnak minősül, amely különösen versenykorlátozó lehet. Az ilyen magatartás nem felel meg az erőfölényben lévő vállalkozás azért való különös felelősségének, hogy az érdemeken alapuló versenytől idegen magatartással ne korlátozza a közös piacon a hatékony és torzulásmentes versenyt (lásd ebben az értelemben a fenti 30. pontban hivatkozott Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 57. pontját).

356 A visszaélés fogalmának objektív jellegéből következik (a fenti 239. pontban hivatkozott Hoffmann-La Roche ügyben hozott ítélet 91. pontja), hogy a hatóságokkal közölt nyilatkozatok félrevezető jellegét objektív tényezők alapján kell értékelni, és hogy a magatartás szándékos jellegének és az erőfölényben lévő vállalkozás

rosszhiszeműségének a bizonyítása nem követelmény az erőfölénnyel való visszaélés megállapításához.

357 Fontos rámutatni arra, hogy a kizárólagos jogok jogosulatlan megszerzése céljából a hatóságokkal közölt nyilatkozatok félrevezető jellegének értékelését *in concreto* kell elvégezni, és ez minden egyes ügy saját körülményeinek megfelelően változhat. Arra az összefüggésre tekintettel, amelyben a kérdéses gyakorlatot végrehajtották, különösen azt kell megvizsgálni, hogy ez utóbbi arra ösztönözte-e a hatóságokat, hogy jogosulatlanul szabályozási akadályokat állítsanak a verseny elé, például azzal, hogy szabálytalanul kizárólagos jogokat adnak a kérelmező részére. E tekintetben, amint azt a Bizottság kifejti, a hatóságok korlátozott mérlegelési jogköre vagy a közölt információk pontosságának vagy helyességének ellenőrzésére vonatkozó kötelezettségük hiánya olyan releváns tényezőnek minősülhet, amelyet figyelembe kell venni annak megállapításakor, hogy a kérdéses gyakorlat állít-e szabályozási korlátokat a verseny elé.

358 Egyébiránt, mivel az erőfölényben lévő vállalkozás szabálytalanul kap meg egy kizárólagos jogot azért, mert a hatóságokkal való kapcsolattartás során hibát követett el, az őt terhelő különös felelősség, hogy az érdemeken alapuló verseny körébe nem tartozó eszközökkel ne korlátozza a közös piacon a hatékony és torzulásmentes versenyt, legalább arra kötelezi, hogy erről tájékoztassa a hatóságokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra e szabálytalanságok kijavítását.

359 A felperesek által a fenti 309., 312. és 314. pontban előadott érvekre tekintettel arra is rá kell mutatni, hogy bár a hatóságokat megtévesztő magatartás szándékos jellegének a bizonyítása nem követelmény az erőfölénnyel való visszaélés megállapításához, ez ettől még nem kevésbé releváns tényező, amelyet a Bizottság adott esetben figyelembe vehet. Az a felperesek által hivatkozott körülmény, hogy az erőfölénnyel való visszaélés tartalma objektív, és nem foglalja magában a szándékos károkozást (lásd ebben az értelemben a fenti 309. pontban hivatkozott Aéroports de Paris kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 173. pontját), nem vezet arra a következtetésre, hogy az érdemeken alapuló versenytől idegen gyakorlatokhoz folyamodás minden esetben

irreleváns, mivel azt mindig figyelembe lehet venni azon megállapítás alátámasztására, hogy az érintett vállalkozás erőfölénnyel való visszaélést követett el, még ha ennek a következtetésnek elsősorban a visszaélésszerű magatartás tényleges végrehajtásának objektív megállapításán kell is alapulnia.

360 Végül kizárólag azon körülmény, hogy egyes hatóságokat nem sikerült megtéveszteni, és ezek észlelték a kizárólagos jogok iránti kérelem alátámasztásául szolgáltatott információk pontatlanságát, vagy hogy a versenytársak utóbb, a kizárólagos jogok szabálytalan megadását követően elérték azok visszavonását, nem elegendő annak a megállapításához, hogy a félrevezető nyilatkozatok egyáltalán nem voltak alkalmasak a cél elérésére. Amint arra ugyanis a Bizottság jogosan rámutat, ahogy megállapítást nyer, hogy valamely magatartás objektíve korlátozza a versenyt, annak visszaélésszerű jellege nem függhet harmadik személyek esetleges reakcióitól.

361 Következésképpen a Bizottság helyesen alkalmazta az EK 82. cikket, amikor úgy vélte, hogy erőfölénnyel való visszaélésnek minősül, ha az ilyen helyzetben lévő vállalkozás objektíven félrevezető nyilatkozatokat tesz a szabadalmi hivatalokban, oly módon, amely ez utóbbiakat arra ösztönzi, hogy számára olyan KOT-okat adjanak, amelyekre nem, vagy csak rövidebb ideig jogosult, és így korlátozzák vagy kizárják a versenyt. Ezen nyilatkozatok objektív félrevezető jellegét a körülmények és minden egyes ügy sajátos összefüggéseinek fényében kell vizsgálni. A jelen ügyben a Bizottság által e tekintetben lefolytatott ténybeli értékelés a második jogalap tárgyát képezi.

362 Nem lehet elfogadni a felperesek azon érvét, amely szerint az erőfölénnyel való visszaélés megvalósulásának elismerése megkövetelné, hogy a félrevezető nyilatkozatok alapján megszerzett kizárólagos jogot érvényesítsék. Amikor ugyanis a hatóság valamely szellemi tulajdonjogot megad, az általában vélelmezhetően érvényes, és annak

valamely vállalkozás általi birtoklása feltételezhetően jogszerű. Általában egy kizárólagos jognak valamely vállalkozás általi birtoklása önmagában a versenytársak kizárásával jár, mivel ez utóbbiak a közjogi szabályozás értelmében kötelesek tiszteletben tartani ezt a kizárólagos jogot. Ezenkívül, amennyiben a felperesek érve egy szellemi tulajdonjog bírósági keresettel történő érvényesítésére irányul, ez az EK 82. cikk alkalmazásához megköveteli, hogy a versenytársak a vállalkozás kizárólagos jogának megsértésével megsértsék a közjogi szabályozást, ami nem fogadható el. Ezen túlmenően harmadik személyek ritkán rendelkeznek olyan információkkal, amelyek alapján tudhatnák, hogy egy kizárólagos jogot szabálytalanul adtak meg.

363 Következésképpen a felpereseknek a Bizottság által a fenti 311. pontban hivatkozott ITT Promedia kontra Bizottság ügyben hozott ítéletének alapul szolgáló ügyben megállapított feltételek alkalmazására alapított érveit mint nem relevánsakat szintén el kell utasítani, mivel azok egy versenytárs ellen indítható kereset esetlegesen visszaélésszerű jellegére vonatkoznak.

364 Valamely kizárólagos jog jogosulatlan megszerzése egyébként nem minősülhet csak akkor erőfölénnyel való visszaélésnek, ha a verseny teljes kizárásával jár. Az a körülmény, hogy a kérdéses magatartás szellemi tulajdonjog megszerzését érinti, nem igazol ilyen feltételt.

365 E tekintetben a felperesek nem állíthatják a fenti 310. pontban hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítélet alapján, hogy a verseny teljes kizárása szükséges lenne. Meg kell jegyezni először is, hogy a jelen ügy és a fenti 310. pontban hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítélet különböző helyzetekre vonatkozik. Míg a jelen helyzet olyan cselekményekre vonatkozik, amely a hatóságokat arra ösztönzi, hogy olyan kizárólagos szellemi tulajdonjogot adjon meg, amelyekre az erőfölényben lévő vállalkozásnak nincs vagy csak korlátozottabb ideig van joga, addig a fenti 310. pontban hivatkozott Tetra Pak kontra Bizottság ügyben hozott ítélet egy olyan szabadalommal kapcsolatos kizárólagos joggal rendelkező társaságnak egy erőfölényben lévő vállalkozás általi megszerzésére vonatkozik, amely szabadalom az egyetlen eszköz arra, hogy az erőfölényben lévő vállalkozással ténylegesen

versenyezni lehessen (ennek az ítéletnek az 1. és a 23. pontja). Továbbá ebből az ítéletből semmilyen módon nem következik, hogy az EK 82. cikk a verseny teljes kizárását követeli meg. Ebben az ítéletben a Törvényszék mindössze jóváhagyta a Bizottság azon értékelését, amely szerint az EK 82. cikk a jelen ügyben nem teszi lehetővé az erőfölényben lévő vállalkozás számára, hogy helyzetét – „amely már addig is nagyon erős volt" – egy kizárólagos engedély megszerzésével megerősítse, és megakadályozza vagy jelentősen késleltesse az „új versenytársnak egy olyan piacra való belépését, ahol ha van is verseny, az nagyon korlátozott" (ennek az ítéletnek a 23. pontja).

366 Ezenkívül el kell utasítani a felperesek azon érvét, amely szerint a szabálytalanul kiadott szabadalmak és KOT-ok helyesbítését vagy visszavonását lehetővé tevő különleges jogorvoslati eljárások léte igazolja, hogy a versenyjogi szabályokat csak akkor kell alkalmazni, ha a versenyellenes hatás bizonyított. Ha a magatartás a versenyjogi szabályok hatálya alá kerül, ezek attól a kérdéstől függetlenül alkalmazandók, hogy ez a magatartás tartozhat-e más célokat követő nemzeti vagy egyéb szabályok hatálya alá. Ugyanígy, a szabadalmak rendszerében meglévő különleges jogorvoslati eljárások léte nem módosíthatja a versenyjog által előírt tilalmak alkalmazásának feltételeit, és különösen nem követelheti meg a jelen ügyben vitatott magatartáshoz hasonló magatartások esetében az e magatartás által előidézett versenyellenes hatások bizonyítását.

367 A felperesek nem kifogásolhatják azt sem, hogy a szabadalmi kérelmek „befagyasztásához" vezetne, és az innováció ösztönzésére vonatkozó közérdek ellen hatna az erőfölénnyel való visszaélés megállapítása abban az esetben, ha a szabadalmi hivatalok előtt félrevezető nyilatkozatokat tesznek annak érdekében, hogy olyan szellemi tulajdonjogokat szerezzenek meg, amelyekre a vállalkozásnak nincs, vagy csak korlátozottabb ideig van joga. Nyilvánvaló ugyanis, hogy ha ezt megállapítják, akkor egy ilyen magatartás egyértelműen a közérdek ellen hat, amint azt a jogalkotó mérlegelte és szabályozta. Amint azt a Bizottság megjegyzi, a szabadalmak rendszerének ilyen

visszaélésszerű használata potenciálisan csökkenti az innovációs kedvet, amennyiben lehetővé teszi az erőfölényben lévő vállalkozás számára, hogy a jogalkotó által megállapított időtartamon túl is fenntartsa kizárólagosságát.

368 Végül, a felperesek amerikai jogra alapított érveivel kapcsolatban elegendő rámutatni arra, hogy az utóbbi álláspontja az Európai Unió jogának álláspontjára nézve nem irányadó (a fenti 243. pontban hivatkozott Atlantic Container Line és társai kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 1407. pontja).

Az állítólagosan visszaélésszerű gyakorlat végrehajtásának kezdetéről

369 Ami az erőfölénnyel való visszaélés kezdetének tartott időpontot illeti – ha az megállapítható – a Bizottság úgy vélte, hogy Németország, Belgium, Dánia, Hollandia és az Egyesült Királyság vonatkozásában annak végrehajtása 1993. június 7-én kezdődött, amikor ezekben az országokban kiadták a szabadalmi ügyvivőknek az omeprazollal kapcsolatos KOT-ok iránti kérelmekre vonatkozó végső utasításokat adták (lásd a megtámadott határozat (179), (651) és (774) preambulumbekezdését). Amint azt a felperesek megjegyzik, a Bizottság tehát az erőfölénnyel való állítólagos visszaélés kezdetét a KOT-ok iránti bejelentéseknek a szabadalmi hivatalokhoz történő benyújtása előttre teszi.

370 A Törvényszék ugyanakkor úgy ítéli meg, hogy a szabadalmi ügyvivőknek a KOT-ok iránti kérelmek benyújtására adott utasítások nem tekinthetők egyenértékűeknek a KOT iránti bejelentések szabadalmi hivatalhoz való benyújtásával. A nyilatkozatok állítólagos félrevezető jellegének remélt következménye, vagyis a KOT-ok kiadása

ugyanis csak a KOT iránti bejelentéseknek a szabadalmi hivatalokhoz történt benyújtását követően következhet be, nem pedig akkor, amikor a szabadalmi ügyvivők, akik csak közvetítő szerepet játszanak az ügyben, megkapják az e bejelentésekre vonatkozó utasításokat.

371 Ezenkívül meg kell állapítani, hogy a Bizottság álláspontja, ami az állítólagos első visszaélés Németországra, Belgiumra, Dániára, Hollandiára és az Egyesült Királyságra vonatkozó kezdetét illeti, nem koherens azzal a megközelítéssel, amelyet Norvégia vonatkozásában alkalmazott. A Bizottság ugyanis úgy vélte, hogy ez utóbbi országban az állítólagos első visszaélés 1994. december 21-én, vagyis a KOT iránti bejelentésnek a szabadalmi ügyvivő által a norvég szabadalmi hivatalhoz történő benyújtásával kezdődött (lásd a megtámadott határozat (234) és (774) preambulumbekezdését).

372 Következésképpen a felperesek megalapozottan állítják, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy az AZ által elkövetett erőfölénnyel való állítólagos első visszaélés Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban 1993. június 7-én kezdődött, amikor a KOT iránti kérelmek szabadalmi hivatalokhoz történő benyújtására vonatkozó utasításokat közölték a szabadalmi ügyvivőkkel.

373 Ez a tévedés mindazonáltal nem olyan jellegű, hogy befolyásolná a megtámadott határozat jogszerűségét, ami a KOT iránti bejelentések nemzeti szabadalmi hivatalokhoz történő benyújtásától kezdődő állítólagosan visszaélésszerű gyakorlat fennállását illeti. E tekintetben a megtámadott határozat (185) preambulumbekezdéséből az következik, hogy Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban a KOT iránti kérelmeket 1993. június 12-e és 30-a között nyújtották be a szabadalmi hivatalokhoz. Ennek a hibának a bírság összegére vonatkozó hatásai adott esetben az alábbiakban, a felperesek erre vonatkozóan előterjesztett jogalapjával foglalkozó rész keretében kerülnek értékelésre.

A kifogásolt magatartás versenyellenes jellegéről és annak a versenyre gyakorolt hatásáról

374 A felperesek vitatják az AZ szabadalmi hivatalok előtt tett félrevezető nyilatkozatainak versenyellenes jellegét, és azt állítják, hogy azok önmagukban nem voltak alkalmasak a verseny korlátozására.

375 Mindenekelőtt rá kell mutatni arra, amint az a fenti 355. pontban megállapításra került, hogy egy olyan kizárólagos jognak a hatóságok félrevezetésére alkalmas eljárások útján történő megszerzése, amelyre az erőfölényben lévő vállalkozás nem, vagy csak rövidebb ideig jogosult, az érdemeken alapuló versennyel ellentétes olyan gyakorlat, amely különösen versenykorlátozó hatású lehet. A kizárólagos jogok jogosulatlan megszerzése céljából a hatóságokkal közölt nyilatkozatok objektíven félrevezető jellegének értékelését az ügy konkrét jellegzetességeinek kellő figyelembevételével kell elvégezni.

376 A felperesek kifejtik, hogy az erőfölénnyel való visszaélést csak akkor lehet megállapítani, ha a szóban forgó magatartásnak közvetlen hatása van a versenyre, és hogy a jelen ügyben a szabálytalan KOT iránti bejelentéseknek arra csak távoli hatása volt. E tekintetben rá kell mutatni arra, hogy az ítélkezési gyakorlatból egyáltalán nem következik, hogy egy magatartásnak ahhoz, hogy erőfölénnyel való visszaélésnek minősüljön, közvetlen érintenie kell a versenyt. Olyan helyzetben, mint amilyenről a jelen ügyben szó van – ahol a kérdéses gyakorlatok, ha megállapíthatók, semmiképpen sem tekinthetők úgy, hogy a vállalkozás teljesítményén alapuló termékek közötti rendes versenyhez tartoznak –, elegendő annak bizonyítása, hogy e gyakorlatok, figyelemmel arra a gazdasági és szabályozási háttérre, amelybe illeszkednek, korlátozzák a versenyt. Így a kérdéses gyakorlat versenykorlátozó képessége lehet közvetett, feltéve hogy jogilag megkövetelt módon bizonyított, hogy valóban korlátozza a versenyt.

377 Egyebekben, és amint azt a Bizottság is megjegyzi, a versenytársak kizárására irányuló magatartás esetében az eredmény eléréséhez gyakran harmadik személyek közreműködése szükséges, legyenek azok hatóságok vagy piaci szereplők, mivel az ilyen magatartások a gyakorlatban ritkán alkalmasak arra, hogy a versenytársak versenyhelyzetére közvetlen hatást gyakoroljanak. Így a versenytársak kizárására irányuló, a szabályos belépést kizárólagos jogok szabálytalan megszerzésével akadályozó gyakorlat sikere szükségszerűen függ a hatóságok, sőt, a versenytársak által e jogok visszavonása érdekében esetlegesen indított eljárások keretében a nemzeti bíróságok reakciójától. Mindezekre tekintettel a kizárólagos jogok szabálytalan megszerzésére irányuló nyilatkozatok nyomán csak akkor jön létre visszaélés, ha azok megtételének objektív összefüggéseire figyelemmel bizonyított, hogy e nyilatkozatok valóban arra indítják a hatóságokat, hogy a kért kizárólagos jogot megadják.

378 A felperesek vitatják, hogy Németországban, Belgiumban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban következtetni lehet az erőfölénnyel való visszaélés fennállására, és e tekintetben azokra a ténybeli érvekre hivatkoznak, amelyek annak elismertetésére irányulnak, hogy a KOT megszerzése nem volt alkalmas versenykorlátozó hatás kiváltására. Mivel ezek az érvek alapvetően ténybeli jellegűek, a Törvényszék azokat a lenti 601–607. pontban vizsgálja meg a második jogalap keretében, amely az erőfölénnyel való első visszaélést megalapozó tények Bizottság általi értékelésének a felülvizsgálatára vonatkozik.

379 Amennyiben ezek az érvek elvi kérdéseket érintenek, rá kell mutatni arra, hogy a felperesek nem húzhatnak hasznot abból a tényből, hogy Belgiumban és Hollandiában az AZ már nem volt erőfölényben abban az időpontban, amikor a KOT-ok kiegészítő védelmet adtak. Az a körülmény ugyanis, hogy az AZ már nem volt erőfölényben abban az időpontban, amikor visszaélésszerű magatartása kifejthette hatásait, nem változtatja meg cselekményeinek jogi minősítését, mivel azokat olyan időszakban hajtotta végre, amikor az AZ-t különös felelősség terhelte, hogy magatartásával ne korlátozza a közös piacon a hatékony és torzulásmentes versenyt.

380 Végül az a felperesek által több alkalommal hivatkozott körülmény, hogy a félrevezető nyilatkozatoknak és a KOT-ok kiadásának a versenyre gyakorolt hatása csak több évvel később jelentkezik, az alapszabadalmak lejártakor, nem fosztja meg a kérdéses magatartást – ha az bizonyítást nyert – annak visszaélésszerű jellegétől, mivel a versenytársak kizárására vonatkozó hatás akkortól állapítható meg, ha a KOT-okat kiadták, és azokat később nem vonták vissza. Ami egyébként a megtámadott határozat (762) preambulumbekezdésének vitatását illeti, amelyben a Bizottság arra a tényre hivatkozik, hogy a KOT-ok puszta léte is késleltetné a generikus gyógyszerek gyártóinak előkészületeit, a fentiekből az következik, hogy még ha úgy is tekinthető, hogy ilyen hatás nem állt fenn, vagy kisebb mértékű, a szabálytalan, a KOT megszerzésére irányuló objektíven félrevezető nyilatkozatok – ha megállapíthatók – önmagukban is alkalmasak a verseny korlátozására.

381 A fentiekre tekintettel az első jogalapnak helyt kell adni, amennyiben azt a Bizottság általi téves jogértelmezésre alapították az erőfölénnyel való állítólagos első visszaélés kezdő időpontjának értékelésével kapcsolatban Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban. Az állítólagos első visszaélés ugyanis ezekben az országokban nem az AZ szabadalmi ügyvivők számára adott utasításaival kezdődött, hanem a KOT iránti bejelentéseknek a nemzeti szabadalmi hivatalokhoz történő benyújtásával. Ilyen körülmények között, és a megtámadott határozat (185) preambulumbekezdésére tekintettel, meg kell állapítani, hogy – annak megállapítása esetén – az erőfölénnyel való első visszaélés legkésőbb 1993. június 30-án kezdődött.

382 Az ezt meghaladó részében azonban az első jogalapot el kell utasítani.

3. *Az erőfölénnyel való visszaélésre vonatkozó bizonyítékok hiányára alapított második jogalapról*

a) A felperesek érvei

A csalásra vonatkozó állításról

383 A felperesek úgy vélik, hogy a Bizottságnak a szándékosan pontatlan nyilatkozatok megtételére vonatkozó stratégia létezésére vonatkozó állításait „teljesen egyértelmű" bizonyítékokkal kell alátámasztani. Az ártatlanság vélelme elvének megfelelően ezek az állítások nem alapozhatók olyan körülményekből levont feltevésekre és következtetésekre, amelyek önmagukban nem szükségszerűen eredményeznék a csalás megállapítását. E tekintetben a felperesek az Egyesült Királyság jogára és az amerikai jogra hivatkoznak, és különösen azt hangsúlyozzák, hogy azzal ellentétben, amit a Bizottság állít, a Federal Circuit fenti 340. pontban említett ítélete szintén „világos és meggyőző" bizonyítékot követel a kifejezett szándékkal kapcsolatban, mivel a súlyos hanyagság bizonyítása nem elegendő. A felperesek megkérdőjelezik továbbá a versenykorlátozó megállapodásokkal kapcsolatos ítélkezési gyakorlat relevanciáját. A versenykorlátozó megállapodásokkal összefüggésben ugyanis a versenytársak közötti tárgyalások tartásából a megegyezés szándékára vagy annak létezésére lehet következtetni. Ezzel szemben egy szabadalommal kapcsolatos bírósági eljárásban viszonylag megszokott cselekményekkel összefüggésben a csalás fennállásának igazolásaként is értékelhető bizonyítékok utalhatnak súlyos hanyagságra vagy figyelmetlenségből elkövetett hibára is.

384 Márpedig a Bizottság olyan bizonyítékokra alapította érveit, amelyek nem felelnek meg a megkövetelt feltételeknek. E tekintetben a felperesek azt állítják, hogy a nem eléggé megalapozott állítások, távoli következtetések és burkolt kijelentések sorozata még összességében sem egyenértékű a világos és meggyőző bizonyítékkal. A Bizottság szelektíven hivatkozott az okirati bizonyítékokra azzal, hogy néha kiragadta azokat összefüggéseikből, és elferdítve értelmezte őket. Ezenkívül soha nem találkozott sem az AZ alkalmazottaival, sem azoknak a dokumentumoknak az elkészítőivel, amelyekre hivatkozik, és nem folytatott semmilyen vizsgálatot az érintett szakértőknél, szabadalmi hivataloknál vagy szabadalmi ügyvivőknél sem.

385 Annak az egyszerű ténynek a bizonyítása, hogy az AZ nem proaktív módon tette közzé azt a jogi értelmezést, amely alapján a szabadalom meghosszabbítása iránti kérelmeket benyújtotta, nem elegendő a visszaélés megállapításához. Egy ilyen megállapítás mindenképpen alkalmatlan lenne egy ilyen típusú visszaélés szándékos jellegének a bizonyítására, amennyiben egyrészt a jogi háttér értelmezését ésszerűnek és jóhiszeműnek tartották, másrészt pedig ezt az értelmezést a hatóságtól érkező információkérésre átadták. Így a Bizottság által hivatkozott azon körülmény, hogy a szabadalmi részleg vezetője tudta, hogy a nyilatkozatok hiányosak és nem teljesen átláthatóak voltak, nyilvánvalóan nem elegendő egy ilyen jellegű visszaélés megállapításához.

386 A felperesek kifejtik, hogy az AZ az 1768/92 rendelet 19. cikkében foglalt „első forgalombahozatali engedély” kifejezést úgy értelmezte, mint amely bármelyik tagállamban a termék e tagállamban történő piacra dobásához szükséges valamennyi közigazgatási cselekmény befejeződésének az időpontjára utal. Az AZ úgy vélte tehát, hogy az első engedélyt csak akkor adták meg, amikor a nemzeti hatóság jóváhagyta a termék árát oly módon, hogy azt ténylegesen forgalomba lehessen hozni. Ezt követően a forgalombahozatali engedély fogalmára, ahogy az az AZ jelen értelmezéséből következik, a „tényleges forgalombahozatali engedély” kifejezéssel történik utalás.

387 Ezt az értelmezést jóhiszeműen alkalmazták, és nem lehet ésszerűtlennek tekintetni a szóban forgó jogszabály pontatlanságára tekintettel. Az AZ két ügyvéddel is konzultált, akiknek a véleménye megerősítette az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezését. *[bizalmas]*

388 [bizalmas]

389 A felperesek szerint az a tény, hogy neves jogászok ugyanúgy értelmezték az 1768/92 rendeletet, mint az AZ, fontos tényező annak az állításnak az alátámasztására, amely szerint az AZ értelmezése ésszerű, és ebből következően jóhiszemű volt. Vitatják ezenkívül, hogy az AZ nyomást gyakorolt volna saját belső jogászaira, és ezzel kapcsolatban egy ügyvéd vallomására hivatkoznak.

390 A felperesek hozzáteszik, hogy az 1768/92 rendelet ezen értelmezésének ésszerű és jóhiszemű jellegét támasztja alá az a tény is, hogy a Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság, Németország) úgy ítélte meg, hogy ez a rendelet elég pontatlan ahhoz, hogy előzetes döntéshozatalra kérdéseket terjesszen a Bíróság elé annak értelmezésére és érvényességére vonatkozóan.

391 Kifejtik továbbá, hogy az 1768/92 rendelet AZ szerinti értelmezése összhangban van annak céljával, vagyis a szabadalom gazdasági hasznosítása időtartamának lerövidítéséért járó kompenzációval. Franciaországot példának véve jelzik, hogy a francia technikai engedélyt, amely az első technikai engedély volt a Közösségen belül, 1987 áprilisában adták ki, miközben az árat csak két és fél évvel később, 1989 novemberében állapították meg, amely időponttól kezdve lehetett csak az omeprazolt kereskedelmi forgalomba hozni Franciaországban. Állításaik alátámasztására a felperesek

az AZ jelenlegi és volt alkalmazottainak tíz, eskü alatt tett nyilatkozatát, valamint a szabadalmi ügyvivők és ügyvédek tíz, eskü alatt tett nyilatkozatát csatolják.

392 A felperesek következésképpen úgy vélik, hogy a Bizottság megalapozatlanul állította a megtámadott határozat (666) preambulumbekezdésében, hogy az AZ tudatosan tett hamis nyilatkozatokat, mivel ezek, épp ellenkezőleg, jóhiszeműek voltak. Felróják továbbá a Bizottságnak, hogy a megtámadott határozat (151) és (152) preambulumbekezdésében úgy ismertette az 1768/92 rendelet 8. cikkét, hogy a leírásban ennek a rendelkezésnek az értelmezéséhez tartozó tényezőket is szerepeltet, amellyel azt a benyomást kelti, hogy a szóban forgó rendelet világosan kimondta, hogy a technikai engedély időpontja megegyezik a forgalombahozatali engedély időpontjával.

393 A felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság nem állíthatta, hogy a nemzeti szabadalmi hivatalok nem ellenőrizték a KOT kérelmezői által közölt, az első forgalombahozatali engedély időpontjával kapcsolatos információkat. A Bizottság csak két állam, Finnország és Norvégia gyakorlatát vette alapul, és a bizonyítékok 1994 közepétől, tehát jóval az eredeti KOT iránti bejelentések 1993 júniusi benyújtását követő időszakból származnak. Emellett a Bizottság nem állította, hogy Finnországban erőfölénnyel való visszaélés történt volna. Ezenkívül más tagállamok, különösen Németország vagy Dánia tekintetében semmilyen, az ellenőrzés hiányára vonatkozó bizonyítékot nem hozott fel az első kérelmek 1993 júniusi benyújtásának időszakából. A Bizottság a szóban forgó nemzeti hatóságokkal sem lépett kapcsolatba ennek a pontnak a megalapozása céljából. A Bizottság állítását egyébként cáfolja az a tény is, hogy az AZ kérelmeit több hatóság is vitatta. A felperesek hozzáteszik, hogy abból a tényből, hogy az 1768/92 rendelet 10. cikkének (5) bekezdése értelmében a tagállamok nem voltak kötelesek ellenőrizni az első forgalombahozatali engedély időpontját a Közösségen belül, nem szükségszerűen következik, hogy nem is folytattak le ilyen ellenőrzést.

394 A Bizottság nem bizonyította továbbá, hogy az AZ tudott az ellenőrzés állítólagos hiányáról. A felperesek előadják, hogy az AZ számított arra, hogy kérelmeinek alapját meg kell vitatnia a szabadalmi ügyvivőivel, és hogy a szabadalmi hivatalok előtt meg kell védenie az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezését. E tekintetben a felperesek a szabadalmi részleg igazgatójának a szóbeli eljárás során a Bizottság előtt tett vallomására, valamint a szabadalmi ügyvivők nyilatkozataira hivatkoznak.

A visszaélés első szakaszáról

395 A felperesek rámutatnak arra, hogy a Bizottság megalapozottan állítja, hogy a három 1993. március 16-i feljegyzés mutatja, hogy az AZ megállapította, az első technikai engedély időpontja az omeprazol, a felodipin, és az omeprazol-nátrium vonatkozásában a Közösségben 1988. január 1-jénél korábbi. Azt is elismerik továbbá, hogy az AZ alkalmazottai közül néhánynak az első reakciója az volt, hogy az AZ nem kaphat KOT-ot Németországban és Dániában. Jelzik mondazonáltal, hogy az AZ tudott annak a feltevésnek a létezéséről, amely szerint az első forgalombahozatali engedély időpontja a tényleges forgalombahozatali engedély időpontja (lásd az 1993. március 16-i harmadik feljegyzést). Ennélfogva a Bizottság megalapozatlanul állítja, hogy az AZ tudta, hogy a technikai engedély időpontja szükségszerűen meghatározó időpont a kérelem szempontjából, és hogy nem kaphatott KOT-ot azokban az országokban, ahol a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek 1988. január 1-jénél későbbinek kell lennie. Ezzel kapcsolatban a felperesek D. vallomásának 6. és 7. pontjára hivatkoznak.

396 Az AZ által a helyi kereskedőktől szerzett információkkal kapcsolatban, amelyek szelektív jellegét a Bizottság a megtámadott határozat (636) preambulumbekezdésében

kifogásolja, mivel ezek az információk csak a „problémás termékekre” vonatkoztak, és csak azokra az esetekre összepontosítottak, amelyekben a technikai engedélyt 1988. január 1-je előtt adták meg, a felperesek előadják, hogy az AZ-nek csak azon termékek és országok vonatkozásában volt szüksége információkra, amelyek tekintetében a tényleges forgalombahozatali engedély időpontjának lehetett jelentősége, mivel a KOT kiadásának kérdése azon egyéb termékek vonatkozásában nem merült fel, amelyeknek technikai engedélyét 1988-at követően adták ki. Kifejtik, hogy az AZ korlátozott forrásokkal rendelkezett, és hogy a helyi kereskedőknek a dokumentumok megőrzésére vonatkozó eltérő módszerei megnehezítették a tényleges forgalombahozatali engedélyek időpontja helyességének az ellenőrzését. A korlátozott források ésszerű felhasználása érdekében ezért az AZ úgy döntött, hogy kizárólag azon termékek vonatkozásában kér információt, amelyek esetében az engedélyek időpontja nehézségeket okozhatott. A felperesek hozzáteszik, hogy még ha az AZ megközelítése inkoherensnek is minősíthető, az nem teszi lehetővé a tévedésbe ejtésre irányuló szándék vagy a szándékos csalás bizonyítását.

397 A felperesek rámutatnak arra, hogy a Bizottság elmulasztotta megállapítani, hogy az az omeprazol árának jóváhagyására vonatkozó, a megtámadott határozat (637) preambulumbekezdésében említett, 1987. december 17-i levelet az Astra Belgium 1987. december 31-én pecsételte le. A helyi kereskedő levele ezenkívül megerősítette, hogy ez az időpont az irodák karácsonyi zárva tartásának idejére esett, így az Astra 1988. január 4-e előtt nem is tudott válaszolni erre a levélre. Ez az 1987. december 17-i levél azt is jelezte az Astrának, hogy az omeprazol kapszulákra vonatkozó Közösségen belüli tényleges forgalomba hozatalra vonatkozó engedély időpontjának 1988. január 1-jét követőnek – tehát a Németországban és a Dániában alkalmazandó határidőnél későbbinek – kellett lennie Luxemburgban.

398 A felperesek kifejtik, hogy az 1993. március 29-i feljegyzésben szereplő „támogatni fogja” kifejezésből egyértelműen következik, hogy az AZ arra készült, hogy a német és dán szabadalmi hivatalokhoz benyújtott kérelmeinek érdemi része ellentmondásokat szülhet, és készült arra, hogy a szabadalmi hivatalok előtt megvédje az

1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezését. Vitatják tehát egyrészt, hogy az AZ arra számított, hogy a szabadalmi hivatalok vita nélkül jóváhagyják kérelmeit, és ellenőrzés nélkül elfogadják a megadott időpontokat, másrészt pedig azt, hogy az AZ megpróbálta leplezni kérelmei alapját. E tekintetben a felperesek a Bizottság előtti szóbeli eljárás jegyzőkönyvének 83. oldalára hivatkoznak.

399 A felperesek megismétlik a fenti 393. és 394. pontban előadott érveiket, és úgy vélik, hogy a Bizottság nem állíthatja, hogy az AZ megpróbálta leplezni az általa megadott időpontok jogi alapját, mivel az az állítás, hogy ezek az ellenőrzések általában korlátozottak voltak, nem elégséges e tekintetben. Ezenkívül azt a tényt, hogy az AZ-nak szándékában állt az engedélyezési időpontokat szabadalmi ügyvivőivel és a szabadalmi hivatalokkal megvitatni, megerősíti az a maga a Bizottság által is elismert körülmény, hogy az egyesült királysági és írországi szabadalmi ügyvivőket tájékoztatták az 1768/92 rendelet értelmezéséről. Erről ugyanígy tudtak a luxemburgi és franciaországi szabadalmi ügyvivők is.

400 A felperesek vitatják a Bizottság azon állítását, amely szerint a fenti 398. pontban hivatkozott 1993. március 29-i feljegyzés tartalmazta H.-nak az arra vonatkozó javaslatát, hogy tanúsítsanak proaktív magatartást, és hívják fel a szabadalmi hivatalok figyelmét az AZ elképzelésére, megjegyzik továbbá, hogy a Bizottság ezzel kapcsolatban semmilyen bizonyítékot nem hozott fel. Azt állítják, hogy ez a jegyzet kizárólag azt bizonyítja, hogy az Astra tudta, hogy be kell mutatnia és meg kell védenie az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezését. A felperesek hozzáteszik, hogy a szabadalmi részleg igazgatója azon, esküvel alatt tett nyilatkozatának Bizottság általi elutasítása, amely szerint számtalan beszélgetés folytattak le a szabadalmi ügyvivőkkel, megfordítja a bizonyítási terhet, és összeegyeztethetetlen az ártatlanság vélelmének elvével.

401 Egyébként az 1993. március 30-i feljegyzésből – amelyre a Bizottság a megtámadott határozat (639)–(641) preambulumbekezdésében hivatkozik – az következik, hogy a Hässle úgy vélte, a tényleges forgalomba hozatal időpontja volt meghatározó az 1768/92 rendelet 19. cikke (1) bekezdésének szempontjából. A Hässle tájékoztatta az AZ szabadalmi részlegét, hogy Luxemburgban a hivatalos ár nyilvánosságra hozatalának időpontja a tényleges forgalombahozatali engedély időpontja, és hogy ez az időpont nem lehet 1988. január 2-ánál korábbi. Végül a Hässle azt javasolta, hogy az összes többi országban is szerezzék meg a tényleges forgalombahozatali engedélyek időpontját.

402 A felperesek kifejtik, hogy az 1993. április 7-i, „Re: Submission of SPC application" című feljegyzésével a Hässle belga és francia kereskedőktől származó további információkat adott át a szabadalmi részlegnek, ezek között egy olyan dokumentumot, amely a Luxemburgban engedélyezett termékek listáját tartalmazta, és amelynek 1988 márciusi volt a dátuma. Ez a dokumentum (a továbbiakban: luxemburgi lista) egy egyoldalas listát tartalmazott, amely más termékek között megnevezte a Losec kapszulákat és az injekció formában lévő termékeket is, és amelyen 1988. március 21-i dátum volt. 1993. május 6-án a Hässle úgy döntött, hogy az omeprazolra vonatkozó KOT iránti kérelmekkel kapcsolatos utasításokat át kell adni a szabadalmi ügyvivőknek, amint az az 1993. március 29-i feljegyzésből is kiderül. A felperesek vitatják, hogy ezek az utasítások félrevezetőek voltak, és állítják, hogy az 1993. március 29-i feljegyzéshez fűzött megjegyzések egyszerűen csak az Astra és a Hässle által elfogadott megközelítést hajtották végre, amely szerint a KOT iránti kérelmeken a luxemburgi és franciaországi tényleges forgalombahozatali engedélyek dátumát kell feltüntetni. Ezeket a módosításokat a szabadalmi részleg által beszerzett dokumentumok alapján végezték el, amelyekből az derült ki, hogy Luxemburg volt az első ország, ahol megadták a tényleges forgalombahozatali engedélyt 1988. március 21-én, és hogy a többi országban a tényleges forgalombahozatali engedélyeket ezt követően adták ki, feleslegessé téve a további kutatásokat. Szándékaik bizonyítására a felperesek Dr. V. vallomásának 10–12. pontjára hivatkoznak, aki az események idején az Astra Hässle elnöke volt.

403 A felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság által a megtámadott határozat (643) és (665) preambulumbekezdésében megfogalmazott kifogások nem igazoltak, és a releváns dokumentumok szubjektív értelmezéséből következnek. Vitatják, hogy az AZ megkísérelte volna leplezni a Franciaországban és Luxemburgban kiadott technikai engedélyek időpontját, mivel az AZ egyszerűen úgy gondolta, hogy az alkalmazandó időpont a tényleges forgalombahozatali engedély időpontja.

404 A felperesek kifejtik, hogy az a tény, hogy az AZ utasításaiban azt kérte, hogy az 1988 márciusi időpontot használják az összes országban benyújtott valamennyi kérelemben, bizonyítja a nemzeti szabadalmi hivatalok félrevezetésére irányuló szándék hiányát. Véleményük szerint ugyanis, ha az AZ szándéka ezeknek a hatóságoknak a félrevezetésére irányult volna, csak a Dániában és Németországban benyújtott kérelmekben használta volna az 1988 márciusi dátumot. Emellett semmi nem igazolja azt az állítást, amely szerint az AZ elhallgatta a luxemburgi engedély jellegét, mivel a KOT iránti kérelmekhez csatolt luxemburgi listából egyértelműen kiderül, hogy ez a dokumentum nem minősül technikai engedélynek.

405 A felperesek azt állítják, hogy a luxemburgi technikai engedély számának feltüntetése az AZ részéről felmerült hiba volt, és azt a luxemburgi szabadalmi hivatal követte el. Jelzik, hogy az Astra szabadalmi részlegének igazgatója megjelent a meghallgatáson, és az AZ jóhiszeműségéről tanúskodott.

406 Ami a technikai engedélyre vonatkozó luxemburgi törvény alkalmazását illeti, amelyet az 1993. június 7-i utasítás „jogi rendelkezés” része tartalmaz, a felperesek kifejtik, hogy az AZ ezt a záradékot a luxemburgi szabadalmi ügyvivők javaslatára illesztette be. E tekintetben a luxemburgi szabadalmi ügyvivő vallomására hivatkoznak.

407 Az abból a tényből fakadó inkoherenciával kapcsolatban, hogy az Astra szabadalmi részlegének végső utasításaiban három különböző engedélyezési időpont szerepelt az eltérő termékekre vonatkozó KOT iránti bejelentések kitöltéséhez, a felperesek ismételten kifejtik, hogy ez az AZ korlátozott forrásainak és az őt kényszerítő határidőknek volt betudható. Az omeprazolon és az omeprazol-nátriumon kívüli termékekre vonatkozó technikai engedélyek 1988-ban vagy azt követően keletkeztek. Következésképpen a Közösségben történő tényleges forgalombahozatali engedélyek is szükségszerűen ennél későbbiek. A technikai engedélyek időpontjának felhasználásával az Astra biztos lehetett abban, hogy mindenképpen kiadják a KOT-okat, még ha rövidebb időtartamra is, mint amelyre véleménye szerint joga volt. Ami a felodipint illeti, a technikai engedély időpontja 1987. december 29. volt, amely kizárta volna KOT kiadását Dániában és Németországban. Az AZ következésképpen a technikai engedély első közzétételének időpontját tüntette fel.

408 A felperesek vitatják, hogy az AZ tudta, hogy a luxemburgi listán szereplő időpont hibás. A Hässle 1993. március 30-i feljegyzése jelezte, hogy a meghatározó időpont a termék ára közzétételének az időpontja volt, és megerősítette, hogy Luxemburgban egy termék árát hivatalosan ki kell hirdetni ahhoz, hogy azt a patikákban forgalmazni lehessen. 1993. április 7-én a „Re: Submission of SPC Application" című feljegyzésben a Hässle átadta a szabadalmi részlegnek azokat a kiegészítő információkat, amelyeket az AZ belga kereskedője adott át részére, és amelyek magukban foglalták az 1988. márciusi dátumú luxemburgi listát is. A belga kereskedő úgy utalt erre a listára mint a Luxemburgban engedélyezett termékeket felsoroló hivatalos dokumentum másolatára. A felperesek úgy vélik, hogy a Hässle ésszerűen következtethetett arra, hogy a belga kereskedő által átadott információ a termék árának Luxemburgban történő közzétételére vonatkozott.

409 Mivel a luxemburgi lista előlapján az 1988. márciusi dátum állt, és a lista releváns oldalán az 1988. március 21-i dátum szerepelt, ebből ésszerűen lehetett arra következtetni, hogy a tényleges forgalombahozatali engedély időpontja 1988. március 21-e volt. Ennek megfelelően a Bizottság azon megállapítása, hogy az AZ még az 1768/92 rendelet szerinti tényleges forgalomba hozatal értelmezésének elfogadása mellett sem hivatkozhat ésszerűen a luxemburgi listára, nyilvánvalóan téves. Állításaik alátámasztására a felperesek C. vallomásának 8–11. pontjára utalnak. A Bizottság által hivatkozott azon körülmény tekintetében, amely szerint D. nem ismerte a „tényleges forgalomba hozatal elméletét", a felperesek kifejtik, hogy ez nem bizonyíthatja, hogy szándékos félrevezetés céljából használtak téves időpontot.

410 A felperesek hozzáteszik, hogy a Bizottság megalapozatlanul állítja, hogy az egyik megkérdezett ügyvédi iroda által adott jogi vélemény nem foglalkozott a luxemburgi listával, tehát az nem releváns *[bizalmas].* Végül, még ha a felperesek el is ismerik az 1993. június 7-i feljegyzésben szereplő következetlenségeket, és sajnálják, hogy ezek előfordultak, határozottan vitatják, hogy ezek a következetlenségek a KOT iránti kérelmek tartalmának és az 1768/92 rendelet értelmezésének leplezésére irányuló stratégia részei voltak, és úgy vélik, hogy a Bizottságnak nincs elegendő bizonyítéka arra, hogy ezt az állítást alátámassza.

411 A felperesek vitatják emellett a Bizottság azon állítását, amely szerint a szabadalmi részleg igazgatója által a vallomása 34. pontjában adott magyarázat, amely annak okára vonatkozott, hogy miért a francia forgalombahozatali engedélyt használták fel a szabadalmi ügyvivőknek adott utasításokban, ellentétben áll az AZ kifogásközlésre adott válaszának 6.84. pontjában foglalt magyarázattal.

412 A Bizottság azon ténnyel kapcsolatos kifogásaira válaszul, hogy a dán tényleges forgalombahozatali engedélyt nem használták a felodipinre vonatkozó KOT iránti bejelentésben, a felperesek kifejtik, hogy abból a dokumentumból, amelyre a Bizottság annak bizonyítása érdekében hivatkozik, miszerint az AZ tudott ennek a terméknek az 1993. március 30-tól kezdődő tényleges forgalomba hozataláról, vagyis egy ezen a napon kelt fénymásolatból, amelyet a Hässle küldött az Astra belső szabadalmi ügyvivőinek, kitűnik, hogy a felopidinnel kapcsolatos helyzet nem volt egyértelmű Dániában, és hogy az Astra még nem döntötte el, hogy ezzel kapcsolatban milyen álláspontra helyezkedjen. Kifejtik, hogy a felopidin olyan termék volt, amelynek engedélyezési időpontja gondot okozhatott, mivel a technikai engedélyezés időpontja túl késői volt egy KOT megszerzéséhez. Nagyon fontos volt tehát az AZ számára a jogilag releváns időpont megállapítása.

413 A felperesek állítják, hogy a dániai tényleges forgalomba hozatal időpontját arra a tényre tekintettel nem használták fel a KOT iránti bejelentésben a felopidin vonatkozásában, hogy ez nem volt relváns, mivel ez nem volt sem a 65/65 irányelv értelmében vett első dán engedély, sem az első engedély a Közösségben. Vitatják, hogy a szabadalmi részleg igazgatója azt állította volna a Bizottság előtt folyó szóbeli eljárás során, hogy minden termékre a tényleges forgalombahozatali engedély időpontját kívánta alkalmazni, mivel valójában azt mondta, hogy „szerette volna, ha mind a nyolc bejelentést, amelyek tartalmazzák az árat és minden további szükséges információt, az első hatékony, korrekt és teljes jóváhagyási eljárásra alapítják". Előadják végül, hogy a dán szabadalmi ügyvivők és a dán szabadalmi hivatal tudott arról az alapról, amelyre az AZ a felopidin tekintetében KOT iránti kérelmét alapította, amint arra a kifogásközlésre adott válaszban is utaltak.

414 A felperesek általában vitatják, hogy az AZ az 1988 márciusi időpont használatának igazolása érdekében utólag hivatkozott a jogi háttérrel kapcsolatos értelmezésére, és e tekintetben a Hässle 1993. március 30-i feljegyzésére utalnak. Úgy vélik, hogy a Bizottság önmagának mond ellent, amikor azt állítja, hogy az AZ az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezését azt követően alakította ki, hogy a KOT iránti kérelmeket

benyújtotta, és azokban a peres eljárásokban, amelyek a KOT kiadását követték. A megtámadott határozat (239)–(245) és (705) preambulumbekezdéséből ugyanis az következik, hogy 1994 márciusa és júniusa között az AZ jogi tanácsokat kért az e rendelettel kapcsolatos értelmezés kérdésében. Egyébként a Bizottság maga is elismerte a megtámadott határozat (697) preambulumbekezdésében, hogy 1993 szeptemberében az AZ úgy döntött, hogy a KOT megszerzése érdekében megvédi az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt a „tényleges forgalomba hozatal elméletét". A felperesek megjegyzik azt is, hogy a megtámadott határozat (222) preambulumbekezdésében a Bizottság rámutatott arra, hogy a Németországban a Ratiopharm-ügyben folyó per, amely az első olyan bírósági eljárás volt, amelyben az AZ megvédte a KOT-okkal kapcsolatos stratégiáját, 1996. június 18-án kezdődött. Állításaik alátámasztására a felperesek W. vallomására hivatkoznak.

A visszaélés második szakaszáról

– Az erőfölénnyel való visszaélés második szakaszával kapcsolatos állítások jellegéről

415 A felperesek rámutatnak, hogy a Bizottság a visszaélés második szakaszát három részre osztja. Először a Bizottság úgy vélte, hogy az AZ megpróbálta elhallgatni egyes szabadalmi hivatalok elől a franciaországi technikai forgalombahozatali engedély korábbi, 1987. április 15-i időpontját, és így próbált a KOT-tal hét hónapos kiegészítő védelmet szerezni. Márpedig ez az állítás semmilyen összefüggésben nincs a visszaélés első szakaszára vonatkozó állításokkal, amelyek nem érintik a luxemburgi

technikai forgalombahozatali engedély időpontjának alkalmazását, sem a legcsekélyebb szándékot, hogy ennek alapján szerezzenek KOT-ot.

416 Másodszor a Bizottság előadja, hogy az AZ nem tudatta a szabadalmi ügyvivőkkel és a szabadalmi hivatalokkal a tényleges forgalomba hozatal időpontjára alapított stratégiáját. Márpedig a felperesek szerint a magyarázat hiányának állítása különbözik annak állításától, hogy vélelmezhetően szándékosan inkoherens időpontokat használtak a hatóságok félrevezetése céljából. Számos bizonyíték támasztja alá, hogy az AZ kifejtette a „tényleges forgalomba hozatal elméletét" mind a szabadalmi ügyvivőknek, mind a szabadalmi hivataloknak. Ha a magyarázat hiánya fenn is áll, semmi sem bizonyítja, hogy ez szándékos lenne.

417 Harmadszor a Bizottság előadja, hogy bár saját állításai szerint az AZ a KOT iránti kérelmeiben a luxemburgi listára támaszkodott, tudott arról, hogy egyre növekvő számú bizonyíték utal arra, hogy a Losecet Luxemburgban 1988. március 21-e előtt hozták forgalomba. A felperesek mindazonáltal úgy vélik, hogy ez az állítás megalapozatlan, és hogy az AZ ésszerűen vélhette úgy, hogy Luxemburgban a tényleges forgalomba hozatal időpontja 1988. március 21.

418 A felperesek azt állítják, hogy azok a tényezők, amelyekre a Bizottság alapoz, mulasztásoknak, és nem félrevezető nyilatkozatoknak minősülnek. Márpedig az a tény, hogy az AZ nem teljes egészében, világosan és lelkiismeretesen adta át az összes információt szabadalmi ügyvivőinek és a szabadalmi hivataloknak, nem minősülhet erőfölénnyel való visszaélésnek.

– A szabadalmi ügyvivőknek adott utasításokról

419 A felperesek jelzik, hogy mielőtt 1993. június 7-én elküldte az utasításokkal kapcsolatos formanyomtatványokat a külső szabadalmi ügyvivőknek, az AZ szabadalmi részlege a számára rendelkezésre álló rövid határidőre tekintettel módosításokat hajtott végre, kizárólag a Franciaországban és Luxemburgban kiadott engedélyek időpontjára szorítkozva. Véleményük szerint, még ha ezek a módosítások feltűnő inkoherenciát okoztak is a szabadalmi ügyvivőknek adott utasításokban foglalt információk tekintetében, ez nem érintette a különböző benyújtott bejelentésekre vonatkozó közvetlenül releváns információkat.

420 A Bizottság megalapozatlanul rója fel az AZ-nak, hogy sem az ügyvivőknek, sem a szabadalmi hivataloknak nem fejtette ki a „tényleges forgalomba hozatal elméletén" alapuló stratégiáját. Az utasítások hivatalos jellegére tekintettel az AZ-nak nem kellett részletesen kifejtenie az általa alkalmazott értelmezést, amely megfelelt szokásos gyakorlatainak. A felperesek szerint még meglepő is lett volna, ha az AZ így cselekszik. Előre látható volt tehát, hogy szükség esetén a szabadalmi ügyvivők felvilágosítást kérnek az AZ-től. A felperesek hozzáteszik, hogy az a tény, hogy az AZ minden szabadalmi ügyvivőjének átadta a luxemburgi lista egy másolatát, és jelezte számukra a 1998. márciusi időpontot, ellentmond annak a feltevésnek, hogy megpróbálta volna elhallgatni az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezését, amelyen kérelmei alapultak, mivel ebből a listából világosan kitűnt, hogy nem a technikai engedély időpontjáról van szó. Az AZ magatartása, miszerint csak akkor adott információkat, amikor ezt tőle kérték, mentes az anomáliáktól, így ez nem tekinthető a félrevezetésre vagy visszaélésre irányuló szándékra utaló világos és meggyőző bizonyítéknak.

421 A felperesek ezenkívül azt állítják, hogy az AZ a kérelmek benyújtását követően több szabadalmi ügyvivővel is megvitatta az „első engedély" fogalmának jelentését. Márpedig a közigazgatási eljárás során a Bizottságnak bemutatott bizonyítékokból az következik, hogy a szabadalmi részleg vezetője és H., aki szintén az AZ szabadalmi

részlegén dolgozott, az érintett országok többségében elmagyarázta a szabadalmi ügyvivőknek a KOT rendelet AZ által alkalmazott értelmezését. Bár a Bizottság nem ismeri el ezeket a bizonyítékokat, nem hozott fel egyetlen olyan körülményt sem, amely lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a szabadalmi ügyvivők mennyiben tudtak az AZ kérelmeinek az alapjáról.

– A luxemburgi szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. június)

422 A felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság megalapozatlanul állítja a megtámadott határozat (682)–(686) preambulumbekezdésében egyrészt azt, hogy az AZ sem a luxemburgi szabadalmi ügyvivőt, sem a luxemburgi szabadalmi hivatalt nem tájékoztatta a Franciaországban kiadott technikai forgalombahozatali engedély időpontjáról, másrészt azt, hogy az AZ 1993. június 11-i levelében nem fejtette ki értelmezésének alapját a francia szabadalmi ügyvivőnek, így utóbbi azt hitte, hogy az AZ a luxemburgi technikai engedély közzétételét küldi meg neki.

423 Kifejtik továbbá, hogy a francia szabadalmi ügyvivő feladata volt benyújtani a KOT iránti bejelentéseket Franciaországban és Luxemburgban. Ő megbízta saját luxemburgi szabadalmi ügyvivőjét, hogy alügynökként nyújtsa be Luxemburgban az Astra KOT iránti kérelmét. Az Astra így nem volt közvetlen kapcsolatban sem a luxemburgi szabadalmi ügyvivővel, sem a luxemburgi szabadalmi hivatallal.

424 1993. június 10-i levelével a francia szabadalmi ügyvivő kérte az AZ-tól többek között a luxemburgi forgalombahozatali engedélyt. Ebből a levélből kiderül, hogy ez az iroda ismerte a 1987. április 15-i, a franciaországi technikai forgalombahozatali engedély

időpontjának megfelelő időpontot. 1993. június 11-i levelével az AZ közölte az omeprazol és az omeprazol-nátrium luxemburgi technikai forgalombahozatali engedélyeit *[bizalmas]*. Így, mivel a francia szabadalmi ügyvivő ismerte a franciaországi és a luxemburgi technikai engedélyek időpontjait, nem helytálló azt állítani, hogy az AZ azt a benyomást keltette a francia szabadalmi ügyvivőben, hogy az 1988. márciusi időpont a technikai engedély közzétételének az időpontja, és nem a forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó ár közzétételének időpontja. *[bizalmas]* A felperesek szerint az érintett szabadalmi ügyvivőknek tudniuk kellett volna, hogy a luxemburgi listában történő közzététel nem egyenértékű a technikai engedély közzétételével.

425 [*bizalmas]* A felperesek szerint mivel a francia szabadalmi ügyvivő közvetlenül adott utasításokat a luxemburgi ügyvivőnek, és ismerte a franciaországi technikai engedély időpontját, az ő feladata volt, hogy ezt az információt a luxemburgi ügyvivőnek továbbítsa, ha azt fontosnak tartja. Nincs ugyanakkor olyan tényező, amely alapján feltételezhető lenne, hogy az AZ olyan utasítást adott volna a francia szabadalmi ügyvivőnek, hogy ne továbbítsa ezt az információt a luxemburgi alügynöknek.

426 A felperesek emellett úgy vélik, hogy a Bizottság semmilyen komoly tényezőt nem mutatott be azon állításának alátámasztására, amely szerint a Hivatalos Lapnak az 1993. június 17-i levélben való megemlítéséből arra lehet következtetni, hogy a francia szabadalmi ügyvivő megértette, hogy a feltüntetett időpont a technikai engedély időpontja. Hozzáteszik, hogy az AZ-nak nem volt tudomása erről a levélről, és hogy nem tehető felelőssé a francia szabadalmi ügyvivő téves véleményéért, mivel kifejezetten jelezte, hogy a luxemburgi listában történő közzétételről van szó.

427 Ugyanígy a felperesek vitatják, hogy a francia szabadalmi ügyvivő 1993. június 17-i AZ-nek címzett levele, amelyre a Bizottság a megtámadott határozat (205) preambulumbekezdésében hivatkozik, bizonyítja, hogy előbbi úgy vélte, hogy a luxemburgi lista a technikai engedély közzétételét jelenti, és feltételezte, hogy az

AZ ugyanazt az elméletet kívánja alkalmazni valamennyi terméke tekintetében. Ha ugyanis ez a levél „az engedélyek »Törzskönyvezett gyógyszerekben« való közzétételének időpontjaira" utal, akkor az „engedélyek" kifejezés használata az 1768/92 rendeletbeli használata miatt van, amely maga is kétértelemű ebben a tekintetben, mivel az „engedély" kifejezés jelentheti a technikai engedélyt, illetve a forgalombahozatali engedélyt is. A felperesek hozzáteszik, hogy a luxemburgi szabadalmi ügyvivő vallomásából kitűnik, hogy ő nem volt tévedésben, és úgy vélte, hogy a francia szabadalmi ügyvivő sem.

428 A felperesek kifejtik továbbá, hogy az a körülmény, hogy a luxemburgi szabadalmi ügyvivő az 1993. június 17-i levelet csak a KOT iránti bejelentés benyújtását követően kapta meg, nem releváns, mivel a KOT iránti eredeti bejelentésben semmilyen időpontot nem tüntetett fel, és a luxemburgi forgalombahozatali engedély időpontját, vagyis a március 21-ét csak utólag, kézzel írta rá.

– A belga szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. szeptember–november)

429 A felperesek kifejtik, hogy a belga szabadalmi hivatalnak a luxemburgi engedélyezés pontos időpontjának pontosítására irányuló kérelmét követően az AZ a belga szabadalmi ügyvivő számára *[bizalmas]* utasítást adott.

430 1993. szeptember 10-én az Astra belga kereskedője az előbbi kérésére a belga szabadalmi ügyvivőnek átadta az általa kért dokumentumokat. 1993. szeptember 29-én a belga

szabadalmi ügyvivő jelezte, hogy véleménye szerint a luxemburgi forgalombahozatali engedély időpontja a módosított 65/65 irányelv alkalmazásával kiadott engedélyen szereplő időpont, és hogy ellenkező utasítások hiányában az 1987. november 16-i időpontot jelöli meg a luxemburgi forgalombahozatali engedély kiadásának időpontjaként. 1993. szeptember 30-án a belga szabadalmi ügyvivő benyújtotta a belga szabadalmi hivatalhoz a luxemburgi technikai engedéllyel kapcsolatos, 1987. november 16-án aláírt dokumentumokat, és 1993. október 4-én tájékoztatta az Astrát, hogy a KOT iránti bejelentést a luxemburgi forgalombahozatali engedély 1987. november 16-i időpontjának feltüntetése érdekében módosította.

431 1993. november 16-án a belga szabadalmi hivatal kiadta a belga KOT-ot. A felperesek állítják, hogy az AZ szabadalmi részlege egészen 1996-ig nem vette észre, hogy a KOT téves időponton alapul, amikor ezt a KOT-ot a Németországban megindult eljárás kapcsán újból megvizsgálták. 1998 májusában az AZ a belga szabadalmi hivatalhoz benyújtott egy bejelentést, amely a KOT időtartamának módosítására, és arra irányult, hogy ez utóbbit 1988. május 21-től kezdődően számítsák az 1768/92 rendelet általa alkalmazott értelmezésének megfelelően, amely az általa kialakított „tényleges forgalomba hozatal elméletén" alapult. 2002. szeptember 25-én a belga bíróság megsemmisítette ezt a KOT-ot.

432 A felperesek vitatják a Bizottság azon következtetését, amely szerint az AZ egyrészt félrevezette a belga szabadalmi hivatalt, amikor a luxemburgi technikai engedély időpontját közölte, másrészt pedig, amikor nem fejtette ki az általa kialakított „tényleges forgalomba hozatal elméletét" a belga szabadalmi ügyvivőjének. Megjegyzik, hogy a Bizottság nem vette figyelembe azt a tényt, hogy az AZ arra törekedett, hogy kérelme a tényleges forgalomba hozatal időpontján alapuló megközelítését tükrözze, amely időpont 1988. március 21. Emlékeztetnek e tekintetben arra, hogy a szabadalmi ügyvivő kezdeményezte a luxemburgi technikai engedély időpontjának a használatát. A Bizottság nem vette továbbá figyelembe azt a tényt sem, hogy az AZ 1998 májusában kérte a belga KOT módosítását annak érdekében, hogy az helyesen a tényleges forgalomba hozatal 1988. március 21-i időpontját tükrözze, világosan jelezve, hogy az

1768/92 rendeletre vonatkozó saját személyes értelmezéséről van szó. A felperesek e tekintetben P. és M. vallomására hivatkoznak. Az AZ felhívta továbbá a szóban forgó hatóságok figyelmét valamennyi releváns időpontra. A felperesek vitatják, hogy az AZ köteles lett volna a németországi Ratiopharm-ügy és a Belgiumban az omeprazol-nátriummal kapcsolatban benyújtott kérelem kapcsán előadni elméletét, és állítja, hogy e tekintetben nincs semmilyen bizonyíték.

433 A felperesek kifejtik, hogy az AZ a hatóanyagra vonatkozó szabadalom lejárta előtt küldte el a levelet, következésképpen sohasem kísérelt meg hasznot húzni a hét hónapos kiegészítő védelemből. Márpedig ha az AZ-nek szándékában állt volna a szabadalmi hivatalt félrevezetni annak érdekében, hogy hét hónapos kiegészítő védelmet szerezzen azzal, hogy a technikai engedély időpontját helytelenül adja meg, akkor sosem kérte volna a KOT módosítását a tényleges forgalomba hozatal időpontjának említésével.

– A holland szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. november–december)

434 A felperesek kifejtik, hogy 1993. november 26-án a holland szabadalmi ügyvivő két egyforma levelet küldött az AZ-nak az omeprazol kapszulákra és az omeprazol-nátriumra vonatkozó KOT-tal kapcsolatos kutatási jelentések összefoglalójával, amelyekben nehézségként jelezték az első engedély időpontjának pontatlanságát. Az AZ két egyforma levéllel jelezte, hogy *[bizalmas]*. A felperesek szerint az 1987. november 16-i időpont az omeprazol-nátrium Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek az időpontja. Ez az időpont mindazonáltal téves volt a kapszulák tekintetében, annak jelzése tehát egy hibából eredt.

435 Az AZ szabadalmi ügyvivője jelezte a holland szabadalmi hivatalnak, hogy a luxemburgi lista volt az egyetlen hivatalos közzététel Luxemburgban, ez a nyilatkozat pedig összhangban volt az Astra luxemburgi kereskedőjének véleményével. A szabadalmi hivatal a KOT-ot az 1987. november 16-i időpont megjelölésével adta ki, annak időtartama pedig 1999. április 3-tól, az anyagra vonatkozó szabadalom lejártától, 2002. november 16-ig tartott 2002 áprilisa helyett, amely időpontot akkor állapították volna meg, ha a szabadalmi ügyvivő a franciaországi technikai engedély időpontját adta volna meg. 1998 májusában az AZ kérte a holland szabadalmi hivatalt, hogy helyesbítse az 1987. november 16-i időpontot, azzal a magyarázattal, hogy az ahhoz szükséges valamennyi engedélyt, hogy a terméket az első tagállam, vagyis Luxemburg piacán forgalomba lehessen hozni, először 1988. március 21-én adták meg.

436 A felperesek vitatják a Bizottság azon következtetéseit, amelyek szerint az AZ félrevezette a holland szabadalmi hivatalt azzal, hogy a luxemburgi technikai engedély időpontját adta meg, és hogy a holland szabadalmi ügyvivőjének nem fejtette ki az 1768/92 rendelettel kapcsolatos, a „tényleges forgalomba hozatal elméletén" alapuló értelmezését. Mindenekelőtt kifejtik, hogy a Bizottságnak el kellett volna fogadnia a bizonyítékot, amely szerintük bizonyítja, hogy az AZ figyelmetlenségből követett el hibát, amikor az 1987. november 16-i időpontot tüntette fel. Kifejtik, hogy ezt a hibát az a tény okozta, hogy a szóban forgó két levelet egyszerre írták meg, és ugyanazt a nyomtatványt használták, és hogy valószínűtlen, hogy az AZ tudatosan döntött volna úgy, hogy olyan utasításokat ad, amelyekben az omeprazolra vonatkozóan az 1987. november 16-i időpont feltüntetését kéri, mivel ezek az utasítások ellentétesek lettek volna az összes többi országban adott utasításokkal.

437 A Bizottság egyébként ismét nem vette figyelembe azt a tényt, hogy 1998 májusában az AZ ezen időpont helyesbítésére irányuló kérelmet nyújtott be a holland szabadalmi hivatalhoz, és felhívta a hatóságok figyelmét valamennyi releváns időpontra. Emellett az AZ ezt a kérelmet a hatóanyagra vonatkozó szabadalom lejárta előtt nyújtotta be, ami mutatja, hogy nem állt szándékában hasznot húzni a hét hónapos kiegészítő védelemből. A felperesek ezenkívül úgy vélik, hogy semmilyen okirati bizonyíték nem támasztja alá a Bizottság azon állítását, hogy az AZ nem fejtette ki a „tényleges

forgalomba hozatal elméletét" a holland szabadalmi ügyvivőnek. E tekintetben az AZ holland szabadalmi ügyvivőjének vallomására hivatkoznak.

438 A Bizottság azon érvére válaszul, amely szerint az 1993. december 16-i fax, amelyre a holland szabadalmi ügyvivő vallomásának 9. pontjában hivatkozik, arra irányult, hogy a szabadalmi ügyvivőben azt a benyomást keltse, hogy a luxemburgi listában történő közzététel a technikai engedélyre vonatkozik, a felperesek előadják, hogy ez a fax jelzi, hogy ez a lista a „forgalombahozatali engedély" megadására vonatkozó közlemény közzétételének minősül.

439 A felperesek ezenkívül vitatják a Bizottság azon állítását, amely szerint semmilyen bizonyíték nem támasztja alá a szabadalmi részleg igazgatójának vallomása 54. pontjában foglalt állítását, amelyből az derül ki, hogy az AZ-t „holland [szabadalmi ügyvivői] értesítették, hogy semmit sem tehet", és egy 1996. december 11-én Londonban tartott ülés kézzel írott összefoglalójára hivatkoznak, amely a Bizottság ügyiratának 4489–4491. oldalán található, valamint a kifogásközlésre adott válaszának 6.154 pontjában.

440 Az 1996. október 11-i, a szabadalmi részleg igazgatója által a holland kereskedő igazgatójának címzett faxot illetően, amelyre a Bizottság hivatkozik, a felperesek vitatják, hogy ez a dokumentum bizonyítja, hogy a szabadalmi részleg vezetője tudta, hogy a luxemburgi engedélyezés helytelen időpontját használták a francia technikai engedély időpontja vagy a luxemburgi tényleges forgalomba hozatal időpontja helyett. Ez a fax egyedül azt bizonyítja, hogy a szabadalmi részleg igazgatója tudott arról, hogy a bíróságok és a szabadalmi hivatalok esetleg nem fogadják el a „tényleges forgalomba hozatal elméletét", amely adott esetben az AZ számára a KOT által biztosított hat hónapos védelem elvesztését jelentette volna.

– Az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt tett nyilatkozatokról (1994. január–június)

441 A felperesek először is emlékeztetnek arra, hogy 1993 decemberében az AZ két ügyvédi irodától kért tanácsot a luxemburgi nemzeti jog és a közösségi jog tekintetében.

442 Kifejtik továbbá, hogy az 1993 júniusában benyújtott kérelmet követően az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala 1993. szeptember 7-én kérte az AZ-tól az első forgalombahozatali engedély pontos időpontját. Az 1994. január 7-i levéllel az Astra egyesült királysági szabadalmi ügyvivője tájékoztatta az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalát, hogy a Közösség piacára vonatkozó első forgalombahozatali engedély időpontja a luxemburgi listán szereplő időpont, vagyis 1988. március 21-e volt. Az 1994. január 18-i levélben az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala azt válaszolta, hogy a luxemburgi forgalomba hozatal pontos időpontja 1987. november 16-a volt.

443 Az AZ 1994. június 16-án benyújtotta az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalához a két megkérdezett ügyvédi iroda luxemburgi nemzeti jogra és közösségi jogra vonatkozó véleményét. Az AZ a tényleges forgalombahozatali engedélyre vonatkozó érvelésének alátámasztása érdekében szintén összehasonlította az információkat, és a kereskedőktől valamennyi tagállamban összegyűjtötte mindazokat az időpontokat, amelyek relevánsak lehettek. Ennek megfelelően az 1994. február 14-i feljegyzésben a szabadalmi részleg arra kérte a Hässle-t, hogy tájékoztassa *[bizalmas]*.

444 A Hässle által koordinált, a kereskedők körében végzett kutatások keretében S., az Astra Luxemburg alkalmazottja 1994. március 3-i faxával közölte az előbbivel, hogy a 65/65 irányelv alkalmazásában kiadott engedély aláírásának időpontja 1987. november 16-a volt, és hogy az árakkal kapcsolatos megállapodás megfelelt a minisztérium 1987. december 17-i levelének. A luxemburgi listában 1988 márciusában történő közzétételt úgy tüntette fel, mint a Mémorialban (a Luxemburgi Nagyhercegség hivatalos

lapja) történő közzétételt, és jelezte, hogy az első értékesítésekre 1988. március 11-én került sor. A Hässle által a szabadalmi részlegnek megküldött, különösen arra vonatkozó válaszokat követően, hogy az engedély közzétételének időpontja 1988 márciusa volt, a szabadalmi részleg arra kérte a Hässle-t, hogy ellenőrizze a különböző országokhoz és termékekhez kapcsolódó időpontokat. 1994. április 8-i faxával a Hässle helyesbítette az ár hivatalos közzétételének időpontját jelezve az 1988. március 21-i időpontot, és a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos levél dátumát 1987. november 16-ról a téves 1987. október 5-re módosította.

445 A Hässle-nek S.-hez címzett újabb, a releváns időpontok pontosítására irányuló kérelmét követően az utóbbi újra megküldte 1994. március 3-i faxát. 1994. május 30-án a Hässle ismét arra kérte S.-t, hogy erősítse meg, az ár hivatalos közzétételének időpontja 1988. március 21-e volt. 1994. június 8-án S. telefax útján azt válaszolta, hogy az árakkal kapcsolatos hozzájárulást 1987. december 17-én adták meg, ám ezt nem tették közzé, és hogy az engedély hivatalos közzététele a Mémorialban 1988 márciusában történt meg.

446 1994. június 16-án az AZ egyesült királysági szabadalmi ügyvivője új kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalához, amely tartalmazott egy, az omeprazol különböző országokban való engedélyezésének különböző szakaszait feltüntető táblázatot és egy összefoglalót az ezekhez az engedélyezési eljárásokhoz kapcsolódó főbb időpontokról. A táblázatban jelezték, hogy a franciaországi technikai engedély időpontja 1987. április 15-e volt, és hogy a bejegyzésre, valamint az ár hivatalos közzétételére Luxemburgban 1988. március 21-én került sor. Ebben a kérelemben jelezték, hogy a gyakorlatban Luxemburgban lehetetlen valamely gyógyszer forgalmazása azelőtt, hogy az a forgalombahozatali engedélyt kapott gyógyszereknek az egészségügyi minisztérium által közzétett listáján szerepelne. A szabadalmi hivatal mindazonáltal nem fogadta el az AZ elméletét, és úgy vélte, hogy a helyes időpont a franciaországi engedély időpontja, vagyis 1987. április 15-e.

447 A felperesek emellett W. vallomásának 8–11. pontjára hivatkoznak, aki az Astra külső szabadalmi ügyvivője volt a szóban forgó időszakban. Megjegyzik, hogy az AZ kifejezetten bemutatta az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalának az 1768/92 rendelettel kapcsolatos értelmezését, és az okot, ami miatt az 1988. március 21-i időpontot használta. Az AZ egyébként ellenvetés nélkül közölte az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalával és szabadalmi ügyvivőivel a franciaországi technikai engedély 1987. április 15-i időpontját. Úgy vélik, hogy az AZ-nek az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalával szemben tanúsított magatartására tekintettel, nem hihető, hogy más országokban, különösen a Benelux-államokban benyújtott kérelmeivel félre akarta volna vezetni a hatóságokat.

448 A felperesek vitatják a Bizottság azon következtetését, amely szerint az 1994. február 14-i kérelemből az következik, hogy az AZ nem tudta, hogy a Losecet az árakkal kapcsolatos tárgyalások lezárása előtt is értékesítették-e Luxemburgban. Kifejtik, hogy ez a kérelem nem csak Luxemburgot, hanem valamennyi tagállamot érintette, és pontosítják, hogy az AZ tudott arról, hogy Luxemburgban az árakkal kapcsolatos tárgyalásokat be kell fejezni és nyilvánosan közzé kell tenni ahhoz, hogy egy terméket forgalomba lehessen hozni, amint az a Hässle által a szabadalmi részlegnek címzett 1993. március 30-i feljegyzésből is kiderül.

449 Ami a Bizottság azon megfontolását illeti, amely szerint az 1994. március 3-i faxból az következik, hogy az AZ tudta, hogy Luxemburgban az első értékesítésekre 1988. március 11-én, és nem 1988. március 21-én került sor, a felperesek megjegyzik, hogy először is az 1994. március 3-i fax az értékesítéseket a termék „hivatalos piacra dobásának" értelmében említette, és nem a gyakorlatban megvalósuló értékesítésekre vonatkozott. E tekintetben hangsúlyozzák, hogy a KOT iránti bejelentés kifejtette, hogy az orvosok és a gyógyszertárak nem rendeltek, és nem adtak ki gyógyszert az engedélyezett termékek listájának kézhezvétele előtt. Másodszor kifejtik, hogy az AZ-nek komoly kételyei voltak az S. által az 1994. március 3-i faxban megadott információk helytállóságát illetően. Rámutatnak többek között arra, hogy ez a fax pontatlan állításokat tartalmazott, mivel egyrészt az 1987. november 16-i bejegyzés csak a klinikai kísérletekre vonatkozott, és nem a forgalombahozatali engedélyre, másrészt pedig az 1988 márciusi közzététel a 65/65 irányelv alapján kiadott engedély Mémorialban

történő közzététele volt, márpedig az irányelvet ténylegesen 1987. december 4-én tették közzé. A felperesek emellett ismételten előadják, hogy az AZ tudott arról, hogy az árakkal kapcsolatos tárgyalásokat be kell fejezni és nyilvánosan közzé kell tenni ahhoz, hogy egy terméket forgalomba lehessen hozni, amint az a Hässle által a szabadalmi részlegnek címzett 1993. március 30-án kelt feljegyzésből is következik. Ennek megfelelően az a tény, hogy S. szerint a termék „hivatalos piacra dobása" március 11-én történt, nem jelenti azt, hogy a gyakorlatban is sor kerülhetett az értékesítésekre.

450 Az AZ emiatt támaszkodott inkább a luxemburgi listával igazolt korábban megszerzett információkra, amelyek szerint a releváns időpont 1988. március 21-e volt. A felperesek e tekintetben J. vallomására hivatkoznak. A felperesek hozzáteszik, hogy a Bizottság – a dokumentum megküldésének összefüggéseire és arra a tényre tekintettel, hogy az AZ-nak a birtokában volt a luxemburgi lista – nem állíthatja, hogy az AZ csak az S. faxában található információkkal rendelkezett. A Bizottság tehát megalapozatlanul állítja, hogy az AZ rosszhiszemű volt, amikor az 1988. március 21-i időpontra támaszkodott.

451 A felperesek vitatják, hogy az AZ tevőlegesen azt a benyomást keltette volna, hogy a luxemburgi lista a technikai engedély közzététele volt. Kifejtik, hogy a holland szabadalmi ügyvivőnek címzett 1993. december 16-i fax, amelyre a Bizottság hivatkozik, nem tartalmaz semmi ilyen irányú bíztatást, és hogy azt S. egyébként sem látta soha.

452 A felperesek mindenesetre kifejtik, hogy az a tény, miszerint az AZ a március 21-i időpontot jelölte meg, és nem a március 11-it, amely pedig az értelmezése szerint helyes lett volna, semmiképpen sem alapozhatja meg a csalásra vonatkozó állítást, mivel ennek a csalásnak semmilyen hatása nem volt az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalára, amely teljes egészében elutasította az AZ elméletét.

– A KOT iránti bejelentés dániai visszavonásáról (1994. november)

453 A felperesek először rámutatnak arra, hogy a KOT iránti bejelentés visszavonása nem minősülhet erőfölénnyel való visszaélésnek. Ezt követően hozzáteszik, hogy taktikai cselekmények vagy az áláthatóság hiánya szintén nem minősülhetnek visszaélésnek. A jelentések egyébként azt bizonyítják, hogy az AZ-nek szándékában állt megvédeni az 1768/92 rendelettel kapcsolatos értelmezését Németországban. Az AZ legfeljebb „forum shoppingot" követett el. A felperesek szerint az az egyetlen körülmény, hogy az AZ az 1988 márciusi időpontot használta a Dániában benyújtott kérelemben, nem minősülhet visszaélésnek, mivel ez a jelzés az 1768/92 rendelettel kapcsolatos értelmezés jogszerű alkalmazásából következett. E tekintetben az a tény, hogy az AZ nem hozta nyilvánosságra az e rendelet vonatkozásában alkalmazott jogi értelmezésének az alapját, a felperesek szerint nem minősül visszaélésnek.

454 Megjegyzik azt is, hogy a megtámadott határozat (719) preambulumbekezdésében a Bizottság elismerte, hogy a visszavonás legalább részben egy szabadalom tévesen megjelölt száma miatt történt, amely a kérelem lényeges hibájának minősül. Ezzel kapcsolatban a dán szabadalmi ügyvivő és egy dán ügyvéd vallomására hivatkoznak. Ennek megfelelően a KOT iránti kérelmek dániai visszavonásával kapcsolatos állítások akkor sem bizonyíthatnák az erőfölénnyel való visszaélés megállapítását, ha azokat igazolják.

455 A Bizottság azon állításával kapcsolatban, amely szerint az AZ azért vonta vissza a kérelmét, hogy ne kelljen annak alapját kifejtenie, a felperesek előadják, hogy az 1994. november 15-i ülésről készült összefoglaló, amelyre a Bizottság e tekintetben hivatkozik, valójában azt bizonyítja, hogy az AZ úgy döntött, Németországban, és nem Dániában védi meg az elméletét, nem pedig azt, hogy nem kívánta kifejteni azt. A felperesek ugyanígy vitatják, hogy az AZ Dániában azért vonta vissza a kérelmét, hogy megakadályozza a szabadalmi hivatalok közötti nemkívánatos kommunikációt. Véleményük szerint, még ha az említett összefoglaló azt is mutatja, hogy az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala felvette a kapcsolatot a dán szabadalmi hivatallal, ez

nem jelenti azt, hogy a visszavonást az indokolta, hogy ezáltal megakadályozzák a szabadalmi hivatalok közötti további kapcsolatfelvételt.

– Az AZ-nak a KOT iránti bejelentések második sorozatának benyújtása során tett nyilatkozatairól

456 A felperesek vitatják a Bizottság által a megtámadott határozat (721) preambulumbekezdésében kifejtett megfontolásokat, amelyek szerint az AZ olyan információkat kapott volna, amelyekből az következik, hogy a Losecet 1988. április 21-ét megelőzően értékesítették, és hogy az árral kapcsolatos döntést soha nem tették közzé. Előadják, hogy olyan forrásból, amelyből más, később helytelennek bizonyuló információk is származtak az AZ legfeljebb olyan információkat kapott, amelyek azt mutatták, hogy a termék „hivatalos piacra dobására" 1988. március 11-én került sor. Ezek az információk ellentmondtak azoknak a megbízhatóbbnak ítélt forrásból származó korábbi információknak, amelyek arra utaltak, hogy a termék piacra dobásának időpontja 1988. március 21-e volt, és hogy Luxemburgban az árral kapcsolatos döntést közzé kell tenni ahhoz, hogy a terméket ténylegesen forgalomba lehessen hozni.

– Az EGT-tagállamokban benyújtott kérelmekről

457 Ami a Bizottság által a megtámadott határozat (722) preambulumbekezdésében kifejtett megfontolásokat illeti, a felperesek előadják, hogy a svédországi tényleges forgalomba hozatal időpontja feltüntetésének hiánya feledékenységből fakad, olyan körülmények között, amelyekben ennek az időpontnak a jelentősége nem volt nyilvánvaló. Az AZ-t tájékoztatták ugyan a svéd hatóságok Losecre megadott engedélyéről, az

AZ akkor azonban nem ismerte fel ennek az időpontnak a relevanciáját a KOT iránti bejelentésekkel kapcsolatban. A felperesek jelzik, hogy az EFTA-országokban az 1768/92 rendeletet az 1994. július 1-jén hatályba lépő 7/94 határozat rendelte alkalmazni, amelyet azonban Svédországban sohasem alkalmaztak, mivel saját, KOT által biztosított nemzeti védelmi rendszerük volt. Véleményük szerint, bár az a tény, hogy ez az állam soha nem csatlakozott az EGT KOT-rendszeréhez, nem jelenti azt, hogy a svédországi tényleges forgalomba hozatal időpontja nem releváns, érthető ugyanakkor, hogy az AZ figyelmét elkerülte a svédországi tényleges forgalomba hozatal időpontjának a jelentősége.

458 A felperesek vitatják a Bizottság azon állítását, amely szerint az 1994. december 21-i, a svéd szabadalmi hivatalnak címzett levélben a szabadalmi részleg igazgatója megerősítette volna, hogy az Unió államaiban a KOT-oknak uniós alapokon kell nyugodnia, míg az EFTA-országokban az EGT-vel összefüggő alapon. Ebből a levélből ugyanis – épp ellenkezőleg – az következik, hogy a szabadalmi részleg vezetője azt állította, hogy egyedül az Unióban megadott engedély időpontja alkalmazandó. A felperesek emellett előadják, hogy nincs olyan bizonyíték, amely igazolná, hogy a szabadalmi részleg igazgatója álláspontjának leplezésére törekedett, mivel a Bizottság rendelkezésére álló tényezők – épp ellenkezőleg – arra mutatnak, hogy a szabadalmi részleg vezetője nyíltan kifejezte a véleményét. Kifejtik továbbá, hogy az 1995. március 3-i levél, amelyet a svéd szabadalmi hivatal írt a szabadalmi részleg igazgatójának, nem egyértelműen említette, hogy a svédországi fogalomba hozatal időpontja releváns, mivel arra utalt, hogy az EGT területén „az EGT-Megállapodás hatálybalépését követő" első forgalombahozatali engedély időpontjáról volt szó. Az EGT KOT rendszere svédországi átültetésének hiányában jogos kétely merülhetett fel azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy az EGT-Megállapodás rendelkezik-e erről a kérdésről. A felperesek hozzáteszik, hogy az 1994. szeptember 26-i feljegyzés semmilyen tényezőre nem utal azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy a svédországi engedély, vagy az Unióban adott engedély időpontja volt-e a helyes időpont.

459 A felperesek kifejtik, hogy az AZ, valamint osztrák, finn és norvég szabadalmi ügyvivői 1994. december 6-án találkoztak Bécsben (Ausztria), és megvitatták az 1768/92 rendelet AZ által alkalmazott értelmezését. A szabadalmi ügyvivők ezt követően nyújtották be a KOT iránti bejelentésüket azzal, hogy a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontja 1988. március 21-e volt. Következésképpen az AZ nem próbálta elhallgatni az általa kialakított „tényleges forgalomba hozatal elméletét" a szabadalmi ügyvivői elől, ami azt is bizonyítja, hogy nem viselkedett volna másképp a francia vagy a Benelux államoki szabadalmi ügyvivői irányában sem. Egyébként egyetlen, ezen a találkozón részt vevő szabadalmi ügyvivő sem vetette fel azt a kérdést, hogy a svédországi engedélyezés 1988. február 5-i időpontját kell-e alkalmazni.

– Az ír szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1995. október)

460 A felperesek kifejtik, hogy az AZ az ír szabadalmi hivatal előtt azt állította, hogy az engedély pontos időpontja 1988. március 21-e volt, ugyanakkor a franciaországi technikai engedély 1987. április 15-i időpontját is közölte az ír szabadalmi hivatallal. Vitatják a Bizottságnak a megtámadott határozat (725) preambulumbekezdésében kifejtett megfontolásait, és újból megjegyzik, hogy az AZ nyíltan közölte a Közösség piacára vonatkozó első technikai engedély 1987. április 5-i időpontját, amely bizonyítja, hogy nem állt szándékában félrevezetni a Benelux államok szabadalmi hivatalait.

– A Benelux államok és Finnország szabadalmi hivatalai előtt tett nyilatkozatokról (1998. május)

461 A felperesek vitatják a Bizottságnak a megtámadott határozat (726) preambulumbekezdésben foglalt azon állítását, amely szerint az AZ olyan információkkal rendelkezett, amelyek egyértelműen bizonyították, hogy Luxemburgban a tényleges forgalomba hozatal 1988. március 21-e előtt megtörtént, és újra előadják, hogy az AZ csak ellentmondó és kevéssé meggyőző információkkal rendelkezett.

462 Az 1988. február 23-i dokumentummal kapcsolatban, amelyre a Bizottság hivatkozik, és amely azt tartalmazza, hogy az omeprazol kapszulák piacra dobásának időpontja 1988. február 1-je volt, a felperesek kifejtik, hogy ez a dokumentum egy piaci információkat szolgáltató belső adatbázis alapján létrehozott lista. Kifejtik, hogy a helyi kereskedők az AZ szabályozási ügyekért felelős részlegével előre közölték a termék piacra dobásának időpontjait, és csak a hónapot jelölték meg, amelynek folyamán a termék piacra dobása várhatóan megvalósul. A szabályozási ügyekért felelős részleg ezeket az információkat általában kiegészítette az érintett hónap első vagy utolsó napjának megjelölésével, anélkül, hogy ellenőrizte volna, hogy a termék piacra dobása valóban az előre jelzett időpontokban valósult-e meg. Ez a dokumentum tehát nem alkalmas a termék Luxemburgban és a többi országban történő tényleges forgalomba hozatala valódi időpontjának bizonyítására. Egyébként az ebben a dokumentumban megjelölt 1988. február 1-jei időpont nem felel meg az 1988. március 11-i időpontnak, amelyet az AZ-nak a Bizottság szerint alapul kellett volna vennie, sem az 1988. február 8-i időpontnak, amelyre a Németországban indult eljárásban hivatkoztak. A felperesek előadják, hogy az AZ köteles volt egy időpontot megjelölni a szabadalmi hivatalok számára, és a rendelkezésére álló, különböző forrásokból származó eltérő információkra tekintettel dönthetett úgy, hogy az eredeti, 1988. március 21-i dátumot használja fel, anélkül, hogy szándékában állt volna bárkit is félrevezetni.

463 A felperesek úgy vélik, hogy az a hiteltelenség, amit a Bizottság J. vallomásának tulajdonít, nem igazolt, és előadják, hogy a luxemburgi lista Astra Belgium általi közlésének összefüggéseire tekintettel abból ésszerűen arra lehetett következtetni, hogy az a forgalomba hozatal tényleges engedélyezésének minősült.

– A németországi bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról

464 A felperesek a fenti 462. pontban kifejtett indokok alapján vitatják a megtámadott határozat (728) preambulumbekezdésében foglalt megfontolásokat, és előadják, hogy még ha az AZ hibát is követett el azzal, hogy az 1988. március 21-i időpontot fogadta el az első forgalombahozatali engedély releváns időpontjaként, nincs olyan bizonyíték, amely igazolná, hogy az AZ tudta, hogy ez az időpont nem helyes. A Bizottság által hivatkozott 1996. augusztus 19-i belső dokumentummal kapcsolatban, amely jelzi, hogy a termék piacra dobásának tényleges időpontja 1988. február 1-je volt, a felperesek úgy vélik, hogy az nem minősül önálló bizonyítéknak, mivel azt egy olyan szabadalmi ügyvivő nyújtotta be, aki nem volt közvetlenül érintett az eljárásban, és a mellékletként csatolt időpontok listája nem jelöli meg az 1988. február 1-jei időpont eredetét. Az „1988-02-01/1988-03-11" szöveget tartalmazó 1996. szeptember 9-i dokumentummal kapcsolatban a felperesek úgy vélik, hogy az nem minősül a termék piacra dobásának biztos korábbi időpontját igazoló egyértelmű bizonyítéknak, hanem épp ellenkezőleg, jelentős bizonytalanságra utal a piacra dobás időpontját illetően. A felperesek emellett J. vallomására hivatkoznak.

465 Ami a Bizottságnak a megtámadott határozat (730) és (731) preambulumbekezdésében kifejtett megfontolásait illeti, a felperesek előadják, hogy a német ügyvéd azon levél alapján ismerte el az 1988. február 8-i időpont helytállóságát, amit az AZ 1988.

december 8-án küldött a luxemburgi hatóságoknak annak érdekében, hogy közölje az árra vonatkozó ajánlatát, és amelyben az AZ bejelentette arra irányuló szándékát, hogy ezt az árat 1988. február 8-ától kívánja alkalmazni. A német ügyvéd így elismerte az 1988. február 8-i időpont helyállóságát azzal, hogy elfogadta az 1768/92 rendelet adott értelmezését, amely szerint a releváns időpont az ár hatóságok általi jóváhagyásának időpontja, amely az AZ számára lehetővé tette, hogy a terméket ismert és jóváhagyott áron jogszerűen értékesítse. Az 1768/92 rendelet ezen értelmezése alapján a termék ára közzétételének időpontja, amely a vevőket (az orvosokat és a gyógyszerészeket) tájékoztatja erről az árról, nem releváns. A német ügyvéd tehát nem azt ismerte el, hogy az 1988. február 8-i időpont volt az, amelytől kezdve az értékesítéseket ténylegesen végrehajtották. Márpedig az AZ értelmezésének alkalmazása esetén az 1988. március 21-i időpontot kellett volna helyesnek tartani. A felperesek következésképpen úgy vélik, hogy a Bizottság tévedett, amikor a megtámadott határozat (735) preambulumbekezdésében úgy vélte, hogy a németországi bírósági eljárásban elismerték, hogy az értékesítésekre 1988. március 21-e előtt sor került. A felperesek vitatják, hogy a „jogszerű értékesítés" és a „tényleges forgalomba hozatal" kifejezések közötti megkülönböztetés nem releváns, mivel az azt a valós kereskedelmi helyzetet tükrözi, amelyre az AZ az 1768/92 rendelettel kapcsolatos értelmezését alapította.

466 Hozzáteszik, hogy ellentmondásosak azok a dokumentumok, amelyekre a Bizottság hivatkozik, mivel azok az 1988. február 1-jei, február 8-i és 1988. március 11-i időpontokra is utalnak. Következésképpen, még ha figyelembe is vette volna ezeket az információkat, az AZ akkor sem lehetett volna biztos a tényleges forgalomba hozatal pontos időpontjában. A felperesek szerint, bár a Bizottság által hivatkozott dokumentumok legfeljebb az 1988. március 21-i időponttal kapcsolatos bizonytalanságra utalnak, nem bizonyítják ugyanakkor sem azt, hogy ez az időpont téves, sem azt, hogy melyik időpontot kellene elfogadni. Ezek a bizonyítékok tehát nem igazolják, hogy az AZ-nak szándékában állt a hatóságok félrevezetése.

– A norvégiai bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról

467 A megtámadott határozat (733) preambulumbekezdésével kapcsolatban, amelyben a Bizottság a luxemburgi hatóságok által szolgáltatott bizonyítékokra hivatkozik, amelyekkel azt igyekszik bizonyítani, hogy a luxemburgi lista az engedélyezett termékeket tartalmazó olyan „nem hivatalos dokumentum" volt, amely nem vette figyelembe azt a tényt, hogy ezek árait jóváhagyták-e, a felperesek először kifejtik, hogy az adott időszakban semmilyen hivatalos dokumentumot nem tettek közzé. A luxemburgi listát továbbá egy olyan vállalat nevében tették közzé, amely a luxemburgi gyógyszerészek és gyógyszeripari termékek nagykereskedőinek körülbelül a felét képviselte. A luxemburgi lista célja egyébként a gyógyszerészek tájékoztatása volt az engedélyezett és a piacon elérhető termékekkel kapcsolatban, és azt a luxemburgi gyógyszerészeti és orvosi hatóság tette közzé. Így a luxemburgi lista nem hivatalos jellege ellenére is úgy vélik a felperesek, hogy az AZ ésszerűen cselekedett, amikor arra támaszkodott.

468 A felperesek kifejtik azt is, hogy az AZ a Bíróság előtti előzetes döntéshozatali eljárás keretében elismerte, hogy nem rendelkezett a teljes listával vagy annak a Losec árát tartalmazó részével. Ez bizonyítja az oslói elsőfokú bíróság (Norvégia) félrevezetésére irányuló minden szándékának a hiányát.

469 A Bizottság azon állításaira válaszul, amelyek szerint az AZ arra utaló kutatásokat végzett, hogy a terméket 1988. március 21-e előtt kezdték el forgalmazni, a felperesek kifejtik, hogy ezeknek a kutatásoknak az eredménye zavaros és ellentmondásos volt, és nem bizonyította, hogy a luxemburgi lista nem releváns, sem azt, hogy ez az időpont pontatlan vagy nem a tényleges forgalomba hozatal időpontja.

– A finnországi bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról

470 A felperesek vitatják a megtámadott határozat (735) preambulumbekezdését, és úgy vélik, hogy azok a dokumentumok, amelyekre a Bizottság hivatkozik, nem bizonyítják, hogy 1988. március 21-e előtt értékesítésekre került sor. Állítják, hogy az AZ ezt a németországi eljárás során nem fogadta el. Ez csak egy tudományos nézet, amely az 1768/92 rendelet egyik értelmezésén, és azon a tényen alapul, hogy az árat jóváhagyták, nem pedig a tényleges luxemburgi értékesítések bizonyítékain. Az AZ emellett a helsinki elsőfokú bíróság (Finnország) előtt elismerte, hogy megkísérelte megszerezni a lista teljes másolatát, és hogy kutatásokat végzett a luxemburgi közzététellel kapcsolatos hivatalos álláspontal kapcsolatban. Elismerte azt is, hogy Luxemburgban a helyzet bizonytalan volt. Ezek a bizonyítékok következésképpen az AZ semmilyen, a helsinki elsőfokú bíróság félrevezetésére irányuló szándékát nem támasztják alá. A felperesek emellett újból vitatják, hogy az AZ által végzett kutatások azt bizonyították volna, hogy téves, hogy a Losecet Luxemburgban 1988. március 21-ét megelőzően nem lehetett forgalmazni.

– Az AZ szabadalmi ügyvivőinek, a nemzeti szabadalmi hivataloknak és a nemzeti bíróságoknak a félrevezetésére irányuló stratégia létéről

471 A felperesek végül vitatják a Bizottságnak a megtámadott határozat (665) preambulumbekezdésében foglalt azon megfontolását, amely szerint az AZ szabadalmi részlegének igazgatója az események idején, 1999. október 21-én elismerte, hogy kidolgozott egy, az AZ szabadalmi ügyvivőinek, a nemzeti szabadalmi hivataloknak és a nemzeti bíróságoknak a szándékos félrevezetésére irányuló stratégiát. A szabadalmi részleg igazgatója által az AZ vezérigazgatójának küldött faxra hivatkozva a felperesek előadják, hogy az semmilyen rosszindulatú stratégiára vonatkozó

beismerést nem tartalmaz. Ez a fax csak azt mutatja, hogy az AZ az 1768/92 rendelettel kapcsolatban elfogadott egy értelmezést, amellyel kapcsolatban bizonytalanság állt fenn, és kívánatos volt, hogy az ügy a Bíróság elé kerüljön az 1768/92 rendelet helyes értelmezésével kapcsolatos végleges megoldás kialakítása céljából.

472 A felperesek jelzik továbbá, hogy a Bizottság nem adta meg a szóban forgó fax szerzőjének azt a lehetőséget, hogy közölje az ezen üzenetből levont következtetésekre vonatkozó észrevételeit. A felperesek emellett a szabadalmi részleg vezetője, valamint L. és W. által tett vallomásokra hivatkoznak.

b) A Bizottság érvei

473 A Bizottság vitatja a felperesek által a második jogalap keretében felhozott érvek megalapozottságát.

c) A Törvényszék álláspontja

A bizonyítási teherről

474 A Törvényszék előzetesen megjegyzi, hogy az EK 82. cikk megsértését jelentő körülmények fennállását illetően a Bizottság viseli a bizonyítási terhet (a fenti 32. pontban hivatkozott Microsoft kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 688. pontja). Következésképpen neki kell olyan bizonyítékokat előterjesztenie, amelyek bizonyítják a jogsértést megvalósító tények fennállását.

475 E tekintetben a bíróságban felmerülő bárminemű kételynek annak a vállalkozásnak a javát kell szolgálnia, amely a jogsértést megállapító határozat címzettje. A bíróság tehát nem állapíthatja meg, hogy a Bizottság jogilag megkövetelt módon bizonyította a kérdéses jogsértés fennállását, amennyiben – különösen a bírságot kiszabó határozat megsemmisítése iránti kereset keretében – a bíróságnak még bármiféle kételye van e kérdéssel kapcsolatosan.

476 Ez utóbbi esetben ugyanis tekintettel kell lenni az ártatlanság vélelmének elvére, ahogyan azt különösen az 1950. november 4-én Rómában aláírt, az emberi jogok és az alapvető szabadságok védelméről szóló egyezmény 6. cikkének (2) bekezdése biztosítja, és amely azon alapvető jogok részét képezi, amelyek egyébként a Bíróságnak az EU 6. cikk (2) bekezdésében megerősített ítélkezési gyakorlata szerint a közösségi jog általános elveit alkotják. Tekintettel a kérdéses jogsértések jellegére, valamint a hozzájuk kapcsolódó szankciók jellegére és súlyosságára, az ártatlanság vélelmének elvét alkalmazni kell többek között az olyan, a vállalkozásokra alkalmazandó versenyszabályok megsértésével kapcsolatos eljárásokban, amelyek bírság vagy kényszerítő bírság kiszabásához vezethetnek (lásd analógia útján a Törvényszék T-36/05. sz., Coats

Holdings és Coats kontra Bizottság ügyben 2007. szeptember 12-én hozott ítéletének [az EBHT-ban nem tették közzé] 68–70. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

477 Így a Bizottságnak pontos és egybehangzó bizonyítékokat kell szolgáltatnia a jogsértés megtörténtének bizonyításához. Mindezek alapján a Bizottságnak nem kell szükségképpen ilyen bizonyítékokkal szolgálnia a jogsértés minden egyes elemét tekintve. Elegendő, ha az intézmény által hivatkozott ténykörülmények – amelyek különböző elemei kölcsönösen erősíthetik egymást – a maguk teljességében értékelve megfelelnek e követelménynek (lásd ebben a tekintetben és analógia útján a Törvényszék T-67/00., T-68/00., T-71/00. és T-78/00. sz., JFE Engineering és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2004. július 8-án hozott ítéletének [EBHT 2004., II-2501. o.] 179., 180. és 275. pontját, valamint a T-44/02. OP., T-54/02. OP., T-56/02. OP., T-60/02. OP. és T-61/02. OP. sz., Dresdner Bank és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2006. szeptember 27-én hozott ítéletének [EBHT 2006., II-3567. o.] 62. és 63. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

Az erőfölénnyel való visszaélés első szakaszáról

478 Előzetesen emlékezetni kell arra, hogy bár a Bizottság hangsúlyozta az erőfölénnyel való első visszaélés egységes és folyamatos jellegét, amint az a fenti 306. és 307. pontban kifejtetésre került, e visszaélésnek két szakaszát különböztette meg. A Bizottság által megállapított első szakasz az AZ által a szabadalmi ügyvivőknek 1993. június 7-én megküldött utasítások keretében tett félrevezető nyilatkozatokra vonatkozik, amelyek alapján hét tagállamban, többek között Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban nyújtottak be KOT iránti bejelentéseket (lásd a megtámadott határozat (628) preambulumbekezdését). A Bizottság által megállapított második szakasz először az 1993-ban és 1994-ben a szabadalmi hivatalok előtt tett azon félrevezető nyilatkozatokra vonatkozik, amelyeket a szabadalmi hivatalok AZ által benyújtott KOT iránti bejelentésekkel kapcsolatos kérdéseire válaszul adtak, másodszor az 1994 decemberében, a KOT iránti bejelentések második sorozatának benyújtásakor három EGT-tagállamban, vagyis Ausztriában, Finnországban és Norvégiában tett félrevezető nyilatkozatokra, harmadszor pedig a más szabadalmi

hivatalok, valamint a nemzeti bíróságok előtt utóbb tett azon félrevezető nyilatkozatokra, amelyeket a versengő generikus készítmények gyártói által a KOT-ok ezen államokban való megsemmisítse céljából indított peres eljárásokban tettek (lásd a megtámadott határozat (629) preambulumbekezdését).

479 A visszaélés első szakaszával kapcsolatban emlékeztetni kell azokra a ténybeli körülményekre, amelyek a Bizottság által visszaélésszerűnek minősített magatartás első szakaszát kísérték, amint az a megtámadott határozatból és a Törvényszék előtt létrejött iratanyagból is következik. A jelen ügyben ugyanis kétségtelen, hogy egy 1993. március 16-i feljegyzésben a szabadalmi részleg megállapította, hogy az omeprazolra vonatkozóan a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt 1987 áprilisában Franciaországban adták ki. A szabadalmi részleg ennek alapján jelezte, hogy úgy véli, a KOT megszerzése Németországban és Dániában nem lehetséges, mivel az első forgalombahozatali engedély 1988 előtti. Ugyanez az akadály merült fel az omeprazol-nátrium és a felodipin tekintetében (lásd a megtámadott határozat (634) és (635) preambulumbekezdését).

480 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az 1768/92 rendelet 19. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében foglalt átmeneti szabály értelmében (lásd a fenti 299. pontot) Németországban és Dániában azokra a termékekre lehetett KOT-ot kiadni, amelyeknek a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyét 1988. január 1-jét követően adták ki.

481 1993 márciusának közepén az AZ szabadalmi részlege a Hässle útján információgyűjtésbe kezdett a helyi kereskedőktől. Ez az információgyűjtés kizárólag azokra a termékekre, vagyis az omeprazolra, az omeprazol-nátriumra és a felodipinre irányult, amelyek problémát jelentettek az első technikai engedély megadásának időpontját illetően, amennyiben ez az időpont 1988. január 1-jénél korábbi. 1993. március 22-én

a belga kereskedő megküldte a Hässle számára az omeprazol luxemburgi technikai forgalombahozatali engedélyének másolatát, valamint az omeprazol árának ebben az országban való jóváhagyására vonatkozó 1987. december 17-i döntést (lásd a megtámadott határozat (170), (636) és (637) preambulumbekezdését).

482 A szabadalmi részleg 1993. március 29-i feljegyzésében megállapították, hogy a Közösség piacára vonatkozó első forgalombahozatali engedély a Franciaországban 1987 áprilisában kiadott engedély. A szabadalmi részleg ugyanakkor jelezte, hogy a Németországban és Dániában benyújtandó KOT iránti bejelentések céljából a szabadalmi hivatalok előtt azt fogja előadni, hogy a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt nem 1988. január 1-je előtt adták ki (lásd a megtámadott határozat (638) preambulumbekezdését).

483 A szabadalmi részlegnek címzett 1993. március 30-i feljegyzésében a Hässle közölte az omeprazol Franciaországban és Luxemburgban, valamint a felodipin Dániában kiadott engedélyeinek időpontjával kapcsolatosan megszerzett információkat. Az omeprazol és Luxemburg vonatkozásában ez a feljegyzés megerősítette az 1993. március 22-én a belga kereskedőtől kapott információkat, vagyis azt, hogy a luxemburgi forgalomba hozatal technikai engedélyét 1987. november 16-án adták ki, és hogy az ár jóváhagyására vonatkozó döntést ezzel a termékkel kapcsolatban 1987. december 17-én hozták meg, utalva arra, hogy az ár közzétételének időpontja még nem volt ismert. Ez a feljegyzés megerősítette azt is, hogy az omeprazol forgalomba hozatalát Franciaországban 1987 áprilisában engedélyezték, valamint hozzátette, hogy az árral kapcsolatos tárgyalások 1989 tavaszán értek véget, és hogy az árnak a Journal officiel de la République française-ben (a Francia Köztársaság hivatalos lapjában) történő közzétételére 1989. november 22-én került sor; bár a feljegyzés az „1988. 11. 22." időpontot említi, a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság jogosan állapította meg a megtámadott határozat (171) preambulumbekezdésében, hogy ez az említés elírás eredménye, és hogy a feljegyzés szerzője az 1989. november 22-i időpontra kívánt utalni. A felodipin és Dánia vonatkozásában a Hässle jelezte, hogy a forgalombahozatali engedélyt 1987. december 29-én adták ki, hogy ezt az engedélyt 1988. január 21-én

tették közzé, és hogy az árat 1988. február 29-én tették közzé a Specialitetstakstenben (különlegességek ára).

484 Ebben a feljegyzésben a Hässle jelezte, hogy ahhoz, hogy Franciaországban, Luxemburgban és Dániában egy terméket forgalmazni lehessen, az árakat előzetesen meg kell állapítani és ki kell hirdetni. A Hässle továbbá úgy vélte, hogy „ez az időpont döntő jelentőségű". Jelezte, hogy ugyanezeket az információkat próbálta megszerezni a többi ország vonatkozásában is annak érdekében, hogy az időpontot ugyanazoknak a szempontoknak a figyelembevételével állapíthassa meg (lásd a megtámadott határozat (639)–(641) preambulumbekezdését).

485 1993. április 5-én a belga kereskedő megküldte a Hässlenek a luxemburgi lista előlapját és 246. oldalát, egy 1998. márciusi (helyesen 1988. március) hivatalos dokumentum másolatára hivatkozva, amely a Luxemburgi Nagyhercegségben engedélyezett termékeket tartalmazta. Ezt a dokumentumot az 1993. április 7-i feljegyzéssel adták át a szabadalmi részlegnek (lásd a megtámadott határozat (172), (173) és (658) preambulumbekezdését).

486 Amint azt a Bizottság a megtámadott határozat (173) preambulumbekezdésében megállapította, a luxemburgi lista előlapjának címe „Egészségügyi Minisztérium – Törzskönyvezett gyógyszerek – A Luxemburgi Nagyhercegségben értékesíthető törzskönyvezett gyógyszerek". Ennek az előlapnak az alján a következők találhatók: „szerkesztő: CEFIP sàrl Luxemburg – Minden jog fenntartva – A 24.2 szerinti módosítás megtörtént – 1988. március". Ennek a dokumentumnak a 246. oldalán 23 olyan gyógyszerkészítmény-név található ábécésorrendben, amely az „lo" betűkkel kezdődik, valamint az „lu" betűkkel kezdődik, és többek között két hivatkozást is tartalmaz a Losecre, a kapszula formájú omeprazolra, és az omeprazol injekció formájára (omeprazol-nátrium). Az említett termékek mellett semmilyen ár nem szerepel. A 246. oldal bal felső sarkában a következő megjegyzés szerepel: „időpont: 88.03.21." Ez

az oldal egy olyan dokumentum részének tűnik, amely több száz oldalon tartalmazza az értékesíthető gyógyszerek listáját.

487 A Bizottság rámutatott arra is, hogy az AZ 1999 májusában a norvég bíróságok előtt elismerte, hogy a dokumentum megszerzésére irányuló erőfeszítései ellenére sem rendelkezik sem az egész listával, sem annak olyan részével, amely tartalmazza a Losec árát (a megtámadott határozat (241) és (661) preambulumbekezdése). Ugyanígy rámutatott arra, hogy az AZ a finn bíróságok előtt 1999. június 30-án elismerte, hogy a luxemburgi helyzet „kevéssé világos" (a megtámadott határozat (245) és (661) preambulumbekezdése). A Bizottság továbbá úgy vélte, hogy az AZ belső dokumentumai megerősítik, hogy az AZ nem tudta, hogy a Losecet forgalmazhatták-e 1988 márciusa előtt. E tekintetben egy 1994. február 14-i belső feljegyzésre (a megtámadott határozat (210), (211) és (661) preambulumbekezdése), és egy másik, belső jogászoktól származó dokumentumra (a megtámadott határozat (230) preambulumbekezdése, a 302. oldal alján található lábjegyzet, és a (661) preambulumbekezdés) hivatkozik.

488 A Bizottság rámutatott arra, hogy az állítólagos tényleges forgalomba hozatal időpontját, vagyis a termék ára közzétételének időpontját nem minden KOT iránti bejelentésben használták. Ezt az időpontot ugyanis csak az omeprazol és az omeprazol-nátrium vonatkozásában használták. A felodipinnel kapcsolatban Dániában az első technikai forgalombahozatali engedély közzétételének időpontját, vagyis 1988. január 21-ét használták. Öt másik termék esetében az AZ olyan technikai forgalombahozatali engedélyek időpontját alkalmazta, amelyek 1988. január 1-jénél későbbiek (lásd a megtámadott határozat (643) és (645) preambulumbekezdését).

489 Ami az omeprazolra vonatkozó KOT iránti bejelentéseket illeti, a Bizottság úgy vélte, hogy a félrevezető nyilatkozatok a Hässle 1993. május 6-i döntéséből származnak, amelyet a szabadalmi részleg 1993. március 29-i feljegyzésén három, kézzel írott, svéd nyelvű feljegyzés formájában hoztak meg (a megtámadott határozat (648) preambulumbekezdése). Ezek a kézzel írott feljegyzések jelzik, hogy Luxemburg tekintetében az 1988 márciusi időpontot kell közölni a szabadalmi hivatalokkal,

mint a közösségi piacra vonatkozó első engedélyt, Franciaország tekintetében pedig az 1989. november 22-i időpontot.

490 Ezt az 1993. május 6-i döntést hajtották végre a vitatott, 1993. június 7-i utasítások, amelyeket az omeprazolra vonatkozó KOT iránti kérelmekhez elküldtek a szabadalmi ügyvivőknek. A Bizottság azon megfontolása, amely szerint ezek a végső utasítások félrevezetőek voltak, azon a tényen alapul, hogy az AZ anélkül, hogy erről a szabadalmi ügyvivőket vagy a nemzeti szabadalmi hivatalokat értesítette volna, Luxemburg és Franciaország tekintetében nem a technikai forgalombahozatali engedély kiadásának időpontját, hanem az AZ által „a tényleges forgalomba hozatal engedélyezésének" tekintett időpontot, vagyis a gyógyszer ára állítólagos közzétételének időpontját közölte (a megtámadott határozat (651) preambulumbekezdése).

491 A technikai forgalombahozatali engedélyek kiadása időpontjának a gyógyszerek ára franciaországi és luxemburgi közzétételének időpontjával való helyettesítése a Bizottság álláspontja szerint három okból volt félrevezető a nemzeti szabadalmi hivatalok számára. Először, mivel a kérelem formanyomtatványán megadott időpontok a hét másik ország tekintetében a technikai forgalombahozatali engedély kiadását jelentették, így feltételezhető volt, hogy a Franciaország és Luxemburg tekintetében megadott időpontok szintén a technikai forgalombahozatali engedélyek időpontjainak feleltek meg. Másodszor, a franciaországi és luxemburgi technikai forgalombahozatali engedélyeknek megfelelő számokat megtartották. Következésképpen ezek a számok szerepeltek a „tényleges forgalombahozatali engedélyek" időpontjai mellett, azt a látszatot keltve, hogy ezek az időpontok a technikai engedélyeknek feleltek meg. A technikai engedélyek számait egyébként hét másik ország tekintetében is feltüntették. Harmadszor, az 1768/92 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában foglalt követelményeknek való megfelelés érdekében az AZ a luxemburgi jogra utalt, amely nem az 1988 márciusi időpontra hivatkozott, hanem az e jogra utaló technikai forgalombahozatali engedélyre (a megtámadott határozat (653)–(655) preambulumbekezdése). Egyébként annak érdekében, hogy az engedély nemzeti Hivatalos Lapban való közzétételéről az 1768/92 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja által megkövetelt módon

másolattal szolgáljon, az AZ a luxemburgi lista előlapját és annak 246. oldalát küldte meg (lásd a megtámadott határozat (656) preambulumbekezdését).

492 A fentiekből az következik, hogy az 1993. június 7-i utasítások keretében megküldött információk közlésében semmilyen tényező nem engedett arra következtetni, hogy a Franciaország és Luxemburg vonatkozásában jelzett időpontok nem a technikai forgalombahozatali engedélyek időpontjai voltak. E tekintetben még annak megengedése mellett is, hogy az 1768/92 rendeletben szereplő „forgalombahozatali engedély" fogalomnak alternatív értelmezése is lehetséges, kétségtelen, hogy mind a szabadalmi hivatalok, mind a szabadalmi ügyvivők úgy értették ezt a fogalmat, mint amely a „technikai" engedélyre vonatkozik. Az 1993. március 16-i feljegyzés egyébként világosan mutatja, hogy eredetileg ez volt az AZ értelmezése is, mivel utóbbi eleinte úgy vélte, hogy a KOT megszerzése Németországban és Dániában nem lehetséges (lásd a fenti 479. pontot).

493 Következésképpen meg kell állapítani, hogy arra az összefüggésre tekintettel, amelyben ezeket a nyilatkozatokat a szabadalmi ügyvivők és a szabadalmi hivatalok előtt megtették, az AZ-nak ésszerűen tudnia kellett, hogy az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezésének tevőleges ismertetése nélkül – amely értelmezés a Franciaországot és Luxemburgot illetően közölt időpontok megválasztásának alapjául szolgált –, a szabadalmi hivatalok úgy fogják értelmezni ezeket a nyilatkozatokat, mint amelyek azt állítják, hogy a Közösség piacára vonatkozó első technikai forgalombahozatali engedélyt Luxemburgban adták ki „1988 márciusában". Így anélkül, hogy a Bizottságnak bizonyítania kellene az AZ rosszhiszeműségét vagy a részéről felmerülő nyilvánvalóan csalárd szándékot, elegendő azt megállapítani, hogy az ilyen, az átláthatóság nyilvánvaló hiánya által jellemzett magatartás ellentétes az erőfölényben lévő vállalkozás azért való különös felelősségével, hogy magatartásával ne korlátozza a közös piacon a hatékony és torzulásmentes versenyt (lásd ebben az értelemben a fenti 57. pontban hivatkozott Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 30. pontját).

494 Ennélfogva az a felek közötti vita, hogy a KOT iránti bejelentések félrevezető jellege az AZ rosszhiszeműségéből fakadt-e, nem releváns. Mindenesetre a felperesek számos érve, amelyeket az AZ rosszhiszeműségének állítólagos hiányára alapítottak mind az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezéssel, mind a KOT iránti bejelentéssel kapcsolatban, vagy a luxemburgi listának tulajdonított jelentőség tekintetében, nem igazolhatják objektíven egyrészt a luxemburgi és franciaországi forgalombahozatali engedélyekre vonatkozóan említett időpontok természetére, és másrészt az 1768/92 rendelet olyan értelmezésé vonatkozó tevőleges közlés a hiányát, amelyből ezeknek az időpontoknak a kiválasztása következett.

495 Így először a szabadalmi hivatalokkal közölt időpontokkal kapcsolatos állítólagos tárgyalási szándékkal, és azzal kapcsolatban, hogy az AZ azt várta, hogy a szabadalmi hivatalok kérdéseket tegyenek fel neki e tekintetben, meg kell állapítani, hogy ez a körülmény semmiképpen nem releváns, tekintettel a KOT iránti bejelentések céljából a szabadalmi hivatalok előtt megtett nyilatkozatok erősen félrevezető jellegére. Nem lehet ugyanis úgy tekinteni, hogy a KOT iránti bejelentéseket oly módon nyújtották be, hogy az a szabadalmi hivatalokat kérdések feltételére ösztönözze a francia engedélyezés időpontja (1989. november 22.) tekintetében. Egyedül a Luxemburgban megadott forgalombahozatali engedély időpontjának (1988. március) pontatlan jellege miatt merülhettek fel pontosítás iránti kérdések e tekintetben. Márpedig, amint azt a Bizottság megjegyzi, meg kell állapítani, hogy a szabadalmi hivataloknak a luxemburgi engedély időpontjának pontosítására vonatkozó kérdéseinek megválaszolása során – az egyesült királysági és az ír szabadalmi hivatalokkal való kapcsolattartást kivéve – az AZ tartózkodott attól, hogy a megkívánt átláthatósággal felfedje egyrészt a KOT kiadásához releváns valamennyi időpontot, különösen az 1987. április 15-én Franciaországban kiadott engedély időpontját, amely a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első technikai engedély volt, másrészt pedig az 1768/92 rendelettel kapcsolatos értelmezését, amely a Franciaország és Luxemburg vonatkozásában megjelölt időpontok alapjául szolgált. A tények tehát nem támasztják alá a felperesek azon állítását, amely szerint az AZ-nek szándékában állt a szabadalmi hivatalokkal megvitatni az 1768/92 rendelet szerinti releváns időpontot. Az AZ által hosszabb

időn keresztül folytatott magatartás – éppen ellenkezőleg – inkább arra utal, hogy a szabadalmi hivatalok félrevezetésének szándéka vezette, ahogy az a jelen visszaélés második szakaszából kiderül.

496 Ezt követően az AZ által az 1768/92 rendelet értelmezését illetően állított jóhiszeműséggel, valamint ezen értelmezés ésszerű jellegével kapcsolatban meg kell állapítani, hogy az nem releváns. Amint arra a Bizottság a megtámadott határozat (666) preambulumbekezdésében jogosan rámutat, a jogi háttérrel kapcsolatos értelmezés érdeme semmilyen módon nem vitatott az első visszaélés keretében. Az a felperesek által hivatkozott körülmény, hogy az 1768/92 rendelettel kapcsolatban alternatív értelmezést lehet kialakítani, vélhetően nem olyan jellegű, amely hatással lehet az AZ KOT iránti bejelentéseinek objektíven félrevezető jellegére, mivel ez utóbbi éppen hogy tartózkodott attól, hogy felfedje a szabadalmi hivatalok előtt ezt az értelmezést, valamint a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első technikai engedélynek minősülő, Franciaországban kiadott technikai forgalombahozatali engedély 1987. április 15-i időpontját. Következésképpen szintén nem releváns az a körülmény, hogy az ügyvédi irodák a szabadalmi ügyvivőknek szóló, a KOT iránti eredeti bejelentések nemzeti szabadalmi hivatalokhoz történő benyújtása érdekében megküldött utasításokat követően olyan feljegyzéseket állítottak össze, amelyek alátámasztották az AZ-nek az 1768/92 rendelettel kapcsolatos értelmezését.

497 Végül az AZ által a luxemburgi listának tulajdonított jelentőséget illetően állított jóhiszeműséggel kapcsolatban itt is elegendő csak annyit megállapítani, hogy az nem segít a „tényleges forgalomba hozatal elmélete” és a franciaországi technikai forgalombahozatali engedély 1987. április 15-i időpontja szabadalmi hivatalokkal történő közlésének hiányán. Ezenkívül, amint azt a Bizottság a megtámadott határozat (663) preambulumbekezdésében megállapította, rá kell mutatni, hogy a luxemburgi lista egy olyan dokumentum, amely megjelenése alapján nem tekinthető az omeprazol ára luxemburgi közzétételének. E tekintetben meg kell állapítani, hogy semmilyen ár nem szerepel a listában említett termékek mellett (lásd a fenti 486. pontot). Egyébként tekintettel arra a tényre, hogy ennek a listának a 246. oldala ábécésorrendben felsorolja azokat a termékeket, amely neve az „lo” betűkkel, valamint az „lu” betűkkel

kezdődik, nem hihető, hogy ezeknek a termékeknek a forgalomba hozatalát ugyanazon a napon, vagyis 1988. március 21-én engedélyezték volna.

498 A teljesség kedvéért rá kell mutatni, hogy amint az a visszaélésszerű magatartás második szakaszának vizsgálatából is kitűnik, az a körülmény, hogy az AZ továbbra is a luxemburgi lista relevanciája és az 1988. március 21-i időpont mellett érvelt, jóllehet birtokában voltak olyan információk, amelyek szerint a Losecet ez előtt az időpont előtt is forgalmazták, és az árát hivatalosan sosem tették közzé nyilvánosan (lásd különösen a megtámadott határozat (700) preambulumbekezdését), hiteltelenné teszi a felpereseknek az AZ jóhiszeműségére vonatkozó állításait.

499 Ami az AZ által a különböző típusú időpontok, vagyis az omeprazol és az omeprazolnátrium tekintetében a termék árának állítólagos közzétételére vonatkozó időpont, a felodipin vonatkozásában az első technikai forgalombahozatali engedély közzétételének időpontja, és öt másik termék vonatkozásában a technikai forgalombahozatali engedélyek időpontja használatának következetlenségét illeti, meg kell jegyezni, hogy ezek a következetlenségek nem közvetlenül relevánsak az első visszaélés tekintetében, amely egyedül az omeprazolra vonatkozó KOT megszerzése érdekében tett félrevezető nyilatkozatokra vonatkozik. A Bizottság azért említette ezeket a következetlenségeket (a megtámadott határozat (643)–(646) preambulumbekezdése), hogy bizonyítsa azon, a KOT iránti bejelentésekre vonatkozó egységes stratégia létét, amely a szabadalmi hivatalok elől tudatosan el akarta titkolni az 1988. január 1-jét megelőző időpontokat.

500 Bár ezek a megállapítások segíthetnek az AZ magatartását körülvevő összefüggések feltárásában, rá kell mutatni arra, hogy szigorúan véve nem szükségesek az első visszaélés bizonyításához, amely a Bizottság által megállapított első szakaszban abból állt, hogy az AZ az omeprazol árának állítólagos franciaországi és luxemburgi közzétételére vonatkozó időpontokat anélkül közölte a szabadalmi hivatalokkal, hogy tájékoztatta volna őket az átadott időpontok megválasztásának alapjául szolgáló, az 1768/92 rendeletre vonatkozóan kialakított értelmezéséről és a „tényleges forgalomba

hozatal elméletéről". Következésképpen a felperesek által előadott érvek összessége, amely ezen következetlenségek magyarázatára törekszik, és vitatja, hogy e következetlenségek az AZ rosszhiszeműségéből erednek, nem releváns, mivel nem befolyásolja a visszaélésszerű jellegét az átláthatóság azon hiányának, amelyet az AZ a KOT iránti bejelentések kapcsán tanúsított.

Az erőfölénnyel való visszaélés második szakaszáról

501 A Bizottság olyan nyilatkozatokat is azonosított, amelyeket szintén félrevezetőnek ítélt, és amelyeket a visszaélés második szakaszának tekintett, amely a visszaélés első szakaszában megállapított magatartás közvetlen folytatása. Ez a második szakasz az AZ által 1993-ban és 1994-ben a szabadalmi hivatalok előtt tett, a szabadalmi hivatalok AZ által benyújtott KOT iránti bejelentésekkel kapcsolatos kérdéseire válaszul adott félrevezető nyilatkozatokat foglalja magában, továbbá az 1994 decemberében a KOT iránti bejelentések második sorozatának benyújtásakor három EGT-tagállamban, vagyis Ausztriában, Finnországban és Norvégiában tett félrevezető nyilatkozatokat, valamint a más szabadalmi hivatalok és a nemzeti bíróságok előtt utóbb tett azon félrevezető nyilatkozatokat, amelyeket a versengő generikus készítmények gyártói által a KOT-ok ezen államokban való megsemmisítse céljából indított peres eljárásokban tettek (lásd a megtámadott határozat (629) preambulumbekezdését).

502 Mivel a felperesek minden egyes, a Bizottság által tett megállapítást vitatnak, minden egyes, az AZ által tett, e második szakasz keretében kifogásolt nyilatkozat tekintetében meg kell vizsgálni a Bizottság ténymegállapításait és azok ezt követő, Bizottság általi értékelését.

– A luxemburgi szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. június)

503 Az omeprazolra vonatkozó KOT iránti kérelmet a luxemburgi szabadalmi hivatalhoz a francia szabadalmi ügyvivő útján nyújtották be, aki maga is egy luxemburgi szabadalmi ügyvivőt vett igénybe (a megtámadott határozat (202) preambulumbekezdése). Az 1993. június 11-i levéllel az AZ megküldte a francia szabadalmi ügyvivőnek a luxemburgi technikai forgalombahozatali engedélyt, kifejtve, hogy úgy véli, a luxemburgi listában való közzététel időpontja, vagyis 1988. március 21-e az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja szerinti releváns időpont. Az AZ így arra adott utasítást, hogy erre az időpontra hivatkozzanak a Közösség piacára vonatkozó első engedély időpontjaként. Hozzátette, hogy „a jelen szakaszban semmilyen további érvelésre nem volt szükség" (a megtámadott határozat (203) és (684) preambulumbekezdése).

504 Az 1993. június 17-i levéllel a francia szabadalmi ügyvivő azt az utasítást adta a luxemburgi szabadalmi ügyvivőnek, hogy a KOT iránti bejelentésekben ne a luxemburgi forgalombahozatali engedélyen szereplő időpontot tüntesse fel, hanem „a luxemburgi [h]ivatalos [l]apban »Törzskönyvezett gyógyszerként« való közzététel időpontját, vagyis 1988. március 21-ét". A francia szabadalmi ügyvivő hozzátette, hogy „bár ez a vélemény vitatható, azt kérjük, hogy tegyen eleget ezeknek az utasításoknak" (a megtámadott határozat (204) preambulumbekezdése). Egy ugyanezen a napon kelt levéllel a francia szabadalmi ügyvivő megkérdezte az AZ-tól, hogy szeretné-e, ha más termékekre vonatkozó KOT-ok is az „engedélyek »Törzskönyvezett gyógyszerként« való közzétételének időpontjára" utaljanak. 1993. június 21-i válaszlevelében az AZ tudatta, hogy az 1993. június 7-i utasításait csak az omeprazol és az omeprazol-nátrium tekintetében kell alkalmazni (a megtámadott határozat (205) és (206) preambulumbekezdése).

505 1993. június 16-án a luxemburgi szabadalmi ügyvivő hiányos KOT iránti bejelentést nyújtott be a szabadalmi hivatalhoz. Az AZ kérésének megfelelően közölte ugyanis a szabadalmi hivatallal a luxemburgi technikai forgalombahozatali engedély számát,

de nem közölte az „1988. márciusi" időpontot és a luxemburgi listát. E tekintetben jelezte, hogy a „luxemburgi engedély másolatát" utólag fogja megküldeni. Ezt követően – feltehetően maga a luxemburgi szabadalmi hivatal részéről – kézzel az „1987. november 16." megjegyzést írták fel a kérelem formanyomtatványára. Luxemburgban tehát kiadtak egy KOT-ot 2002. november 16-i lejárattal (a megtámadott határozat (207) és (682) bekezdése).

506 A Bizottság megállapította, hogy sem a luxemburgi szabadalmi ügyvivőt, sem a luxemburgi szabadalmi hivatalt nem tájékoztatták arról, hogy a technikai forgalombahozatali engedélyt Franciaországban korábban, 1987. április 15-én adták ki (a megtámadott határozat (682) preambulumbekezdése). Egyébként véleménye szerint nyilvánvaló volt, hogy a francia szabadalmi ügyvivő úgy értette az AZ utasításait, amelyek szerint tőle a technikai forgalombahozatali engedély időpontjának közlését kérik, és hogy az AZ nem fejtette ki számára az 1988. március 21-i időpont valódi természetét (a megtámadott határozat (686) preambulumbekezdése).

507 Meg kell állapítani, hogy a luxemburgi KOT iránti bejelentés félrevezető jellege mindenekelőtt a Franciaországban 1987. április 15-én kiadott azon forgalombahozatali engedély fennállásával kapcsolatos átláthatóság hiányán alapul, amely engedély a Közösségben kiadott első engedélynek minősült, és amelyet következésképpen a KOT érvényességi ideje szempontjából figyelembe kellett venni.

508 A felperesek az ezzel kapcsolatos felelősséget a francia szabadalmi ügyvivőre próbálják hárítani, aki ismerte mind a Franciaországban, mind a Luxemburgban kiadott engedély időpontját. E tekintetben rá kell mutatni, hogy az AZ belső dokumentumai nem erősítik meg, hogy az AZ nem tudott arról, hogy a franciaországi forgalombahozatali engedély kiadásának 1987. április 15-i időpontját nem közölték. Az 1996. október 11-i

faxból ugyanis az derül ki (lásd az alábbi 530. pontot), hogy az AZ tisztában volt a Közösség piacára vonatkozó első forgalombahozatali engedély időpontjának téves jellegével, és felmérte az 1987. április 15-i időpont közlésének elmaradásával járó kockázatot, amivel kapcsolatban úgy vélte, hogy a legrosszabb esetben elveszik hat hónapnyi KOT által biztosított védelem. Ezt a megállapítást erősíti meg az 1994. november 15-i koppenhágai (Dánia) ülés összefoglalója is, (lásd a lenti 552. pontot), amelyben rögzítették, hogy az AZ „meg volt győződve" arról, hogy azokban az országokban, ahol az 1768/92 rendelet átmeneti rendelkezései nem okoztak problémát, de a „következetesség érdekében" a luxemburgi engedélyt használták, a KOT-okkal kapcsolatos jogvita esetén vissza lehet térni a franciaországi engedély időpontjához, figyelemmel a szóban forgó rendeleti szabályok bizonytalan értelmezésére a KOT iránti bejelentések benyújtásával kapcsolatban.

509 Végül az AZ által a francia szabadalmi ügyvivővel annak érdekében közölt utasítások, hogy azokat a luxemburgi ügyvivőnek adja át, teljesen egyértelműek voltak. Kifejezett kérés volt, hogy az 1988. március 21-i időpontot közölje a luxemburgi szabadalmi ügyvivővel, az 1987. április 15-i időpontot egyáltalán nem említették. Márpedig, amint az a fenti 479. pontban említett 1993. március 16-i feljegyzésből is következik, az AZ már a forgalombahozatali engedély fogalmára vonatkozó alternatív értelmezés kialakítása előtt tudta, hogy a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjaként az 1987. április 15-i időpont a releváns.

510 Amennyiben az 1987. április 15-i időpont közlésének a hiánya valóban egy gondatlanságból elkövetett hiba eredménye volt, az AZ-nak mindenképpen kérnie kellett volna a luxemburgi KOT helyesbítését annak kiadását követően, tekintettel az erőfölényben lévő vállalkozás különös felelősségére.

511 A teljesség kedvéért rá kell mutatni arra, hogy a felperesek által hivatkozott azon körülmény alapján, amely szerint a francia szabadalmi ügyvivő ismerte mind a francia forgalombahozatali engedély, mind a luxemburgi forgalombahozatali engedély időpontját, nem lehet megállapítani, hogy utóbbi tudta, hogy a luxemburgi listában (Törzskönyvezett gyógyszerek) való közzététel megfelelt a termék ára állítólagos közzétételének. Amint arra a Bizottság a megtámadott határozat (686) preambulumbekezdésében is rámutatott, meg kell jegyezni, hogy az AZ nem fejtette ki a francia szabadalmi ügyvivőnek sem a luxemburgi listában történő közzététel állítólagos célját, sem pedig, ebből következően, az 1988. március 21-i időpont természetét, még akkor sem, amikor az 1993. június 17-én az AZ-nak címzett levélből egyértelműen kiderült, hogy a szabadalmi ügyvivő úgy vélte, hogy magának a forgalombahozatali engedélynek a közzétételéről van szó. Ezenkívül, amint azt a Bizottság kiemelte, a francia szabadalmi ügyvivő 1996. augusztus 2-i leveléből is az következik, hogy ez utóbbi továbbra is úgy vélte, hogy a luxemburgi lista és az 1988. március 21-i időpont a luxemburgi forgalombahozatali engedély közzétételének felel meg.

512 E tekintetben el kell utasítani a felperesek azon érvét, amely szerint az 1993. június 17-i AZ-nak címzett levelében a francia szabadalmi ügyvivő az „engedély" fogalmát a tényleges forgalombahozatali engedély értelmében használta. Ebből a levélből ugyanis nyilvánvaló, hogy az nem az AZ általi értelmezés szerinti engedély fogalmára utalt, vagyis a „tényleges forgalomba hozatal elméletére". A levél releváns része a következőképpen szól:

„Megkaptam az arra vonatkozó utasításait, hogy a kérelem formanyomtatványában a »Törzskönyvezett gyógyszerekben« feltüntetett közzétételi időpontokra hivatkozzak, és ne a magukon az engedélyeken feltüntetett időpontokra."

513 Ezenkívül a luxemburgi szabadalmi ügyvivő nyilatkozatából semmilyen módon nem következik, hogy őt és a francia szabadalmi ügyvivőt nem vezették félre.

– A belga szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. szeptember–november)

514 A megtámadott határozatból az következik, hogy a belga szabadalmi ügyvivő az AZ 1993. június 7-i utasításainak megfelelően az 1988 márciusi időpontot és a luxemburgi technikai forgalombahozatali engedély számát közölte belga szabadalmi hivatallal. Az 1993. július 20-i levéllel a belga szabadalmi ügyvivő arra kérte az AZ-t, hogy közölje a luxemburgi technikai forgalombahozatali engedély pontos időpontját. Az 1993. augusztus 26-i levéllel a belga szabadalmi ügyvivő megismételte ezt a kérést (lásd a megtámadott határozat (186) preambulumbekezdését).

515 Az 1993. szeptember 10-i levéllel az AZ tájékoztatta a belga szabadalmi ügyvivőjét arról, hogy véleménye szerint a luxemburgi listában való közzététel időpontja, vagyis 1988. március 21-e a figyelembe veendő időpont. Ugyanezen a napon az AZ belga kereskedője az előbbi kérésére megküldte a belga szabadalmi ügyvivőnek a luxemburgi piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély másolatát. Az 1993. szeptember 29-i levéllel a belga szabadalmi ügyvivő tudatta az AZ-vel, hogy véleménye szerint a technikai forgalombahozatali engedélyen szereplő időpontot, vagyis 1987. november 16-át kell a szabadalmi hivatallal közölni, és hogy ellenkező utasítás hiányában ezt az időpontot fogja közölni. 1993. szeptember 30-án a belga szabadalmi ügyvivő közölte ezt az időpontot a belga szabadalmi hivatallal, és erről az 1993. október 4-i levéllel tájékoztatta az AZ-t (lásd a megtámadott határozat (187) és (188) preambulumbekezdését).

516 Ezen információk alapján a belga szabadalmi hivatal kiadott egy 2002. november 16-án lejáró KOT-ot, amelyről az AZ-t 1993. november 25-én tájékoztatta. Ezt a KOT-ot a belga bíróság 2002. szeptember 25-én megsemmisítette (lásd a megtámadott határozat (189) és (190) preambulumbekezdését).

517 A Bizottság rámutatott, hogy az AZ soha nem tájékoztatta a belga szabadalmi ügyvivőt az 1987. április 15-i francia technikai forgalombahozatali engedély létezéséről. Elutasította ezenkívül azt a tényt, hogy a belga szabadalmi ügyvivő önállóan cselekedett, tekintettel az AZ által a holland és a belga szabadalmi ügyvivőknek adott utasítások hasonlóságára. A Bizottság úgy vélte továbbá, hogy az AZ nem fejtette ki a belga szabadalmi ügyvivőnek a „tényleges forgalomba hozatal elméletét" (lásd a megtámadott határozat (688) és (689) preambulumbekezdését).

518 Márpedig a felperesek által előadott érvek nem tudják cáfolni ezeket a megállapításokat. Először is azzal a ténnyel kapcsolatban, hogy az AZ azt az utasítást adta, hogy a KOT iránti bejelentést a tényleges forgalombahozatali engedély időpontjára, vagyis 1988. március 21-ére alapítsák, meg kell állapítani, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (689) preambulumbekezdésében jogosan vélte úgy, hogy az AZ 1993. szeptember 10-i levele semmilyen magyarázatot nem tartalmazott a „tényleges forgalomba hozatal elméletét" illetően, mivel az AZ beérte annyival, hogy ebben a levélben tudatta, úgy gondolja, hogy a KOT iránti bejelentésekhez a luxemburgi listában való közzététel időpontját kell használni.

519 Ezt követően azzal az érvvel kapcsolatban, hogy a belga szabadalmi ügyvivő önállóan cselekedett, és hogy az AZ 1996-ig nem vette észre, hogy a belga KOT az 1987. november 16-i időponton alapul, rá kell mutatni, amint azt a Bizottság is megjegyzi, hogy az 1998. május 8-i, a belga szabadalmi hivatalnak címzett levelében a szabadalmi részleg igazgatója jelezte, hogy a Hässle elfogadta, hogy a belga szabadalmi ügyvivő az 1987. november 16-i időpontot jelölje meg, és nem igyekezett a KOT időtartamát 1988. március 21-től kezdődően számíttatni. Ebből következik, hogy az AZ hallgatása a belga szabadalmi ügyvivő 1993. szeptember 29-i levelét követően abból a kifejezett szándékból történt, hogy ez az ügyvivő a belga szabadalmi hivatallal az 1987. november 16-i időpontot közölje, mint a Közösség piacára vonatkozó első engedély időpontját. Ezt megerősítik az AZ-nak a Bundespatentgericht (szövetségi szabadalmi bíróság, Németország) előtt folyamatban lévő bírósági eljárásban 1997. április 4-én

tett észrevételei, amelyek szerint *[bizalmas]*, valamint a Bundesgerichtshof (Németország) előtt tett észrevételei, amelyekben azt állította, hogy *[bizalmas]*.

520 Végül az AZ által 1998. május 8-án a belga szabadalmi hivatalnak címzett levéllel kapcsolatban meg kell állapítani, hogy az említett levélnek semmi esetre sem az volt a célja, hogy felfedje e hatóság előtt egy 1987. november 16-át megelőzően kiadott, a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó technikai engedély létezését. Ennek a levélnek kizárólag az volt a célja, hogy a belga szabadalmi hivatalt tájékoztassa az 1768/92 rendelet értelmezésével és a „tényleges forgalomba hozatal elméletével" kapcsolatos németországi jogvitáról, amely elmélet az AZ álláspontja szerint igazolta az 1988. március 21-i időpont figyelembevételét a belgiumi KOT kiadásánál. Ebben a levélben semmilyen tényező nem enged arra következtetni, hogy az AZ helyesbíteni kívánta volna a Belgiumban kiadott KOT alapját azzal, hogy tájékoztatást nyújt az 1987. április 15-én kiadott franciaországi technikai forgalombahozatali engedélyről. Nem helytálló tehát a felpereseknek az az állítása, amely szerint az AZ a hatóságok figyelmét valamennyi releváns időpontra felhívta.

521 Ezenkívül P. nyilatkozatából semmilyen módon nem következik, hogy tájékoztatták volna a franciaországi technikai forgalombahozatali engedély időpontjának létezéséről.

– A holland szabadalmi hivatalok előtt tett nyilatkozatokról (1993. november és december)

522 Az AZ Hollandiában az omeprazol és az omeprazol-nátrium tekintetében kért KOT-ot az „1988. márciusi" időpont megjelölésével e két termék vonatkozásában.

523 Két azonos, 1993. november 26-i, az omeprazolt és az omeprazol-nátriumot érintő levélben a holland szabadalmi ügyvivő jelezte az AZ-nek, hogy a holland szabadalmi hivatal kételkedik abban, hogy a luxemburgi lista lenne a forgalombahozatali engedélynek a Mémorialban, a Luxemburgi Nagyhercegség hivatalos lapjában történt, az 1768/92 rendelet 8. cikke (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja értemében vett közzététele. A szabadalmi ügyvivő azt is tudatta az AZ-vel, hogy a szabadalmi hivatal a luxemburgi forgalombahozatali engedély időpontjának bizonytalanságával kapcsolatosan is ellenvetéseket fogalmazott meg (1988. március). A szabadalmi ügyvivő szerint „úgy tűnik, hogy ez az időpont inkább azt a hónapot jelenti, amelyben a luxemburgi listát közzétették, nem pedig a forgalombahozatali engedély kiadásának időpontját". Két azonos, az omeprazolt és az omeprazol-nátriumot érintő, 1993. december 16-i levélben az AZ jelezte, hogy az 1988. március 21-i időpont szerepel a luxemburgi listán, amely a forgalombahozatali engedély 1768/92 rendelet 8. cikke (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja szerinti közzétételének minősül. Jelezte, hogy a forgalombahozatali engedélyt 1987. november 16-án adták ki, és úgy vélte, hogy az 1768/92 rendelet 8. cikke (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja értelmében a releváns időpont 1988. március 21-e. Az AZ mindenesetre tudatta, hogy a vizsgálónak ezt a két időpontot lehet átadni (lásd a megtámadott határozat (191)–(193) preambulumbekezdését).

524 A szabadalmi hivatal az 1987. november 16-i időpontot vette figyelembe, és az omeprazolra vonatkozóan 2002. november 15-ig érvényes KOT-ot adott ki.

525 Egy Londonban, 1996. december 11-én tartott találkozón a holland szabadalmi ügyvivő tájékoztatta a szabadalmi részleg igazgatóját, hogy semmilyen jogi lehetőség nincs a szabadalmi hivatalok előtti helyesbítésekre. Ezen a találkozón az AZ úgy határozott, hogy nem tesz intézkedéseket e szabadalmi hivatallal kapcsolatban (lásd a megtámadott határozat (197) preambulumbekezdését).

526 1997. január 29-i levelében ugyanakkor a holland szabadalmi ügyvivő arról tájékoztatta az AZ-t, hogy kapcsolatba lépett a holland szabadalmi hivatal egy tisztviselőjével

a KOT helyesbítésének lehetőségével kapcsolatban. A holland ügyvivő továbbította, hogy a tisztviselő szerint, bár formálisan nem létezik erre irányuló rendelkezés, egy ilyen helyesbítés teljesítésének lehetségesnek kell lennie. Ennek következtében ez az ügyvivő azt javasolta, hogy hivatalosan juttassanak el a szabadalmi hivatalhoz egy „helyesbítési tanúsítványt".

527 1997. február 10-i válaszlevelében az AZ tudatta, hogy „nagyon meglepődött" azzal kapcsolatban, hogy a holland szabadalmi ügyvivő kapcsolatba lépett a szabadalmi hivatallal ebben a kérdésben, tekintettel a londoni ülésen elért megállapodásra. Jelezte, hogy nem ért egyet azzal a javaslattal, hogy hivatalosan kérelmezzék a KOT helyesbítését, mivel egy ilyen eljárás előre nem látható és nemkívánatos eredményekre vezethet. Kifejtette, hogy a szabadalmi részleg igazgatója is úgy véli, hogy semmilyen intézkedésre nincs szükség a holland szabadalmi hivatal irányában (lásd a megtámadott határozat (198) és (199) preambulumbekezdését).

528 A Bizottság megállapította továbbá, hogy a szabadalmi részleg igazgatójától a holland kereskedőnek címzett 1996. október 11-i faxból az következik, hogy az AZ 1993 óta tudott arról a tényről, hogy elveszített volna hat hónapnyi, a KOT által biztosított védelmet, ha a szabadalmi ügyvivő azt az utasítást kapta volna, hogy a franciaországi technikai forgalombahozatali engedély 1987. április 15-i időpontját közölje (a megtámadott határozat (200) preambulumbekezdése).

529 Az AZ versenytársai által benyújtott kérelmek következtében a holland szabadalmi hivatal 2002. október 29-én megállapította, hogy a KOT lejártának helyes időpontja 2002. április 15-e (lásd a megtámadott határozat (201) preambulumbekezdését).

530 Ami a felperesek azon állítását illeti, amely szerint az 1987. november 16-i időpont közlése az omeprazolra vonatkozó KOT iránti bejelentésnél egy hiba eredménye volt, meg kell állapítani, hogy a Bizottság által bemutatott 1996. október 11-i fax aláássa ezt az elméletet. Ebből, a szabadalmi részleg igazgatója által az AZ holland kereskedője igazgatójának küldött, utóbbi 1996. október 10-i faxára válaszaként írt faxból ugyanis kiderül, hogy az AZ tökéletesen tisztában volt a holland szabadalmi hivatallal közölt, a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjának hibás jellegével. 1996. október 10-i levelében ugyanis az AZ holland leányvállalatának igazgatója jelezte, hogy a helytelen időpont közlése vagy a KOT helyesbítéséhez vezethet oly módon, hogy annak érvényességi idejét hat hónappal előbbre hozzák, vagy a KOT szankcióként történő megsemmisítését eredményezheti. Erre a szabadalmi részleg igazgatója azt válaszolta, hogy „meg van győződve arról, hogy Hollandiában az egyetlen kockázat hat hónap elvesztése a KOT érvényességi idejéből". A szabadalmi részleg igazgatója hozzátette, hogy „ezt a lehetőséget 1993-ban már figyelembe vették".

531 A felperesek nem hivatkozhatnak e tekintetben arra, hogy ez a levél a „tényleges forgalomba hozatal elméletének" a szabadalmi hivatal általi elfogadására vonatkozott, mivel utóbbi semmilyen módon nem fogadta el az ajánlott 1988. március 21-i, a luxemburgi listán szereplő időpontot.

532 Ezenkívül rá kell mutatni arra, hogy még annak megállapítása esetén is, hogy – amint azt a felperesek állítják – az AZ csak 1996-ban szerzett tudomást az 1987. november 16-i időpont közlésére vonatkozó állítólagos hibáról – aminek a fent vizsgált levelek ellentmondanak – a hiba elkövetésének időpontjában erőfölényben lévő vállalkozásként mindenképpen köteles volt megtenni a szükséges intézkedéseket azért, hogy ne következzenek be azok a versenyellenes következmények, amelyeket ez a hiba okozott. Márpedig kétségtelen, hogy 1997. február 10-i levelében az AZ elutasította a holland szabadalmi ügyvivőnek a KOT helyesbítésére vonatkozó javaslatát, még akkor is, ha ez a lehetőség kivitelezhetőnek tűnt.

533 Azokon az összefüggéseken kívül, amelyekbe illeszkedik, az azon KOT helyesbítésének AZ általi visszautasítása, amely számára hosszabb védelmet biztosított, mint amelyhez tudomása szerint joga volt, még önmagában véve is olyan magatartásnak minősül, amely egy erőfölényben lévő vállalkozástól nem fogadható el. Önmagában ez az egy ok elegendő annak az érvnek mint nem relevánsnak az elutasításához, amelyet arra alapítottak, hogy a holland szabadalmi ügyvivő az 1996. december 11-i londoni találkozón kifejtette, hogy semmit sem lehet tenni, figyelembe véve azt a javaslatot, amit később ez az ügyvivő tett, és amit az AZ elutasított.

534 Emellett rá kell mutatni arra, hogy összefüggéseiben értékelve és különösen a szabadalmi részleg igazgatójának 1996. október 11-i faxának fényében, amely szintén aligha teszi hihetőbbé a hibára vonatkozó elméletet, az AZ reakciója a holland szabadalmi ügyvivő javaslatára annak a magatartásának a folytatása, amely arra irányult, hogy a szabadalmi hivatal elől elhallgassa az 1987. április 15-én Franciaországban kiadott forgalombahozatali engedély létezését.

535 A holland szabadalmi hivatalnak címzett 1998. május 8-i levél minden pontban megegyezik az ugyanezen a napon a belga szabadalmi hivatalnak címzett levéllel (lásd a fenti 520. pontot). Ennek a levélnek egyáltalán nem az volt a célja, hogy a holland hatóságot tájékoztassa az 1987. április 15-én Franciaországban kiadott forgalombahozatali engedély létezéséről.

536 Végül a felperesek megalapozatlanul állítják, hogy a Bizottságnak kell bizonyítania, hogy az AZ nem fejtette ki a „tényleges forgalomba hozatal elméletét" a holland szabadalmi ügyvivőnek. Tekintettel azoknak a tényezőknek az összességére, amelyek azt mutatják, hogy a holland szabadalmi ügyvivőt nem tájékoztatták sem erről az elméletről, sem a franciaországi technikai forgalombahozatali engedély létezéséről, nyilvánvalóan a felpereseknek kell bizonyítékot szolgáltatniuk arra, amit állítanak. Rá kell mutatni emellett, hogy a holland szabadalmi ügyvivőnek a felperesek által benyújtott nyilatkozata nyilvánvalóvá teszi, hogy még ennek a nyilatkozatnak a megtételekor is

úgy gondolta, hogy a luxemburgi lista a technikai forgalombahozatali engedély közzétételének minősül.

537 Az AZ 1993. december 16-i leveléből következik egyébként, hogy utóbbi jelezte a holland szabadalmi ügyvivőnek, hogy a luxemburgi lista a forgalombahozatali engedély közzétételének minősült. Az összefüggésekre tekintettel nyilvánvaló, hogy az AZ tudta, hogy a szabadalmi ügyvivő úgy értelmezi ezt a levelet, mint amely arra utal, hogy ez a közzététel a technikai engedéllyel van összefüggésben.

– Az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt tett nyilatkozatokról (1994. január–június)

538 A Bizottság rámutatott, hogy miután a szabadalmi ügyvivő közölte az „1988. márciusi" időpontot az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalával, utóbbi az 1993. szeptember 7-i levéllel kérte ennek az időpontnak a pontosítását. Egy 1994. január 7-én kelt válaszlevélben az egyesült királysági szabadalmi ügyvivő kifejtette, hogy a technikai forgalombahozatali engedély időpontja 1987. november 16-a, és hogy az „1988. márciusi" időpont helyett az 1988. március 21-i időpontot lehet használni. 1994. január 18-i levelével az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala közölte, hogy az 1987. november 16-i időpont a helyes (lásd a megtámadott határozat (209) és (697) preambulumbekezdését).

539 Egy 1994. február 14-i Hässle-nek címzett belső feljegyzésben a szabadalmi részleg vezetője tudatta, hogy annak érdekében, hogy a különböző európai államokban a Losecre vonatkozó KOT lehető leghosszabb időtartamát biztosítsák, szervezete kidolgozta azt az érvet, amely szerint a forgalombahozatali engedély fogalmának meghatározása nem egyértelmű *[bizalmas]*. A szabadalmi részleg igazgatója hozzátette,

hogy a szervezet ez utóbbi időpont relevanciáját igyekszik elismertetni, mivel ez teszi lehetővé a leghosszabb időtartamú KOT-ot, és annak a lehetőségét, hogy Németországban fenntartsák, és Dániában megkapják a KOT-ot. A szabadalmi részleg vezetője kérte, hogy közöljék vele azokat az időpontokat, amikor a Losecet először hozták forgalomba az egyes tagállamokban, és hozzátette az alábbiakat (lásd a megtámadott határozat (210) és (211) preambulumbekezdését):

„Különösen arról tájékoztassanak, hogy értékesítettünk-e Losecet EU tagállamban, mielőtt ebben az országban az árra vonatkozó tárgyalások véget értek volna".

540 A luxemburgi kereskedő 1994. március 3-i feljegyzésében többek között arról tájékoztatta a Hässle-t, hogy a Losec első értékesítésére Luxemburgban 1988. március 11-én került sor, és hogy az árra vonatkozó, 1987. december 17-én létrejött megállapodást nem tették közzé. Az AZ luxemburgi leányvállalata jelezte továbbá, hogy a Losec forgalombahozatali engedélyét 1988 márciusában tették közzé a Mémorialban. Ez utóbbi információ mindazonáltal téves volt, mivel a Mémorialban való közzétételre 1987. december 4-én került sor. A Hässle 1994. május 17-i megerősítő kérelmét követően az Astra Luxembourg 1994. május 18-án újra elküldte az 1994. március 3-i faxot. 1994. május 30-án a Hässle újból kérte az Astra Luxembourg-ot, hogy erősítse meg ezeket az információkat, és 1994. június 8-i faxával utóbbi megismételte az 1994. március 3-i üzenetét, kifejtve, hogy az árra vonatkozó megállapodás, amelyet nem tettek közzé, 1987. december 17-én jött létre, és hogy az engedély hivatalos közzétételére a Mémorialban 1988 márciusában került sor (lásd a megtámadott határozat (211) és (212) preambulumbekezéseit).

541 Az 1994. június 16-i levéllel az egyesült királysági szabadalmi ügyvivő benyújtott az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalához egy kérelmet, amely annak elfogadtatására irányult, hogy a forgalombahozatali engedély fogalmát a termék tényleges forgalomba hozatalának értelmében kell használni, amennyiben a közigazgatási eljárásnak minden, egy termék tényleges forgalomba hozatalához szükséges szakasza lezárult. Ez a levél mellékletként tartalmazott egy táblázatot, amelyben feltüntették az omeprazol

különböző országokban való engedélyezésének különböző szakaszait. Ez a táblázat a franciaországi forgalombahozatali engedély időpontjaként 1987. április 15-ét, valamint a bejegyzés és az ár luxemburgi hivatalos közzétételének időpontjaként 1988. március 21-ét jelölte meg. Ehhez a levélhez mellékelték továbbá a két ügyvédi iroda által 1994. március 8-án és június 8-án kiadott jogi véleményt, amelyek alátámasztották az AZ-nak az 1768/92 rendelettel kapcsolatban kialakított értelmezését. Az egyesült királysági szabadalmi ügyvivő kifejtette, hogy a gyakorlatban Luxemburgban lehetetlen egy gyógyszert forgalmazni, mielőtt az az egészségügyi minisztérium által közzétett listán a „Törzskönyvezett gyógyszerek" között szerepelne (a luxemburgi lista), amelyet 1988. március 21-én tettek közzé. Azt állították, hogy Luxemburgban az első értékesítésekre 1988 márciusának végén került sor (lásd a megtámadott határozat (213) és (214) preambulumbekezését).

542 A szabadalmi hivatal mindazonáltal elutasította az AZ érveit, és megállapította, hogy a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt 1987. április 15-én adták ki. 1994. szeptember 30-án a szabadalmi hivatal kiadott egy KOT-ot, amelynek lejáratát 2002. április 14-ében határozta meg. (lásd a megtámadott határozat (215) és (216) preambulumbekezdését).

543 Rá kell mutatni, hogy az AZ-nak az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt tanúsított magatartása átláthatóbb volt, mint amelyet a luxemburgi, belga és holland hatóságok előtt tanúsított. Az Egyesült Királyság hatóságának a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjaként az 1987. november 16-i időpontot alkalmazó határozatának elfogadása helyett az AZ kifejtette azt az indokot, amely alapján az 1988. március 21-i időpontot kívánta alkalmazni, és kifejtette a forgalombahozatali engedély fogalmára vonatkozó értelmezését.

544 A megtámadott határozatban a Bizottság kitart amellett, hogy az AZ figyelmen kívül hagyta az AZ luxemburgi leányvállalata által megküldött azon információkat, amelyek arra irányultak, hogy megfosszák a luxemburgi listát és az 1988. március 21-i időpontot attól a jelentőségtől, amit azoknak az AZ tulajdonított. A Bizottság hangsúlyozta ugyanis, hogy az Astra Luxemburg három alkalommal jelezte, hogy az 1987.

december 17-én elfogadott árat semmilyen módon nem tették közzé, és hogy a Losec első értékesítéseire 1988. március 11-én, tehát az 1988. március 21-i időpontot megelőzően került sor.

545 E tekintetben helytálló, hogy az AZ birtokában volt olyan információknak, amelyek nem támasztották alá a luxemburgi listának tulajdonítani kívánt jelentőséget. Amint arra a fenti 497. pont is rámutat, ezt a dokumentumot aligha lehet a Losec árának hivatalos közzétételeként felfogni, mivel az említett termékek mellett semmilyen ár nem szerepelt. Az a tény, hogy az Astra Luxemburg jelezte, hogy az árat semmilyen módon nem tették közzé, még tovább rontotta annak az elméletnek a hitelét, amely szerint ez a dokumentum a Losec ára közzétételének minősült.

546 Ugyanígy az arra való utalás, hogy a Losecet 1988. március 11-től kezdték értékesíteni, hozzájárult ahhoz, hogy megvonják a luxemburgi listától azt a jelentőséget, amelyet az AZ tulajdonított neki. E tekintetben az arra vonatkozó vita, hogy a termék „hivatalos piacra dobását", amelyre az AZ luxemburgi leányvállalata ennek az időpontnak a megjelölésével utalt, lehet-e úgy tekinteni, hogy sor került az első tényleges értékesítésekre, nincs hatással arra a megfontolásra, hogy a Losecet a luxemburgi lista közzétételétől függetlenül ténylegesen lehetett forgalmazni.

547 Meg kell állapítani mindenesetre, hogy az AZ-nek az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt tett, arra irányuló nyilatkozatai, hogy a „tényleges forgalomba hozatal elmélete" alapján az 1988. március 21-i időpontot elfogadtassa, az 1994. június 16-i levéltől kezdve nem voltak félrevezető jellegűek, mivel abban az AZ nyíltan elismerte az 1987. április 15-i franciaországi első forgalombahozatali engedély létezését, és az 1768/92 rendeletnek azt az értelmezését, amelyet érvényesíteni kívánt. Ez megjelenik a megtámadott határozat (774) preambulumbekezdésében is, amelyben a Bizottság megállapította, hogy az első visszaélés az Egyesült Királyságban 1994. június 16-án véget ért.

548 Ennélfogva a Törvényszék figyelmébe ajánlott okirati bizonyítékok együtteséből, és különösen a fenti 530. pontban megvizsgált 1996. október 11-i faxból és az alábbi 551. és 552. pontban megvizsgált 1994. november 15-i koppenhágai találkozó összefoglalójából egyértelműen következik, hogy az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalához benyújtott eredeti KOT iránti bejelentés egy olyan, a KOT iránti bejelentésekkel kapcsolatos átfogó stratégia részét képezte, amelynek az volt a célja, hogy a KOT-okat az 1987. november 15-i időpont helyett az 1988. március 21-i időpontra alapítsák, a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek megfelelően.

549 Következésképpen, ezt az összefüggést figyelembe véve, az AZ magtartásának hirtelen megváltoztatása az Egyesült Királyság hatóságaival szemben az 1994. június 16-i levélben nem érinti a KOT iránti bejelentésben eredetileg megtett nyilatkozatok félrevezető jellegét, sem a más nemzeti szabadalmi hivatalok előtt tanúsított magatartásának visszaélésszerű jellegét, amelyek előtt annak érdekében nem fedett fel releváns információkat, hogy azokat tévedésbe ejtse az AZ-t megillető KOT-ok időtartama tekintetében.

– A KOT iránti bejelentések dániai visszavonásáról (1994. november)

550 1994. szeptember 30-án az AZ visszavonta a 1988. márciusi luxemburgi időpontra alapított, a dán szabadalmi hivatalhoz benyújtott KOT iránti bejelentését.

551 A szabadalmi részleg vezetőjének egy dán ügyvéddel és a dán szabadalmi ügyvivővel 1994. november 15-én Koppenhágában tartott találkozójáról készült összefoglaló tartalmazza az AZ-nek a KOT iránti bejelentésekkel kapcsolatos addigi stratégiáját,

és rámutat a KOT iránti bejelentés visszavonásának okaira. Ez a dokumentum mutatja, hogy az AZ úgy döntött, hogy kifejti, hogy az első forgalombahozatali engedély időpontja megfelel annak az időpontnak, amikor az árat is jóváhagyták, ami az 1988. márciusi luxemburgi időpont figyelembevételére vezetett, és lehetővé tette a KOT iránti bejelentés benyújtását Németországban és Dániában is. Kitűnik, hogy ezeknek a bejelentéseknek a benyújtása nem lett volna lehetséges, ha az 1987. április 15-i franciaországi forgalombahozatali engedélyt vették volna figyelembe. Ez a dokumentum megemlíti, hogy az AZ úgy döntött, hogy nem védi tovább az álláspontját az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt, és elfogadja a francia engedély időpontján alapuló KOT-ot, a Németországban megvédeni kívánt, az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezésének sérelme nélkül.

552 Ez az összefoglaló egyébként mutatja, hogy az AZ „meg volt győződve" arról, hogy azokban az országokban, ahol az átmeneti rendelkezések nem okoztak problémát, de a „következetesség érdekében" a luxemburgi engedélyt használták, a KOT-okkal kapcsolatos jogvita esetén vissza lehet térni a franciaországi engedély időpontjához, figyelemmel a szóban forgó rendeleti szabályok bizonytalan értelmezésére a KOT iránti bejelentések benyújtásával kapcsolatosan. Ez a dokumentum kiemeli, hogy a dán szabadalmi hivatal informálisan tájékoztatást adott arról, hogy úgy véli, a luxemburgi időpont nem az „első engedély" időpontja. Ez a szabadalmi hivatal ugyanazt az álláspontot kívánta kialakítani, mint az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala, amellyel a KOT-okkal összefüggésben szoros kapcsolatban állt. A dán hatóságnak ugyanakkor egy másik formális indoka is volt a KOT iránti bejelentés elutasítására, amellyel elkerülhetőek voltak az első engedélyre vonatkozó viták. A találkozó összefoglalója azt mutatja, hogy mérlegelést követően az AZ végül úgy döntött, hogy nem védi meg álláspontját Dániában, és fenntartja a „tényleges forgalomba hozatal elméletére" alapított érvelését a Németországban benyújtott KOT iránti bejelentés vonatkozásában, és miután ezt megvitatta dán képviselőivel, visszavonja a KOT iránti bejelentést Dániában, és megpróbálja ezt úgy feltüntetni, mintha a szabadalom számának helytelen hivatkozása miatt történt volna (lásd a megtámadott határozat (219) és (220) preambulumbekezdését).

553 Meg kell állapítani, hogy a szabadalmi részleg igazgatója által az AZ holland kereskedőjének címzett 1996. október 11-i fax értékelésének fényében (lásd a fenti 530. pontot), az 1994. november 15-én Koppenhágában megtartott találkozó összefoglalója fontos bizonyítéka annak, hogy szándékosan mulasztották el közölni az 1987. április 15-i franciaországi forgalombahozatali engedély időpontját a belga, a luxemburgi és a holland szabadalmi hivatalokkal. Nyilvánvaló ugyanis, hogy amikor a szabadalmi hivatalok elutasították, hogy az 1988. március 21-i időpontot vegyék figyelembe, az AZ tartózkodott attól, hogy közölje az 1987. április 15-i időpontot, és hagyta, hogy a KOT-okat a luxemburgi technikai engedély 1987. november 16-i időpontjára alapítsák, amelyet a Közösségen belüli első engedély időpontjának tartottak. Az 1987. április 15-i időpont kiderülése esetén az AZ a jogi háttér állítólagos bizonytalan értelmezésére kívánt hivatkozni a helytelen időpont közlésének magyarázataként. Ezenkívül a Bizottság által lefolytatott közigazgatási eljárásban és a Törvényszék előtti eljárásban a felperesek gondatlanságból elkövetett hibára hivatkoznak a helytelen időpont közlésének magyarázataként (lásd a fenti 436. és 530. pontot).

554 Ebből az összefoglalóból kiderül továbbá, hogy az AZ azért vonta vissza a KOT iránti bejelentést Dániában, hogy a szabadalmi hivatal ne hozzon vele szemben elutasító határozatot, amely hátrányos következményekkel járó precedens lehetett volna a KOT németországi megtartására vonatkozó esélyeivel kapcsolatban, amely országban – Dániához hasonlóan – szintén nem adtak ki KOT-ot olyan termékek vonatkozásában, amelyek az első technikai forgalombahozatali engedélyt 1988. január 1-jét megelőzően kapták meg.

555 Mindezekre a tényezőkre figyelemmel a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság megalapozottan állapította meg, hogy az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala és a dán szabadalmi hivatal közötti kapcsolat hiányában az AZ stratégiája lehetővé tette volna a KOT megszerzését Dániában (a megtámadott határozat (719) preambulumbekezdése).

– Az EGT-tagállamokban benyújtott bejelentésekről (1994. december)

556 A megtámadott határozatban a Bizottság rámutatott, hogy 1994 decemberében az AZ szabadalmi ügyvivői az AZ 1994. december 18-i utasításai alapján egy második sorozat KOT iránti bejelentést nyújtottak be Ausztriában, Finnországban és Norvégiában. Ezek az utasítások csak az EGT-n belül kiadott első engedély időpontját és számát tartalmazták, és nem szerepelt bennük a tíz tagállamban kiadott forgalombahozatali engedélyek időpontja és száma. Ezekben az utasításokban az AZ a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjaként az 1988. március 21-i időpontot és az 1987. november 16-i luxemburgi technikai forgalombahozatali engedély számát is közölte. Csatolta hozzá a luxemburgi listát, mint ennek az engedélynek a releváns közzétételét, és a technikai forgalombahozatali engedélyről szóló luxemburgi törvény egy másolatát (lásd a megtámadott határozat (183), (184) és (232) preambulumbekezdését).

557 A Bizottság rámutatott, hogy a svéd hatóságok a Losec forgalmazását 1988. február 5-én engedélyezték. Ezt a terméket ténylegesen 1988. február 28-án dobták piacra (a megtámadott határozat (232) preambulumbekezdése).

558 Ausztriában a szabadalmi ügyvivő pontosításokat kért annak érdekében, hogy kifejthesse a szabadalmi hivatalnak, hogy miért nem a forgalombahozatali engedély időpontja (1988. március 21.) a Közösségen belüli első engedély releváns időpontja. Az osztrák szabadalmi ügyvivő ugyanakkor az 1988. március 21-i időpontot közölte a szabadalmi hivatallal, aminek következtében utóbbi ezen időpont alapján kiadott egy 2005. augusztus 24-én lejáró KOT-ot (lásd a megtámadott határozat (233) preambulumbekezdését).

559 Norvégiában a szabadalmi ügyvivő 1994. december 21-én nyújtotta be a KOT iránti bejelentést az AZ utasításainak megfelelően. 1997. április 14-én a norvég szabadalmi hivatal az 1988. március 21-i időpont alapján kiadta a KOT-ot az omeprazolra, 2003. március 21-i lejárattal. Ezt a KOT-ot a versenytársak az oslói elsőfokú bíróság előtt megtámadták, később a jogvita a fellebbviteli bíróság előtt folytatódott. A KOT-ot végül 1999. június 29-én visszavonták (a megtámadott határozat (234) és (242) preambulumbekezdése).

560 Finnországban a KOT iránti bejelentést a finn szabadalmi ügyvivő 1994. december 30-án nyújtotta be. A finn szabadalmi hivatal az 1988. március 21-i időpont alapján kiadta a KOT-ot. Ezt a határozatot 1998. december 21-én a helsinki elsőfokú bíróság előtt megtámadta egy versenytárs. Az eljárás e bírói fórum előtt még folyamatban volt, amikor a megtámadott határozatot meghozták (a megtámadott határozat (243) és (244) preambulumbekezdése).

561 A Bizottság szerint az AZ, azon körülmény ellenére, hogy a Losec forgalmazására Svédországban 1988. február 5-én kapott engedélyt, mégis az 1988. március 21-i időpontot közölte, amely azonban már nem felelt meg a Losec tényleges forgalomba hozatala első időpontjának (a megtámadott határozat (722) preambulumbekezdése).

562 A felperesek és a Bizottság ellentmondanak egymásnak abban a kérdésben, hogy az AZ tudatosan hallgatta-e el az 1988. február 5-i időpontot, amely pedig releváns az AZ „engedély” fogalmára vonatkozó értelmezése szerint mint az EGT-n belüli tényleges forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontja. A Bizottság ugyanis különböző levelekre alapítja álláspontját – amelyek relevanciáját és bizonyító erejét a felperesek vitatják –, hogy bizonyítsa, az AZ tudta, hogy az EGT-n belüli első engedély időpontja releváns.

563 Márpedig anélkül, hogy e kérdések tekintetében dönteni kellene, elegendő annyit megállapítani, hogy – amint más országok esetében is – az AZ az 1988. március 21-i időpontot közölte a szabadalmi hivatalokkal az 1987. április 15-i franciaországi forgalombahozatali engedély releváns időpontja helyett, amely engedély a Közösségen belüli, következésképpen az EGT-n belüli első engedélynek minősül.

564 Meg kell tehát állapítani, hogy azzal, hogy a szóban forgó szabadalmi hivatalokkal nem közölte valamennyi olyan releváns időpontot, amely alapján azok a KOT-okat a tények ismeretében kiadhatták volna, a Bizottság jogosan állapította meg, hogy az AZ ezeket a nemzeti hatóságokat tévedésbe ejtette.

565 Ezenkívül rá kell mutatni arra is, hogy válaszukban a felperesek kifejtik, a szabadalmi részleg vezetője úgy vélte, hogy egyedül az Unióban megadott engedély időpontja volt alkalmazandó. Ebből következően az AZ-nek közölnie kellett volna az 1987. április 15-i időpontot is a szabadalmi hivatallal, mivel éppen ez az az időpont, amely az 1768/92 rendelet legáltalánosabban elfogadott értelmezése szerint a Közösségen belüli első engedély időpontja volt. Meg kell ismételni e tekintetben, hogy figyelembe véve, hogy az AZ az 1768/92 rendelet egy különös értelmezését kívánta alkalmazni, az ő feladata volt a különböző releváns információkat átláthatóan közölni annak érdekében, hogy a hatóság számára lehetővé tegye a megfelelő határozat elfogadását, és hogy az ne essen tévedésbe a fel nem tárt kétértelműség miatt.

– Az ír szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1995. október)

566 A Bizottság rámutatott, hogy az ír szabadalmi hivatalnak az 1995-ben az „1988. márciusi" időpont közlésével kapcsolatban feltett kérdésére válaszul az AZ közölte a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontját, vagyis az 1987. április 15-én Franciaországban kiadott engedély időpontját, kifejtve ugyanakkor azt is, hogy az 1988. március 21-i időpontot kell figyelembe venni. A Bizottság szerint ugyanakkor, a rendelkezésére álló információk alapján az AZ nem állíthatta, hogy a Losec tényleges forgalomba hozatala 1988. március 21-ét megelőzően lehetetlen volt (a megtámadott határozat (725) preambulumbekezdése).

567 Amint az az Egyesült Királyságban benyújtott KOT iránti bejelentéssel kapcsolatban említésre került, az AZ ebben a szakaszban eleget tett a megkívánt átláthatóság követelményének, amikor közölte az 1987. április 15-i időpontot. Az a körülmény, hogy az AZ a birtokában volt olyan információknak, amelyek jelentős mértékben kétségbe vonják az állításai hitelességét, nem változtat ezen a megállapításon.

568 Mindazonáltal, amint az a fenti 549. pontban is megállapításra került, az az átláthatóság, amelyről az AZ az ír szabadalmi hivatal előtt tanúbizonyságot tett, nem szünteti meg a más nemzeti szabadalmi hivatalok, és különösen a Benelux államok szabadalmi hivatalai előtt tett nyilatkozatok félrevezető jellegét.

– A Benelux államok és Finnország szabadalmi hivatalai előtt tett nyilatkozatokról (1998. május)

569 A Bizottság rámutatott, hogy amikor az 1998. május 8-i levelekkel a szabadalmi részleg igazgatója tájékoztatta a belga, a finn, a luxemburgi és a holland szabadalmi hivatalokat arról, hogy az AZ Németországban fellebbezést nyújt be a Bundespatentgericht ítélete ellen a Bundesgerichtshofhoz, azt állította, hogy az 1768/92 rendelet értelmében vett Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt 1988. március 21-én adták ki, mivel „az ahhoz szükséges valamennyi engedélyt, hogy a terméket az első tagállamban (Luxemburgban) forgalomba lehessen hozni, először ekkor adták meg".

570 A Bizottság emlékeztetett arra, hogy e nyilatkozat idején az AZ egyértelmű információkkal rendelkezett, amelyekből az következett, hogy a Losecet már ezt az időpontot megelőzően forgalomba hozták. Rámutatott arra is, hogy a Bundespatentgericht előtti észrevételeiben az AZ 1997. április 4-től elismerte, hogy az ár rögzítésének 1988. február 8-i időpontja a tényleges forgalomba hozatal releváns időpontja. Ezenkívül a Bizottság rámutatott, hogy az AZ rendelkezett egy negyedik 1998. február 23-i belső dokumentummal is, amelyből kiderült, hogy a 20 mg-os omeprazol kapszulákat 1988. február 1-jén kezdték el forgalmazni (a megtámadott határozat (726) és (730) preambulumbekezdése).

571 A felperesek vitatják, hogy az 1998. február 23-i dokumentum megbízható információforrás a Losec piacra dobásának pontos időpontját illetően. Az mindenesetre következik belőle – amit nem vitatnak –, hogy a Losec piacra dobása Luxemburgban legalább 1988 februárja folyamán, tehát 1988. március 21-e előtt megtörtént.

572 Egyébként, amint arra a megtámadott határozat (224) preambulumbekezdésében a Bizottság is rámutat, az AZ 1996. szeptember 9-i belső dokumentumából következik, hogy utóbbi tudta, hogy a Losecet 1988. március 21-e előtt dobták piacra, bár ebben a szakaszban a termék piacra dobásának pontos időpontja nem volt egyértelműen meghatározva, mivel e tekintetben mind az 1988. február 1-jei, mind az 1988. március 11-i időpont említésre került. Ugyanígy, egy 1996. augusztus 19-i belső dokumentum is 1988. február 1-jét említi a Losec luxemburgi piacra dobásának időpontjaként.

573 Ezen okirati bizonyítékokat figyelembe véve, amelyek a többi országban benyújtott KOT iránti bejelentésekkel összefüggő fent említett többi bizonyítékhoz adódnak, a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság jogosan állapította meg, hogy az AZ nem volt jóhiszemű, amikor a Benelux államok és Finnország szabadalmi hivatalai előtt azt nyilatkozta, hogy a Losecet a gyakorlatban 1988. március 21-e előtt nem lehetett forgalomba hozni.

– A németországi bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról

574 A megtámadott határozatból az következik, hogy a német szabadalmi ügyvivő az AZ 1993. június 7-i utasításoknak megfelelően nyújtotta be a KOT iránti bejelentést a német szabadalmi hivatalhoz. A bejelentés formanyomtatványán látható volt, hogy a „21” megjegyzést kézzel írták hozzá a „März 1988” szöveghez. 1993. november 10-én a német szabadalmi hivatal ezen időpont alapján kiadott egy KOT-ot 2003. március 21-i lejárattal (a megtámadott határozat (221) preambulumbekezdése).

575 1996. június 18-án a generikus gyógyszereket gyártó Ratiopharm a Bundesgericht elé idéztette az AZ-t, arra hivatkozva, hogy az utóbbi számára kiadott KOT-ot meg kell semmisíteni, mivel a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt 1987. április 15-én adták ki Franciaországban (lásd a megtámadott határozat (222) preambulumbekezdését).

576 A Bizottság úgy véli, hogy az AZ a németországi bírósági eljárás során félrevezető nyilatkozatokat tett. 1996. október 9-én ugyanis az AZ azt állította, hogy a KOT iránti bejelentések 1993. júniusi benyújtása óta úgy „gondolta", hogy mivel az 1988. március 21-i időpont megfelelt az engedély közzététele időpontjának és magában foglalta az ár rögzítését, ez az időpont döntő, mint az első forgalombahozatali engedély időpontja, és hogy a terméket csak ettől az időponttól lehetett rögzített térítési áras termékként forgalmazni (a megtámadott határozat (223) és (728) bekezdése).

577 A Bizottság egyébként rámutatott, hogy amikor ezt a nyilatkozatot megtette, az AZ további információkkal rendelkezett, amelyek szerint az ár meghatározásáról szóló 1987. december 17-i határozatot nem tették közzé, és az omeprazol kapszulákat 1988. március 21-e előtt, vagyis – a belga kereskedő 1994-es közlése alapján – 1988. március 11-én, vagy – az AZ 1996. szeptember 9-i belső feljegyzései szerint – 1988. február 1-jén vagy március 11-én dobták piacra. E tekintetben a Bizottság megjegyzi, hogy az 1996. szeptember 9-i belső feljegyzés jelzi, hogy a forgalombahozatali engedély és annak közzététele, valamint az ár meghatározásáról tájékoztató levél a termék piacra dobása előtt volt várható. Ez a feljegyzés mindazonáltal jelezte azt is, hogy a „lista" egészségügyi miniszter általi közzététele „a jelek szerint" nem várható. Ez a feljegyzés három „problémát" tárt fel, vagyis először, hogy az engedélyezésre és az engedély közzétételére 1988. január 1-je előtt került sor, másodszor, hogy az 1988. március 21-i időpont elfogadtatására tett minden kísérlet ellenére a KOT alapjaként az 1987. november 16-i időpontot fogadták el, harmadszor pedig, hogy a terméket a luxemburgi lista közzététele előtt dobták piacra (lásd a megtámadott határozat (224) és (729) preambulumbekezdését).

578 A Bizottság rámutatott arra is, hogy a később, 1997. április 4-én a Bundespatentgericht előtt tett észrevételeiben az AZ megismételte, hogy feltételezte, hogy a terméket csak a meghatározott ár közzétételét, azaz 1988. március 21-ét követően lehet jogszerűen forgalmazni, és hogy teljesen világosak azok az indokok, amelyek alapján úgy vélte, hogy az 1988. március 21-i időpont a releváns, „bár végeredményben 1988. február 8-a volt az ár meghatározása tekintetében a döntő időpont". A Bizottság e tekintetben hangsúlyozta, hogy bár az AZ ebben a szakaszban közvetve elismerte, hogy a luxemburgi lista nem volt a termék forgalmazásának nélkülözhetetlen feltétele, 1998. május 8-án a Benelux államok és Finnország szabadalmi hivatalainak címzett leveleiben mégsem említette ezt az információt (a megtámadott határozat (225) és (730) preambulumbekezdése).

579 A felperesek vitatják, hogy az AZ-nak szándékában állt a német igazságügyi hatóságok félrevezetése, és hogy az AZ tudta, hogy az 1988. március 21-i időpont az első forgalombahozatali engedélyt illetően nem a helyes időpont volt. E tekintetben először is a felpereseknek azon érveivel kapcsolatban, amelyek szerint egyrészt az 1996. augusztus 19-i belső feljegyzésben jelzett 1988. február 1-jei időpont egy szabadalmi ügyvivő által közölt információból származik, és annak eredete ismeretlen, másrészt, hogy az 1996. szeptember 9-i dokumentum alapján bizonytalannak tűnik a Losec piacra dobásának időpontja, meg kell jegyezni, hogy a felperesek nem támasztják alá állításukat az ezt az időpontot megemlítő szabadalmi ügyvivő dokumentumának bemutatásával. Emellett a felperesek semmilyen körülményt nem adnak elő, amely lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a szabadalmi ügyvivő által az 1988. február 1-jei időpontra vonatkozóan állítólagosan közölt információ az 1988. március 21-i időponthoz képest értéktelen, vagy kevésbé hiteles lenne.

580 Márpedig újból meg kell állapítani, hogy az AZ rendelkezésére álló információk összessége, bár azok a termék piacra dobásának időpontját illetően bizonytalanok voltak, egybehangzóan azt jelzi, hogy a Losec tényleges forgalmazása a luxemburgi listán szereplő időpontnál, vagyis 1988. március 21-nél korábban kezdődött meg. Egyébként, amint az már említésre került (lásd a fenti 497. és 545. pontot), a luxemburgi listát ésszerűen nem lehetett úgy értelmezni, mint amely a Losec ára közzétételének

minősül, tekintettel annak objektív küllemére, és arra a tényre, hogy az AZ luxemburgi kereskedője 1994 márciusától kezdve jelezte, hogy az ár meghatározásáról szóló luxemburgi határozatot nem tették közzé.

581 Az AZ képviselőinek a Bundespatentgericht előtti eljárásban tett állásfoglalásával kapcsolatban a felperesek kifejtik, hogy az 1988. február 8-i időpont mint a figyelembe veendő releváns időpont hitelessége az 1768/92 rendelet egy meghatározott értelmezésén alapult, amely szerint a releváns időpont az ár hatóságok általi jóváhagyásának az időpontja. A felperesek vitatják tehát, hogy az AZ valójában úgy gondolta, hogy a luxemburgi lista nem releváns. E tekintetben és a felperesek állításainak valóságtartalmától függetlenül, elegendő ismét megállapítani, hogy 1994 márciusát követően az AZ olyan információkkal rendelkezett, amelyek szerint az ár meghatározásáról szóló luxemburgi határozatot nem tették közzé. Ezenkívül a luxemburgi lista, amelyen az 1988. március 21-i időpont szerepelt, nem tartalmazott semmilyen utalást a Losec árára nézve. A felperesek tehát semmiképpen sem állíthatják, hogy az AZ komolyan úgy gondolhatta, hogy az 1988. március 21-i időpont volt az ár közzétételének időpontja, amely a termék forgalmazásának jogszabályi feltétele volt.

582 A fentiekből következően a Bizottság jogosan állapította meg, hogy a német bíróságok előtti peres eljárások során az AZ pontatlan nyilatkozatokat tett, bár egybehangzó információkkal rendelkezett a luxemburgi lista és az 1988. március 21-i időpont – mint az 1768/92 rendeletre vonatkozó saját értelmezése és az általa kialakított „tényleges forgalomba hozatal elmélete" alapján figyelembe veendő időpont – relevanciájának hiányával kapcsolatban. Ez alapján úgy tűnik, hogy az AZ csak meg akarta védeni a számára Németországban azon félrevezető nyilatkozatok alapján kiadott KOT-ot, amelyek az 1988. március 21-i időpontot jelölték meg a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjaként.

– A norvégiai és finnországi bírósági eljárások során tett nyilatkozatokról

583 Az oslói elsőfokú bíróság előtti eljárással kapcsolatban a Bizottság rámutatott, hogy az 1999. február 12-i és május 20-i észrevételeiben az AZ az 1988. március 21-i időpont és a luxemburgi lista relevanciája mellett érvelt, mindazon rendelkezésére álló információk ellenére, amelyek arra utaltak, hogy a Losecet ez előtt az időpont előtt dobták piacra. A Bizottság megállapította azt is, hogy az AZ nem tett említést az 1988. február 8-i időpontról, amelyet a Bundespatentgericht előtt azonban elfogadott, és hogy kifejtette, hogy a luxemburgi lista közzététele, amely állítólag azokat az engedélyezett termékeket tartalmazza, amelyeknek az árát jóváhagyták, szükséges feltétele volt annak, hogy a Losecet Luxemburgban forgalmazni lehessen (a megtámadott határozat (235), (236) és (733) preambulumbekezdése).

584 A Bizottság egyébként megállapította, hogy e peres eljárás során az AZ elismerte, hogy nem rendelkezett a teljes luxemburgi listával, sem annak bármely részével, amely tartalmazná a Losec árát. E tekintetben a Bizottság hangsúlyozta, hogy az AZ mindezek ellenére a lista relevanciája mellett érvelt a szabadalmi ügyvivők, a szabadalmi hivatalok és a bíróságok előtt. Rámutatott, hogy a norvégiai peres eljárás során fény derült egy másik luxemburgi közzétételre, a „gyógyszeripari árak luxemburgi listájának" közzétételére is, amelyből az AZ benyújtotta a Losecet említő oldalt, amelyen az 1988. január 16-i időpontot jelölték meg. A norvég bírósági eljárás panaszosai által a luxemburgi hatóságoknál végzett kutatás szintén kimutatta, hogy a luxemburgi lista a vizsgált időszakban (1988 márciusa) nem minősült hivatalos közzétételnek, mivel a célja mindössze annyi volt, hogy tájékoztassa az orvosokat, a gyógyszerészeket és a gyógyszeripari vállalkozásokat azokról a termékekről, amelyeknek értékesítését engedélyezték, tekintet nélkül arra, hogy azoknak az árát jóváhagyták-e, vagy sem (lásd a megtámadott határozat (239), (240) és (734) preambulumbekezdését).

585 A helsinki elsőfokú bíróság előtti eljárással kapcsolatban a Bizottság rámutatott, hogy az AZ 1999. február 25-én az oslói elsőfokú bíróság előtt 1999. február 12-én tett észrevételekkel azonos tartalmú észrevételeket nyújtott be. Megállapította továbbá, hogy 1999. június 30-án az AZ megismételte, hogy a Losecet Luxemburgban 1988. március 21-e előtt nem lehetett forgalmazni, és hogy azt egyetlen EGT-tagállamban sem hozták forgalomba. Az AZ nyilatkozott továbbá arról is, hogy mind ennek az eljárásnak a panaszosa, a Merck Generics Oy, mind ő maga megkísérelte meghatározni a luxemburgi közzététel jogi helyzetét, és megtalálni a luxemburgi lista teljes változatát, valamint arról, hogy „a helyzet meglehetősen zavaros Luxemburgban". A Bizottság újból hangsúlyozta, hogy az AZ ezeket a nyilatkozatokat a rendelkezésére álló azon információk ellenére tette meg, amelyekből egyértelműen következett, hogy a Losec első értékesítéseire 1988. március 21-e előtt került sor (a megtámadott határozat (244), (245) és (735) preambulumbekezdése).

586 Amint az a fentiekben már megállapításra került, el kell utasítani a felperesek azon érvét, amely szerint az AZ ésszerűen támaszkodhatott a luxemburgi listára annak megállapítása érdekében, hogy a tényleges forgalombahozatali engedély időpontja 1988. március 21-e volt. Az AZ oslói bíróság előtti védekezése már nyilvánvalóan nem volt fenntartható, különösen azok után, hogy a luxemburgi hatóságok megerősítették, hogy a luxemburgi lista nem minősült hivatalos közzétételnek. Az AZ ugyanis még azt követően is, hogy fény derült a „gyógyszeripari árak luxemburgi listájának" létezésére, és hogy az AZ maga nyújtotta be ennek a dokumentumnak az egyik, a Losecet és az 1988. január 16-i időpontot megemlítő oldalát, azt állította, hogy 1988. március 21-e előtt semmilyen, a Losecet és annak árát tartalmazó listát nem tettek közzé, és hogy a luxemburgi lista a Losec áráról is tartalmazott információkat (a megtámadott határozat (241) preambulumbekezdése).

587 Az AZ rendelkezésére álló és egybehangzó információk összességét figyelembe véve, és ellentétben azzal, amit a felperesek a Losec 1988. március 21-ét megelőző piacra dobásával kapcsolatban állítanak, a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság lényegében jogszerűen állapította meg azt, hogy az AZ ésszerűen nem

támaszkodhatott a luxemburgi listára (lásd a megtámadott határozat (733) és (734) preambulumbekezdését).

588 Következésképpen el kell utasítani a felperesek azon érvét, amely szerint az, hogy a Bíróság előtti előzetes döntéshozatali eljárásban az AZ elismerte, hogy nem rendelkezett a luxemburgi lista egészével vagy annak a Losec árát tartalmazó részével, a hatóságok félrevezetésére irányuló szándék hiányát bizonyítja. Ezenkívül minden, a Bíróság előtt tett ellentétes állítása arra kényszerítette volna, hogy mutassa be a teljes listát vagy annak bármelyik releváns részét, amit azonban nem tudott megtenni. Ennélfogva tehát egyáltalán nem volt más lehetősége, mint beismerni, hogy nem rendelkezik ezekkel a dokumentumokkal.

589 Ezek a megfontolások ugyanígy vonatkoznak az AZ által a helsinki elsőfokú bíróság előtt tett nyilatkozatokra is. Nyilvánvaló ugyanis, hogy az AZ ugyanazt a magatartást választotta, amely abban állt, hogy kifejtette, miszerint a Losecet nem lehetett 1988. március 21-e előtt forgalmazni, még ha rendelkezésére is álltak olyan egybehangzó információk, amelyek arra mutattak, hogy ezt a terméket ez előtt az időpont előtt dobták piacra, és hogy a luxemburgi lista nem releváns a termék jogszerű forgalomba hozatala lehetőségének tekintetében.

590 Így meg kell tehát állapítani, hogy ahogyan a német bíróságok előtt, az AZ a norvég és a finn bíróságok előtt is csak azon KOT-ok érvényességét védte, amelyeket az 1988. március 21-ét mint az EGT-n belüli első engedély időpontját megjelölő félrevezető nyilatkozatai alapján adtak ki ezekben az országokban.

Az erőfölénnyel való első visszaéléssel kapcsolatos végkövetkeztetés

591 Az első visszaélés két szakaszának a vizsgálatából kiderül, hogy az AZ magatartása abban állt először, hogy Németország, Belgium, Dánia, Írország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalaival a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjaként az „1988. márciusi" időpontot közölte, anélkül, hogy tájékoztatta volna ezeket a hivatalokat akár ezen időpont kiválasztásának alapjáról, vagyis az 1768/92 rendeletben használt „forgalombahozatali engedély" fogalmának AZ által elfogadni kívánt alternatív értelmezéséről, akár pedig a Franciaországban 1987. április 15-én kiadott forgalombahozatali engedélyről. A Bizottság jogosan tekintette a szabadalmi hivatalok ezen első tájékoztatását félrevezetőnek, összességében figyelembe véve az AZ előadását, ami arra engedett következtetni, hogy az „1988. márciusi" időpont a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első technikai engedély kiadásának időpontjára vonatkozik.

592 Ezen első tájékoztatás alapján, és annak pontosítását követően, hogy az „1988 márciusa" pontosan melyik időpontra vonatkozik, Németországban 1993. november 10-én kiadtak egy KOT-ot, amely lejáratának időpontját 2003. március 21-ében határozták meg.

593 Az AZ magatartása ezt követően abból állt, hogy a szabadalmi hivataloknak az „1988. márciusi" időpont pontosítására vonatkozó kérelmeit követően nem adta ki az 1987. április 15-i, a francia forgalombahozatali engedélyre vonatkozó időpontot. A tájékoztatás elmaradása arra indította a belga, a luxemburgi és a holland szabadalmi hivatalt, hogy a luxemburgi technikai forgalombahozatali engedély 1987. november 16-i időpontját tekintsék olyan időpontnak, amelyet a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjaként figyelembe kell venni. Ezek a szabadalmi hivatalok következésképpen ezen időpont alapján adták ki a KOT-okat.

594 Meg kell jegyezni e tekintetben, hogy az AZ ezt követően nem tett lépéseket a szabadalmi hivatalok előtt e KOT-ok helyesbítése érdekében, még akkor sem, ha egyrészt az AZ belső dokumentumai rámutatnak, hogy tisztában volt azok helytelen alapjával, másrészt pedig a holland szabadalmi ügyvivő erre kifejezetten javaslatot tett neki.

595 Rá kell mutatni ugyanakkor, hogy az Egyesült Királyság és Írország szabadalmi hivatalai által feltett kérdések következtében az AZ felfedte az 1987. április 15-i francia technikai forgalombahozatali engedély létét. A dán szabadalmi hivatalnak az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalával fennálló kapcsolatai miatt az AZ visszavonta KOT iránti bejelentését Dániában.

596 Az AZ ugyanakkor fenntartotta a KOT-oknak az 1988. március 21-i időpont alapján történő megszerzésére irányuló, félrevezető nyilatkozatok közléséből álló magatartását az EGT-tagállamok (Ausztria, Finnország és Norvégia) szabadalmi hivatalai előtt. E nyilatkozatok eredményeképpen ezek a szabadalmi hivatalok az 1988. március 21-i időpont alapján adták ki a KOT-okat.

597 Végül az AZ magatartása abból állt, hogy a német, finn és norvég bíróságok előtt védte a félrevezető nyilatkozatok alapján kiadott KOT-ok érvényességét.

598 A fentiek összességéből az következik, hogy az AZ a szabadalmi hivatalokkal közölt félrevezető nyilatkozatokkal jellemzett állandó és folyamatos magatartást tanúsított olyan KOT-ok megszerzése érdekében, amelyekre nem volt jogosult (Németország, Finnország, Dánia és Norvégia), vagy amelyekre csak rövidebb ideig volt jogosult (Ausztria, Belgium, Luxemburg, Írország és Hollandia).

599 Az ügy iratai között szereplő okirati bizonyítékokban található számos tényező, valamint a szóban forgó magatartás időtartama, amely 1993 júniusától, a KOT iránti bejelentések szabadalmi hivatalokhoz történő benyújtásától (a megtámadott határozat (185) preambulumbekezdése) 1999 júniusáig, az AZ által a helsinki bíróság előtt a Finnországban kiadott KOT érvényessége mellett való érvelésig tartott, és amelyet többé-kevésbé következetesen és eltérő sikerrel hajtott végre a Közösség és az EGT kilenc tagállamában, arra enged következtetni, hogy a Bizottság jogosan állapította meg, hogy az AZ szándékosan próbálta a szabadalmi hivatalokat tévedésbe ejteni.

600 Valamennyi olyan okirati bizonyítékot figyelembe véve, amelyekre a Bizottság az álláspontját alapítja, a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy ezeket a megállapításokat nem kérdőjelezik meg a felpereseknek különösen az AZ jóhiszeműségének bizonyítása céljából tett nyilatkozatai. Ezek a nyilatkozatok, azon a tényen kívül, hogy bizonyos szempontból megerősítik a megtámadott határozat megalapozottságát, semmiképpen sem teszik lehetővé az okirati bizonyítékok jelentős mennyiségének, valamint a megállapított tényállásnak a figyelmen kívül hagyását, amelyek összességükben értékelve döntően megerősítik a Bizottság által levont következtetéseket.

601 A tényállás jelen jogalap keretében lefolytatott vizsgálatára tekintettel válaszolni kell, amennyiben az még szükséges, a felpereseknek az első jogalappal kapcsolatban előadott azon érveire, amelyek a félrevezető nyilatkozatok hatásának hiánya alapján vitatják az erőfölénnyel való visszaélés fennállását Németországban, Belgiumban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban.

602 Először a megállapított versenyellenes gyakorlat sikerének fokával kapcsolatban rá kell mutatni, hogy az a körülmény, hogy e félrevezető nyilatkozatok alapján az AZ nem szerezhetett KOT-ot Dániában, vagy a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély időpontjától eltérő időpontra alapítva az Egyesült Királyságban, nem fosztja meg az ezekben az országokban tanúsított magatartását annak

visszaélésszerű jellegétől, mivel megállapítható, hogy ezek a nyilatkozatok nagyon valószínűen vezethettek volna KOT kiadásához.

603 A jelen jogalap és a felek által benyújtott okirati bizonyítékok vizsgálatából az következik, hogy bár az AZ az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt átláthatóbb magatartást tanúsított, mivel nyíltan kifejtette a forgalombahozatali engedély fogalmára vonatkozó alternatív értelmezését, és felfedte az 1987. április 15-i franciaországi technikai forgalombahozatali engedély létezését, az eredeti KOT iránti bejelentés objektíven félrevezető volt, és annak célja az volt, hogy olyan időpont alapján szerezzen KOT-ot, amely nem felelt meg a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek (a fenti 548. és 549. pont).

604 Ami Dániát illeti, a Törvényszékhez benyújtott okirati bizonyítékokból szintén az következik, hogy az AZ azért vonta vissza a KOT iránti bejelentést Dániában, hogy a szabadalmi hivatal ne hozzon vele szemben elutasító határozatot, amely hátrányos következményekkel járó precedens lehetett volna a KOT németországi megtartására vonatkozó esélyeivel kapcsolatban, amely országban – Dániához hasonlóan – szintén nem adtak ki KOT-ot olyan termékek vonatkozásában, amelyek a Közösségben az első technikai forgalombahozatali engedélyt 1988. január 1-jét megelőzően kapták meg (lásd a fenti 554. pontot). Mindazonáltal, amint azt a Bizottság is megjegyzi, a dán szabadalmi hivatal előtt tett félrevezető nyilatkozatnak a szabálytalan KOT kiadását eredményezni képes hatását bizonyítja, hogy Németországban, Belgiumban, Norvégiában és Hollandiában a szabadalmi hivatalok az AZ félrevezető nyilatkozatai alapján kiadták a KOT-okat.

605 Ugyanígy az a körülmény, hogy Németországban a KOT-ot még az alapszabadalom lejártát megelőzően, 1997 júniusában visszavonták a Ratiopharm, egy generikus termékeket gyártó vállalkozás keresetének benyújtását követően, nincs hatással az AZ magatartásának jogi minősítésére, hiszen az AZ ebben az országban a félrevezető nyilatkozatai alapján kapta meg a KOT-ot. Ennek a KOT-nak a lényege ugyanis az, hogy

az alapszabadalom lejártán túlnyúlóan biztosítsa az utóbbi által biztosított kizárólagosságot. Ha a versenytársak semmilyen lépést nem tettek volna, ez a KOT szintén jelentős versenyellenes hatásokkal járt volna, már ha önmagában egy KOT egyszerű létezése nem lenne alkalmas az alapszabadalom lejárta előtt ilyen hatások kifejtésére.

606 Egyébként az a tény, hogy a Belgiumban és Hollandiában a félrevezető nyilatkozatok alapján megszerzett kiegészítő védelem 2002 áprilisától 2002 szeptemberéig illetve októberéig tartott, vagyis miután az AZ erőfölénye megszűnt ezekben a tagállamokban, a fenti 379. pontban kifejtett indokok miatt nem befolyásolja a szóban forgó magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek történő minősítését.

607 Végül Norvégia tekintetében, amint az a fenti 559. és 596. pontban kifejtésre került, kétségtelen, hogy az AZ 1997. április 14-én az 1988. március 21-i időpont alapján kapott KOT-ot a norvég szabadalmi hivataltól (lásd még a megtámadott határozat (234) preambulumbekezdését). Ezt a KOT-ot 1999. június 29-én megsemmisítették egy versenytárs által benyújtott kereset következtében. Következésképpen, még ha úgy is tekinthető, hogy az AZ rendelkezett a készítményre vonatkozó szabadalommal, amely a KOT megsemmisítésének napján még megakadályozta a generikus termékek piacra lépését, meg kell állapítani, hogy az AZ félrevezető nyilatkozatai olyan KOT kiadását tették lehetővé, amelyre nem volt joga. Ezek a félrevezető nyilatkozatok objektíven alkalmasak voltak a verseny korlátozására, és ezért erőfölénnyel való visszaélésnek minősülnek. A teljesség kedvéért mind a megtámadott határozat (16) preambulumbekezdéséből, mind a feleknek a Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszaiból az derül ki, hogy egy, a készítményre vonatkozó szabadalom kizárólagosság biztosítására vonatkozó képessége egy termék tekintetében semmiképpen sem egyenértékű egy, a hatóanyagra vonatkozó szabadalom ilyen képességével, mivel az aktív hatóanyagot több készítményben is fel lehet használni.

608 Végül rá kell mutatni, hogy a második jogalap vizsgálatából kiderül, hogy az AZ-nak az olyan KOT-ok megszerzése érdekében tett félrevezető nyilatkozatai, amelyekre nem, vagy csak rövidebb időtartamig volt joga, kizárólag az érdemeken alapuló versenytől idegen eszközökön nyugvó gyakorlatot jelentenek. Az ilyen magatartás kizárólag arra irányul, hogy a KOT-okat megállapító jogi rendelkezések megsértésével megszerzett KOT-okkal jogtalanul távol tartsa a generikus termékek gyártóit a piactól.

609 Az előzőek összességéből az következik, hogy a Bizottság nem követett el hibát, amikor megállapította, hogy az AZ visszaélt erőfölényével Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban az EK 82. cikk értelmében és Norvégiában az EGT-Megállapodás 54. cikke értelmében.

610 Mindezek alapján az erőfölénnyel való első visszaélésre vonatkozó második jogalapot teljes egészében el kell utasítani.

611 A megtámadott határozat mindazonáltal tartalmaz egy hibát, mivel (774) preambulumbekezdésében megállapítja, hogy Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban ez a visszaélés 1993. június 7-én kezdődött, amikor az AZ utasításokat adott a szabadalmi ügyvivőknek. Amint viszont azt a fenti 370–372. pont megállapítja, ez a visszaélés a KOT iránti bejelentések nemzeti szabadalmi hivatalokhoz való benyújtásával kezdődött.

612 Következésképpen, amint azt a fenti 381. pont megállapítja, a megtámadott határozat (185) preambulumbekezdését illetően meg kell állapítani, hogy az erőfölénnyel való első visszaélés legkésőbb 1993. június 30-án kezdődött.

613 A felperesek egyébként nem bizonyították, hogy a Bizottságnak a megtámadott határozat (774) preambulumbekezdésében foglalt egyéb megállapításai is hibásak lennének, mivel azok megállapítják, hogy a visszaélés Németországban 1997 végén, Belgiumban és Hollandiában 2000 végén, Dániában 1994. november 30-án és az Egyesült Királyságban 1994. június 16-án ért véget. Ugyanígy a felperesek nem bizonyították azokat a hibákat sem, amelyek a Bizottságnak azon megfontolására vonatkoznának, hogy Norvégiában a visszaélés 1994. december 21-e és 2000 vége között zajlott le.

D – *Az erőfölénnyel való második, a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek szelektív visszavonásával kapcsolatos visszaélésről*

1. *A jogi háttér és a kifogásolt magatartás*

614 1998-ban, az ügy tényállásának idején hatályos változatában a különösen az 1986. december 22-i 87/21/EGK tanácsi irányelvvel (HL 1987. L 15., 36. o.), és az egyébként a gyógyszerkészítményekről szóló 75/318/EGK és 75/319/EGK irányelveket is módosító 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 22. o.) módosított 65/65 irányelv 3. cikke úgy rendelkezik, hogy „[a] tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által [...] kiadott forgalombahozatali engedéllyel".

615 Ezen irányelv 4. cikkének (3) bekezdése határozza meg pontosan azokat az adatokat és dokumentumokat, amelyeket a forgalomba hozatalért felelős személynek a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében be kell nyújtania. A 65/65 irányelv 4. cikke (3) bekezdésének 8. pontja a következőképpen rendelkezik:

„8. a következő vizsgálatok eredményei:

– fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok,

– toxikológiai és farmakológiai kísérletek,

– klinikai vizsgálatok.

Azonban, az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül:

a) a kérelmezőnek nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, sem a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy:

[…]

ii) amennyiben a megjelent tudományos irodalomra vonatkozó, a 75/318/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének megfelelően benyújtott részletes hivatkozásokkal igazolható, hogy a gyógyszerkészítmény összetevője vagy összetevői elismert hatásosságú és elfogadható biztonságossággal, illetve megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek,

iii) a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. Ez az időtartam a 87/22/EGK irányelv mellékletének A. részében szereplő csúcstechnológiával gyártott gyógyszerek, illetve az irányelv mellékletének B. részében szereplő gyógyszerek esetében a 2. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően 10 évre is meghosszabbítható. Továbbá egy tagállam ezt az időszakot egy, a területén forgalmazott összes gyógyszerre vonatkozó egységes határozattal is meghosszabbíthatja tíz évre, amennyiben közegészségügyi okokból ezt szükségesnek tartja. A tagállamok eltekinthetnek attól, hogy az eredeti gyógyszert védő szabadalom lejárta után alkalmazzák a hatéves időtartamot.

[…]”

616 A 65/65 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése kifejezetten előírja, hogy az engedély öt évre érvényes, és a jogosult által legalább a lejárta előtt három hónappal benyújtott kérelemre újabb öt évre meghosszabbítható.

617 A C-223/01. sz. AstraZeneca-ügyben 2003. október 16-án hozott ítéletben (EBHT 2003., I-11809. o., 49. és 58. pont) a Bíróság megállapította, hogy ahhoz, hogy valamely generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélyét a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdésének 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában meghatározott eljárásban kezeljék, szükséges és elégséges, ha a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélye az érintett tagállamban hatályos volt a kérelem benyújtásának időpontjában.

618 Az ügy tényállásának idején hatályos, különösen a 93/39 irányelvvel módosított változatában a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelv (HL L 147., 13. o.) Va. fejezetében létrehozott egy farmakovigilancia-rendszert a Közösségben engedélyezett gyógyszerek nem kívánt hatásaival kapcsolatos adatok összegyűjtése érdekében. A 75/319 irányelv 29c. és 29d. cikkei is előírtak az adott gyógyszer forgalomba hozataláért felelős vállalkozás számára farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségeket, amelyek a gyógyszer által okozott nem kívánt hatások figyelemmel kísérésből, illetve a tudományos értékelésekkel kísért jelentéseknek az illetékes hatóságokhoz való rendszeres benyújtásából álltak.

619 A jelen ügyben a Bizottság által az AZ-nál kifogásolt magatartás a Losec kapszulák dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására irányuló kérelem benyújtása volt, együttesen azzal, hogy a piacon a Losec MUPS tablettákkal váltotta fel a Losec kapszulákat, vagyis piacra dobta a Losec MUPS tablettákat, és kivonta onnan a Losec kapszulákat (a megtámadott határozat (860) preambulumbekezdése).

2. *A téves jogalkalmazásra alapított első jogalapról*

a) A felperesek érvei

A jogi és ténybeli háttérről

620 A felperesek jelzik, hogy annak ellenére, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (830) preambulumbekezdésében kijelentette, hogy nem vitatja a közösségi gyógyszerészeti jog AZ által elfogadott értelmezését, a jogi háttérnek a megtámadott határozat (255)–(264) preambulumbekezdésében alkalmazott értelmezése nem egyeztethető össze az AZ értelmezésével. A felperesek e tekintetben a vonatkozó szabályozás tartalmára hivatkoznak, ahogy az a 65/65 irányelv 3. és 4. cikkében, illetve 10. cikkének (1) bekezdésében, valamint a 75/319 irányelv Va. fejezetében szerepel.

621 A felperesek kifejtik, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontja i.–iii. alpontjában szereplő rövidített eljárás 87/21 irányelvvel való bevezetésének célja egy korlátozott kivétel kialakítása volt azon általános elv alól, amely szerint az eredeti kérelmező megtartja a kizárólagos jogot arra, hogy hasznot húzzon saját adataiból. E kivétel célja nem az volt, hogy megkönnyítse a generikus termékek engedélyeztetését, hanem az, hogy egy ésszerű határidő lejártáig védje az innovációt, amely alatt az érintett vállalkozás visszanyerheti beruházását, és amelynek végén támaszkodhat az értékes és már meglévő információkra az embereken és állatokon végzett kísérletek felesleges megismétlésének elkerülése érdekében.

622 Úgy vélik, hogy – miként azt a Bizottság is elismerte a megtámadott határozat (832) és (833) preambulumbekezdésében, illetve ahogy azt azon eljárás során állította, amely a C-94/98. sz., Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ügyben 1999. december 16-án hozott ítélet (EBHT 1999., I-8789. o.) alapjául szolgált – a forgalombahozatali engedély jogosultja jogosult arra, hogy azt tetszése szerint visszavonja, vagy hagyja lejárni, anélkül hogy e tekintetben indokolást szolgáltatna, illetve anélkül hogy figyelemmel kellene lennie e döntés által a generikus termékek gyártóira, vagy a párhuzamos importőrökre gyakorolt hatásokra.

623 A felperesek kifejtik, hogy Dániában az AZ 1989-ben kapott forgalombahozatali engedélyt a Losec kapszulákra, és 1997. szeptember 22-én a Losec MUPS tablettákra. 1998. február 23-án a panaszosok forgalombahozatali engedélyt kértek a Losec kapszulák egy generikus változatára, a rövidített eljárás alkalmazásával. 1998. április 6-án a Losec kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt az AZ kérelmére visszavonták. 1998. szeptember 30-án a panaszosok megkapták a forgalombahozatali engedélyt a Losec kapszulák generikus változatára. Az AZ megtámadta az engedély megadását a dán bíróságok előtt, azzal az indokkal, hogy a megadás időpontjában az érintett tagállamban nem létezett érvényes forgalombahozatali engedély a referenciatermékre. Egy előzetes döntéshozatali eljárás keretében feltett kérdésre adott válaszban a Bíróság megállapította, hogy a kérelem időpontjában a referenciatermékeknek hatályos forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie az érintett tagállamban (a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítélet 58. pontja).

A Bizottság jogi elemzéséről

624 A felperesek arra hivatkoznak a Bizottsággal szemben, hogy a megtámadott határozat nem tartalmazza a megjelölt erőfölénnyel való visszaélés jogi elemzését. Előadják, hogy a

Bizottság jogi érvelése csak a megtámadott határozat (820) preambulumbekezdésében szerepel, amelyben a Bizottság kijelentette, hogy egy erőfölényben lévő vállalkozás, amely egy konkrét jog, mint például egy forgalombahozatali engedély jogosultja, azzal ésszerű keretek között köteles élni, és azt nem használhatja arra, hogy kizárja versenytársait. Ugyanakkor a felperesek szerint az az ítélkezési gyakorlat, amelyre a Bizottság e megállapítása alátámasztására hivatkozik, eltérő helyzetekre vonatkozik.

625 Mindenekelőtt, a fenti 242. pontban hivatkozott Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1996. október 8-án hozott ítélet kapcsán kiemelendő, hogy az erőfölényben lévő társaság olyan megállapodást kötött, amely kizárólagos jogot biztosított számára, majd lépéseket tett annak érdekében, hogy előnyt szerezzen a szerződés által biztosított kizárólagosságból. A jelen ügy körülményei eltérőek, amennyiben az AZ nem kötött megállapodást annak érdekében, hogy előnyt szerezzen a piacon fennálló kizárólagosságból. Az AZ-nek a Losec kapszulák forgalomba hozatala érdekében forgalombahozatali engedélyt kellett beszereznie, amely semmiféle kizárólagosságot nem biztosított számára a piacon. A forgalombahozatali engedély ugyanis nem akadályozta a generikus gyógyszerek, illetve a párhuzamos import révén előálló versenyt, sem egyéb, konkurens PPI-k forgalomba hozatalát a dán, norvég és svéd piacokon. A felperesek ehhez hozzáteszik, hogy a jelen ügy semmilyen jellegű tulajdonjogot nem érint, illetve, hogy az erőfölénnyel való visszaélés megállapítása nem alapított pozitív kötelezettségeket a visszaélés elkövetőivel szemben, míg a jelen ügyben a forgalombahozatali engedélyek fenntartása folyamatos, a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségeket alapozna meg.

626 A felperesek ezt követően rámutatnak arra, hogy a jelen ügy különbözik attól az esettől, amely a Bíróság 226/84. sz., British Leyland kontra Bizottság ügyben 1986. november 11-én hozott ítéletének (EBHT 1986., 3263. o.) alapjául szolgált, amennyiben a jelen ügyben a forgalombahozatali engedély jogosultját a „frissítés” és a farmakovigilancia tekintetében jelentős mértékű kötelezettségek terhelik, amíg az engedély hatályban van. Emellett az AZ a Losec kapszulák engedélyezését követően nem szerzett előnyt adminisztratív monopóliumból. Ez az engedély egyébként nem volt nélkülözhetetlen ahhoz, hogy a versengő termékek beléphessenek a piacra, annak

visszavonása pedig nem gyakorolt automatikusan hatást a generikus termékek engedélyeire, illetve a párhuzamos import jóváhagyására. A felperesek ehhez hozzáteszik, hogy egy másik megkülönböztető elemet jelent az, hogy a jelen ügyben az AZ nem ösztönözte a Losec generikus másolatai forgalomba hozatalának, illetve párhuzamos importjának fejlődését, míg a fent hivatkozott British Leyland kontra Bizottság ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló esetben a British Leyland lehetővé tette a „Metro" balkormányos változata forgalomba hozatalának fejlődését. Végül abban az ügyben semmilyen bizalmas üzleti információról nem volt szó, szemben a jelen üggyel.

627 A fenti 242. pontban hivatkozott Hilti kontra Bizottság ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a Hilti visszaélt erőfölényével, mivel nem volt kész arra, hogy önkéntesen engedélykészséget szolgáltasson. Az erőfölénnyel való visszaélést az is megvalósította, hogy hatszor magasabb összegű licencdíjat kért, mint az illetékes állami szerv által végül megállapított licencdíj, ezzel feleslegesen meghosszabbítva az engedélykészség megadására irányuló eljárást. A felperesek szerint ugyanakkor a jelen ügyben a forgalombahozatali engedély semmilyen kizárólagos jogot nem ruházott az AZ-ra, és az megőrizte a jogát arra, hogy bármikor kérhesse az engedély visszavonását. Emellett az AZ-t számos kötelezettség terhelte a „frissítés" és a farmakovigilancia tekintetében.

628 A felperesek megjegyzik továbbá, hogy a Bíróság előtt folyó olyan eljárások során, amelyek arra vonatkoznak, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja jogosult-e annak visszavonását kérni, a Bizottság rendszeresen előadta, hogy a kényszerengedély fogalma ismeretlen a közösségi gyógyszerészeti jogban. A felperesek azt is előadják, hogy a fent említett ítéletek, amelyekre a Bizottság hivatkozik, nem terjednek ki az AZ érvelésére, és hogy a Bizottság nem vette figyelembe a „szolgáltatás megtagadására" és a „nélkülözhetetlen eszközökre" vonatkozó ítélkezési gyakorlatot. Ugyanakkor a felperesek szerint, még ha úgy is tekintjük, hogy a Bizottság által megállapított tényállás helytálló, az AZ magatartása akkor sem minősülhetett erőfölénnyel való

visszaélésnek, figyelemmel a szellemi tulajdonjog gyakorlására, és a „nélkülözhetetlen eszközökre" vonatkozó ítélkezési gyakorlatra. E tekintetben emlékeztetnek a fenti 229. pontban hivatkozott Magill- és IMS Health ügyben hozott ítéletekre, a Bíróság C-7/97. sz., Bronner-ügyben 1998. november 26-án hozott ítéletére (EBHT 1998., I-7791. o.) és a Törvényszék T-504/93. sz., Tiercé Ladbroke kontra Bizottság ügyben 1997. június 12-én hozott ítéletének (EBHT 1997., II-923. o.) 131. pontjára.

629 A felperesek állítása szerint az AZ által a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek megszerzése érdekében a 65/65 irányelvvel összhangban benyújtott dokumentáció olyan bizalmas üzleti információkat tartalmazott, amelyek jogi védelmet érdemeltek. Ugyanakkor a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának i. és iii. alpontja kivételt alakított ki azon titoktartási kötelezettség alól, amelyre az AZ jogosult volt, amennyiben ez a rendelkezés mentesítette a későbbi kérelmezőt saját dokumentációja benyújtásának kötelezettsége alól. A felperesek megjegyzik, hogy nem vitatott, hogy az AZ jogosult volt saját, a Losec kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedélyének visszavonását kérni, illetve hogy az ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás nem alkalmazható a referenciatermék forgalombahozatali engedélyének visszavonását követően. E visszavonást követően az AZ tehát megőrizte jogát arra, hogy érvényesítse dokumentációja bizalmas jellegét.

630 E tekintetben a felperesek vitatják a Bizottság azon állítását, amely szerint az adatok hat–tízéves kizárólagossági időszakának lejártával a generikus termékek gyártóinak nem kell átesniük a teljes forgalombahozatali engedélyezési eljáráson, mivel a nemzeti hatóság döntését alapíthatja azokra az adatokra, amelyekkel az eredeti engedélyezés alapján rendelkezik. A 65/65 irányelv ilyen értelmezése ugyanakkor nem egyeztethető össze a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítélettel (48. és 50. pont), amelyből az következik, hogy a nemzeti hatóság csak akkor alapozhatja döntését az eredeti engedélyezési kérelemből származó adatokra, ha ez az engedély még hatályban van a generikus gyógyszerre vonatkozó kérelem benyújtásának időpontjában. A felperesek ehhez hozzáteszik, hogy az eredeti kérelmező megtartja tulajdonjogát a nemzeti hatóságnak benyújtott dokumentáció felett, amelynek élvezetét részben korlátozza a 65/65 irányelv 4 cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja, amennyiben kivételt teremt az eredeti kérelmező azon joga alól, amely alapján ellenőrizheti azt, hogy hogyan élnek ezekkel a jogokkal (a Bíróság

C-368/96. sz., Generics (UK) és társai ügyben 1998. december 3-án hozott ítéletének [EBHT 1998, I-7967. o.] 77–87. pontja és Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok ezen ügyre vonatkozó 1998. január 22-i indítványának [EBHT 1998., I-7971 o.] 68. pontja). E kivételen túl az eredeti kérelmező megőrzi a jogát arra, hogy megtiltsa bizalmas adatainak engedély nélküli felhasználását a nemzeti hatóság vagy harmadik személy számára.

631 E megfontolások a felperesek szerint kétessé teszik a Bizottság azon felvetésének megalapozottságát, miszerint a „nélkülözhetetlen eszközökre" vonatkozó ítélkezési gyakorlat nem alkalmazható a jelen ügyben, annak következtében, hogy az AZ tulajdonjoga lejárt, így ennek folytán utóbbi már nem rendelkezik tulajdonjoggal. A Bizottságnak a Törvényszék T-65/98. sz., Van den Bergh Foods kontra Bizottság ügyben 2003. október 23-án hozott ítéletére (EBHT 2003., II-4653. o.) alapozott érvelésére válaszul a felperesek rámutatnak arra, hogy a jelen ügyben az eszközök tényleges átruházására került sor, amennyiben a generikus termékek gyártói az AZ hozzájárulása nélkül húzhattak hasznot a bizalmas adatokból, utóbbinak pedig még arra sem volt lehetősége, hogy pénzbeli ellenszolgáltatást igényeljen ezen adatok felhasználásáért. A felperesek szerint az, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (820) pontjában nem ismeri el az AZ tulajdonjogát, e tekintetben igazolja a megtámadott határozat megsemmisítését.

632 Másodlagosan a felperesek kifejtik, hogy az AZ dokumentációjához való hozzáférés nem volt nélkülözhetetlen ahhoz, hogy más termékek beléphessenek a piacra. E tekintetben rámutatnak arra, hogy a szóban forgó időszak során több más versengő PPI-termék is piacra került. Emellett az AZ által megszerzett forgalombahozatali engedély visszavonása nem akadályozta meg azt, hogy olyan új termék tűnjön fel, amelyre a fogyasztók részéről kereslet állt fenn. A 65/65 irányelv 4 cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában szereplő rövidített eljárás ugyanis meghatározás szerint csak olyan termékek számára nyitott, amelyek lényeges hasonlóságot mutatnak az AZ Losec kapszuláival. A felperesek hangsúlyozzák, hogy a forgalombahozatali engedély visszavonása igazolt volt, figyelemmel arra, hogy az AZ-t folyamatos kötelezettség terhelte a „frissítés" és a farmakovigilancia tekintetében, egy

olyan engedéllyel összefüggésben, amelynek számára már semmilyen üzleti haszna nem volt. Mindenesetre a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyének visszavonása nem zárta ki teljesen a versenyt az érintett piacon, az AZ ugyanis a generikus gyógyszerek, a párhuzamos import és a versengő PPI-k támasztotta versennyel szembesült.

633 A felperesek emellett vitatják azon tény relevanciáját, miszerint az AZ kérte engedélyeinek visszavonását, és nem várta meg azok lejártát. Az engedély visszavonásának gyakorlati hatása ugyanis ugyanaz, mint a lejáraté, vagyis az, hogy az engedély jogosultja visszanyeri az ellenőrzést bizalmas dokumentációja felett. Ennek következtében elvetik a Bizottság állítását, amely szerint a fenti 229. pontban hivatkozott Magill-ügyben hozott ítélet alkalmazhatatlan lenne a jelen ügyben, mivel a jelen ügyben nem merült fel a versenytársak segítésétől való elzárkózás, ellenben az AZ aktív magatartásával akadályozta a versenytársak piacra lépését.

Arról, hogy az erőfölénnyel való visszaélés mindenképpen kizárt

634 A felperesek vitatják, hogy elismerték volna, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására irányuló kérelmek egy olyan stratégia keretébe illeszkedtek volna, amelynek alapvető célkitűzése az volt, hogy megakadályozza, vagy legalábbis késleltesse az omeprazol generikus termék belépését az érintett piacokra, és hogy megakadályozza a Losec kapszulák párhuzamos importját ezeken a piacokon.

635 Úgy vélik, hogy egy vállalkozás, még ha erőfölényben van is, nem kötelezhető arra, hogy hatályban tartsa forgalombahozatali engedélyeit abból a célból, hogy a generikus gyógyszerek és a párhuzamos import könnyebben tudjon belépni a piacra, ezzel vele szemben versenyt támasztva. Ez különösen így van, ha a vállalkozásnak többé nem fűződik üzleti érdeke az engedély tárgyát képező termék értékesítéséhez, és ennek következtében nem fűződik érdeke ahhoz sem, hogy hatályban tartsa az engedélyt, miközben ez számára folyamatos kötelezettséget eredményezne a „frissítés" és a farmakovigilancia tekintetében.

636 E tekintetben a felperesek vitatják a Bizottság állítását, amely szerint a farmakovigilancia-kötelezettségek egyik tagállambeli betartása áthelyezhető egy másik tagállamba, figyelemmel a kötelezettségek jellegére, illetve a nemzeti hatóságok véleményeinek eltérésére ezen kötelezettségek végrehajtása tekintetében.

637 Emellett a közigazgatási eljárás során az AZ kifejezetten benyújtott a Bizottságnak olyan – egy ügyvédi iroda, illetve S. professzor által kidolgozott – jelentéseket, amelyek azt bizonyították, hogy az AZ lehetséges versenytársai a közzétett irodalmon alapuló mentességre már 1998 eleje óta hivatkozhattak volna. E tekintetben a felperesek vitatják a Bizottságnak a megtámadott határozat (851) és (852) preambulumbekezdésében szereplő megfontolásait. Felhívják a figyelmet arra, hogy a Bizottság állításával szemben nem helytálló, hogy a közzétett irodalmon alapuló mentességet ritkán alkalmazzák. Emellett ez a körülmény, csakúgy mint az a tény, hogy a Bizottságnak nem volt tudomása arról, hogy az omeprazol tekintetében ilyen kérelmet nyújtottak be, minden esetben irreleváns, mivel az AZ bizonyította, hogy e mentesség kérhető volt a Losec tekintetében, a Bizottság pedig semmilyen ezzel ellentétes bizonyítékra nem hivatkozott. Ugyanezen okból a Bizottság nem állíthatja azt, hogy az omeprazolon alapuló generikus gyógyszerrel kapcsolatos kérelem 1998 első felében „igen szélsőséges eset" lett volna. A felperesek szerint a Bizottság állítása, amely szerint a közzétett

irodalmon alapuló mentesség összetett értékelést igényel, szintén nem cáfolja az általuk hivatkozott bizonyítékokat.

638 A felperesek ehhez hozzáteszik, hogy azt az előírást, amely szerint a közzétett irodalmon alapuló mentesség alkalmazásához legalább tízévnyi használat szükséges, csak a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 75/318/EGK tanácsi irányelv mellékletének módosításáról szóló, 1999. szeptember 8-i 1999/83/EK bizottsági irányelv (HL 1999. L 243, 9. o.) vezette be. Mindenesetre az omeprazolt 1998-ban már több, mint tíz éve használták.

639 A felperesek azt is előadják, hogy a Bizottságnak a megtámadott határozat (853) preambulumbekezdésében szereplő állítása, amely szerint az AZ dokumentumai nem utalnak a közzétett irodalmon alapuló mentességre való hivatkozás lehetőségére, nem releváns, mivel ezt a tényt mindenképpen bizonyították. Ami a megtámadott határozat (854) preambulumbekezdésében szereplő állítást illeti, a felperesek rámutatnak arra, hogy a Bizottság nem utal a generikus gyógyszereket gyártó társaságok által a forgalombahozatali engedélyek visszavonása folytán elszenvedett késedelmek jelentőségére. Az, hogy a Bizottság elismerte, hogy nem volt tudomása késedelem terjedelméről, érvelését hipotetikussá teszi. Emellett a felperesek hozzáteszik, hogy a forgalombahozatali engedély elbírálásához kapcsolódó semmilyen késedelem nem lehet korlátlan, mivel az alkalmazandó jogszabály azt írja elő, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdésének 8. pontja szerinti elbírálásnak 120 nap alatt, illetve kivételes körülmények között 210 nap alatt be kell fejeződnie (az irányelv 7. cikke). Amennyiben a közzétett irodalmon alapuló mentességre hivatkozó kérelem benyújtása keretében bekövetkező késedelem elbírálásánál figyelembe kellene venni ezeket az időszakokat, a feltételezhető leghosszabb késedelem sem lehetne hosszabb néhány hónapnál, ami nem igazolhatná az erőfölénnyel való visszaélés megállapítását több évvel később.

640 Végül a felperesek úgy vélik, hogy a fenti 311. pontban hivatkozott ITT Promedia kontra Bizottság ügyben hozott ítéletből (56. pont) az következik, hogy az a magatartás, hogy az AZ vitatja versenytársainak a 65/65 irányelv szerinti rövidített eljárás igénybevételére való jogát annak érdekében, hogy megvédje magát a párhuzamos importtal, illetve a generikus gyógyszerekkel szemben, nem minősülhet visszaélésszerűnek. Megjegyzik, hogy a Bizottság a kifogásközlés 502. pontjában elfogadta, hogy az AZ által a forgalombahozatali engedélyei védelmében tanúsított magatartása nem volt kifogásolható.

b) A Bizottság érvei

A jogi és ténybeli háttérről

641 A Bizottság előzetesen pontosítja, hogy a megtámadott határozat (830) preambulumbekezdése nem jelenti azt, hogy egyetért azzal, ahogy az AZ bemutatja, illetve értelmezi a 65/65 irányelvet. Ez a preambulumbekezdés pusztán azt az elgondolást tartalmazza, hogy az AZ által a közösségi gyógyszerészeti jogszabályok kapcsán előadott értelmezés nem képezi részét az erőfölénnyel való második visszaélésnek, és ez utóbbi nem a jogi háttér helyes értelmezésétől függ.

642 A Bizottság kifejti, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja egyensúlyt teremt az innovatív vállalkozások érdekei és a generikus termékek gyártóinak érdekei között, rövidített engedélyezési eljárást alakítva ki azon gyógyszerek tekintetében, amelyek lényeges hasonlóságot mutatnak egy már engedélyezett gyógyszerrel, ugyanakkor előírva az adatok kizárólagosságának hatvagy tízéves időszakát, az első közösségi forgalombahozatali engedélytől kezdődően,

amelynek során a rövidített eljárás nem áll nyitva a generikus termékek számára, így téve lehetővé az eredeti kérelmező számára, hogy előnyt szerezzen a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatoknak a termékre vonatkozó dokumentációban szereplő eredményeiből. A Bizottság e tekintetben utal a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítéletre (42–44. és 52. pont).

643 A Bizottság megállapítja, hogy a jogalkotó tisztában volt azzal a kockázattal, hogy az adatok kizárólagossági időszaka a szabadalom hatásainak mesterséges meghosszabbítását idézheti elő, és a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja révén, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy „eltekint[se]nek attól, hogy [a] szabadalom lejárta után alkalmazzák a hatéves időtartamot", megpróbálta orvosolni ezt a problémát. A Bizottság vitatja, hogy a jogalkotó e rendelkezést a bizalmas üzleti adatokra vonatkozó tulajdonjog alóli kivételnek, illetve az ezek területére való behatolásnak szánta, ahogy azt a felperesek kifejtik. A felperesek megközelítése ugyanis arra a következtetésre vezetne, hogy a gyógyszerészeti hatóságok soha nem hivatkozhatnak az eredeti gyógyszer dokumentációjában szereplő adatokra, sem a hat- vagy tízéves időszak előtt, sem azután. Emellett az, hogy egy gyógyszerészeti hatóság felhasználja az eredeti gyógyszer dokumentációjában szereplő farmakológiai, toxikológiai és klinikai utalásokat, nem tekinthető egyes üzleti információk bizalmas jellege megsértésének, mivel ezeket soha nem teszik közzé, illetve soha nem közlik a második kérelmezővel.

644 A Bizottság elutasítja a felperesek azon érvét, amely szerint a generikus termékek gerjesztette verseny bizonyos értelemben „parazita jellegű". Álláspontja szerint az innováció ellentételezését a szabadalmak és a KOT-ok rendszere garantálja, amelyek az eredeti termék gyártója számára időszakos monopóliumot biztosítanak találmánya üzleti hasznosítására. A generikus termékek piacra lépése okozta fenyegetés innovációra készteti a vállalkozásokat, amelynek ellentételezése szabadalmak, KOT-ok és az adatok kizárólagossági időszaka formájában jelentkezik.

645 Márpedig az AZ által elkövetett erőfölénnyel való második visszaélés aláaknázta ezt a rendszert. Az AZ ugyanis úgy járt el a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyének visszavonása során, hogy az adatok hat- vagy tízéves kizárólagossági időszaka, illetve az omeprazol szabadalmának bekövetkező lejárta ellenére a rövidített törzskönyvezés nem volt elérhető a generikus omeprazol gyártói számára. Ennek révén az AZ megpróbálta mesterségesen fenntartani piaci kizárólagosságát, arra törekedve, hogy semmissé tegye a jogi háttér által a második kérelmezőnek, illetve a későbbi kérelmezőknek biztosított jogot arra, hogy ne nyújtsák be az eredeti kérelmekben szereplő adatokat az adatok kizárólagossági időszakának lejártát követően.

646 A Bizottság kijelenti, hogy a megtámadott határozatban nem állítja azt, hogy a termék egy új formájának bevezetése (tabletták), és a Losec kapszulák dániai, norvégiai és svédországi forgalmazásának megszüntetésére irányuló döntés önmagukban visszaélésszerűek lennének, akár külön-külön, akár együtt vizsgálva. A Losec tabletták bevezetése és a kapszulák kivonása szükséges, de nem elégséges feltételei az erőfölénnyel való visszaélés megállapításának. Utóbbi akkor következett be, amikor a helyettesítés műveletét az engedély visszavonására irányuló kérelemhez kapcsolták. A Bizottság kiemeli tehát, ahogy az a megtámadott határozat 1. cikkének (2) bekezdéséből is kitűnik, hogy a visszaélés három elemből tevődött össze, ezek az engedély visszavonására irányuló kérelem Dániában, Norvégiában és Svédországban, együttesen e három országban a Losec MUPS tabletták piacra dobásával, illetve a Losec kapszulák onnan való kivonásával. Figyelemmel erre az elemzésre a Bizottság vitatja azt, amit a felperesek részéről az erőfölénnyel való visszaélés elemeinek, és különösen a forgalombahozatali engedélyek visszavonására irányuló kérelmek szétválasztására irányuló törekvésnek tekint. Emellett a megtámadott határozatban nem vitatta a 65/65 irányelv AZ általi értelmezését, illetve azt a tényt, hogy az AZ kereseteket indított szabadalmai, illetve forgalombahozatali engedélyei védelme érdekében.

A Bizottság jogi elemzéséről

647 A Bizottság mindenekelőtt vitatja, hogy a megtámadott határozat jogi indokolása pusztán a (820) preambulumbekezdésben lenne megtalálható. Ezzel kapcsolatban utal a megtámadott határozat (325)–(328), (817), (818), illetve (788)–(847) preambulumbekezdésére.

648 A Bizottság ezt követően emlékeztet arra, hogy az ítélkezési gyakorlat alapján visszaélést valósít meg, ha az erőfölényben lévő vállalkozás az állami eljárások vagy szabályozások kihasználásával szerez előnyt a piacon. Kifejti, hogy a fenti 626. pontban hivatkozott British Leyland kontra Bizottság ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügy jelentős hasonlóságokat mutat a megtámadott határozatban megállapított erőfölénnyel való második visszaéléssel. A felperesek nem tudják alátámasztani azt, hogy az ebben az ítéletben kialakított megoldás nem alkalmazható a jelen ügyben, azon az alapon, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyének érvényessége nem volt nélkülözhetetlen ahhoz, hogy a versengő termékek beléphessenek a piacra. A fenti 626. pontban hivatkozott British Leyland kontra Bizottság ügyben hozott ítélet ugyanis semmilyen feltételt nem határoz meg e tekintetben. Nem utal arra, hogy az érintett terméknek ne lettek volna versenytársai, vagy kizárólagosan lett volna jelen a piacon. Éppen ellenkezőleg, az érintett vállalkozás a párhuzamos import jelenlététől vagy hiányától függetlenül több tucatnyi más gyártóval állt versenyben. A Bizottság rámutat ezenkívül arra, hogy ez az ítélet olyan magatartást érint, amely meghaladja a jelen ügyben szereplő magatartást, amennyiben a British Leyland nem tett semmit egy nemzeti típusjóváhagyás lejártakor, míg a jelen ügyben a visszavonás elérése érdekében tett pozitív lépésekről van szó.

649 A felperesek azon körülménnyel kapcsolatos észrevételeire válaszolva, hogy a British Leyland – ellentétben az AZ-vel – lehetővé tette a párhuzamos kereskedelem kialakulását, a Bizottság hozzáteszi, hogy az erőfölénnyel való olyan visszaélés, amely magával vonja a versenytársak kizárását a piacról, nem kisebb súlyú, mint az olyan visszaélés, amely a piacra lépésüket akadályozza meg. Mindenesetre vitatja, hogy a három érintett országban a Losec vonatkozásában ne alakult volna ki párhuzamos kereskedelem a visszavonásra irányuló kérelem benyújtása előtt (a megtámadott

határozat mellékletének 25., 28. és 29. táblázata). Emellett, a felperesek arra alapított érvével kapcsolatban, hogy a jelen ügyben nem állt fenn szellemi tulajdonjog a bizalmas üzleti információkon, a Bizottság megjegyzi, hogy a gépjárművek és pótkocsijaik típusjóváhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi rendelet (HL L 42., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 1. kötet, 44. o.) értelmében ahhoz, hogy megszerezzék a típusjóváhagyást egy járműre, egy hosszú eljárás során szintén költséges és technikailag összetett információkat kell szolgáltatni. A párhuzamos importőrök ugyanakkor mentesülhettek ez alól, amennyiben a hatóságok már rendelkeztek egy műszaki dokumentációval, amelynek tartalmát nem hozták nyilvánosságra. Az AZ bizalmas kezeléshez való jogai tehát semmiben nem különböztek a British Leyland jogaitól.

650 A fenti 242. pontban hivatkozott Hilti kontra Bizottság ügyben hozott ítélet kapcsán a Bizottság kifejti, hogy az a jogi háttérnek piaci előnyszerzés céljából az erőfölényben lévő vállalkozás által eszközként való felhasználására is vonatkozik olyan esetekben, amikor az erőfölényben lévő vállalkozás kihasználja a licencia megadására vonatkozó eljárási szabályokat a licencdíj megtárgyalásához való jogának gyakorlása során. Emellett a fenti 329. és 242. pontban hivatkozott Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2000. március 16-án a Bíróság, illetve 1996. október 8-án a Törvényszék által hozott ítéletek alapjául szolgáló ügy szintén releváns, amennyiben egy olyan erőfölényben lévő vállalkozásra vonatkozik, amely egy szerződésből eredő jog segítségével zárta ki versenytársait

651 A „nélkülözhetetlen eszközökre” vonatkozó ítélkezési gyakorlat kapcsán a Bizottság előadja, hogy az nem alkalmazható a jelen ügyben. A fenti 229. pontban hivatkozott Magill- és IMS Health ügyekben, illetve a fenti 628. pontban hivatkozott Tiercé Ladbroke kontra Bizottság, valamint Bronner-ügyekben hozott ítéletek ugyanis arra az esetre vonatkoznak, ha az erőfölényben lévő vállalkozás visszautasítja, hogy tárgyaljon más vállalkozásokkal, illetve hogy lehetővé tegye számukra, hogy szerződéses úton felhasználjanak egy olyan eszközt, amelyre a jogrendszer főszabály szerint kizárólagos jogot biztosít. Márpedig, ahogy azt maguk a felperesek is elismerik, a forgalombahozatali engedély semmilyen kizárólagos jogot nem biztosított az AZ-nek, a hatóságoknak szolgáltatott adatok és információk hat–tízéves kizárólagossági

időszakától eltekintve. A Bizottság kifejti, hogy a kizárólagossági időszak lejártával a második kérelmező jogosult megtagadni a hatóság által ismert adatok szolgáltatását, amennyiben azok az eredeti kérelem dokumentációjában szerepelnek. Az AZ ugyanakkor megpróbálta érvényteleníteni ezt a jogot.

652 A Bizottság emellett rámutat, hogy a „nélkülözhetetlen eszközökre" vonatkozó ítélkezési gyakorlat nem lenne releváns olyan helyzetek vonatkozásában, amikor nem arról van szó, hogy az erőfölényben lévő vállalkozás átruházzon egy eszközt, vagy szerződést kössön nem általa választott személyekkel (a Bíróság C-552/03 P. sz., Unilever Bestfoods kontra Bizottság ügyben 2006. szeptember 28-án hozott végzése (EBHT 2006., I-9091. o.), és a fenti 631. pontban hivatkozott Van den Bergh Foods kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 161. pontja). A Bizottság vitatja ugyanis, hogy a gyógyszerészeti hatóságok számára adott arra vonatkozó engedélyt, hogy az eredeti dokumentációban szereplő, rendelkezésre álló információkra való hivatkozzanak – anélkül, hogy azokat a versenytársakkal vagy harmadik személyekkel közölnék –, úgy lehetne tekinteni, hogy az egy eszköz átruházásával jár. Álláspontja szerint a jelen ügy nem érint semmilyen szellemi tulajdonjogot, és nem a versenytársakkal való üzletkötésből álló segítségnyújtás passzív megtagadására vonatkozik, hanem ezzel szemben olyan aktív magatartásról van szó, amelynek célja a versenytársak piacra lépésének a megakadályozása. A jelen ügyben ugyanis az erőfölényben lévő vállalkozás olyan időpontban törekedett aktívan arra, hogy versenytársait a piacról kizárja, amikor tulajdonjogai és kizárólagos jogai lejártukhoz érkeztek, olyan módon használva fel ehhez a jogi hátteret, hogy azzal a jogi háttér által kialakított rendszer ellen hatott, amely pedig lehetővé tette volna a generikus termékek belépését a piacra az egészségügyi hatóságoknak szolgáltatott információkra vonatkozó kizárólagossági időszak lejártát követően.

653 A felperesek azon álláspontja tárgyában, amely szerint a forgalombahozatali engedélyek pozitív visszavonása és az azon tény közötti különbség, hogy engedélyeiket hagyják lejárni, nem releváns az EK 82. cikk alkalmazása szempontjából, a Bizottság először hangsúlyozza, hogy a megtámadott határozatban nem tárgyalja azt a hipotetikus helyzetet, amelyben az AZ hagyta volna lejárni a forgalombahozatali engedélyeket, pusztán az ügy tényállási elemei alapján erőfölénnyel való visszaélést állapított meg.

Ehhez hozzáteszi ugyanakkor, hogy a fenti 626. pontban hivatkozott British Leyland kontra Bizottság ügyben hozott ítélet mindenképpen lehetővé teszi az azon megfontolásra való hivatkozást, amely szerint az, hogy egy, a jelen ügyben azonosított jellemzőkkel bíró kizárási stratégia keretében hagyják lejárni az engedélyeket, erőfölénnyel való visszaélést képezhet. Ennek megfelelően valószínűtlen egy ilyen, a visszavonás aktív igénylése kivételével a jelen ügyben azonosított valamennyi jellemzővel bíró kizárási stratégia, figyelemmel arra, hogy amennyiben az elérni kívánt cél a generikus termékek és a párhuzamos kereskedelem kizárása, a kizárási stratégia egyik lényeges, több tényező szinkronizálását célzó eleme az az időpont, amelyet az engedélyek visszavonására kiválasztottak. E tekintetben a Bizottság megjegyzi, hogy a visszavonás iránti kérelemmel ellentétben az engedély lejárta annak megújítása hiányában egy előre látható esemény.

654 Ezenkívül a Bizottság kifejti, hogy Dániában, Norvégiában és Svédországban a termék visszavonására abból a célból irányuló kérelem, hogy a versenyt kizárják, nem az AZ forgalombahozatali engedélyének lényegéhez kapcsolódó cselekmény volt, hanem éppen ellenkezőleg, a versenytársak kizárásának arra az időre való fenntartására irányuló kísérlet, amikor a vállalkozás már nem rendelkezik a kizárást lehetővé tevő kizárólagos jogokkal. E kérdésben visszautal a megtámadott határozat (843) preambulumbekezdésére.

655 A Bizottság egyebekben előadja, hogy amennyiben analógiával lehet élni azon ügyekkel, amelyekben megtagadták a tulajdonjog hatálya alá eső eszközökhöz való hozzáférést, akkor ki kell emelni, hogy az AZ stratégiája abban állt, hogy megakadályozta egy olyan termék piacra lépését, amelyet ő maga – annak ellenére, hogy arra volt kereslet – már nem forgalmazott, ami a fenti 229. pontban hivatkozott Volvo-ügyben hozott ítélet, illetve a Bíróság 53/87. sz., CIRCA és Maxicar ügyben 1988. október 5-én hozott ítélete (EBHT 1988., 6039. o.) alapján erőfölénnyel való visszaélésnek minősül. E tekintetben a Bizottság vitatja azt, hogy a generikus termékek gyártói, illetve a párhuzamos importőrök le kívánták volna másolni az AZ által már forgalmazott terméket.

656 A Bizottság emellett elveti a felperesek azon érvét, amely a visszavonásra irányuló kérelem jogszerűségén alapul a gyógyszerészeti jogban. E tekintetben hangsúlyozza, hogy egy magatartás visszaélésszerűségének jogellenessége az EK 82. cikk szempontjából nem kapcsolódik ahhoz, hogy az más jogi szabályrendszereknek megfelel-e vagy sem, illetve hogy az esetek többségében az erőfölénnyel való visszaélés a versenyjogtól eltérő jogágak szempontjából egyébként jogszerű magatartások formájában valósul meg. Ennek megfelelően a megtámadott határozatban nem vitatta a gyógyszerészeti jog felperesek által elfogadott értelmezését. Csupán azt tartja fent, hogy az erőfölényben lévő vállalkozás esetében ellentétes az EK 82. cikkel az, ha idő előtt kérik a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyének visszavonását egy olyan általános terv összefüggésében, amelynek célja a generikus termékek és a párhuzamos import piacra lépésének megakadályozása, és amely alkalmas ilyen hatás kiváltására (a megtámadott határozat (817)–(820) preambulumbekezdése).

Arról, hogy az erőfölénnyel való visszaélés mindenképpen kizárt

657 A Bizottság mindenekelőtt vitatja, hogy a megtámadott határozat azt a pozitív kötelezettséget rója az AZ-re, hogy kérje a forgalombahozatali engedély megújítását. A visszaélés az omeprazol kapszulák svédországi, dániai és norvégiai forgalombahozatali engedélyének visszavonására irányuló idő előtti kérelem formájában valósult meg, amit meg kell különböztetni attól az esettől, ha megújításra irányuló kérelem nélkül hagyják lejárni az engedélyt. Kiemeli, hogy a megtámadott határozat nem tartalmaz olyan megfontolást, amely szerint visszaélést valósított volna meg az, hogy az AZ nem kérte a forgalombahozatali engedély megújítását.

658 A Bizottság elutasítja a felperesek által a szóban forgó három országban a forgalombahozatali engedély visszavonására irányuló idő előtti kérelem kapcsán előterjesztett igazolást, amely a forgalombahozatali engedély jogosultját a farmakovigilancia-rendszer címén terhelő súlyos kötelezettségeken alapul. A Bizottság ugyanis rámutat arra, hogy az AZ-t, mint a Losec kapszulák spanyolországi,

olaszországi, franciaországi, németországi és hollandiai forgalombahozatali engedélyének jogosultját minden esetben terhelték a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek, és ennek folytán ugyanazokat az adatokat kellett összegyűjtenie és benyújtania a különböző tagállamok hatóságainak. Azok a többletköltségek, illetve adminisztratív többletterhek tehát, amelyek az AZ-t terhelték volna abban az esetben, ha nem nyújtja be az idő előtti visszavonásra irányuló kérelmeit, elhanyagolhatóak lettek volna.

659 Emellett a 75/319 irányelv előírásait tiszteletben tartó farmakovigilancia általában biztosítható a többi tagállam nemzeti hatóságaival együttműködésben, a gyártó által a termék korábbi változatához kapcsolódóan abban a tagállamban benyújtott dokumentumokhoz és adatokhoz való hozzáférés révén, amelyekben a terméket érvényes forgalombahozatali engedély alapján még forgalmazzák (a C-172/00. sz. Ferring-ügyben 2002. szeptember 10-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-6891. o.) 36. és 38. pontja). A Bizottság egyebekben megjegyzi, hogy az AZ nem kérte a németországi és hollandiai forgalombahozatali engedélyek visszavonását, annak ellenére, hogy a kapszulákat kivonta ezekről a piacokról. Ezenkívül az AZ egyik stratégiai dokumentuma sem utal a forgalombahozatali engedélyek fenntartásához állítólagosan kapcsolódó terhekre, mint olyan körülményre, amelyeket az azok visszavonásával kapcsolatos döntésnél figyelembe kellene venni.

660 A Bizottság elutasítja továbbá a felperesek azon érvét, amely szerint az AZ versenytársai a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának ii. alpontja szerinti eljárásnak megfelelően a közzétett tudományos irodalomra hivatkozva megszerezhették volna a forgalombahozatali engedélyt. A Bizottság úgy véli, hogy a felperesek elemzése tévesen hivatkozik azon a „nélkülözhetetlen eszközök" elméletén alapuló feltevésre, amely szerint a visszavonás iránti kérelmek csak akkor lehetnek visszaélésszerűek, amennyiben a rövidített eljárás elengedhetetlen a generikus termékek és a párhuzamos import piacra lépéséhez. Álláspontja szerint az, hogy a szabályozás alternatív utat biztosít a törzskönyvezéshez, nem tesz jogszerűvé egy olyan magatartást, amelynek célja a versenytársak megakadályozása abban, hogy éljenek a jogalkotó által a generikus termékek piacra lépésének megkönnyítése érdekében

kialakított rövidített eljárással. Emellett az alternatív út elméleti rendelkezésre állása nem választható el attól, hogy az engedély ilyen módon történő megszerzésének sikeressége, költségei, illetve időpontja bizonyos mértékben bizonytalan. Márpedig, ahogy az a megtámadott határozat (851) és (852) preambulumbekezdésében szerepelt, ezt az utat általában ritkán vették igénybe, az omeprazol esetében pedig soha. E lehetőség sikerének esélyei bizonytalanok voltak, amennyiben a jelen ügy körülményei „határesetet" képeztek volna, és mindenképpen hosszadalmas eljárással jártak volna. A Bizottság ehhez hozzáteszi, hogy a felperesek nem vitatják a megtámadott határozat (852)–(854) preambulumbekezdésében szereplő megállapításait. Előadja, hogy az említett úthoz kapcsolódó jelentős nehézségek releváns körülményt képeznek, amelyet figyelembe kell venni, mivel ezek határozzák meg az AZ magatartása által a gyakorlatban okozott kizárás tényleges mértékét.

661 A Bizottság ezzel összefüggésben megjegyzi, hogy az erőfölénnyel való második visszaélés klasszikus példája a versenytársak által viselt költségek növelését előidéző magatartásnak. Ebből a szempontból az a körülmény, hogy a versenytársak követhették volna a rendes forgalombahozatali engedélyezési eljárást is, nem szünteti meg a kifogásolt magatartás visszaélésszerű jellegét.

662 A felperesek azon érvével kapcsolatban, amely azt kifogásolja, hogy a Bizottság nem utalt a késedelem jelentőségére a versengő termékeknek a közzétett tudományos irodalommal kapcsolatos eljárás alkalmazását követő piacra lépésével összefüggésben, a Bizottság rámutat arra, hogy azt ezen alternatív út hipotetikus jellege miatt lehetetlen értékelni. Mindenesetre az ezzel a lehetőséggel esetlegesen élő versenytársaknak okozott késedelem jelentős volt, és több hónapra is nőhetett volna, ugyanis nem korlátozódott a tényállás idején alkalmazható 210 napra (tehát nem 120 napra, ahogy a felperesek előadták), amennyiben a generikus termékek gyártói csak azt követően szereztek tudomást a késedelemről, hogy az beállt, és csak ebben az időpontban kezdhették el az adatok kutatására, megszerzésére és válogatására irányuló eljárást. Márpedig bármilyen, a versenytársaknak okozott késedelem igen jelentős kiegészítő bevételeket eredményezett, figyelemmel az ügyben szereplő Losec értékesítési mennyiségeire. A Bizottság hangsúlyozza emellett, hogy a késedelem bekövetkeztének

időpontja releváns, mivel az az ezomeprazolra, az AZ által a piacra bevezetni kívánt új generációs PPI-re vonatkozó tárgyalások során magasabb megvásárlási ár elérését szolgálta.

663 A Bizottság rámutat, hogy az AZ maga is úgy vélte, hogy a közzétett tudományos irodalommal kapcsolatos eljárás alkalmazása az omeprazol tekintetében elhanyagolható kockázatot jelent, mivel a legkisebb figyelmet sem fordította arra a generikus termékek piacra lépése megakadályozásának legjobb módját érintő stratégiai elemzésében (a megtámadott határozat (853) preambulumbekezdése).

664 Emellett a Bizottság vitatja S. vallomásának relevanciáját. Rámutat, hogy semmilyen bizonyíték nem áll rendelkezésre arra, hogy S. részletesen átvizsgálta volna a teljes rendelkezésre álló tudományos irodalmat, és megállapítja, hogy S. sem vitatja, hogy a „jól megalapozott gyógyászati felhasználáson" alapuló kérelem benyújtása időigényes lenne. A Bizottság egyebekben utal a dán hivatal dán bíróságok előtt előterjesztett ellenkérelmére, amely szerint a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdésének 8. pontja a) alpontjának ii. alpontjában szereplő eljárás során a kérelmezőnek alapos és költséges vizsgálatokon alapuló szakirodalommal kell bizonyítania a gyógyszer ártalmatlanságát és hatásosságát, ami nem feltétlenül hajtható végre.

665 A Bizottság végül kifejti, hogy az erőfölénnyel való második visszaélés nem áll kapcsolatban azokkal a perekkel, amelyekben az AZ forgalombahozatali engedélyeinek védelmében esetlegesen részt vehetett, ezzel szemben a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására irányuló, azzal a céllal benyújtott kérelmekre vonatkozik, hogy megakadályozzák vagy késleltessék a generikus omeprazol és a párhuzamos importok piacra lépését.

c) A Törvényszék álláspontja

Szabályozási összefüggések

666 Előzetesen rá kell mutatni arra, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja olyan rövidített eljárást alakított ki, amelynek célja, hogy lehetővé tegye a már engedélyezett gyógyszerekhez lényegileg hasonló gyógyszerek gyártóinak, hogy takarékoskodjanak az idővel, illetve a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeivel kapcsolatos adatok összegyűjtéséhez szükséges költségekkel, valamint annak elkerülése, hogy embereken vagy állatokon nyomós ok nélkül ismételt kísérleteket végezzenek. Ugyanakkor az ezen rövidített eljárás igénybevételéhez megállapított feltételek meghatározása során a jogalkotó figyelembe vette az innovatív vállalkozások érdekeit is, különösen azáltal, hogy az ilyen eljárás feltételeként előírta, hogy a referencia-gyógyszernek hat vagy tíz éve engedélyezve kell lennie a Közösségben (a fenti 630. pontban hivatkozott Generics (UK) és társai ügyben hozott ítélet 4., 72. és 73. pontja, valamint a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítélet 42. és 43. pontja).

667 E rendelkezés tehát az eredeti törzskönyvezett gyógyszerkészítmény jogosultjának a Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély megadásától számított hat- vagy tízéves időszakra kizárólagos jogot biztosít a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására. Ez a kizárólagossági időszak a jogalkotó által egyrészt az innovatív vállalkozások érdekei, másrészt a lényegileg hasonló termékek gyártóinak érdekei, valamint azon érdek között kialakított egyensúly eredménye, hogy elkerüljék az embereken vagy állatokon végzett kísérletek szükségtelen ismétlését (lásd ebben az értelemben a fenti 630. pontban hivatkozott Generics (UK) és társai ügyben hozott ítélet 81. és 83. pontját).

668 Ennek következtében az első forgalombahozatali engedély megadásától számított hat- vagy tízéves időszak lejárta után a 65/65 irányelv nem ismeri el az eredeti törzskönyvezett gyógyszerkészítmény jogosultjának kizárólagos jogát a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására. Lehetővé teszi ezzel szemben azt, hogy ezeket az adatokat a nemzeti hatóságok figyelembe vegyék a lényegileg hasonló termékek forgalombahozatali engedélyének megadása érdekében, a 4. cikk harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás keretében.

669 Ugyanakkor a Bíróság úgy ítélte meg, hogy a közegészség megőrzéséhez fűződő érdek, ami a 65/65 irányelv lényeges célkitűzését képezi, megköveteli, hogy ahhoz, hogy valamely generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet el lehessen bírálni a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás keretében, a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélye a kérelem benyújtásának időpontjában még hatályos legyen az érintett tagállamban, és ebből következően elvetette, hogy e rövidített eljárás igénybe vehető legyen a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonását követően is (a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítélet 49–54. pontja).

670 Ez azt eredményezi, hogy az eredeti törzskönyvezett gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének visszavonása azzal a hatással jár, hogy a közegészség megőrzéséhez kapcsolódó érdekhez fűződő okok miatt megakadályozza, hogy a lényegileg hasonló gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránt folyamodó személy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontja iii. alpontjának alkalmazásában mentesüljön az ártalmatlanság és hatásosság bizonyítását célzó farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok elvégzése alól. Ennek megfelelően a jelen ügyben, bár a jogszabály alapján az AZ-t már nem illette meg kizárólagos jog a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására, a közegészség megőrzéséhez fűződő szigorú előírások – amelyek döntő befolyással voltak a 65/65 irányelv Bíróság általi értelmezésére – lehetővé tették számára, hogy forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása révén megakadályozza, vagy megnehezítse a lényegileg hasonló gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának

iii. alpontja szerinti rövidített eljárásban való megszerzését, amelyre ugyanakkor a generikus termékek gyártói jogosultak voltak.

A Bizottság által elfogadott jogi megközelítésről

671 Az EK 82. cikk az erőfölényben lévő vállalkozásra – függetlenül ezen erőfölényes helyzet kialakulásának okaitól – különleges felelősséget telepít azért, hogy az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó eszközökön túl magatartásával ne sértse a közös piacon fennálló hatékony és torzulásmentes versenyt (lásd ebben az értelemben a fenti 30. pontban hivatkozott Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 57. pontját; a Törvényszék T-83/91. sz., Tetra Pak kontra Bizottság ügyben 1994. október 6-án hozott ítéletének [EBHT 1994., II-755. o.] 114. pontját; a fenti 242. pontban hivatkozott Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1996. október 8-án hozott ítéletének 106. pontját, összefüggésben értelmezve a fenti 243. pontban hivatkozott AKZO kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 70. pontjával).

672 Ennek megfelelően, jóllehet az erőfölény fennállása nem fosztja meg az erőfölényben lévő vállalkozást ahhoz való jogától, hogy saját kereskedelmi érdekeit védje, amikor azokat veszélyeztetik (a Törvényszék T-65/89. sz., BPB Industries és British Gypsum kontra Bizottság ügyben hozott ítéletének [EBHT 1993., II-389. o.] 69. pontja), az érdemeken alapuló versenyben részt vevő vállalkozás jogos érdekeinek védelmét szolgáló indokok, illetve objektív igazolás hiányában a vállalkozás nem használhatja fel oly módon a szabályozási eljárásokat, hogy azzal megakadályozza, vagy megnehezítse versenytársak belépését a piacra.

673 A felperesek azon érvei, amelyekkel egyrészt meg kívánják különböztetni a jelen ügyet a fenti 242. pontban hivatkozott Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1996. október 8-án hozott ítélet, a fenti 626. pontban hivatkozott British Leyland kontra Bizottság ügyben hozott ítélet, és a fenti 242. pontban hivatkozott Hilti kontra Bizottság ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyektől, illetve amelyekkel másrészt vitatják azt, hogy a Bizottság által a megtámadott határozat (820) preambulumbekezdésében ezen ítéletekre tett hivatkozás releváns lenne, jellegüknél fogva nem alkalmasak e megfontolás befolyásolására.

674 A jelen ügyben, amint azt a felperesek is kifejtik, meg kell állapítani, hogy a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeire vonatkozó adatok, amelyekre az AZ hivatkozott az eredeti forgalombahozatali engedély megszerzése céljából, olyan beruházás eredményei, amelyet a vállalkozás annak érdekében kellett megvalósítania, hogy bevezethesse a piacra a Losec kapszulákat. Az ilyen beruházás az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó gyakorlatokra jellemző, amelyek haszonélvezői a fogyasztók. Ahogy az a fenti 666–668. pontban kifejtésre került, a 65/65 irányelv elismerte az ilyen beruházás védelmének szükségességét azzal, hogy kizárólagossági időszakot határozott meg ezen adatok jogosult javára történő felhasználására. Ugyanakkor e kizárólagossági időszak lejártát követően a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja már nem biztosít kizárólagos jogot az eredeti törzskönyvezett gyógyszerkészítmény jogosultjának a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására, és lehetővé teszi a lényegileg hasonló gyógyszerek gyártói számára, hogy kihasználják ezen adatok létezését a forgalombahozatali engedély rövidített eljárásban történő megszerzése érdekében.

675 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a fent hivatkozott kizárólagossági időszak lejártát követően az olyan magatartást, amelynek célja a generikus termékek gyártóinak megakadályozása abban, hogy éljenek az eredeti termék forgalomba hozatala céljából benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására irányuló jogukkal, az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó beruházás jogszerű védelme semmilyen módon nem igazolja, különösen mivel az AZ

a 65/65 irányelv értelmében már nem rendelkezett az e farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására irányuló kizárólagos joggal.

676 Ezzel szemben úgy tűnik – ahogy azt a második jogalap keretében részletesebben is megvizsgáljuk –, hogy az, hogy az AZ visszavonta a forgalombahozatali engedélyeit, kizárólag annak megakadályozására irányult, hogy a lényegileg hasonló gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek kérelmezői igénybe vehessék a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárást, és ezáltal arra, hogy megzavarja vagy késleltesse a generikus termékek piacra lépését. Ugyanígy valamely termék forgalombahozatali engedélyének a közegészségen kívül álló okokból történő visszavonása esetén a nemzeti hatóságok által elfogadott hozzáállás függvényében az ilyen visszavonás akadályozhatja a párhuzamos importot. Annak a kérdésnek a vizsgálatára, hogy figyelemmel a jelen ügy tényállási és jogi összefüggéseire, a Bizottság a jog által megkívánt módon bizonyította-e, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása alkalmas volt-e a termék párhuzamos importjának kizárására, a második jogalap vizsgálata során térünk ki.

677 Emellett az a felperesek által hivatkozott körülmény, hogy az AZ jogosult volt a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását kérni, semmiképpen nem vonja ki e magatartást az EK 82. cikkben foglalt tilalom hatálya alól. Ahogy arra a Bizottság is rámutatott, valamely visszaélésszerű magatartás EK 82. cikk szerinti jogellenessége nem függ össze azzal, hogy az más jogszabályoknak megfelel-e, vagy sem. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy az erőfölénnyel való visszaélés az esetek többségében olyan magatartások révén valósul meg, amelyek egyébként a versenyjogon kívüli jogágak szempontjából jogszerűek.

678 A felperesek emellett kifejtik, hogy a kifogásolt magatartás EK 82. cikkel való összeegyeztethetőségét a „nélkülözhetetlen eszközökre” vonatkozó ítélkezési gyakorlatban kialakított szempontok alapján kell értékelni.

679 E kérdéssel kapcsolatban előzetesen rá kell mutatni, hogy a „nélkülözhetetlen eszközökre" vonatkozó ítélkezési gyakorlat lényegében olyan körülményekre vonatkozik, amelyek között az erőfölényben lévő vállalkozás részéről a szolgáltatás megtagadása, különösen tulajdonjog gyakorlása révén, alkalmas arra, hogy erőfölénnyel való visszaélést valósítson meg. Ezen ítélkezési gyakorlat tehát különösen olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben a beruházás vagy innováció alapján járó kizárólagos jog szabad gyakorlása a közös piacon fennálló torzulásmentes verseny érdekében korlátozható (lásd ebben az értelemben Jacobs főtanácsnok Bronner-ügyre vonatkozó indítványának 57–65. pontját (hivatkozás az ítéletre a fenti 628. pontban) és Microsoft kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványának 331–333. pontját (hivatkozás az ítéletre a fenti 32. pontban).

680 E tekintetben fontos megjegyezni, hogy – a fenti 668. pontban szereplő megfontolásokat alkalmazva – a 65/65 irányelv már nem biztosított kizárólagos jogot az AZ-nek a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására, lehetővé tette viszont ezzel szemben azt, hogy ezeket az adatokat a nemzeti hatóságok figyelembe vegyék a lényegileg hasonló termékek forgalombahozatali engedélyének megadása érdekében, a 4. cikk harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás keretében. Ugyanis, ahogy az a fenti 667. pontban említésre került, a hat- vagy tízéves időszak, amely alatt az eredeti törzskönyvezett gyógyszerkészítmény jogosultja kizárólagos joggal rendelkezik a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására, a jogalkotó által egyrészt az innovatív vállalkozások érdekei, másrészt a lényegileg hasonló termékek gyártóinak érdekei, valamint azon érdek között kialakított egyensúly eredménye, hogy elkerüljék az embereken vagy állatokon végzett kísérletek szükségtelen ismétlését.

681 Amennyiben – amint azt a felperesek kifejtik – ezeket az adatokat az azokat előállító vállalkozás tulajdonának kellene tekinteni, figyelemmel arra, amint azt a Bizottság is hangsúlyozza, hogy azokat vitathatatlanul soha nem hozzák nyilvánosságra, illetve nem közlik a lényegileg hasonló termékek forgalombahozatali engedélyei iránt folyamodókkal, még akkor is fennáll az a tény, hogy a 65/65 irányelv mindenképpen korlátozza ezt az esetleges tulajdonjogot, amennyiben 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja olyan rövidített eljárást alakít ki, amely lehetővé

teszi, hogy a nemzeti hatóságok ezekre az eredeti forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó eljárásban benyújtott adatokra hivatkozzanak.

682 Ennek megfelelően a szóban forgó magatartás nem abban áll, hogy megtagadták a hozzáférést a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeihez, ugyanis az állítólagos tulajdonjoga alapján az AZ semmiképpen nem kifogásolhatta azt, hogy a rövidített eljárás keretében a nemzeti hatóságok a szóban forgó adatokra hivatkozzanak, hanem azokra a lépésekre vonatkozik, amelyek révén visszavonták a forgalombahozatali engedélyeket oly módon, hogy ezzel alkalmazhatatlanná tették a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárást, illetve ennek következtében az utóbbi rendelkezés által a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatokból származó információk kizárólagos felhasználására előírt korlátozást.

683 Márpedig, ahogy az a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítéletből következik (49–54. pont), annak a körülménynek, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonását követően már nem vehető igénybe, nem az a célja, hogy a referencia-gyógyszer gyártója számára kizárólagosságot biztosítson az általa szolgáltatott adatokra, hanem az, hogy biztosítsa a közegészség megőrzését, ami a 65/65 irányelv egyik lényeges célkitűzése.

684 Ilyen körülmények között a „nélkülözhetetlen eszközökre” vonatkozó ítélkezési gyakorlat, amelyre a felperesek utalnak, a jelen ügy tényállására nem alkalmazható.

Arról, hogy az erőfölénnyel való visszaélés mindenképpen kizárt

685 A felperesek arra hivatkoznak, hogy az AZ-nak már nem fűződött üzleti érdeke a Losec kapszulák értékesítéséhez, és ennek következtében a forgalombahozatali engedély fenntartásához sem, míg annak fenntartása számára folyamatos kötelezettséget eredményezett volna a „frissítés" és a farmakovigilancia tekintetében.

686 E tekintetben először meg kell jegyezni, hogy erre az objektív igazolásra először a Törvényszék előtt folyó peres eljárásban hivatkoztak. Márpedig hangsúlyozni kell, hogy bár a Bizottság köteles figyelembe venni az erőfölénnyel való visszaélés megvalósítására alkalmas magatartás esetleges objektív igazolását, az érintett vállalkozásnak erre az objektív igazolási okra a közigazgatási eljárás során hivatkoznia kell, valamint elő kell terjesztenie az arra vonatkozó érveket és bizonyítékokat (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-95/04. P. sz., British Airways kontra Bizottság ügyben hozott ítéletének [EBHT 2007., I-2331. o.] 69. pontját és a fenti 32. pontban hivatkozott Microsoft kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 1144. pontját). Ez még inkább így van abban az esetben, ha kizárólag az érintett vállalkozásnak van tudomása erről az objektív igazolásról, vagy természetszerűen a Bizottságnál jobb helyzetben van ahhoz, hogy annak fennállását feltárja, és valóságtartalmát bizonyítsa.

687 Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy valamely közösségi jogi aktus jogszerűségét azon információk alapján kell megítélni, amelyek az aktus meghozatalakor az intézmény rendelkezésére álltak. Senki sem hivatkozhat a közösségi bíróság előtt a közigazgatási eljárás során elő nem terjesztett ténybeli elemekre (lásd ebben az értelemben a Bíróság 15/76. és 16/76. sz., Franciaország kontra Bizottság egyesített ügyekben 1979. február 7-én hozott ítéletének [EBHT 1979., 321. o.] 7. pontját, a Törvényszék T-58/05. sz., Centeno Mediavilla és társai kontra Bizottság ügyben 2007. július 11-én hozott ítéletének [EBHT 2007., II-2523. o.] 151. pontját, valamint T-268/06. sz., Olympiaki Aeroporia Ypiresies kontra Bizottság ügyben 2008. június 25-én hozott ítéletének [EBHT 2008., II-1091. o.] 55. pontját).

688 E tekintetben, amint azt a Bizottság is kifejti, meg kell jegyezni, hogy a farmakovigilanciához kapcsolódó kötelezettségekre vonatkozó teher kérdésére soha nem utaltak az AZ üzleti stratégiájáról szóló belső dokumentumokban. Az ezen objektív igazolás okára való utalások tökéletes hiánya ezekben a dokumentumokban lehetetlenné tette a Bizottság számára, hogy arról tudomást szerezzen, és minden esetben kevéssé teszi hihetővé azt az állítást, mely szerint a forgalombahozatali engedélyek visszavonásának ez volt az oka.

689 Emellett nem vitatott, hogy az AZ nem kérte forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását Németországban, Ausztriában, Spanyolországban, Franciaországban, Olaszországban és Hollandiában. Márpedig a Törvényszék úgy véli, hogy a felperesek nem bizonyították előtte, hogy az a kiegészítő teher, amely az AZ-ra esett volna, amennyiben nem érte volna el forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását Dániában, Norvégiában és Svédországban, ebből a szempontból olyan jelentős lett volna, hogy objektív igazolási okot képezett volna.

690 Ugyanis, amint azt a Bizottság a tárgyaláson is hangsúlyozta, rá kell mutatni arra, hogy a 75/319 irányelv 29d. cikke azt írja elő a gyógyszer forgalombahozatali engedélyéért felelős vállalkozás számára, hogy egyrészt haladéktalanul, minden esetben legkésőbb az információ kézhezvételét követő 15 napon belül értesítse az illetékes hatóságot azokról a feltételezett súlyos mellékhatásokról, amelyekre az egészségügyi szakemberek felhívták a figyelmét, másrészt, hogy tudományos értékeléssel ellátott részletes jelentést adjon át az illetékes hatóságnak minden egyéb mellékhatásról. Az egyéb feltételezett mellékhatásokról szóló jelentést kérés esetén haladéktalanul, illetve, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt több, mint öt évvel korábban adták meg, akkor ötévente, az engedély megújítása iránti kérelemmel együtt át kell adni.

691 Márpedig vitathatatlan, hogy a Losec kapszulák dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása iránti kérelem benyújtásának időpontjában, vagyis 1998. március 19-én, október 12-én és augusztus 20-án az AZ jóval több, mint öt éve rendelkezett ezekkel az engedélyekkel. Ilyen körülmények között ésszerűen feltételezhető, hogy az addig ismeretlen, a Losec kapszulákkal kapcsolatos súlyos mellékhatások felmerülésének a valószínűsége csekély volt.

692 Emellett az egyéb feltételezett mellékhatásokról szóló jelentés ötévenkénti átadására vonatkozó kötelezettség nem képez olyan súlyú farmakovigilanciával kapcsolatos terhet, hogy az komoly objektív igazolási oknak minősülhessen. Bár az igaz, hogy a 75/319 irányelv 29d. cikke nem gátolja meg a tagállamokat abban, hogy további követelményeket határozzanak meg a forgalombahozatali engedélyek megadására nézve, a felperesek a Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszaikban nem bizonyították, hogy a dán, norvég és svéd hatóságok jelentős további ilyen kötelezettségeket határoztak volna meg. Éppen ellenkezőleg, amint arra a Bizottság a tárgyaláson rámutatott, magukból a felperesek Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszaiból következik, hogy Németországban, vagyis egy olyan országban, ahol az AZ folyamatosan forgalmazta a Losec kapszulákat, a hatóságok szigorúbb farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségeket határoztak meg, mint Dániában, Norvégiában vagy Svédországban.

693 Ehhez hasonlóan a felperesek nem bizonyítják, hogy a dán, norvég és svéd hatóságok olyan mértékben eltérően alkalmazták a 75/319 irányelv Va. fejezetében meghatározott farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségeket azon más országokhoz képest, amelyekben a Losec kapszulákat továbbra is forgalmazták, hogy annak eredményeként az AZ-t jelentős további farmakovigilanciával kapcsolatos terhek sújtották volna.

694 Ezen indokok összessége alapján tehát el kell utasítani a felperesek azon, először a Törvényszék előtt folyó eljárás során kifejtett érvét, amely szerint a jelen ügyben azok a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek, amelyek az AZ-t Dániában, Norvégiában és Svédországban terhelték, a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására irányuló kérelmek objektív igazolásának okát képezték ezekben az országokban.

695 A felperesek azt is kifejtik, hogy a kifogásolt magatartás nem minősíthető erőfölénnyel való visszaélésnek, amennyiben a potenciális versenytársak – minden esetben – követhették volna a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának ii. alpontja szerinti eljárást, amely lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy pusztán a közzétett tudományos irodalomra vonatkozó részletes utalás révén bizonyítsa, hogy a törzskönyvezett gyógyszerkészítmény – amely vonatkozásában a forgalombahozatali engedélyt kérték – hatása elismert, alkalmazása pedig megfelelő szintű biztonsággal történik. Emellett kifogásolják, hogy a Bizottság nem értékelte a generikus termékeket gyártó versenytársak által elszenvedett késedelmet. Ezen, a második jogalap keretében is megismételt érvek megalapozottságát a lenti 829–835. pontban vizsgáljuk, az utóbbi jogalap taglalása során.

696 Ezen utóbbi érvek megalapozottságának vizsgálatától eltekintve, a fenti okok összessége alapján úgy kell tekinteni, hogy a felperesek által előadott egyik érv sem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy Bizottság részéről téves jogalkalmazás történt volna a második kifogásolt magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek minősítése során. Ennélfogva, az előző pontban említett érvek megalapozottsága későbbi vizsgálatának sérelme nélkül, az első jogalapot el kell utasítani.

3. *A hibás tényállásra alapított második jogalapról*

a) A felperesek érvei

697 A felperesek kifejtik, hogy bevett gyakorlat, hogy egy lejáró szabadalom jogosultja igyekszik hasznot húzni a termék értékesítéséből, illetve megőrizni piaci részesedését. A jogosult ezért különböző módokon törekszik arra, hogy a lehető legnagyobb mértékben akadályozza, illetve csökkentse a generikus termékek gyártói, illetve a párhuzamos importőrök értékesítéseit, ami szokásos versenymagatartásnak tekintendő a gyógyszerkészítmények uniós piacain. Ebből a szempontból a Bizottság által hivatkozott dokumentumokban nincs semmi szokatlan, azok ugyanis egyszerűen olyan célkitűzésekről, illetve törekvésekről tanúskodnak, amelyek megszokottak egy olyan gyógyszerészeti társaságnál, amely éppen elveszített, vagy hamarosan elveszít egy fontos szabadalmat. A felperesek következésképpen vitatják, hogy a megtámadott határozat (798) és (799) preambulumbekezdésében megállapított tény, amely szerint az AZ-nek bevallott célja volt, hogy megakadályozza vagy késleltesse a generikus gyógyszerek és a párhuzamos kereskedelem piacra lépését, kifogásra ad okot. Ha ugyanis úgy tekintenénk, hogy az AZ jogszerűen nem követheti ezt a célkitűzést, azzal megtiltanánk e vállalkozás számára, hogy versenyezzen versenytársaival. E tekintetben a felperesek vitatják, hogy egy olyan termék forgalombahozatali engedélyének a visszavonása, amelyet már kivontak a piacról, az érdemeken alapuló verseny körén kívül eső aktus lenne, és utalnak a megtámadott határozat (842) preambulumbekezdésére, amelyben a Bizottság elismerte, hogy a forgalombahozatali engedélyek célja nem a generikus termékek piacra lépésének megkönnyítése volt.

698 A felperesek ezt követően előadják, hogy a forgalombahozatali engedély visszavonása nem jogellenes. Vitatják, hogy a visszavonást azzal a kizárólagos vagy elsődleges szándékkal hajtották volna végre, hogy megakadályozzák a generikus gyógyszerek és a párhuzamos importok engedélyezését. A Losec tablettákat azért vezették be a

szóban forgó országokban, mivel jobb minőségű termékről volt szó, valamint mivel a helyi kereskedők úgy vélték, hogy kedvezőbb, ha csak egy termékkel rendelkeznek a piacon. Mivel az AZ az egyik termékkel felváltotta a másikat, természetes volt, hogy törli az általa már nem gyártott termék forgalombahozatali engedélyét.

699 A felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság nem megfelelő bizonyítékokra hivatkozott az EK 82. cikk megsértésének megállapításához, és rámutatnak arra, hogy maga a Bizottság is elismerte, hogy csak kevés tényleges bizonyítékkal rendelkezik (a 2004. február 16-án és 17-én folyt szóbeli eljárás jegyzőkönyve, 162. o.). A megtámadott határozat pusztán az AZ által szolgáltatott dokumentumokból méltánytalanul és tévesen levont következtetéseken alapult. A Bizottság nem hallgatta meg azoknak a dokumentumoknak a szerzőit, amelyekre támaszkodik, és semmilyen független vizsgálatot nem folytatott a generikus gyógyszerekkel, a párhuzamos importokkal, a gyógyszerügynökségekkel vagy a fogyasztókkal kapcsolatban.

A Losec MUPS tabletták kifejlesztésének és forgalomba hozatalának indokai

700 A felperesek előadják, hogy a Losec MUPS-ot azért fejlesztették ki, mivel az jobb minőségű terméknek minősült. Kifejtik, hogy a Losec hatóanyaga, az omeprazol, gyorsan lebomlik, és elveszíti hatásosságát, amikor a gyomor savas környezetével találkozik. Ennek megfelelően a 1988-ban piacra dobott Losec kapszulák egy zselatin alapú kapszulában elhelyezkedő két saválló gömbből állnak, amelyek nem hagyják felszabadulni a hatóanyagot a gyomorban, és lehetővé teszik annak felszívódását a vékonybélben. Ezeknek a Losec kapszuláknak ugyanakkor vannak bizonyos hibái *[bizalmas]*.

701 1991-ben az Astra egy megvalósíthatósági tanulmányba kezdett egy új, „Multiple Unit Pellet System" (MUPS) elnevezésű, diszpergált Losec tabletta kifejlesztésére vonatkozóan, amely több száz, saválló bevonóanyaggal borított omeprazol mikrogömbből áll, több év kiegészítő kutatást követően pedig 1994-ben úgy határozott, hogy beindítja annak kifejlesztését. Az új gyártási folyamatra szabadalmi oltalmat kért WO 96/1623 számon, aminek „lajstromszáma" 1994. január 8-án kelt. A felperesek kifejtik, hogy az AZ ezt követően bizonyos nehézségekbe ütközött a megfelelő tablettakészítmény kifejlesztése során, így a Losec MUPS végül 1998-ra állt készen a piaci bevezetésre. Előadják, hogy azt a döntést, hogy a Losecet nem korábban dobták piacra, a MUPS tabletta kifejlesztéséhez, illetve a helyi szabályozó hatóságokhoz benyújtandó, részletes adatokat tartalmazó dokumentáció összeállításához szükséges időtartam motiválta.

702 A felperesek előadják, hogy bár a Losec MUPS kifejlesztésére vonatkozó döntést – mivel az jelentős kutatási és fejlesztési erőforrások mozgósítását igényelte – az Astra központi szintjén hozták meg, a helyi körülmények függvényében a helyi kereskedők határoztak a termék piacra dobásának időpontjáról, illetve módszeréről. Az AZ központi marketing részlege arra ösztönözte a helyi kereskedőket, hogy a termék előnyei miatt dobják piacra a Losec MUPS-ot, és felügyelte a Losec MUPS bevezetésének ütemezését, valamint adott esetben a Losec kapszulák visszavonásának ütemezését is, annak biztosítása érdekében, hogy a két piacon lévő termék szállítását megfelelően szervezzék meg, továbbá tartsák be a határidőket.

703 A Losec MUPS-ot különböző időpontokban vezették be az egyes nemzeti piacokra, az ott uralkodó eltérő feltételek, illetve a forgalombahozatali engedélyek elbírálásának eltérő időpontja miatt. Az a döntés, hogy e terméket Spanyolországban, Olaszországban, Görögországban, Ausztriában, Portugáliában és Franciaországban nem dobják piacra, üzleti okokon alapult. A felperesek előadják, hogy a helyi kereskedők nem döntéseiknek a párhuzamos kereskedelemre, illetve a generikus termékek piacra lépésére gyakorolt hatásai alapján határozták meg stratégiájukat, és nem szándékoztak ezek piacra lépését megakadályozni. Nem vitatják ugyanakkor, hogy az AZ központi marketingrészlegének előrejelzése szerint a Losec kapszulák visszavonása azzal a kockázattal jár, hogy lehetővé teszi a generikus kapszulák előretörését a MUPS termék

kárára, amennyiben az utóbbi nem lesz sikeres. Emellett az AZ központi részlege megvizsgálta a helyi kereskedők által hozott döntések következményeit a generikus piacra lépőkre, illetve a párhuzamos importőrökre nézve is. Ennek megfelelően a Bizottság maga is elismerte, hogy a helyi kereskedők által, a forgalombahozatali engedélyek visszavonása kapcsán hozott döntéseket követően a generikus gyógyszerek és a párhuzamos importok értékesítésével szemben benyújtott keresetek nem valósítottak meg visszaélést.

704 Az Egyesült Királyságban *[bizalmas].*

705 E találkozót követően az AZ központi koordinációs részlege megvizsgálta a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonásával járó következményeket a generikus termékek gyártóira és a párhuzamos importőrökre nézve. A felperesek ugyanakkor előadják, hogy nem az Astra központi koordinációs részlege, hanem a helyi kereskedők döntöttek arról, hogy be kell-e vezetni a Losec MUPS-ot a piacra, hogy ki kell-e vonni a Losec kapszulákat onnan, és amennyiben igen, akkor vissza kell-e vonni a Losec kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt.

706 Svédországgal kapcsolatban a felperesek kifejtik, hogy 1995 júniusában az Astra világszerte köröztetett egy „Minisignal" című emlékeztetőt a kereskedők között, amelyben tájékoztatta azokat a Losec MUPS kifejlesztéséről, és amelyhez egy, a különböző kereskedők új termékkel kapcsolatos terveiről szóló kérdőívet csatoltak. 1996 februárjában a svéd kereskedő a Minisignalra adott válaszában kijelentette, hogy a Losec kapszulák és a Losec MUPS is elérhető lesz Svédországban, a Losec kapszulákat azonban vissza fogják vonni, annak függvényében, hogy az új készítményt hogyan fogadják a fogyasztók.

707 1997 januárjában a kereskedőket faxon tájékoztatták arról, hogy a Losec MUPS dokumentációja rendelkezésükre áll a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek benyújtása céljából, és hogy azt kérés esetén átadják nekik. Ennek megfelelően a helyi kereskedőknek kellett kérniük a dokumentációt, és ennek következtében e társaságok dönthettek a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek, illetve a termék piacra dobásának célszerűségéről és időpontjáról.

708 Az Astra Sverige 1997. május 2-án kért forgalombahozatali engedélyt Svédországban a Losec MUPS-ra, és azt 1997. december 19-én kapta meg. A felperesek előadják, hogy ez a kereskedő négy piackutatás (amelyek közül az egyiket 1998 tavaszán végezték), illetve egy, a betegek preferenciáira vonatkozó vizsgálat alapján úgy döntött, hogy fokozatosan kivonja a Losec kapszulákat a forgalomból. Ahogy ugyanis az Astra Sverige a Minisignalra adott válaszában jelezte, ezekből a kutatásokból az tűnt ki, hogy a Losec kapszulákat teljesen fel kell váltani a Losec MUPS-szal. Ezért semmilyen ok nem volt arra, hogy az előbbi terméket a piacon tartsák.

709 A Norvégiában és Dániában letelepedett kereskedők szintén maguk határozták meg a Losec MUPS nemzeti piacaikra történő bevezetésének stratégiáját. A felperesek megjegyzik, hogy e kereskedők dokumentációja nem rögzít semmiféle vitát azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy a Losec kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket vissza kell-e vonni, illetve, hogy azokat lejártuk után nem kell-e megújítani. Álláspontjuk szerint ez azt a tényt tükrözi, hogy nem volt szükséges egy olyan termék engedélyének fenntartása, amelyet kivontak a piacról, és hogy e tekintetben semmi ok nem volt egyéb megfontolások figyelembevételére.

710 A felperesek hangsúlyozzák, hogy az Astra központi marketingrészlege *[bizalmas]*. Emellett az Astra központi koordinációs részlegének feladata volt a jogi vonatkozások értékelése *[bizalmas]*.

711 A felperesek kifejtik, hogy az Astra központi koordinációs részlege úgy döntött, hogy nem forgalmazzák a Losec MUPS-ot Spanyolországban és Olaszországban *[bizalmas]*.

712 [bizalmas]

713 [bizalmas]

714 [bizalmas]

A bizonyítékok vitatása

715 A felperesek vitatják azokat a bizonyítékokat, amelyekre a Bizottság azon következtetését alapozta, amely szerint a Losec MUPS bevezetése és a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása egy olyan általános stratégia része volt, amelyet abból a célból alakítottak ki, hogy megakadályozzák a generikus termékek és a párhuzamos importok piacra lépését. Ami a forgalmazási tanácsadó testület (MAC, Marketing Advisory Council) 1996. augusztus 9-én tartott belső üléséről készült jegyzőkönyvet illeti, amely utal a Losecre vonatkozó, szabadalmat követő stratégia (Losec Post-Patent Strategy, a továbbiakban: LPP stratégia) kidolgozására (lásd a megtámadott határozat (266) preambulumbekezdését), a felperesek kifejtik, hogy ezt a kifejezést úgy kell érteni, hogy az Astra terveket kívánt készíteni bizonyos kérdések kezelését illetően, anélkül, hogy a rosszhiszeműséget vélelmezni lehetne. Kifejtik, hogy az a tény, hogy az AZ tanulmányozta a versenyszempontú fenyegetést, illetve az ellene „felhasználható” eszközöket, egy vállalkozás rendes üzleti életének körébe tartozik. Álláspontjuk szerint, amennyiben ez a dokumentum a „generikus

gyógyszerek engedélyezésének/bevezetésének megzavarására/késletetésére irányuló jogi megoldásokat" elemezte, nem tartalmaz az érdemeken alapuló versenytől idegen elemet. Ehhez hozzáteszik továbbá, hogy a Bizottság által hivatkozott okirati bizonyítékok egyike sem bizonyítja azt, hogy az AZ olyan rosszindulatú stratégiát alkalmazott, amelynek célja a dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyek annak érdekében való visszavonása volt, hogy késleltesse a generikus termékek piacra lépését, illetve megakadályozza a párhuzamos kereskedelmet.

716 A felperesek ismételten kifejtik, hogy az Astra központi szinten koordinálta a generikus termékeket forgalmazó versenytársak ellen irányuló kereseteket, javaslatot tett a Losec tabletták piacra dobására, és segítséget nyújtott a nemzeti kereskedőknek a forgalombahozatali engedélyek megszerzése érdekében, illetve a Losec gyártása és szállítása terén. Ugyanakkor a helyi kereskedők egyedileg dolgozták ki marketingterveiket. A felperesek az AZ válaszának 7. fejezetére, különösen annak 7.108–7.155. pontjára, valamint Dr. N.-nek, az AstraZeneca plc ügyvezető alelnökének, illetve az AstraZeneca AB elnök-vezérigazgatójának vallomásaira hivatkoznak (a 2005. február 16-án és 17-én folyt szóbeli eljárás leirata, 104–119. o).

717 A helyi kereskedőknek 1996-ban megküldött, a megtámadott határozat (267) preambulumbekezdésében hivatkozott kérdőívvel kapcsolatban, amelyben az Astra azt kérte, hogy ismertessék vele azokat a jogi eszközöket, amelyek alkalmasak lehetnek a generikus gyógyszerek engedélyezésének vagy bevezetésének megzavarására, illetve késleltetésére, a felperesek úgy vélik, hogy a központi marketingrészleg jogszerűen tette fel ezeket a kérdéseket. Hangsúlyozzák azt, hogy jogszerű jogi eszközökről volt szó, és hogy a Bizottság nem bizonyította, hogy az Astra jogszerűtlen eszközökhöz kívánt volna fordulni. Emellett a Bizottság nem kifogásolta az Astra által annak megállapítása érdekében kezdeményezett bírósági eljárásokat, hogy milyen mértékben érintheti a generikus termékek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeket, illetve a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek iránti kérelmeket az, ha visszavonják azt a forgalombahozatali engedélyt, amelyen alapulnak (a kifogásközlés 502. pontja).

718 A felperesek állítása szerint az Astra központi marketingrészlege és központi koordináló részlege nem koordinált versenykorlátozó stratégiát Dániát, Norvégiát és Svédországot illetően, továbbá a felperesek hangsúlyozzák az Astra szervezetének decentralizált jellegét. E tekintetben Dr. N. vallomására utalnak, aki a tényállás idején az AZ vezetőségének tagja volt, amelyből kitűnik, hogy a külső tanácsadók úgy írták le az Astrát, hogy az „rendkívül decentralizált". Úgy vélik, hogy a Bizottság csak akkor hagyhatta volna figyelmen kívül ezt a vallomást, ha bizonyítja, hogy az hiteltelen.

719 Vitatják, hogy pusztán az a tény, hogy a Dániában, Norvégiában és Svédországban letelepedett társaságok 100%-ban az AZ tulajdonában álltak, elegendő annak megállapításához, hogy utóbbi meghatározó befolyást gyakorolt azok üzletpolitikájára. Álláspontjuk szerint meg kell állapítani, hogy az anyavállalat olyan helyzetben volt-e, hogy meghatározó befolyást gyakorolhatott, illetve, hogy gyakorolt-e ilyen befolyást (a Bíróság 107/82. sz., AEG-Telefunken kontra Bizottság ügyben 1983. október 25-én hozott ítéletének [EBHT 1983., 3151. o.] 48–50. pontja). E tekintetben rámutatnak, hogy a leányvállalat felett anyavállalata nem gyakorol meghatározó befolyást, amennyiben előbbi önállóan határozhatja meg piaci magatartását (a fenti 267. pontban hivatkozott Euroemballage és Continental Can kontra Bizottság ügyben hozott ítélet).

720 Az Astra általános stratégiájának a megtámadott határozat (268)–(274) preambulumbekezdésében szereplő, „A Losec szabadalmának lejártát követő stratégia" (LPP-stratégia) című, 1997. április 29-én kelt dokumentumon, illetve egy 1999 októberében tartott beszéden alapuló vizsgálatával kapcsolatban a felperesek emlékezetnek arra, hogy a Bizottság úgy vélte, hogy az három szakaszra oszlik, vagyis először a Losec termékskála diverzifikációjára, másodszor a generikus gyógyszerek piacra lépésének technikai és jogi eszközök felhasználásával való késleltetésére, és harmadszor új, jobb, saját szabadalmi oltalommal rendelkező termékek bevezetésére. Kifejtik, hogy a Bizottság nem állíthatja, hogy kifogásolható olyan intézkedések meghozatala, amelyek célja, hogy megvédjék az értékesítési mennyiségeket, mivel ez arra az állításra vezetne, hogy kifogásolható a versenyzés. Az Astra csak arra törekedett, hogy érvényesítse a szellemi tulajdonjogait, így a készítményre vonatkozó szabadalmait, illetve hogy biztosítsa a generikus termékek forgalombahozatali engedélyeinek megadására vonatkozó jogszabályok betartását, és hogy javítsa saját gyomorfekély elleni gyógyszerskáláját

e skála szélesítése, illetve új termékgeneráció kialakítása révén. Márpedig az ilyen magatartás nem visszaélésszerű.

721 E tekintetben a felperesek megjegyzik, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (830) preambulumbekezdésében nem vitatja a forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó jogszabályok Astra általi értelmezését. Emellett a Bizottság a kifogásközlés 502., illetve 458. pontjában elismerte, hogy az Astra által a forgalombahozatali engedélyeinek védelmében tanúsított magatartás nem kifogásolható, és hogy az Astra által a szellemi tulajdonjogainak védelmében indított keresetek nem valósítottak meg visszaélést. A felperesek úgy vélik, hogy a Losec MUPS piacra dobásával és a Losec kapszulák visszavonásával az Astra jogszerű versenyelőnyt próbált szerezni a piacon. Ezzel kapcsolatban megjegyzik, hogy a megtámadott határozat (793) preambulumbekezdésében maga a Bizottság is elfogadta, hogy az ilyen üzleti magatartás önmagában nem visszaélésszerű.

722 Az Astra stratégiájának második szakaszát alkotó, a megtámadott határozat (271) preambulumbekezdésében kifejtett hat elemet illetően a felperesek úgy vélik, hogy azokban semmi jogszerűtlen nincsen. Először, a dokumentumok védelme kapcsán, az az Astra jogszerű, a nemzeti hatóságoknak a forgalombahozatali engedélyek megszerzésére irányuló kérelme keretében benyújtott bizalmas információk védelmére vonatkozó érdekét tükrözi. Ami ezt követően a termékek minőségének javítását illeti, ez a magatartás a termékek érdemeken alapuló versenyének körébe tartozik. A kiegészítő offenzív, illetve defenzív szabadalmak megszerzése kapcsán kiemelendő, hogy az ilyen szabadalmak iránti kérelem nem kifogásolható. A generikus termékeket forgalmazó versenytársak tevékenységének megfigyelésére irányuló program ugyancsak jogszerű gyakorlat, amennyiben a bitorlási keresetek során az ideiglenes intézkedések elrendelése gyakran a panaszos gondos eljárásától függ. Ami a keresetek benyújtását illeti, azok célja az Astra szellemi tulajdonjogainak érvényesítése, és azokat csak komoly jogi indokok alapján nyújtották be. Végül a Losec kapszulák Losec

tablettákkal való teljes körű felváltását illetően, itt egy olyan magatartásról van szó, amely a termékek érdemeken alapuló versenyének körébe tartozik.

723 A felperesek vitatják a Bizottság azon megfontolásait, amelyek szerint az Astra azokon a piacokon kívánta forgalmazni a Losec tablettákat, amelyeken a hatóanyagra vonatkozó szabadalma lejárt. Állításuk szerint az Astra szándéka és érdeke is az volt, hogy a lehető leghamarabb bevezessen egy készítményt Losec tabletták formájában, figyelemmel a Losec kapszulák okozta kellemetlenségekre, azonban technikai problémákkal szembesült a Losec MUPS kifejlesztése során. A felperesek elismerik, hogy az Astra kívánsága, hogy a készítményt tabletta formájában piacra dobja, egyre sürgetőbbé vált, ahogy közeledett az omeprazol hatóanyaga szabadalmának lejárati időpontja. Ugyanakkor ez a sürgősség nem járt azzal, hogy a Losec tabletták piacra dobásának ütemezését oly módon alakították volna ki, hogy az egybeessen a szabadalom lejártával, sem azzal, hogy a piacra dobás célja az lett volna, hogy megakadályozzák a generikus termékek piacra lépését.

724 A felperesek vitatják, hogy az AZ igazgatóságának ülésén 1999 októberében elhangzott beszéd, amelyre a Bizottság a megtámadott határozat (273) preambulumbekezdésében hivatkozik, azt bizonyítja, hogy az AZ versenyellenes stratégiát alkalmazott volna. Ez a dokumentum csak arra utal, hogy az AZ az ipari tulajdonának védelmét szolgáló stratégiát alkalmazott. Megjegyzik emellett, hogy az „A Losec szabadalmának lejártát követő stratégia" című dokumentum arra utal, hogy az Astra a termékek érdemeken alapuló versenyében vett részt, *[bizalmas].*

725 A felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (274) preambulumbekezdésében több, 1997 májusában készült dia kapcsán megalapozatlanul vélte úgy, hogy az Astra jogellenesen irányozta elő egy olyan módszer kialakítását, amellyel megakadályozhatja a Losec olyan piacokról származó párhuzamos kereskedelmét, ahol a szabadalom lejárt. Kifejtik, hogy ezek a diák nem bizonyítják az erőfölénnyel való visszaélést, mivel nem utalnak arra, hogy az Astrának szándékában állt volna jogellenes eszközöket alkalmaznia, vagy hogy ezt megtette volna.

726 Ami a megtámadott határozat (275)–(306) preambulumbekezdését illeti, amelyek a Losec MUPS tabletták piacra dobására, a Losec kapszulák visszavonására és a kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására vonatkozó konkrét tények vizsgálatát tartalmazzák, a felperesek kifejtik, hogy mivel a Bizottság a megtámadott határozat (793) preambulumbekezdésében elismerte, hogy a Losec MUPS tabletták piacra dobása és a Losec kapszulák visszavonása önmagában nem valósított meg erőfölénnyel való visszaélést, bizonyítania kellene, hogy a dániai, norvégiai és svédországi visszavonások célkitűzése a generikus gyógyszerek és a párhuzamos importok piacról való kizárása volt. Márpedig ilyen bizonyítékot nem nyújtottak be.

727 Az „A Losec® MUPS szakaszainak összefoglalása” című, a Bizottság által a megtámadott határozat (276) preambulumbekezdésében hivatkozott, és valójában 1997 januárjában kelt dokumentumból kitűnik, hogy az Astra központi marketingrészlege felhívta a helyi kereskedők figyelmét arra, hogy a Losec kapszulák visszavonása üzleti kockázatokkal jár, és hogy a kapszulák visszavonására vonatkozó döntést minden egyes piacon gondosan mérlegelni kell. Ennek következtében az Astra központi marketingrészlege felhívott minden helyi kereskedőt arra, hogy önállóan döntsön a Losec kapszulák visszavonásának lehetőségéről és időpontjáról. Ez a dokumentum bizonyítja, hogy a Losec kapszulák svédországi, dániai és norvégiai piacról való visszavonására vonatkozó döntés a kereskedők ésszerű és független, azon az alapon alkalmazott üzleti stratégiájából következett, hogy az a legjobb módszer a Losec MUPS

forgalmazására, nem pedig egy olyan tervből, amelynek célja a generikus gyógyszerek és a párhuzamos importok piacra lépésének megakadályozása lett volna.

728 A felperesek úgy vélik, hogy a megtámadott határozat (278) preambulumbekezdésében a Bizottság egy 1997. szeptember 18-án tartott belső megbeszélésről szóló összefoglaló alapján megalapozatlanul jutott arra a következtetésre, hogy az Astrának a MUPS piacra dobására vonatkozó döntésének indoka a verseny korlátozására irányuló szándék volt. Elismerik, hogy az Astra központi koordinációs részlege megvizsgálta a Losec tabletták piacra dobására, illetve a kapszulák kivonására vonatkozó nemzeti jogszabályi rendelkezéseket. Ugyanakkor megjegyzik, hogy az említett összefoglaló csak azt tartalmazta, hogy 1997. október 3-áig elő kell készíteni egy a MUPS-ra vonatkozó stratégiatervezetet. Emellett a Bizottság nem bizonyította azt, hogy a szabályozásra vonatkozó megfontolások határozták volna meg az Astra központi stratégiáját vagy a helyi kereskedők döntéseit. A felperesek ehhez hozzáteszik, hogy e dokumentum szerzője, Dr. N., szóbeli vallomásában és eskü alatt tett kijelentésében is azt állította, hogy az AZ-nak nem volt stratégiája.

729 Ami a „MUPS" című faxot illeti, amelyre a Bizottság a megtámadott határozat (279) preambulumbekezdésében hivatkozik, a felperesek kifejtik, hogy az egy 1997. szeptember 24-én tartott megbeszélésről szóló összefoglalót tartalmaz, emellett pedig valamennyi, a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseivel való felváltására vonatkozó nemzeti terv gyűjteményét. Állításuk szerint az AZ írásbeli válaszában (válasz, 7. fejezet, V. szakasz, 7.143–7.147. pont) bemutatta, hogy a döntéseket jogszerű üzleti indokok alapján hozták meg, és azok semmilyen olyan utalást nem tartalmaznak, amely alapján feltehető lenne, hogy a Losec tabletták piacra dobását, illetve a Losec kapszulák kivonását a helyi kereskedők bármilyen más indok alapján határozták volna el.

730 Az 1997. október 3-án kelt, „A Losec MUPS-ra vonatkozó stratégia” című, a megtámadott határozat (280) preambulumbekezdésében hivatkozott dokumentumtervezettel kapcsolatban a felperesek úgy vélik, hogy abból kizárólag az tűnik ki, hogy az Astra jobb minőségű terméket szándékozott bevezetni a piacra, ami teljes mértékben összhangban áll az érdemeken alapuló versennyel. Emellett, ahogy az a dokumentum kísérő feljegyzéséből is kitűnik, annak célja a vita megnyitása volt, és a dokumentum nem tartalmazott olyan tervet, amelyben már megállapodtak volna.

731 A fentiekből az következik, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (281) preambulumbekezdésében megalapozatlanul állította, hogy az Astra a verseny korlátozására azáltal irányuló központi tervet dolgozott ki, hogy a kapszulákra vonatkozó engedéllyel járó jogi következményekből hasznot húz, illetve hogy ilyen tartalmú utasításokat adott a helyi kereskedőknek. A dokumentumok e preambulumbekezdésben hivatkozott részei ezenkívül azt bizonyítják, hogy az Astrának nem állt szándékában a versenyjogot sértő módon eljárni, valamint,hogy nemzeti szakértőktől jogi tanácsokat kért.

732 Ami a megtámadott határozat (282) preambulumbekezdését illeti, a felperesek úgy vélik, hogy az a tény, hogy az Astra elsődlegesen a Losec MUPS-ot akarta forgalmazni azokon a piacokon, amelyeken várható volt a hatóanyag szabadalmának lejárta, semmiképpen nem jogellenes, mivel ez a döntés a Losec MUPS tabletták piacra dobásával a pozitív versenyt célozta, nem pedig a negatív versenyt, a Losec kapszulák visszavonásával. Emellett az Astra azon döntését, hogy elkerüli azt, hogy a Losec MUPS-ot olyan piacon forgalmazzák először, ahol az árak alacsonyak, az igazolta, hogy ezáltal igyekezett biztosítani, hogy e termék árát más országok nemzeti hatóságai nehogy alacsonyan állapítsák meg. A Losec MUPS forgalmazási stratégiáját jellemző földrajzi szelekciót tehát pénzügyi és üzleti megfontolások indokolták, nem pedig szabályozási megfontolások, vagy a párhuzamos kereskedelem, illetve a generikus termékek piacra lépése megakadályozásának a szándéka.

733 Ami a megtámadott határozat (283)–(285) preambulumbekezdését illeti, amelyekben a Bizottság egy belső jogi tanácsadónak a kapszulákra vonatkozó engedélyek visszavonásának valószínűsíthető hatásaival kapcsolatos véleményére hivatkozik, a felperesek úgy vélik, hogy ez a vélemény nem bizonyítja azt, hogy a Losec MUPS forgalomba hozatalára, és a kapszulák kivonására vonatkozó döntést a forgalombahozatali engedély visszavonásának valószínűsíthető hatásainak függvényében hozták meg, sem azt, hogy a Dániára, Svédországra és Norvégiára vonatkozó döntések központi szinten születtek volna meg. Abból csak az következik, hogy az Astra központi koordinációs részlege megvizsgálta a kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása által felvetett jogi kérdéseket. Ehhez hasonlóan a megtámadott határozat (285) preambulumbekezdésében hivatkozott rész is legfeljebb azt mutatja, hogy az Astra a Losec tabletták piacra dobásának, és a Losec kapszulák visszavonásának időpontjában tisztában volt a versenyjogi szabályokkal.

734 A felperesek kifejtik, hogy a megtámadott határozat (286)–(295) preambulumbekezdésében a Bizottság három dokumentumból származó részeket idézett, ezek az 1998. április 29-i „Losec/H 199 forgatókönyv” című dokumentum, az 1998. november 30-i „Dokumentumtervezet a gasztrointesztinális gyógyászati területtel foglalkozó részleg 1998. december 4-i ülésére” (a továbbiakban: GITA részleg) című feljegyzés, valamint az 1999. május 12-i „A gasztrointesztinális franchise terve, 1–3 horizont, 1999–2007 (és azon túl)” című dokumentum. E dokumentumok alapján a Bizottság megpróbálta bizonyítani, hogy az Astra először, a Losec MUPS-ot azzal a szándékkal dobta piacra, hogy késleltesse vagy megzavarja a generikus gyógyszerek és a párhuzamos kereskedelem piacra lépését, másodszor, hogy a termékskála szélesítésének célja az volt, hogy megőrizze döntő súlyát a piacon addig, amíg felkészül egy teljesen új, ezomeprazol alapú termék (a Nexium) piacra dobására, és harmadszor, hogy szándékában állt felhívni a figyelmet a piacon jelenlevő generikus termékek valamennyi minőségi hiányosságára.

735 A felperesek nem vitatják a Bizottság fentiekkel kapcsolatos állításait, ugyanakkor hangsúlyozzák, hogy az Astra csak jogszerű eszközöket alkalmazott versenytársainak kizárása és hátrányos helyzetbe hozása érdekében. Álláspontjuk szerint a „Losec/H 199 forgatókönyv” című dokumentumból következik, hogy az Astra

pusztán az érdemeken alapuló versenyben vett részt. A Losec MUPS a Losec kapszulákhoz képest jobb minőségű termék volt, ami az utóbbi iránti kereslet csökkenését eredményezte, függetlenül attól, hogy generikus vagy párhuzamos importokból származó kapszulákról volt szó. Emellett a felperesek emlékeztetnek arra, hogy az AZ a tényállást közlő levélre adott válaszának 70–74. pontjában kifejtette, hogy a Bizottság tévesen hivatkozott erre a dokumentumra annak megalapozása érdekében, hogy az Astra elismerte, hogy a forgalombahozatali engedélyek visszavonása példa nélküli volt, illetve kizárta a versenytársakat. E tekintetben utal R. vallomására is azokkal a nyilatkozatokkal kapcsolatban, amelyeket a Dániában lefolytatott bírósági eljárás során tett.

736 A GITA részleg egy ülésével kapcsolatos belső dokumentumtervezettel kapcsolatban a felperesek úgy vélik, hogy ez a dokumentum az Astra azon szándékát tükrözi, hogy érdemeken alapuló versenyt folytasson versenytársaival, jogszerű eszközök révén. Emellett kifejtik, hogy az „A gasztrointesztinális franchise terve, 1–3 horizont, 1999–2007 (és azon túl)" című dokumentum alapos elemzése nem utal az Astra olyan rosszindulatú szándékára, hogy jogellenesen korlátozza a generikus termékek és a párhuzamos importok támasztotta versenyt Dániában, Norvégiában és Svédországban. A felperesek részletesen beszámolnak e dokumentum tartalmáról, mielőtt arra a következtetésre jutnának, hogy abból csak az tűnik ki, hogy az Astra központilag kezelte a szellemi tulajdonnal, illetve szabályozással kapcsolatos kérdésekre vonatkozó információkat, valamint azokat átadta a helyi kereskedőknek.

737 A felperesek emellett előadják, hogy az a tény, hogy az Astra a Losec MUPS-ot köztes terméknek tekintette a Losec kapszulák és a Nexium között, nem releváns, mivel semmi nem indokolta a Losec MUPS piacra dobásának megakadályozását pusztán azért, mert a Nexiumot már tervbe vették. Ezenfelül a piac versengő jellege nem is tette lehetővé az Astra számára, hogy hosszan késlekedjen a Losec MUPS forgalomba hozatalával. Emellett 1997-ben, illetve 1998-ban az Astra nem is tudhatta, hogy a Nexium meg fogja-e kapni a forgalombahozatali engedélyeket, tehát nem is dönthetett még annak piacra dobásáról.

738 A felperesek ismét megerősítik, hogy az az indok, amely alapján a kereskedők a Losec kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedélyek visszavonása mellett döntöttek, ahhoz a tényhez kapcsolódik, hogy azokra többé nem volt szükség. Az AZ-t semmilyen kötelezettség nem terhelte a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek megalapozása érdekében benyújtott adatokból hasznot húzni próbáló, generikus termékeket forgalmazó társaságok, illetve párhuzamos importőrök érdekeinek védelmére. Az AZ tehát nem azért kívánta visszavonni az engedélyeket, hogy ezzel akadályozza a generikus termékek által támasztott versenyt. Az Astra központi részlege ugyanis még előre is jelezte, hogy a Losec kapszulák visszavonásának egyik kockázata az, hogy a generikus kapszulák előretörnek az Astra MUPS termékének hátrányára, amennyiben az nem lesz sikeres.

739 Ami a Bizottság által a megtámadott határozat (296)–(303) preambulumbekezdésében tett megállapításokat illeti, a felperesek nem vitatják azt, hogy az Astra a termékskála olyan bővítéseivel, mint a Losec MUPS piacra dobása, a generikus gyógyszerek és a párhuzamos kereskedelem piacra lépését kívánta késleltetni annak érdekében, hogy megőrizze döntő súlyát piacon, amíg felkészül a Nexium forgalomba hozatalára. Azt sem vitatják, hogy az Astra azelőtt kívánta piacra dobni a Losec MUPS-ot, hogy a generikus termékek nagy mennyiségben beléptek volna oda, ezzel csökkentve az árakat. Úgy vélik ugyanakkor, hogy ezek a célkitűzések nem valósítottak meg erőfölénnyel való visszaélést, mivel semmilyen jogellenes eszköz alkalmazására nem került sor.

740 A felperesek úgy vélik, hogy a megtámadott határozat (296) preambulumbekezdésében szereplő következtetések, amelyeket a Bizottság egy az Astra által 1998. május 29-én elküldött faxból vont le, elferdítik a tényeket. Ebből a faxból az derül ki, hogy az Astra azt javasolta a helyi kereskedőknek, hogy készítsenek egyedi terveket a Losec szabadalmának megvédésére, illetve saját maguk megvédésére a generikus gyógyszerek piacra lépésével szemben. Ez a fax tehát a Losec tabletták piacra dobására vonatkozó döntéshozatali eljárás decentralizált jellegére utal, annak ellenére, hogy az Astra központi szinten vállalta a felelősséget egyrészt a versengő generikus termékek azon gyártóival szemben indított keresetek összehangolásáért, amelyek megsértették szellemi tulajdonjogait, másrészt pedig a Losec kapszulák, valamint az ahhoz kapcsolódó engedélyek visszavonása által okozott jogi hatások értékeléséért. Emellett az a

körülmény, amely szerint e fax szerzője sajnálkozik amiatt, hogy az Astra tevékenységét nem hangolták össze, megerősíti azt a tényt, hogy a Losec MUPS piacra dobására vonatkozó döntéshozatali eljárás nagyrészt a helyi kereskedők hatáskörébe tartozott.

741 A felperesek kifejtik, hogy a fax szerzője azt kívánta, hogy az Astra használjon fel minden, jogszerűen a rendelkezésére álló eszközt annak érdekében, hogy megakadályozza, hogy a generikus társaságok megsértsék a jogait. A Bizottság érveire válaszul a felperesek kifejtik, hogy ez a fax nem a forgalombahozatali engedélyek országról országra történő visszavonására vonatkozó terv végrehajtására vonatkozik, hanem az Astra által a Losecre vonatkozó szabadalmak védelme érdekében kifejtett tevékenységekre. Rámutatnak ezenkívül, hogy a fax időpontjában, vagyis 1998. május 29-én, Dániában a Losec MUPS tabletták már felváltották a Losec kapszulákat, és a forgalombahozatali engedélyeket már visszavonták, Svédországban a Losec MUPS-ot már piacra dobták, Norvégiában pedig a Losec MUPS már egy forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgya volt. Éppen ezért az 1997. május 27-i fax és az 1998. október 22-i levél, amelyekre a Bizottság hivatkozik, nem igazolhatják azt az állítást, amely szerint az AZ összehangolta a forgalombahozatali engedélyek visszavonását, ezek a dokumentumok ugyanis a szabadalmak összehangolását érintő, 1998. május 27-ét követő tevékenységre utalnak.

742 Ami a megtámadott határozat (304)–(306) preambulumbekezdését illeti, a felperesek egy táblázatban mutatják be a Losec MUPS piaci bevezetésére, a Losec kapszulák piacról való kivonására, a kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedélyek visszavonására irányuló kérelmekre és ezeknek az engedélyeknek a tényleges visszavonására vonatkozó valamennyi időpontot, tizenöt országban. Kifejtik, hogy az Astra Danmark forgalombahozatali engedélyének visszavonására nem került sor 1998. április 6-a előtt, vagyis az nem 1998. március 19-én történt, amely időpontban a Bizottság állítása szerint az erőfölénnyel való második visszaélés elkezdődött. A szóban forgó időpontok a különböző országokban azt bizonyítják, hogy a helyi kereskedők

a nemzeti piacok sajátosságaitól függően eltérő módon jártak el. A felperesek különösen azt emelik ki, hogy a Losec tabletták piacra dobásának időpontjai Svédországban és Norvégiában körülbelül kilenc hónappal, Dánia és Norvégia esetében pedig körülbelül nyolc hónappal tértek el, továbbá hogy a forgalombahozatali engedélyek visszavonásának időpontjai között Svédország és Dánia esetében körülbelül öt hónap, míg Dánia és Norvégia esetében körülbelül hét hónap különbség volt. Azt is megjegyzik, hogy az Astra azon szándékát, hogy megakadályozza a generikus piacra lépők és a párhuzamos importőrök tevékenységét, cáfolja az a tény, hogy nem kérte a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását Hollandiában és Németországban, pedig utóbbi volt az első olyan ország, ahol a generikus gyógyszereket bevezették.

743 A felperesek szerint abból a tényből, hogy az Astra központi szintjén született döntés arról, hogy a Losec tablettákat nem hozzák forgalomba Görögországban, Luxemburgban, Portugáliában, Olaszországban és Spanyolországban, nem vonható le az a következtetés, hogy a Losec MUPS piacra dobására, a Losec kapszulák piacról való kivonására, és a dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyek visszavonására irányuló döntést is központi szinten hozták meg. Semmilyen dokumentum nem bizonyítja egy központi stratégia létezését, sem azt, hogy – feltételezve, hogy ilyen stratégia létezett – azt a verseny korlátozásának szándékával alkalmazták volna. Ehhez hasonlóan, azok a bizonyítékok, amelyekre a Bizottság az erőfölénnyel való visszaélés megalapozása érdekében hivatkozni kíván, nem bizonyítják azt, hogy a Dániában, Norvégiában és Svédországban letelepedett leányvállalatok inkább az AZ befolyása alatt álltak, mint a Belgiumban, Hollandiában vagy az Egyesült Királyságban letelepedett leányvállalatok, amelyek nem vonták vissza a forgalombahozatali engedélyeket. Márpedig ha feltesszük, hogy az AZ ténylegesen döntő befolyást gyakorolt leányvállalataira, az lett volna a logikus, ha a Belgiumban és Hollandiában letelepedett leányvállalatok is kezdeményezték volna a forgalombahozatali engedélyek visszavonását, mivel ezek szembesültek volna először a generikus termékek által támasztott versennyel. Emellett az a körülmény, hogy az AZ világszerte megtalálható 33 kereskedőjéből csak három vonta vissza a forgalombahozatali engedélyt, nem egyeztethető össze azzal az állítással, amely szerint az AZ döntő befolyást gyakorolt leányvállalataira.

A hatásokról

744 Az Astra magatartása által Dániában kiváltott hatásokat illetően a felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság nem bizonyította a megtámadott határozat (307)–(311) preambulumbekezdésében, hogy a generikus gyógyszerek piacra lépését késleltette volna a Losec kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedély visszavonása, és hogy a Bizottság hibázott, amikor azokat a nehézségeket, amelyekkel a generikus piacra lépők találkoztak, az engedély visszavonásának tulajdonította. Előadják, hogy a generikus termékek társaságai egyszerűen hivatkozhattak volna a 65/65 irányelvben szereplő, közzétett irodalmon alapuló mentességre, amint azt a Bizottság is elismerte a megtámadott határozat (830) preambulumbekezdésében. Az AZ e tekintetben bizonyítékokat is előterjesztett, amelyek bizonyították, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságai megadták volna a forgalombahozatali engedélyeket azoknak a társaságoknak, amelyek ezen mentességre hivatkozással kérték volna azokat. Ezzel kapcsolatban utalnak S. professzor szóbeli eljárást megelőzően tett vallomására, valamint a D.-S. által a 2004. február 16-án és 17-én folyt szóbeli eljárás során ismertetett következtetésekre. A felperesek a fenti okokból vitatják a Bizottság azon állítását, amely szerint az a tény, hogy egy generikus termékeket gyártó vállalkozást kizártak, azt jelenti, hogy más generikus termékekre vonatkozó engedély iránti kérelmek sem lehettek sikeresek, ugyanis ez az állítás többek között megalapozatlan.

745 Emellett amennyiben az Astra 2007-ig fenntartaná a készítményre vonatkozó szabadalmat, a Losec kapszulákra vonatkozó engedély visszavonása semmiféle hatással nem lett volna a verseny generikus gyógyszerek által Dániában elért szintjére. A Bizottság azon érvére válaszolva, amely szerint az AZ maga is úgy vélte, hogy ezeket a szabadalmakat nem tartják fenn Dániában a hatóanyagra vonatkozó szabadalom 1999 áprilisában bekövetkező lejártát követően, a felperesek kifejtik, hogy az a mód, ahogy harmadik személyek a szabadalom erősségét értékelik, illetve az, hogy a szabadalom megléte milyen hatást gyakorol harmadik személyekre, az egyedüli meghatározó tényezők. Ezenkívül azt állítják, hogy a szabadalom kellőképpen erős volt ahhoz, hogy lehetővé tegye az AZ számára jogsértéstől eltiltó határozatok elérését.

746 A felperesek elfogadják, hogy négy párhuzamos importőr, akik 1995 óta értékesítettek Losec kapszulákat Dániában, elhagyta a piacot, amikor az Astra visszavonta a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyét. Ugyanakkor úgy vélik, hogy a Bizottság nem bizonyította a piac elhagyásának okait. Emellett az az állítás, amely szerint a párhuzamos import engedélyeinek fenntartása Dániában jelentős mennyiségű Losec kapszula értékesítésével járt volna, nem megalapozott. Az AZ ugyanis írásbeli válasza 7. fejezete VII. szakaszának 7.241. pontjában kifejti, hogy a Losec MUPS sikerének köszönhetően a Losec kapszulák értékesítései 1998 és 2000 között jelentősen csökkentek Svédországban, Norvégiában és Hollandiában, bár Svédországban a párhuzamos importőrök megőrizhették a kapszulákra vonatkozó importengedélyeket a forgalombahozatali engedélyek visszavonását követően is, míg Hollandiában a Bizottság semmiféle erőfölénnyel való visszaélést nem állapított meg. A felperesek vitatják, hogy az oksági kapcsolat fennállása a forgalombahozatali engedélyek visszavonása és a párhuzamos kereskedelem megszűnése között csak vélelmezhető lehetne. Emellett a Bizottság nem bizonyította, hogy amennyiben fenntartották volna az engedélyt, értékelhető kereslet állt volna fenn a párhuzamosan importált Losec kapszulákra. A felperesek e tekintetben előadják, hogy az alapján, ami az egyéb piacokon történt, igen valószínűtlen, hogy komoly kereslet állt volna fenn a párhuzamosan importált Losec kapszulákra.

747 Ehhez hasonlóan a felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság hibázott, amikor a megtámadott határozat (312) és (313) preambulumbekezdésében annak tulajdonította a generikus omeprazol kapszulák hiányát Svédországban, hogy a generikus termékek társaságai nehézségekbe ütköztek a forgalombahozatali engedélyek megszerzése során. A generikus termékek társaságai 2003. február 4-ig nem lettek volna képesek Svédországban értékesíteni az omeprazol kapszulákat, az Astra omeprazol-nátriumra és omeprazol hatóanyagra vonatkozó KOT-jai miatt. Emellett a Bizottság nem vette figyelembe azt, hogy a generikus termékek társaságai a forgalombahozatali engedélyeket a közzétett irodalom alapján is megszerezhették volna. A felperesek ezenkívül kiemelik, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (855) preambulumbekezdésében elismerte, hogy a jelen ügyben a forgalombahozatali engedély visszavonását megelőzően a panaszos beléphetett a svédországi piacra. Ennek megfelelően a forgalombahozatali engedély visszavonásának semmilyen hatása nem volt a generikus gyógyszerek

svédországi piacra lépésére. Ehhez hasonlóan beadványaiban a Bizottság elismerte, hogy nem tudja, hogy az egyéb generikus gyártók részéről a forgalombahozatali engedélyek megszerzését Svédországban milyen mértékben akadályozta közvetlenül az AZ engedélyének visszavonása.

748 Ami a forgalombahozatali engedélyek visszavonása által a párhuzamos kereskedelemre gyakorolt hatást illeti, a felperesek megjegyzik, hogy maga a Bizottság is elismeri a megtámadott határozat (857) preambulumbekezdésében, hogy biztonsággal nem erősítheti meg a visszavonás ilyen hatását, amennyiben a Losec kapszulák importjainak csökkenése többek között a Losec MUPS tabletták sikerének is betudható lehet. Emellett ugyanebben a preambulumbekezdésben a Bizottság elismerte, hogy a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket visszavonták, majd ismét megadták Svédországban.

749 Ezek a megállapítások érvényesek Norvégiára is, vagyis arra az országra, amely tekintetében a Bizottság szintén nem bizonyította a megtámadott határozat (323) preambulumbekezdésében, hogy a forgalombahozatali engedélyek visszavonása megakadályozta volna a generikus termékek piacra lépését. A felperesek mindenekelőtt ismét hangsúlyozzák, hogy a generikus termékek társaságai a közzétett irodalom alapján megszerezhették a forgalombahozatali engedélyeket, majd kiemelik, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (855) és (858) preambulumbekezdésében elismerte egyrészt azt, hogy a panaszos beléphetett volna a piacra a norvégiai forgalombahozatali engedély visszavonását megelőzően, és hogy a Bizottság nem volt képes meghatározni, hogy a forgalombahozatali engedély megszerzésének akadályai mennyiben voltak kizárólag az engedély visszavonásának következményei, másrészt pedig azt, hogy az Astra stratégiája teljesen sikertelen volt a párhuzamos importok tekintetében.

750 A felperesek ehhez hozzáteszik, hogy a Bizottság azon állítása, amely szerint a dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyek visszavonása közvetlen hatással volt a versenyre ezekben az országokban, ellentmondásban van a megtámadott határozat (830) és (842) preambulumbekezdésével, amelyekben a Bizottság azt állapította meg, hogy egyrészt a generikus termékek gyártóinak és a párhuzamos importőröknek, annak érdekében, hogy versenybe lépjenek egy korábbi engedély jogosultjával, és azonos vagy hasonló termékeket szállítsanak, nincs szükségük arra, hogy létezzen a forgalombahozatali engedély, másrészt pedig, hogy a forgalombahozatali engedélyek célja nem az, hogy megkönnyítse a generikus termékek piacra lépését. Emellett elengedhetetlen, hogy a Bizottság képes legyen azonosítani a forgalombahozatali engedélyek visszavonásából eredő hatásokat. Márpedig a Bizottság elmulasztotta bizonyítani e hatásokat.

b) A Bizottság érvei

751 A Bizottság vitatja a második jogalap megalapozottságát.

752 Ami konkrétabban a szóban forgó magatartás hatásait illeti, a Bizottság megjegyzi, hogy azok bizonyítása nem szükséges az EK 82. cikk megsértésének megállapításához, amennyiben bizonyítják, hogy az alkalmas volt ilyen hatások kiváltására.

753 E tekintetben a Bizottság elutasítja a felperesek azon állítását, amely szerint a párhuzamos kereskedelem megszűnése és a kifogásolt magatartás között nem bizonyított az oksági kapcsolat. Az AZ Danmark igazgatótanácsának egy, a megtámadott határozat (311) preambulumbekezdésében hivatkozott dokumentuma ugyanis leírta azokat a hatásokat, amelyeket a MUPS-stratégia keretében korábban végrehajtott cselekvések gyakoroltak a párhuzamos kereskedelemre. Hasonlóképpen, az LPP-stratégiára

vonatkozó, a megtámadott határozat (302) preambulumbekezdésében hivatkozott norvégiai dokumentum előre jelezte a párhuzamos kereskedelem megszűnését 1999. február 1-jétől. A felperesek maguk is elismerik, hogy az AZ cselekvései késleltették a generikus termékek piacra lépését, amikor a közzétett irodalmon alapuló engedélyről értekeznek. A Bizottság ehhez hozzáteszi, hogy ez az oksági kapcsolat minden esetben vélelmezhető, figyelemmel arra, hogy a párhuzamos importőrök jogilag akadályoztatva voltak termékeik importjában.

754 Ami a Dániába irányuló párhuzamos importokat illeti, továbbá a felperesek azon érvére válaszul, amely szerint ebben az országban csak gyenge kereslet állt volna fenn a párhuzamosan importált Losec kapszulákra, amennyiben az engedélyt fenntartották volna, a Bizottság visszautal a megtámadott határozat (298) preambulumbekezdésére, amelyben megállapítást nyert, hogy az AZ Danmark úgy vélte, hogy a piac „75%-ának" elvesztését kockáztatja, ha nem lép fel a generikus termékek által támasztott versennyel szemben.

755 Ami a Svédországba irányuló párhuzamos importokat illeti, a Bizottság kifejti, hogy a megtámadott határozat (857) preambulumbekezdésében jelezte, hogy nem képes felmérni a visszavonás hatásait. Ugyanakkor előadja, hogy a párhuzamos import engedélyeinek visszavonása szükségképpen ezen importok csökkenését kellett, hogy okozza, még ha nem is kizárólagos okként. E tekintetben a svédországi gyógyászatitermék-ügynökség magyarázatára utal, amely szerint a referenciatermék forgalombahozatali engedélyének hiányában a továbbiakban „nem lenne alapja a párhuzamos kereskedelem engedélyeinek" (a megtámadott határozat (313)–(315) és (395)–(398) preambulumbekezdése), valamint utal az értékesítések gyors ütemű csökkenésére (a megtámadott határozat (316) preambulumbekezdése). Mindenesetre nem volt szükséges, hogy a Bizottság vizsgálja a kizáró magatartás tényleges hatásait, mivel nem kétséges, hogy a második visszaélés célja Svédországban a verseny korlátozása volt, és az alkalmas volt ilyen hatás kiváltására (lásd a megtámadott határozat (318) preambulumbekezdését).

756 Végül a norvégiai párhuzamos importokkal kapcsolatban a Bizottság megjegyzi, hogy a felperesek semmilyen konkrét bizonyítékot nem nyújtottak be, és utal a megtámadott határozat (852)–(854) preambulumbekezdésére. Kifejti, hogy a stratégia bukása a párhuzamos importok tekintetében annak a körülménynek tulajdonítható, hogy a gyógyszereket ellenőrző norvégiai ügynökség fenntartotta a Losec kapszulák párhuzamos importjának engedélyeit, egy olyan lépéssel, amelyet a felperes jogellenesnek minősített (a megtámadott határozat (858) és (321) preambulumbekezdése).

c) A Törvényszék álláspontja

757 A felperesek által előterjesztett kifogások vizsgálata céljából először ismertetni kell azokat a ténybeli összefüggéseket, amelyekben a Bizottság által azonosított erőfölénnyel való második visszaélést megvalósító magatartás megvalósult. Bár az e magatartással kapcsolatos, Bizottság által megállapított tényállást magát a felperesek nem vitatják, ugyanakkor megkérdőjelezik annak Bizottság általi értékelését, és az abból levont következtetéseket. Ezért ismertetni kell a felek közötti vita tárgyát képező dokumentumok tartalmának egy részét. Ezt követően szintén ismertetni kell a kifogásolt magatartás AZ általi kifejtésével, illetve annak hatásaival kapcsolatos egyes tényeket.

758 Másodszor, a felperesek által előterjesztett kifogások fényében vizsgálni kell e tények Bizottság általi értékelését.

A Bizottság által azonosított erőfölénnyel való második visszaélés ténybeli összefüggései

– A MAC 1996. augusztus 9-i ülésének jegyzőkönyve

759 A forgalmazási tanácsadó testület (MAC, Marketing Advisory Council) 1996. augusztus 9-én tartott belső üléséről készült jegyzőkönyvet tekinti a Bizottság a Loseckel kapcsolatos, szabadalom utáni stratégia (LPP-stratégia) előkészítésére utaló első jelnek. E jegyzőkönyvben az szerepel, hogy az AZ „olyan teljes, a szabadalom előtti és utáni időre vonatkozó stratégiát készít[ett] elő a Losec tekintetében, amelyet szeptemberben véglegesítenek". Ez a dokumentum utal arra is, hogy „a MUPS-szal kapcsolatos európai stratégiát megvitatták az Astra Hässle-lel, a jogi részleggel, a szabadalmi osztállyal és az Astra UK-vel" (lásd a megtámadott határozat (266) preambulumbekezdését).

– Az LPP-stratégiáról szóló, 1996. december 20-i feljegyzés

760 A Bizottság rámutatott arra is, hogy létezett egy, a svéd kereskedő igazgatója által a dán és norvég kereskedőnek küldött, az LPP-stratégiáról szóló, 1996. december 20-án kelt feljegyzés is, amelyet az ügy iratai között nem nyújtottak be a Törvényszéknek, és amely néhány kérdést tartalmazott többek között azzal kapcsolatban, hogy a generikus termékek hogyan hatolnának be a piacra a „do nothing" forgatókönyv (a nem cselekvés forgatókönyve) szerint. A Bizottság kifejti, hogy a dokumentumban többek között az a kérdés is szerepelt, hogy milyen esetleges jogi utak képzelhetők el, amelyek lehetővé teszik a generikus termékek piacra lépésének megzavarását vagy

késleltetését, illetve, hogy ezek révén mennyi idő nyerhető (lásd a megtámadott határozat (267) preambulumbekezdését).

– Az LPP-stratégiáról szóló, 1997. április 29-i dokumentum

761 A megtámadott határozatban a Bizottság ezt követően az LPP-stratégiáról szóló, 1997. április 29-i dokumentumot vizsgálta. Ebből a dokumentumból kitűnik, hogy „[az] »omeprazollal kapcsolatos szabadalmak csoportjának« fő szabadalma a nagyobb piacok többségén az 1999–2004 közötti időszakban lejár". Az AZ a dokumentumban megállapítja, hogy „[b]izonyos országokban, így Németországban, Dániában, Norvégiában, […] a hatóanyagra vonatkozó szabadalom 1999-ben lejár, ami azt jelenti, hogy ezek a piacok megnyílnak a generikus termékek által támasztott verseny előtt, és hogy az értékesítések, illetve az árak mostantól számítva két éven belül csökkenni fognak, ami érinteni fogja az árak szintjét ezekben az országokban, valamint más országokban is […] különösen Európában". A dokumentum szerzői emellett arra is rámutatnak, hogy „a »do nothing« forgatókönyvet követve, a szabadalom lejárta után várható a Losec értékesítéseinek csökkenése, amelyek a 2000-es év csúcsértékesítéseinek 20–30%-át tehetik ki 2006-ban" (lásd a megtámadott határozat (268) preambulumbekezdését).

762 A dokumentumnak az LPP-stratégia céljával foglalkozó részében az szerepel, hogy „az LPP [stratégia] elsődleges célja a szabadalom lejártát követően az értékesítések csökkenésének minimalizálását célzó stratégiák és kulcscselekvések azonosítása, valamint olyan termékek kifejlesztése/piacra dobása, amelyek orvosi szempontból előnyt/különbséget jelentenek az olcsó, generikus omeprazollal való versenyzés, illetve az árak, valamint az értékesítés szintjének fenntartása érdekében" (lásd a megtámadott határozat (269) preambulumbekezdését).

763 A dokumentumnak az LPP-stratégia alapelveivel foglalkozó részében három alapelv szerepel. Az első alapelv a szabadalom lejárta előtt a Losec diverzifikációja a termékskála gyakorlati előnyöket nyújtó, „biológiailag egyenértékű" kibővítésével. A termékskála bővítésének körébe tartozik a Losec MUPS is. A márka szabadalom lejártát megelőző diverzifikációjának célja az értékesítések rövid- és középtávú védelme a lejáratot követően, a fogyasztók hűségének és fogyasztási szokásainak alakításával, hasonló generikus termékek hiányában.

764 A második alapelv a generikus termékek piacra lépésének technikai és szabályozási akadályok révén való késleltetése. Ezzel kapcsolatban a dokumentumban a következő megállapítás szerepel:

„A Losec védett értékesítésének minden napja értékes, figyelemmel a szabadalom lejártakor várható hatalmas mennyiségű értékesítésre. Ezeknek az akadályoknak a kialakítása elsődleges prioritás, és az több cselekvésből áll:

– a dokumentáció védelme;

– a termékek minőségének javítása (például a szintetizálás módszerének megváltoztatása, a szennyeződések csökkentése);

– a Losec-kel kapcsolatos kiegészítő offenzív/defenzív szabadalmak biztosítása (például a készítményre vonatkozó szabadalom);

– a szellemi tulajdonjogok bővítése (például kereskedelmi nevek, tabletták formája);

– átfogó felügyeleti program kialakítása a jövőbeli jelentősebb piacokon a generikus omeprazol potenciális forgalmazóinak/termékeinek/vállalkozásainak azonosítása érdekében;

– keresetek határozott és azonnali előkészítése, illetve benyújtása (például a készítménnyel kapcsolatos szabadalom megsértése miatt) a generikus omeprazolt piacra dobó vállalkozásokkal szemben;

– a Losec® kapszulákról a tablettákra (például MUPS) való teljes körű áttérés vizsgálata ott, ahol a helyi helyettesítési szabályok ezt lehetővé teszik […] Ez a megközelítés valószínűleg releváns azokra a piacokra nézve, ahol a szabadalmak hamarosan lejárnak, figyelemmel [az ezomeprazol] piaci elérhetőség[é]re (például […] Németország, Dánia, Norvégia)."

765 A harmadik alapelv a generikus omeprazolhoz képest klinikai előnyöket és jelentős különbségeket mutató, szabadalommal védett termékek bevezetése. Ez a dokumentumban úgy szerepel, mint „[a] stratégia legfontosabb és legkritikusabb része, amelynek célja a[z omperazolra vonatkozó] szabadalom lejártát követően hosszú távú bevételek elérése". A két előző alapelv úgy szerepel, mint „a szabadalom lejártát követően rövid- és középtávon releváns [alapelvek]" *[bizalmas]* (lásd a megtámadott határozat (270)–(273) preambulumbekezdését).

766 A 11., „Az Astra Hässle folyamat" című szakaszban az szerepel, hogy az LPP-stratégiát „az Astra Hässle-nél négy elkülönült szolgálat révén kezelik, ezek a Losec

bizottság, a munkacsoport, a »Task Force« és az [ezomeprazol] projekt". Az AZ ehhez hozzáteszi, hogy „az [igazgatósági részleg] által meghatározott prioritások alapján [a Losec-bizottság] a döntéshozó szerv a stratégiai vagy költségvetési jelentőségű, Losecre vonatkozó kulcskérdésekkel kapcsolatban" (lásd a megtámadott határozat (812) preambulumbekezdését).

– Az AZ szabadalmi részlege igazgatójának 1999 októberében tartott beszéde, és az 1997. májusi diák

767 A Bizottság egyébként rámutatott, hogy egy 1999 októberében tartott beszédben az AZ szabadalmi részlegének igazgatója megerősítette, hogy az LPP-stratégia célja a generikus termékek piacra lépésének lassítása „annak érdekében, hogy az ezomeprazol időt nyerjen" (lásd a megtámadott határozat(273) preambulumbekezdését).

768 A megtámadott határozatban a Bizottság utalt azokra a diákra is, amelyek a felperesek szerint 1997 májusában keletkeztek, és amelyeken az látszik, hogy az AZ a szabadalmak védelme révén késleltetni kívánta a generikus termékek piacra lépését, illetve időt kívánt nyerni az ezomeprazol számára. A Bizottság megállapította, hogy az AZ a következő kérdést tette fel magának: „Hogyan lehet képes az Astra megakadályozni az olcsó dán (vagy német) omeprazol importját az EU államaiba?". A Bizottság azt is megállapította, hogy további (a Törvényszékhez be nem nyújtott) diák utaltak egy keverékekre, felhasználási módokra, készítményekre, új javallatokra és kémiai anyagokra vonatkozó szabadalmakból álló „felhő" bejegyeztetésének lehetőségére, ami lassíthatná a generikus termékek piacra lépését, illetve fokozhatná a bizonytalanságot (lásd a megtámadott határozat (274) preambulumbekezdését).

– Az 1997. február 26-i feljegyzésben bemutatott „Losec® MUPS STEPSUM” című dokumentum

769 A Losec kapszulák tablettákkal való felváltását illetően, amit a Bizottság az LPP-stratégia részét képező „MUPS-stratégiának” nevezett, a Bizottság mindenekelőtt rámutatott, hogy létezik egy „Losec® MUPS STEPSUM” című dokumentum (a Losec® MUPS forgalomba hozatalának összefoglalása), amelyet az 1997. február 26-i feljegyzés mutat be. *[bizalmas]* (lásd a megtámadott határozat (276) preambulumbekezdését).

770 Ebben a dokumentumban az AZ megállapította, hogy a nemzeti kereskedők többsége arról tájékoztatta, hogy a Losec MUPS piaci fogadtatásától függően fokozatosan ki akarják vonni a Losec kapszulákat, valamint hogy korlátok közé kívánják szorítani az összetévesztés lehetőségét a betegek és a gyógyszert rendelő orvosok körében (lásd a megtámadott határozat (277) preambulumbekezdését).

– Az 1997. szeptember 18-i „Losec MUPS i Europa – »Brain Storming« című találkozó jegyzőkönyve

771 A Bizottság azt is megállapította, hogy az 1997. szeptember 18-i „Losec MUPS i Europa – »Brain Storming«” című találkozó jegyzőkönyvéből az következik, hogy az AZ svédországi igazgatósága, beleértve az elnök-vezérigazgatót is, azt kérte, hogy 1997. október 3-ig készüljön el a páneurópai MUPS-stratégia tervezete. A jegyzőkönyv utal a Losec MUPS-ra való teljes körű átállás következményeinek értékelésére, figyelemmel a vonatkozó nemzeti szabályozásokra, és arra vonatkozó kérdéseket vet fel, hogy miként lehet kihasználni ezeket a nemzeti szabályokat, ki kell-e vonni a Losec kapszulákat, vagy azok a piacon tarthatók. A vállalkozás jogászait azzal a feladattal bízták meg, hogy végezzék el ezt az értékelést, az AZ igazgatóságának egy

tagját pedig azzal, hogy országról országra dolgozza ki a szabadalmak lejártával kapcsolatos terveket (lásd a megtámadott határozat (278) preambulumbekezdését).

– Az 1997. szeptember 25-i feljegyzés

772 A Bizottság emellett rámutatott, hogy egy 1997. szeptember 25-én kelt feljegyzésben az AZ személyzetének egyik tagja többek között jelezte, hogy „[a] terv, legalábbis Európában (kivéve Olaszországban, Spanyolországban és esetleg Portugáliában, illetve Görögországban) az, hogy a Losec kapszula teljes értékesítését átalakítsuk a Losec MUPS értékesítésévé" (lásd a megtámadott határozat (279) preambulumbekezdését).

– Az 1997. október 3-i MUPS-stratégia

773 Az 1997. október 3-i, a MUPS-stratégiát ismertető dokumentumban az AZ az alábbiakat tüntette fel:

„A Losec-terméksála bővítése elsősorban a következőket célozza:

– [bizalmas];

– [bizalmas];

– [bizalmas];

– [bizalmas];

– fokozottabb nyomást gyakorolni a generikus omeprazolt fejlesztő vállalkozásokra az erőforrások és az idő szempontjából;

– [bizalmas]."

774 A forgalmazási stratégiáját illetően az AZ néhány kivétellel minden európai országban piacra kívánja dobni a Losec MUPS-ot, és a piacra dobást a termékek teljes körű cseréjére kívánja alapozni, az egyes piacok szempontjából végrehajthatónak vagy megfelelőnek vélt ütemezésben, *[bizalmas]* (lásd a megtámadott határozat (280) preambulumbekezdését).

775 Ebben a dokumentumban az AZ kijelentette, hogy „a Losec® MUPS piacra dobása életet lehel a Losec®-márkába, és [hogy] a váltás stratégiájának célja a Losec-márka védelmének fokozása (a jövőbeli generikus termékekkel szemben), valamint a márka versenyképesebbé tétele". Ehhez hozzátette, hogy a „Losec MUPS-ot elsősorban a termékskála jelentős bővítésének tekintették, a már meglévő értékesítések védelme érdekében, és [hogy] e terméktől nem várható, hogy jelentős kiegészítő értékesítéseket

generál a Losec-márka folyamatos piacra való behatolásából eredő értékesítéseken felül" (lásd a megtámadott határozat (280) preambulumbekezdését).

776 Az „A Losec® kapszulák visszavonásával és törzskönyvezésük törlésével kapcsolatos jogi és szabályozási megfontolások a Losec MUPS engedélyezését követően" című részben az AZ kijelenti, hogy amikor piacra dobják a Losec MUPS-ot, a kapszulákat ki lehet vonni a piacról, és ennek következtében forgalombahozatali engedélyeik elhagyhatók, Svédország kivételével. Megállapítja, hogy „[ezen cselekvések] következményeit jogi és szabályozási szempontból alaposabban meg kell vizsgálni". Ami a generikus termékeket illeti, az AZ többek között azt a kérdést veti fel, hogy a „generikus termékek gyártói képesek lesznek-e az Astra kapszuláira hivatkozva megszerezni az engedélyeket a kapszulakészítményekre, amennyiben az Astra kapszuláira vonatkozó engedélyek már nem lesznek hatályban" *[bizalmas]*. Az AZ arra is utal, hogy az európai versenyjogi szabályokat, illetve az áruk szabad mozgására vonatkozó szabályokat szempontként figyelembe kell venni (lásd a megtámadott határozat (281) preambulumbekezdését).

777 A „Szállítási stratégia" cím alatt az AZ többek között kijelenti, hogy „[a] szabadalom korai lejártával érintett, vagy speciális stratégiai szükségletekkel jellemezhető piacoknak ([például] Svédországnak) elsőbbséget kell élvezniük a Losec MUPS szállítását illetően".

778 Végül, az „Ajánlások" cím alatt az AZ az alábbiakat tünteti fel (lásd a megtámadott határozat (282) preambulumbekezdését):

– „[bizalmas];

– javasolt a teljes körű felváltás;

– […]

– fontos, hogy a Losec® MUPS első piacra dobására ne egy alacsony árakkal jellemezhető országban kerüljön sor;

– […]

– a Losec® MUPS-ot nem kell piacra dobni Olaszországban/Spanyolországban;

– [bizalmas];

– minden piacon a lehető legerősebb jogi védelem, annak érdekében, hogy megvédjék az Astrát a generikus versenytől, a készítménytől függetlenül."

– Az 1997. október 22-én kelt, „A MUPS-stratégia következményei – Időszakos jelentés" című feljegyzés

779 Az 1997. október 22-én kelt, „A MUPS-stratégia következményei – Időszakos jelentés" című belső feljegyzésben az AZ a generikus termékeket illetően rámutat, hogy

„[a]mennyiben a Losec MUPS-ra vonatkozó kérelmek a kapszulákra vonatkozó adatokon alapulnak, [az AZ] nem lesz képes visszavonni a kapszulákra vonatkozó dokumentációt, még akkor sem, ha az utóbbival kapcsolatos engedélyeket visszavonják az európai országokban". Ennek megfelelően úgy véli, hogy amikor a kapszulákra vonatkozó adatok kizárólagossága lejár, a generikus termékek gyártói hivatkozhatnak azokra, ha bizonyítják, hogy termékeik, illetve a piacon jelen lévő termék, vagyis a MUPS lényegileg hasonlóak (lásd a megtámadott határozat (284) preambulumbekezdését).

780 A párhuzamos importokat illetően az AZ azt vetíti előre, hogy „[a]mennyiben a [Losec] kapszulák [forgalombahozatali] engedélyeit visszavonják, a párhuzamos importra vonatkozó engedélyekre alkalmazandó nemzeti szabályokból gyakorta az következik, hogy az utóbbi, kapszulákra vonatkozó engedélyek nem tarthatók fenn[; e]z fakadhat […] abból a tényből, hogy a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek az eredeti termékre vonatkozó érvényes engedélytől függenek, vagy abból az igényből, hogy az importált termék »ugyanaz« legyen, mint az eredeti termék[; b]izonyos körülmények arra utalnak, hogy több skandináv hatóság is általában ezt az álláspontot fogadná el". Utalva a párhuzamos importőrök és a gyártó között esetlegesen a párhuzamos importra vonatkozó engedély fenntartásával vagy fenn nem tartásával kapcsolatban kialakuló jogviták forgatókönyveire, az AZ hozzáteszi, hogy „[a]z ilyen típusú ügyekben a gyártó számára mindig fontos annak bemutatása, hogy stratégiája nem vezet a piac mesterséges felosztásához[; f]ontos például azt bizonyítani, hogy az új készítményekre [vonatkozó engedélyeket] az EU valamennyi országában megkérték, vagy objektív indokok alapozzák meg ennek elmaradását" (lásd a megtámadott határozat (283) és (285) preambulumbekezdését).

– Az 1998. április 29-i „Losec/H 199 forgatókönyv” című dokumentum

781 Egy 1998. április 29-i „Losec/H 199 forgatókönyv” című belső dokumentumban az AZ kifejtette, hogy „a készítmény átalakítása példa nélküli [lenne]” (lásd a megtámadott határozat (286) preambulumbekezdését).

– A gasztrointesztinális gyógyászati területtel foglalkozó részleg 1998. december 4-i ülésére készült, 1998. november 30-i dokumentumtervezet

782 Az 1998. november 30-i, „Dokumentumtervezet a gasztrointesztinális gyógyászati területtel foglalkozó részleg 1998. december 4-i ülésére” című, az 1999–2000 időszakára vonatkozó dokumentummal kapcsolatban ezt követően az AZ kifejti, hogy „[a] szabályozási védelem általános célja a generikus termékek piacra lépésének megakadályozása vagy késleltetése” (lásd a megtámadott határozat (287) preambulumbekezdését).

783 Ebben a dokumentumban az AZ leírja, hogy mit szándékozik tenni, vagy mit tett bizonyos országokban (Ausztrália, Dánia, Finnország és Norvégia) annak érdekében, hogy nehezítse annak bizonyítását, hogy lényeges hasonlóság áll fenn a generikus termékek és az eredeti termék között. E tevékenységek közé tartozik az, hogy az AZ az egyes termékek Losec-hez viszonyított viszonylagos minőségéről szóló technikai dokumentációkat készített, és ezeket a dokumentációkat benyújtotta a nemzeti hatóságokhoz annak érdekében, hogy felhívja azok figyelmét a generikus termékek rossz minőségére még azok engedélyezése előtt, vagy hogy nemzeti alapon szigorította a Losecre vonatkozó előírásokat, ezzel növelve az eredeti termék minőségét, és nehezítve meg

azt, hogy a generikus termékek megfeleljenek ezeknek az előírásoknak. *[bizalmas]* (lásd a megtámadott határozat (289) és (290) preambulumbekezdését).

– Az 1999. május 12-i, „A gasztrointesztinális franchise tervére" vonatkozó dokumentum

784 Az 1999. május 12-i, „A gasztrointesztinális franchise terve, 1–3 horizont, 1999–2007 (és azon túl)" című dokumentummal kapcsolatban a Bizottság rámutat, hogy az a gasztrointesztinális gyógyászati területre vonatkozó hosszú távú stratégia egészére vonatkozott. A jelen ügyben kizárólagosan releváns 1999 és 2002 közötti időszakot illetően, amelyre a dokumentumban „1. horizont" néven utalnak, az AZ ismét jelezte, hogy „[a] lényegi cél a generikus omeprazol piacra lépésének megakadályozása vagy késleltetése, a Losec piaci kizárólagosságának meghosszabbítása által, vagy azáltal, hogy megkövetelik a generikus termékek gyártóitól, hogy további adatokat és dokumentációkat nyújtsanak be a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek mellé". Az AZ három alapelvre utal, amelyek az ennek érdekében elfogadott cselekvéseket vezérlik, ezek közül az utolsó „a generikus termékek előtt álló technikai, biogyógyszerészeti és minőségi akadályok növelése" (lásd a megtámadott határozat (291)–(293) preambulumbekezdését).

785 A Bizottság arra is rámutatott, hogy ez a dokumentum felsorolja a „már elfogadott cselekvéseket", illetve azokat a cselekvéseket, amelyek „1999–2002" időszakára vonatkoznak. Ez utóbbi cselekvések kapcsán az AZ többek között utal „a technikai dokumentációk közlésére Németországban, Belgiumban, Dániában, Hollandiában, az Egyesült Királyságban és Svédországban[; a] Losecre vonatkozó előírásokat szigorítani [kell] a generikus omeprazollal szembeni további akadályok kialakítása érdekében". Az AZ utal emellett a „Losec MUPS-ra való áttérés párhuzamos importokra és generikus helyettesítőkre gyakorolt szabályozási hatásának figyelemmel kísérésére" is (lásd a megtámadott határozat (294) preambulumbekezdését).

– A nemzeti stratégiákra vonatkozó dokumentumok

786 A Bizottság rámutatott, hogy több kereskedő állított össze az AZ igazgatóságától származó, általános stratégiára vonatkozó dokumentumokkal összhangban álló nemzeti stratégiára vonatkozó dokumentumokat. A Finnországban, Norvégiában (1998. október), Hollandiában (1998. október), Dániában (1998. november) és Svédországban (1999. február) letelepedett társaságokról van szó. A Bizottság úgy véli, hogy az AZ igazgatóságának 1998. május 29-i faxából – amely annak érdekében, hogy „minden lehetséges eszközzel biztosított legyen, hogy egyik generikus gyógyszer se lépjen [a piacra]", amellett érvel, hogy fogadják el ezeket a nemzeti stratégiákat – az következik, hogy a dán, a finn és a svéd nemzeti stratégiák kialakítását az AZ Svédországban központosította (lásd a megtámadott határozat (296) preambulumbekezdését).

787 A dániai, norvégiai és svédországi LPP-stratégiát taglaló, 1998. november 2-i, 23-i, illetve 1999. február 26-i dokumentumok leírásából és a Bizottság által hivatkozott részekből kitűnik, hogy az AZ tudatában volt a generikus termékek bevezetése által jelentett versenyszempontú fenyegetésnek, amely álláspontja szerint azzal a kockázattal járt, hogy elveszíti a piac nagyobb részét, és jelentősen megnehezíti, hogy az ezomeprazolra olyan árat érjen el, amely összehasonlítható a Losec kapszulák árával, figyelemmel a nemzeti – különösen a norvég – hatóságok azon gyakorlatára, hogy az árakat és a térítési szinteket olyan összehasonlítható termékekre utalással határozzák meg, amelyek ára a piacon a legalacsonyabb. Ezek a dokumentumok hangsúlyozzák az ezomeprazol azelőtt történő forgalomba hozatalának fontosságát, hogy a generikus omeprazolt bevezetnék a piacra (lásd a megtámadott határozat (298)–(301) preambulumbekezdését).

788 A Bizottság így azt is megállapította, hogy a nemzeti LPP-stratégiákra vonatkozó dokumentumok lényegileg a generikus kapszulák bevezetése, illetve a párhuzamos importok ellen irányultak. E tekintetben a Bizottság megállapította, hogy a norvégiai LPP-stratégiára vonatkozó dokumentumban azt írták elő, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek 1998. november 1-jén bekövetkező visszavonását

követően az áttérés „ugyanazt a helyzetet idézi elő, mint amely a MUPS® Astra Danmark általi bevezetése után előállt”, és hogy „a Losec® kapszulák párhuzamos kereskedelme fokozatosa megszűnik, és 1999. február 1-jére gyakorlatilag nem létezőnek lesz tekinthető” (lásd a megtámadott határozat (302) preambulumbekezdését).

– Az LPP-stratégia tényleges megvalósítása

789 A Bizottság megállapította, hogy Dániában, ahol az omeprazol hatóanyagára vonatkozó szabadalom 1999 áprilisában járt le, a Losec MUPS piacra dobására 1998. március 9-én, a visszavonás iránti kérelem benyújtására március 19-én, míg magára az engedély visszavonására április 6-án került sor. Finnországban, ahol várható volt a KOT visszavonása, a hatóanyagra vonatkozó szabadalom pedig 1999 áprilisában járt le, a Losec MUPS piacra dobására 1998. május 20-án, a visszavonás iránti kérelem benyújtására szeptember 28-án, míg magára az engedély visszavonására október 1-jén került sor. Norvégiában, ahol szintén várható volt a KOT visszavonása, a hatóanyagra vonatkozó szabadalom pedig 1999 áprilisában járt le, a Losec MUPS piacra dobására 1998. szeptember 1-jén és november 1-jén, a visszavonás iránti kérelem benyújtására október 12-én, míg magára az engedély visszavonására december 1-jén került sor. Svédországban, ahol a KOT 2002 februárjában vagy 2003 februárjában járt le (a megtámadott határozat 398. lábjegyzetében, illetve (313) preambulumbekezdésében ezzel kapcsolatban feltüntetett eltérő adatok szerint), a Losec MUPS piacra dobására 1998. február 2-án és augusztus 1-jén, a visszavonás iránti kérelem benyújtására augusztus 20-án, míg magára az engedély visszavonására 1999. január 1-jén került sor (lásd a megtámadott határozat (304) preambulumbekezdését).

790 Németországban, ahol 1999 áprilisában várható volt az omeprazolra vonatkozó KOT elvesztése, az AZ 1998. december 1-jén dobta piacra a Losec MUPS-ot, a három

kapszulakészítményt pedig 1999 márciusában és októberében, illetve 2002 decemberében vonta ki a piacról. Hollandiában az AZ 1999 májusában dobta piacra a Losec MUPS-ot, a Losec kapszulákat pedig 1999 decemberében vonta ki onnan. Az Egyesült Királyságban az AZ 1999. szeptember 27-jén dobta piacra a Losec MUPS-ot, és eredetileg 1999 szeptemberében/októberében vonta volna ki onnan a kapszulákat, azonban azokat 1999 decemberében ismét bevezette, mivel a gyógyszerészek nem tudták teljesíteni a kapszulákra vonatkozó rendeléseket. Belgiumban az AZ 2000 december 1-jén dobta piacra a Losec MUPS-ot, a Losec kapszulákat pedig 2001 szeptemberében és 2002 szeptemberében vonta ki onnan. Írországban az AZ 1999. november 1-jén vezette be a piacra a Losec MUPS-ot, és ugyanebben az időpontban vonta ki onnan a kapszulákat. A Bizottság rámutat, hogy 2002. december 13-ig a forgalombahozatali engedélyek visszavonására nem került sor, illetve azt nem is kérték az „északi országok", vagyis Dánia, Finnország, Norvégia és Svédország kivételével egyik másik országban sem (lásd a megtámadott határozat (305) preambulumbekezdését).

– A forgalombahozatali engedélyek visszavonásának hatásai

791 A megtámadott határozatban a Bizottság rámutatott, hogy Dániában a panaszosok a Losec egy generikus verziójára vonatkozóan 1998. február 23-án nyújtottak be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, amelyet a dán gyógyszerészeti ügynökség 1998. november 30-án hagyott jóvá. 1999. április 27-én az AZ keresetet nyújtott be a dán gyógyszerészeti ügynökség határozata ellen, mivel úgy vélte, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja azt írja elő, hogy a referenciaterméknek nem csak abban az időpontban kell ténylegesen forgalomban lennie, amikor a generikus termékek gyártója benyújtja forgalombahozatali engedély iránti kérelmét, hanem akkor is, amikor a nemzeti hatóság dönt a kérelemről (lásd a megtámadott határozat (307) preambulumbekezdését).

792 2000 januárjában az AZ a készítményre vonatkozó szabadalmára hivatkozva elérte, hogy hozzanak jogsértéstől eltiltó határozatot a panaszos termékének forgalomba hozatala ellen. Az AZ a jogsértéstől eltiltó határozat meghozatalát két másik versenytárssal szemben (GEA/Hexal és Biochemie) is elérte 2001 márciusában és 2003 októberében (lásd a megtámadott határozat (309) preambulumbekezdését).

793 1998. szeptember 30-án a dán gyógyszerészeti ügynökség elutasított egy generikus termékre vonatkozó, rövidített eljárás keretében benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, azzal az indokkal, hogy a kérelmet a Losec forgalombahozatali engedélyének 1998. április 6-án történt visszavonása után nyújtották be, és hogy az ennek következtében nem felelt meg a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában foglalt előírásoknak. Ezt követően az Østre Landsret (regionális bíróság, Dánia) 2001. május 23-án előzetes döntéshozatal céljából kérdést terjesztett a Bíróság elé annak megállapítása érdekében, hogy hogyan kell értelmezni a 65/65 irányelvet. 2001. május 25-én a Ratiopharm forgalombahozatali engedélyt kapott az omeprazol kapszulák egy generikus változatára, a Losec MUPS-ra való utalás alapján. E vállalkozásnak ugyanakkor be kellett nyújtania bizonyos kiegészítő kísérletek eredményeit (lásd a megtámadott határozat (310) preambulumbekezdését).

794 A párhuzamos importokkal kapcsolatban a Bizottság a megtámadott határozatban rámutatott, hogy egy belső dokumentumban az AZ Danmark igazgatótanácsa megállapította, hogy a Losec piacról való kivonása 1998 áprilisában kizárta a párhuzamos importokat. A Bizottság szerint az igazgatótanács kiemelte, hogy „a Losec eddigi legjobb eredményét érte el" (lásd a megtámadott határozat (311) preambulumbekezdését).

795 Svédországban az egyik panaszos 1998. december 29-én kapott forgalombahozatali engedélyt generikus omeprazol kapszuláira, három nappal azelőtt, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása hatályba lépett volna. Ezt a generikus omeprazolt 2000 májusában dobták piacra.

796 Az AZ kérelmére ugyanakkor a stockholmi bíróság 2000. november 17-én jogsértéstől eltiltó határozatot hozott a generikus termék forgalmazása ellen, az AZ omeprazol-nátriumra vonatkozó, 2002. november 15-ig hatályos svéd KOT-ja alapján. A Bizottság rámutatott, hogy a jogsértéstől eltiltó határozat azért nem alapulhatott az omeprazolra vonatkozó svéd KOT-on, mivel a Losec forgalombahozatali engedélye visszavonásának 1999. január 1-jén történt hatálybalépését követően a svéd szabadalmi ügynökség visszavonta az AZ omeprazolra vonatkozó KOT-ját. A szabadalmi fellebbviteli bíróság ugyanakkor elfogadta az AZ fellebbezését, mivel úgy ítélte meg, hogy a Losec MUPS-ra vonatkozó új forgalombahozatali engedély elegendő ahhoz, hogy az AZ svéd, az omeprazol-nátriumra vonatkozó KOT-ját hatályában fenntartsa, így annak lejáratát, ahogy az a megtámadott határozat (313) preambulumbekezdésében is szerepel, 2003. február 4-ében állapították meg.

797 2003 januárjában két másik generikustermék-gyártó, a Biochemie és a Ratiopharm is forgalombahozatali engedélyeket szerzett, 2003 februárjában pedig piacra dobták az omeprazol kapszulák generikus változatait. Az AZ eljárást kezdeményezett e társaságok ellen a készítményre vonatkozó szabadalmának megsértése miatt (lásd a megtámadott határozat (312) és (313) preambulumbekezdését).

798 A párhuzamos importokat illetően, a svéd gyógyszerészeti ügynökség a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyei visszavonásának 1999. január 1-jei hatálybalépését követően visszavonta az importengedélyeket. Egy párhuzamos importőr kérelmére a svéd ügynökség hat hónappal, 1999. június 30-ig meghosszabbította az importengedély érvényességét (lásd a megtámadott határozat (314) és (315) preambulumbekezdését).

799 A párhuzamos importőrök keresetet nyújtottak be a svéd importengedélyek ügynökség általi visszavonása ellen, amely alapján közigazgatási jogvita zajlott az uppsalai bíróság, majd a kammarrätt (közigazgatási fellebbviteli bíróság, Svédország) előtt, amely 1999. február 26-án az AZ érdekeinek megfelelő ítéletet hozott. E jogvitát ezt követően a Regeringsrätten (legfelsőbb közigazgatási bíróság, Svédország) elé terjesztették, amely előzetes döntéshozatal céljából kérdést terjesztett a Bíróság elé (lásd a megtámadott határozat (316) és (317) preambulumbekezdését).

800 Norvégiával kapcsolatban a Bizottság rámutatott, hogy a panaszos azt megelőzően nyújtott be omeprazol kapszulákra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, hogy a Losecre vonatkozó engedélyt ténylegesen visszavonták volna, és azt 1999. november 1-jén meg is kapta, ami lehetővé tette számára, hogy a terméket még abban a hónapban piaca dobja. Ugyanakkor e generikus termék forgalmazását egy, az AZ-nak a készítményre vonatkozó szabadalmán alapuló jogsértéstől eltiltó határozat 2000 májusában megtiltotta. 2001. július 2-án a generikus omeprazol kapszulák egy másik változatára megadták a forgalombahozatali engedélyt (a megtámadott határozat (320) preambulumbekezdése).

801 1998-tól kezdődően a párhuzamos importok jelentősen csökkentek, de teljes mértékben nem szűntek meg. A norvég gyógyszerfelügyeleti ügynökség ugyanis a Losec MUPS forgalombahozatali engedélyei alapján adott ki importengedélyeket a Losec kapszulákra, mivel a Losec MUPS engedélyei is a kapszulák engedélyein alapultak (a megtámadott határozat (321) preambulumbekezdése).

Az AZ által megvalósított magatartás visszaélésszerű jellegéről

– Az LPP-stratégiáról

802 Ami először az LPP-stratégiát illeti, a felperesek megjegyzéseket fűznek a Bizottság által a megtámadott határozat (266)–(303) preambulumbekezdésében tett ténybeli megállapításokhoz, és vitatják, hogy az AZ által kialakított stratégia az EK 82. cikk tekintetében kifogásolható lenne.

803 E tekintetben rá kell mutatni, hogy a Bizottság által összegyűjtött dokumentáció egészéből az következik, hogy azt megelőzően, hogy a Losec kapszulák hatóanyagára vonatkozó szabadalmak lejártak volna, az AZ tudatában volt annak a fenyegetésnek, amelyet a generikus termékek piacra lépése jelentett a Losec kapszulák értékesítési mennyiségeire, illetve árszintjére, valamint annak, hogy reagálnia kell annak érdekében, hogy megakadályozza versenyhelyzetének jelentős romlását. Az AZ ennek érdekében alakította ki az LPP-stratégiát, amely három elem, vagyis először a termékskála bővítése, beleértve a Losec MUPS-ot is, másodszor a generikus termékek piacra lépésének technikai és szabályozási akadályok révén való késleltetése, és harmadszor az új generációs, az omeprazolhoz képest várhatóan jelentős klinikai előnyöket mutató új termék, az ezomeprazol (vagy „Losec H199/18”) bevezetése köré koncentrálódik (lásd a fenti 761–765. pontot). E stratégiának lényegileg az volt a célja, hogy korlátok közé szorítsa a Losec értékesítéseinek visszaesését *[bizalmas]*. Az értékesítések Losec MUPS-ra való átváltásának, illetve a technikai és szabályozási akadályok kialakításának tehát az volt a célja, hogy fékezze a generikus termékek és a párhuzamos importok piacra lépését az ezomeprazol piacra dobásáig (lásd a fenti 765. és 767. pontot).

804 Fontos megjegyezni, hogy valamely – akár erőfölényben lévő – vállalkozás részéről olyan stratégia kidolgozása, amelynek célja az értékesítések visszaesésének minimalizálása, és annak lehetővé tétele, hogy szembenézhessen a generikus termékek támasztotta versennyel, jogszerű, és a rendes verseny körébe tartozik, feltéve hogy a tervezett magatartás nem tér el az érdemeken alapuló, a fogyasztók javát szolgáló verseny körébe tartozó gyakorlatoktól.

805 Márpedig a Bizottság a megtámadott határozatban nem az LPP-stratégia tengelyét alkotó három alapelv keretében tervezett cselekvések EK 82. cikkel való összeegyeztethetőségről döntött. A Bizottság által azonosított erőfölénnyel való visszaélés kizárólag a Losec kapszulák dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyeinek visszavonásából, valamint ezzel együtt a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseire való átalakításából, vagyis a Losec MUPS piacra dobásából és a Losec kapszulák onnan való kivonásából áll (lásd a megtámadott határozat (860) preambulumbekezdését). Ennek megfelelően a felperesek azon érvei, amelyekkel az LPP-stratégia keretében tervezett cselekvések összességének az EK 82. cikkel való összeegyeztethetőségét próbálják megvédeni, nem relevánsak, mivel nem állnak kapcsolatban a kifogásolt magatartással.

– A kifogásolt magatartás visszaélésszerű jellegéről

806 Ami ezt követően a kifogásolt magatartás visszaélésszerű jellegét illeti, emlékeztetni kell arra, hogy a Bizottság által erőfölénnyel való visszaélésnek minősített magatartás a Losec kapszulák dániai, norvégiai és svédországi forgalombahozatali engedélyeinek visszavonásából, valamint ezzel együtt a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseivel való felváltásából, vagyis a Losec kapszulák piacról való kivonásából és a Losec MUPS piacra való bevezetéséből áll.

807 Amint azt a Bizottság a Törvényszék kérdéseire adott válaszában, illetve a tárgyaláson kifejtette, bár az erőfölénnyel való visszaélést az említett elemek kombinációjaként határozta meg, a visszaélés központi eleme a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása, a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseivel való felváltása pedig azt az összefüggést alkotja, amelyben a forgalombahozatali engedélyek visszavonására sor került.

808 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseivel való felváltása, vagyis a Losec kapszulák piacról való kivonása és a Losec MUPS piacra való bevezetése önmagában nem volt alkalmas arra, hogy a Bizottság által a jelen ügyben kifogásolt olyan versenyellenes hatásokkal járjon, mint a szabályozási akadályok kialakítása a generikus omeprazol piacra lépésével, illetve a Losec kapszulák párhuzamos importjával szemben.

809 A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban ugyanis a Bíróság megállapította, hogy arra a kérdésre vonatkozóan, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás alapján kiadható-e a forgalombahozatali engedély egy generikus gyógyszerre, csak annak van jelentősége, hogy a referenciagyógyszerre vonatkozó valamennyi információ és dokumentum az engedély iránti kérelemmel foglalkozó illetékes hatóság rendelkezésére áll-e még, függetlenül attól, hogy a referenciagyógyszert ténylegesen forgalmazzák-e (a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítélet 27. pontja). Ennek megfelelően az a körülmény, hogy a referenciagyógyszert kivonták a piacról, nem akadálya a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás alkalmazásának. Hasonlóképpen, a Losec MUPS piacra dobása nem akadályozhatja meg a rövidített eljárás alkalmazását a Losec kapszulákkal lényeges hasonlóságot mutató gyógyszerkészítmények tekintetében.

810 Másfelől a párhuzamos importok tekintetében meg kell jegyezni, hogy a Bizottság a megtámadott határozatban nem tekintette úgy, hogy a Losec kapszulák piacról való kivonása és a Losec MUPS piacra való bevezetése alkalmas volt arra, hogy arra vezesse a nemzeti hatóságokat, hogy visszavonják a Losec kapszulák párhuzamos importjának engedélyeit. Ezzel szemben a megtámadott határozat (264) preambulumbekezdésében arra mutatott rá, hogy a párhuzamos import engedélyei hagyományosan a szóban forgó gyógyszerkészítmény már meglévő forgalombahozatali engedélyein alapultak. Következésképpen elméletileg csak a forgalombahozatali engedély visszavonása lehetett alkalmas arra, hogy arra vezesse a nemzeti hatóságokat, hogy visszavonják a párhuzamos import engedélyeit. A megtámadott határozatból az következik, hogy ez történt Finnországban és Svédországban, ahol a nemzeti hatóságok a forgalombahozatali engedélyek visszavonását követően visszavonták a párhuzamos import engedélyeit.

811 Ennek megfelelően, figyelemmel arra a tényre, hogy a jelen ügyben az erőfölénnyel való visszaélésnek minősíthető magatartás lényegileg a forgalombahozatali engedélyek visszavonásában áll, ami elméletileg az egyetlen olyan elem, amely alkalmas lehet a Bizottság által kifogásolt versenyellenes hatások kiváltására, meg kell állapítani, hogy a felperesek arra alapított érvei, hogy a Losec MUPS-ot azért vezették be a piacra, mert jobb minőségű termék, másrészt arra, hogy a Losec kapszulákat azért vonták vissza a piacról, mert a helyi kereskedők többek között számos piackutatás és egy a betegek preferenciáira vonatkozó vizsgálat alapján úgy vélték, hogy csak egy terméket érdemes a piacon tartani, nem relevánsak. A jelen ügyben ugyanis nem lehet az AZ terhére róni sem azt, hogy piacra dobta a Losec MUPS-ot, sem azt, hogy kivonta a piacról a Losec kapszulákat, ezek a cselekmények ugyanis nem voltak alkalmasak arra, hogy olyan, a Bizottság által kifogásolt szabályozási piacra lépési akadályokat képezzenek, amelyek alkalmasak a generikus termékek és a párhuzamos importok belépésének megakadályozására vagy késleltetésére.

812 Ezzel szemben meg kell vizsgálni, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása tekinthető-e az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó

magatartásnak. Amint az a fenti 675. pontban is említésre került, az ilyen magatartást az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó beruházás jogszerű védelme semmilyen módon nem igazolja, mivel az AZ már nem rendelkezett a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására irányuló kizárólagos joggal. Ezenkívül a felperesek nem hivatkoznak semmilyen bizonyítékra, amely alapján úgy lehetne tekinteni, hogy e visszavonások szükségesek, vagy akár csak hasznosak lettek volna a Losec MUPS piaci bevezetésével, illetve a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseire való átalakításával kapcsolatosan. Ennek megfelelően, függetlenül attól a kérdéstől, hogy a Bizottság a jog által megkívánt módon bizonyította-e, hogy a kifogásolt magatartás kereteit képező objektív összefüggések lehetővé teszik-e, hogy úgy tekintsük, hogy az alkalmas volt a verseny korlátozására, rá kell mutatni, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása volt a Bizottság által azonosított magatartás egyetlen olyan eleme, amely adott esetben alkalmas lehet arra, hogy megakadályozza a generikus termékek és a párhuzamos importok piacra lépését.

813 A felperesek ismételten azt állítják, hogy semmilyen okirati bizonyíték nem tartalmazza kifejezetten azt, hogy az AZ „rosszindulatú” vagy „szándékos” stratégiát alkalmazott volna Dániában, Norvégiában és Svédországban, amelynek célja a forgalombahozatali engedélyek annak érdekében való visszavonása volt, hogy késleltesse a generikus termékek piacra lépését vagy megakadályozza a párhuzamos importokat. E tekintetben elegendő arra emlékeztetni, hogy az erőfölénnyel való visszaélés fogalmának objektív tartalma van, és nem követeli meg a károkozás szándékának megállapítását (lásd ebben az értelemben a fenti 309. pontban hivatkozott Aéroports de Paris kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 173. pontját). Márpedig nem vitatott, hogy az AZ eljárt e visszavonások érdekében Dániában, Norvégiában és Svédországban. Az e magatartás mögött meghúzódó rosszindulatú szándék állítólagos hiánya ennek megfelelően nem zárhatja ki a Bizottság által alkalmazott erőfölénnyel való visszaélésnek való minősítést, amennyiben bizonyítást nyer, hogy a magatartás, figyelemmel megvalósításának objektív összefüggéseire, alkalmas volt arra, hogy megakadályozza a generikus termékek bevezetését és a párhuzamos importokat.

814 A Bizottság által alapul vett dokumentumokból mindenesetre egyértelműen következik, hogy az AZ e visszavonások révén a generikus termékek és a párhuzamos importok piacra lépését kívánta megzavarni. Többek között az 1997. október 3-i, a MUPS-stratégiát kifejtő dokumentumból (lásd a fenti 776. pontot), illetve az 1997. október 22-i, a MUPS-stratégia következményeiről szóló feljegyzésből (lásd a fenti 708. pontot) az következik, hogy az AZ tudatában volt annak, hogy a piacra lépés szabályozási akadályainak kialakítása szempontjából hasznos lehet a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása, mind a generikus termékek bevezetése, mind a párhuzamos importok tekintetében. Ezek a dokumentumok azt is bizonyítják, hogy az AZ tudatában volt annak, hogy a tervezett cselekvés alkalmas lehet az európai versenyszabályok, illetve az áruk szabad mozgására vonatkozó szabályok megsértésére. A Bizottság emellett a megtámadott határozat (302) preambulumbekezdésében rámutatott, hogy az LPP-stratégiáról szóló norvég dokumentumban az AZ annak érdekében kívánta visszavonni a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeit, hogy megszüntesse a párhuzamos importokat és azokat „1999. február 1-jére gyakorlatilag nem létezővé" tegye (lásd a fenti 788. pontot).

815 A felperesek kifejtik továbbá, hogy az AZ-t semmilyen kötelezettség nem terhelheti a generikus termékeket forgalmazó társaságok, illetve párhuzamos importőrök érdekeinek a forgalombahozatali engedélyek fenntartása által való védelmére.

816 Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy az, hogy az erőfölényben lévő vállalkozást nem terheli a versenytárs társaságok érdekeinek védelmére irányuló kötelezettség, nem teszi az EK 82. cikkel összeegyeztethetővé azon gyakorlatokat, amelyek követésének kizárólagos célja a versenytársak kizárása. Pusztán az erőfölényben lévő vállalkozás azon szándéka ugyanis, hogy megvédje saját üzleti érdekeit, és védekezzen a generikus termékek és a párhuzamos importok által támasztott versennyel szemben, nem igazolja az érdemeken alapuló versennyel ellentétes gyakorlatok alkalmazását.

817 Ennek megfelelően, amint az a fenti 672. pontban is szerepelt, az erőfölényben lévő vállalkozás az érdemeken alapuló versenyben résztvevő vállalkozás jogos érdekeinek védelmét szolgáló indokok, illetve objektív igazolás hiányában nem használhatja fel kizárólag oly módon a szabályozási eljárásokat, hogy azzal megakadályozza vagy megnehezítse a versenytársak belépését a piacra.

– Az erőfölénnyel való visszaélést megalapozó stratégia központosított jellegéről

818 A felperesek vitatják a Bizottság azon megfontolását, amely szerint a visszaélésszerű magatartás egy, az AZ vezető szervei által központi szinten elfogadott döntés eredménye. E tekintetben mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy nem vitatott, hogy az érintett kereskedők az AZ 100%-os tulajdonában vannak (lásd a fenti (8) preambulumbekezdést és a megtámadott határozat 10. lábjegyzetét). Márpedig a közösségi versenyjog elismeri, hogy az ugyanazon csoporthoz tartozó különböző vállalkozások gazdasági egységet képeznek, azaz az EK 81. cikk és az EK 82. cikk értelmében vállalkozásnak minősülnek, amennyiben e társaságok nem önállóan határozzák meg piaci magatartásukat (a fenti 334. pontban hivatkozott Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 290. pontja).

819 Amennyiben a felperesek ezzel az érvvel az erőfölénnyel való visszaélés megtörténtét kívánják vitatni, akkor meg kell jegyezni, hogy ha azt megtörténtnek tekintjük, az általuk hivatkozott körülmény, amely szerint a forgalombahozatali engedélyek dániai, norvégiai és svédországi visszavonására nem központosított döntéshozatali eljárásban került sor, elméletileg semmilyen hatással nem lehet a magatartás Bizottság általi erőfölénnyel való visszaélésnek való minősítésére. Ahhoz ugyanis, hogy az adott magatartást az EK 82. cikk értelmében visszaélésszerűnek lehessen minősíteni, nem szükséges, hogy azt a csoport vezető szervei által kidolgozott stratégia alapján valósítsák meg, sem az, hogy azt a verseny korlátozásának bizonyított szándékával fogadják

el. A csoport által alkotott gazdasági egységet képező társaságok egyike által megvalósított magatartás szintén alkalmas az EK 82. cikk megsértésére.

820 Emellett, amint azt a Bizottság kifejti, figyelemmel arra, hogy a kereskedők teljes mértékben az AZ tulajdonában állnak, nem szükséges megvizsgálni, hogy az AZ képes volt-e meghatározó befolyást gyakorolni leányvállalatai politikájára, mivel az utóbbiak szükségszerűen ugyanazon – alapszabályban meghatározott – szervek által előírt politikát követik, amely szervek az anyavállalat politikáját is meghatározzák (lásd ebben az értelemben a fenti 719. pontban hivatkozott AEG-Telefunken kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 50. pontját, a Törvényszék T-305/94–T-307/94., T-313/94–T-316/94., T-318/94., T-325/94., T-328/94., T-329/94. és T-335/94. sz., Limburgse Vinyl Maatschappij és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1999. április 20-án hozott ítéletének [EBHT 1999., II-931. o.] 961. és 984. pontját).

821 A teljesség kedvéért meg kell jegyezni, hogy bár a Bizottság okirati bizonyítékok alapján nem bizonyította, hogy a forgalombahozatali engedélyek dániai, norvégiai és svédországi visszavonását az AZ igazgatóságától származó pontos utasítások alapján végezték, ettől függetlenül e visszavonások tökéletesen illeszkednek az AZ által központi szinten kidolgozott stratégia kereteibe. E tekintetben rá kell mutatni, hogy a Bizottság által említett dokumentumok mindegyike az AZ központi igazgatóságától származik, és azok arra utalnak, hogy az AZ irányító szervei nagymértékben érintettek. Ennek megfelelően a 1997. április 29-i LPP-stratégiát központi szinten dolgozták ki, és a végrehajtásával kapcsolatos kérdéseket is ezen a szinten tanulmányozták. Ez kitűnik többek között a 1997. szeptember 18-án tartott „Losec MUPS i Europa – »Brain Storming«" című találkozó jegyzőkönyvéből (lásd a fenti 771. pontot), amely a svédországi szabadalmi részlegtől származik, a svédországi Astra Hässle-től származó, 1997. október 3-i, a MUPS stratégiát ismertető dokumentumból (lásd a fenti 773. pontot), az 1997. október 22-i, „A MUPS stratégia következményei – Időszakos jelentés" című feljegyzésből (lásd a fenti 779. pontot), amelynek szerzője az AZ

jogi részlegének egyik tagja, és az Astra Hässle-től származó, 1999. május 12-i, „A gasztrointesztinális franchise terve” című dokumentumból (lásd a fenti 784. pontot). E négy dokumentum ugyanis bizonyítja, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyei visszavonásának lehetőségét az AZ központi szintjén tervezték, és a visszavonás által a generikus termékek bevezetésére, illetve a párhuzamos importokra gyakorolt hatásokat is ezen a szinten vizsgálták (lásd különösen a fenti 776., 779. és 780. pontot).

822 Emellett az sem tagadható, hogy a svéd kereskedő igazgatója által (aki egyébként a központi igazgatóságnak is tagja volt mint „az északi országok regionális igazgatója”) a dán, finn és norvég kereskedők igazgatóinak 1998. május 29-én küldött fax (lásd a megtámadott határozat (815) preambulumbekezdését) azt mutatja, hogy az AZ igazgatósága szorosan figyelemmel kísérte a generikus termékekkel szembeni védekezést szolgáló stratégia végrehajtását. E dokumentum szerzője ugyanis kifejezi aggodalmát amiatt, hogy a helyi kereskedők az LPP-stratégia végrehajtását nem eléggé dinamikusan, illetve összehangoltan végzik. A felperesek azon állítása, amely szerint ez a fax csak a szabadalmak védelmét célzó keresetekre vonatkozik, azt alátámasztó bizonyíték hiányában nem fogadható el, figyelemmel a faxszal kapcsolatos, a Bizottság által vizsgált okirati bizonyítékok összességén alapuló összefüggésekre.

823 A kereskedők összehangolására irányuló erőfeszítést emellett bizonyítja az Astra Norge által 1998. október 22-én a svéd értékesítő társaság igazgatójának küldött levél is, amely a „szabadalmak északi stratégiájára” utal, illetve tartalmazza a norvég stratégia egy harmadik változatát. Amint azt a Bizottság kifejti, ez a levél mutatja be a központi és helyi szintek közötti kapcsolatok interaktív jellegét a stratégia helyi végrehajtásának terén.

A kifogásolt magatartás versenykorlátozó jellegéről

824 Mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy amennyiben a jelen ügyben szereplő magatartásnak megfelelő magatartásról van szó, amelynél a szabályozási eljárásokat bármiféle, az érdemeken alapuló versenyhez kapcsolódó alap nélkül használják fel, annak bizonyítása, hogy e magatartás a gazdasági vagy szabályozási összefüggéseit figyelembe véve korlátozza a versenyt, elegendő ahhoz, hogy azt erőfölénnyel való visszaélésnek minősítsék.

825 A jelen ügyben a fenti 675. és 812. pontban megállapítást nyert, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását egyrészt nem igazolta a beruházásnak az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó jogszerű védelme, másrészt pedig azt nem igényelte a Losec kapszulák AZ általi értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseivel való felváltása sem.

826 Következésképpen amennyiben bizonyítást nyer, hogy Dániában, Norvégiában és Svédországban a forgalombahozatali engedélyek visszavonása alkalmas volt arra, hogy akadályozza a generikus termékek piacra lépését, illetve a párhuzamos importokat, a felperesek azon érvei, amelyek e magatartás gyakorlati hatásait vitatják, nem befolyásolhatják a kifogásolt magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek minősítését.

827 Ugyanakkor ezek az érvek alkalmasak e minősítés megalapozottságának megkérdőjelezésére, amennyiben a felperesek kifejtik, hogy a Bizottság nem a jog által megkívánt módon bizonyította, hogy – figyelemmel kifejtésének objektív összefüggéseire – a kifogásolt magatartás alkalmas volt a generikus termékek piacra való bevezetésének

és a párhuzamos importoknak a megakadályozására vagy késleltetésére. Ezt a kérdést tehát meg kell vizsgálni a felperesek által megfogalmazott kifogások fényében.

828 Ami első helyen a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyei visszavonásának az omeprazol kapszulák generikus változatai piacra történő bevezetésének megzavarására való alkalmasságát illeti, emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság megállapította, hogy annak érdekében, hogy egy generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet el lehessen bírálni a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás keretében, az szükséges, hogy a referenciagyógyszer forgalombahozatali engedélye legalább a kérelem benyújtásának időpontjában hatályos legyen (a fenti 617. pontban hivatkozott AstraZeneca-ügyben hozott ítélet 49. pontja). Meg kell tehát állapítani, hogy az AZ magatartása elérhetetlenné tette a fenti rendelkezés szerinti rövidített eljárást, és ebből következően alkalmas volt arra, hogy késleltesse a generikus termékek forgalombahozatali engedélyeinek megadását Dániában, Norvégiában és Svédországban.

829 A felperesek ugyanakkor kifejtik, hogy a potenciális versenytársak követhették volna a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontja ii. alpontja szerinti eljárást, amely lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy pusztán a közzétett tudományos irodalomra vonatkozó részletes utalás révén bizonyítsa, hogy a törzskönyvezett gyógyszerkészítmény – amelynek vonatkozásában a forgalombahozatali engedélyt kérték – hatása elismert, alkalmazása pedig megfelelő szintű biztonsággal történik. E tekintetben rá kell mutatni – miként azt a Bizottság is megjegyezte –, hogy azon körülmény, hogy a szabályozási keret alternatív utat is kínál a forgalombahozatali engedély megszerzésére, nem küszöböli ki az erőfölényben lévő vállalkozás olyan magatartásának visszaélésszerű jellegét, amelynek – objektíven vizsgálva – kizárólagos célja az, hogy elérhetetlenné tegye a jogalkotó által a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában kialakított eljárást, és ennélfogva az, hogy a lehető legtovább a piacon kívül tartsa a generikus termékek gyártóit, és növelje a piacra lépésük előtt álló akadályok leküzdésének költségeit.

830 E tekintetben ismét emlékeztetni kell arra, hogy az AZ azon magatartását, hogy visszavonja a forgalombahozatali engedélyeit, a beruházásnak az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó jogszerű védelme semmilyen módon nem igazolja, mivel az AZ már nem rendelkezett az általa elvégzett farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására irányuló kizárólagos joggal, és e visszavonásokat a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseire való átalakítása sem igényelte.

831 Ezenkívül rá kell mutatni, hogy azon körülmény, hogy a Bizottság nem volt képes pontosan értékelni a versenytársak által a piacra lépés kapcsán elszenvedett késedelmet, nem befolyásolja azt a megállapítást, hogy a kérdéses magatartás korlátozta a versenyt, mivel bizonyítást nyert, hogy e visszavonás a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti eljárást elérhetetlenné tette.

832 Emellett az a tény, hogy a 65/65 irányelv 7. cikke legfeljebb 210 napos határidőt ír elő a forgalombahozatali engedélyek magadásával kapcsolatos eljárásokra, nem jelenti azt, hogy a versenytársak piacra lépésében okozott késedelem nem haladhatja meg ezt az időtartamot. Amint a Bizottság is rámutatott a megtámadott határozat (854) preambulumbekezdésében, amennyiben az AZ nem értesíti előzetesen a generikus termékek gyártóit forgalombahozatali engedélyeinek visszavonásáról, azok arról csak akkor szerezhetnek tudomást, ha ez már megtörtént. Márpedig alappal tekinthető úgy, hogy a versenytársak elméletileg a visszavonásokról való tudomásszerzés után kezdhetik meg a közzétett tudományos irodalom összegyűjtését célzó kutatásaikat annak érdekében, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának ii. alpontja szerinti eljárásban megszerezzék a forgalombahozatali engedélyeket. Az említett irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti eljárás elérhetetlenné válása előtt ugyanis a generikus termékek gyártóinak semmi oka nem volt arra, hogy a közzétett tudományos irodalommal kapcsolatos eljárás alkalmazását tervezzék.

833 Azt is fontos hangsúlyozni, amint a Bizottság is kifejtette, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti eljárástól eltérő eljárások, mint a közzétett szakirodalmon alapuló eljárás, vagy a hibrid eljárás, amely a teljes forgalombahozatali engedély iránti eljárás és a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti eljárás közötti átmeneti eljárás, olyan feltételek teljesítését igénylik – például kiegészítő információk benyújtását –, amelyek meghaladják a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti eljárás által támasztott feltételeket. E további eljárások tehát terhesebbek a generikus termékek gyártói számára, és szükségképpen hosszabb ideig is tartanak, mint a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás.

834 A forgalombahozatali engedélyek visszavonása tehát alkalmas volt arra, hogy lehetővé tegye az AZ számára, hogy legalábbis időszakosan késleltesse azt a jelentős versenykényszert, amelyet a generikus termékek várhatóan gyakoroltak rá. Márpedig az AZ Bizottság által tanulmányozott belső dokumentumaiból az tűnik ki, hogy egy ilyen késedelem igen hasznos lehetett az AZ számára a lehető legmagasabb piaci árak biztosítása érdekében az ezomeprazol előnyös áron történő piaci bevezetésig (lásd a fenti 765. és 767. pontot). Ezenkívül figyelemmel a szóban forgó értékesítési mennyiségekre, a generikus termékek piacra lépésének bármilyen késedelme értékes volt az AZ számára (lásd a fenti 764. pontot).

835 A fentiekből következik, hogy az a felperesek által hivatkozott körülmény, amely szerint az AZ versenytársai a közzétett irodalmon alapuló eljárás révén megszerezhették volna a forgalombahozatali engedélyeket, nem elegendő a többek között a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyei visszavonásával megvalósuló magatartás visszaélésszerű jellegének kiküszöböléséhez, mivel az kizárólag a generikus termékek gyártóinak legalábbis időszakos kizárását célozta.

836 Emellett az a felperesek által hivatkozott körülmény, amely szerint az AZ egyrészt Svédországban 2007-ig fenntartotta a készítményre vonatkozó szabadalmat, az omeprazol-nátriumra vonatkozó KOT-ot pedig 2003. február 4-ig, másrészt, hogy a készítményre vonatkozó szabadalmai, illetve kiegészítő oltalmi tanúsítványai alapján jogsértéstől eltiltó határozatokat hoztak Dániában, Norvégiában és Svédországban, a forgalombahozatali engedélyek visszavonásának versenyellenes jellegét tekintve irreleváns. Az a körülmény, hogy az AZ a generikus termékek piacra lépésének megakadályozására több különböző szabályozási, illetve bírósági eszközzel rendelkezett, amelyek közül egyesek az érdemeken alapuló verseny szempontjából jogszerűek voltak, és így nem csak a kifogásolt magatartás eredményezhette vagy eredményezte a célzott versenykorlátozó hatást, semmilyen módon nem küszöböli ki e magatartás visszaélésszerű jellegét, amennyiben bizonyítják, hogy az mindenképpen alkalmas volt a verseny korlátozására.

837 Ezenkívül az a tény, hogy a panaszosok megszerezhették volna a forgalombahozatali engedélyeket a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti eljárás keretében, amennyiben kérelmüket azt megelőzően adják be, hogy a forgalombahozatali engedélyek AZ általi visszavonásai hatályba léptek volna, nyilvánvalóan nem alkalmas a kifogásolt magatartás visszaélésszerű jellegének kiküszöbölésére. Az AZ-val szemben éppen az a kifogás tárgya, hogy a generikus omeprazol valamennyi olyan gyártója számára elérhetetlenné tette ezt a rövidített eljárást, amely azt követően kívánt forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtani, hogy a forgalombahozatali engedélyek AZ általi visszavonásai hatályba léptek.

838 Ami második helyen a forgalombahozatali engedélyek visszavonásának a párhuzamos importok korlátozására való alkalmasságát illeti, a felperesek vitatják, hogy a visszavonások okozták a Losec kapszulák párhuzamos importjainak csökkenését, és kifejtik, hogy a párhuzamos importok csökkenését a Losec MUPS sikere okozta. Külön kell vizsgálni ennek az érvnek a megalapozottságát Dánia, Norvégia és Svédország esetében.

839 E tekintetben emlékeztetni kell arra, ahogy lényegileg a fenti 474. és 475. pontban is szerepelt, hogy a Bizottságnak kell olyan bizonyítékokat előterjesztenie, amelyek a jogilag megkövetelt módon igazolják az EK 82. cikk megsértését megvalósító körülmények fennállását (a fenti 32. pontban hivatkozott Microsoft kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 688. pontja), mivel ha a jogsértést megállapító és bírságot kiszabó bizottsági határozat megsemmisítése iránti kereset esetén kétség áll fenn, azt a megvádolt vállalkozások javára kell értelmezni (lásd analógia útján a fenti 476. pontban hivatkozott Coats Holdings és Coats kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 68. és 69. pontját).

840 Dániával kapcsolatban a Törvényszék megjegyzi, hogy a megtámadott határozat (311) preambulumbekezdésében a Bizottság csak arra mutatott rá, hogy egy az AZ Danmark igazgatótanácsától származó dokumentum megállapítja, hogy a Losec MUPS piacra való bevezetése és a Losec kapszulák onnan való kivonása „teljes mértékben kizárta az omeprazol párhuzamos kereskedelmét". A megtámadott határozatban a Bizottság tehát nem emeli ki, hogy a Losec kapszulák párhuzamos importra vonatkozó engedélyeit Dániában a hatóságok visszavonták-e.

841 A Bizottság ugyanakkor kifejti, hogy ésszerű feltételezni, hogy oksági viszony áll fenn a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek dániai visszavonása és a párhuzamos kereskedelem kizárása között ebben az országban.

842 E tekintetben rá kell mutatni, hogy a finn és svéd bíróságok által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre adott válaszában a Bíróság úgy ítélte meg, hogy ha a forgalombahozatali engedélyek visszavonása közegészségügyi okokon kívüli indokokon alapul, az nem igazolja a párhuzamos importra vonatkozó engedély automatikus megszűnését, amennyiben a közegészség farmakovigilancia által biztosítani kívánt védelme más, alternatív módokon – mint például a többi tagállam nemzeti hatóságaival való együttműködéssel – is biztosítható. Ennek következtében az EK 28. cikk és az EK 30. cikk kizárja, hogy egy gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének visszavonása önmagában a szóban forgó gyógyszerre megadott párhuzamos import engedélyének a visszavonásával járjon, amennyiben nem áll fenn az említett gyógyszernek az importáló tagállam piacán maradásához kapcsolódó, a személyek egészségét fenyegető kockázat (a Bíróság C-15/01. sz., Paranova Läkemedel és társai

ügyben 2003. május 8-án hozott ítéletének [EBHT 2003., I-4175. o.] 25–28., valamint 33. pontja, és a C-113/01. sz. Paranova-ügyben 2003. május 8-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-4243. o.] 26–29. és 34. pontja, továbbá a fenti 659. pontban hivatkozott Ferring-ügyben hozott ítélet 38–40. pontja).

843 Márpedig rá kell mutatni, hogy a megtámadott határozat nem tartalmaz olyan elemet, amely arra utalna, hogy az említett ítéletek Bíróság általi meghozatalát megelőzően a dán hatóságok gyakorlata az lett volna, hogy a termék forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása esetén a közegészségi okokon kívül eső okokból automatikusan visszavonták volna a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket. Ilyen feltételek között a Bizottság azon érve, amely szerint ésszerű feltételezni, hogy oksági viszony áll fenn a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek dániai visszavonása és a párhuzamos kereskedelem kizárása között ebben az országban, egy olyan vélelem felállítását jelenti, amely szerint a dán hatóságok visszavonták a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket, adott esetben az Európai Unió jogának megsértésével.

844 E tekintetben a Törvényszék által feltett kérdésekre válaszolva a Bizottság kifejti, hogy a forgalombahozatali engedély visszavonása bizonytalan jogi helyzetet eredményezett ugyanezen kapszulák párhuzamos importra vonatkozó engedélyeinek érvényessége tekintetében, ezért meg kell állapítani, hogy a visszavonás alkalmas volt versenykorlátozó hatások kiváltására. A Bizottság szerint nyilvánvaló, hogy a forgalombahozatali engedélyek visszavonása nélkül a nemzeti hatóságok bizonyosan engedélyezték volna a Losec kapszulák párhuzamos kereskedelmének továbbfolytatását.

845 Ugyanakkor rá kell mutatni, amint az a fenti 824. pontban is szerepelt, hogy a jelen ügyben szereplő magatartásnak megfelelő magatartás – amelynél a szabályozási eljárásokat bármiféle alap nélkül felhasználják az érdemeken alapuló versenyben – erőfölénnyel való visszaélésnek minősítése legalább annak bizonyítását igényli, hogy a

magatartás gazdasági vagy szabályozási összefüggéseit figyelembe véve az alkalmas a verseny korlátozására.

846 A fenti 476. pontban hivatkozott Coats Holdings és Coats kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 68. és 69. pontjának megfelelően a Bizottságnak kell kézzelfogható bizonyítékokat szolgáltatnia arra, hogy a jelen ügyben az érintett szabályozási összefüggésekre figyelemmel a nemzeti hatóságok képesek voltak-e visszavonni, illetve adott esetben rendszeresen visszavonták-e a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket azt követően, hogy a jogosult kérelmére visszavonták az érintett termékek forgalombahozatali engedélyeit.

847 Márpedig ami Dániát illeti, a Bizottság nem nyújtott be olyan bizonyítékot, amely a jog által megkívánt módon bizonyítaná, hogy a dán hatóságok, megsértve az EK 28. cikket és az EK 30. cikket, képesek voltak visszavonni a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket azt követően, hogy az AZ visszavonta a forgalombahozatali engedélyeit. Emellett rá kell mutatni, hogy a Bizottság a megtámadott határozatban még csak azt sem támasztotta alá, hogy a dán hatóságok visszavonták a Losec kapszulák párhuzamos importjának engedélyeit.

848 E tekintetben rá kell mutatni, hogy a jelen ügy szabályozási összefüggéseire figyelemmel az 1997. október 22-i feljegyzés (lásd a fenti 779. és 780. pontot), amelyben az AZ belső jogászai kifejtették azt a véleményt, hogy „több skandináv hatóság rendszerint elfogadná" azt az álláspontot, amely szerint a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek nem tarthatók fenn a forgalombahozatali engedélyek visszavonását követően (lásd a megtámadott határozat (283) preambulumbekezdését), nem jelenthet elégséges bizonyítékot. Ez a dokumentum csak az AZ szervei alkalmazottainak személyes véleményét, adott esetben várakozásait tükrözi „több skandináv hatóság" reakcióit illetően, anélkül hogy bizonyítaná, hogy a dán hatóságok ténylegesen hajlottak arra, adott esetben az EK 28. cikket és az EK 30. cikket sértő módon, hogy visszavonják a párhuzamos import engedélyeit azt követően, hogy az AZ közegészségi okokon kívül

eső okokból visszavonta forgalombahozatali engedélyét. E dokumentum ezenkívül nem elegendő annak megalapozásához, hogy a párhuzamos importok dániai megszűnésének oka az, hogy az AZ visszavonta a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeit.

849 Legfeljebb azt lehet mérlegelni, hogy e dokumentum tükrözi az AZ szándékát a párhuzamos importoknak a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása révén való kizárására. Ugyanakkor hangsúlyozni kell, hogy amennyiben az erőfölényben lévő vállalkozásnak a verseny érdemeken alapuló versenytől idegen eszközökkel való korlátozására irányuló szándéka figyelembe vehető az erőfölénnyel való visszaélésnek minősítés során, e minősítésnek elsősorban egy olyan magatartás objektív azonosításán kell alapulnia, amely – végrehajtásának összefüggéseire is tekintettel – alkalmas a verseny korlátozására.

850 Emellett az AZ Danmark igazgatótanácsának egy dokumentumára történő utalás (a megtámadott határozat (311) preambulumbekezdése), amelyben az szerepel, hogy „1998 márciusában a Losec MUPS-ot bevezették a piacra, áprilisban pedig kivonták onnan a Losec kapszulákat [, ami] teljes mértékben kizárta az omeprazol párhuzamos kereskedelmét", szintén nem bizonyítja a jog által megkívánt módon azt a megállapítást, amely szerint a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása alkalmas volt arra, hogy a párhuzamos importok megszűnéséhez vezessen. E dokumentum ugyanis semmilyen kapcsolatot nem állapít meg a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása és a párhuzamos importok kizárása között.

851 A dokumentum legfeljebb arról a kapcsolatról tanúskodik, amely egyrészt az AZ értékesítéseinek a Losec kapszulától a Losec MUPS felé való elmozdulása, másrészt pedig a Losec kapszulák párhuzamos importjainak kizárása között állt fenn. Márpedig a felperesek éppen azt fejtik ki, hogy a Losec kapszulák párhuzamos importjainak csökkenését, illetve megszűnését az okozta, hogy a fogyasztók a Losec MUPS-hoz pártoltak, és így csökkent a Losec kapszulák fogyasztása. Ahogy az az iratokból kitűnik, ez

volt az AZ által, a tevékenységeit a Losec MUPS értékesítése felé orientálni kívánó stratégiával elérni kívánt hatás.

852 Ilyen körülmények között – úgy, hogy ezzel kapcsolatban a megtámadott határozatban semmilyen utalás nem szerepel, valamint figyelemmel arra, hogy még az sem bizonyított, hogy a dán hatóságok visszavonták-e a Losec kapszulák párhuzamos importra vonatkozó engedélyeit – a forgalombahozatali engedélyek dániai visszavonása és a párhuzamos kereskedelem ezen országbeli megszűnése közötti oksági kapcsolat fennállására vonatkozó vélelem elfogadása nem lenne összeegyeztethető azzal a Törvényszék által a fenti 476. pontban hivatkozott Coats Holdings és Coats kontra Bizottság ügyben hozott ítéletben (68. és 69. pont) felidézett alapelvvel, amely szerint kétség esetén a határozatban jogsértéssel vádolt vállalkozásnak kell kedvezni. Ehhez hasonlóan, figyelemmel a fenti 842. pontban hivatkozott Paranova Läkemedel és társai ügyben, illetve Paranova-ügyben, valamint a fenti 659. pontban hivatkozott Ferring-ügyben hozott ítéletekre, a Bizottság ilyen tartalmú bizonyítékok hiányában nem állapíthatta meg, hogy a forgalombahozatali engedély visszavonása alkalmas volt arra, hogy a párhuzamos import engedélyeinek dániai visszavonásához vezessen.

853 A Bizottság emellett kifejti, hogy a felperesek elismerik, a forgalombahozatali engedély visszavonása arra vezetett, hogy a hatóságok megtiltották a párhuzamos kereskedelmet. A Törvényszék ugyanakkor megállapítja, hogy kifejezetten ilyen tartalmú elismerés a felperesek részéről beadványaikban nem azonosítható, és az *a contrario* sem alapozható meg érvelésük félreértelmezése vagy torzítása nélkül.

854 Emellett el kell utasítani a Bizottság azon állítását, amely szerint a felperesek beadványaikban nem vitatják a Bizottság által a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek dániai, norvégiai és svédországi visszavonása és a párhuzamos importok ezen országokban történt csökkentése között megállapított oksági kapcsolatot. Beadványaikban ugyanis a felperesek éppenséggel vitatják a Bizottság által megállapított oksági kapcsolatot.

855 Következésképpen úgy kell tekinteni, hogy a Bizottság nem bizonyította a jog által megkívánt módon, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek dániai visszavonása alkalmas volt arra, hogy kizárja e termékek párhuzamos importjait.

856 Ami Norvégiát illeti, meg kell jegyezni, hogy a megtámadott határozat (321) preambulumbekezdésében a Bizottság rámutatott, hogy a Losec párhuzamos importjai 1998-tól kezdődően jelentősen visszaestek, anélkül azonban, hogy teljesen megszűntek volna. A Bizottság megállapította ugyanis, hogy a norvég hatóság engedélyezte a Losec kapszulák párhuzamos importjainak folytatását az AZ Losec MUPS-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyére utalva, amely maga is a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyén alapult.

857 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a fenti 622. pontban hivatkozott Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ügyben hozott ítéletében (48. pont) a Bíróság megállapította, hogy a jelen ügyhöz hasonló körülmények között az importáló tagállam nemzeti hatósága megadhatja az importengedélyt egy olyan gyógyszerkészítmény első változatára, amelynek forgalombahozatali engedélyét visszavonták ebben az államban, amennyiben e gyógyszerkészítmény második változatára e tagállamban megadták a forgalombahozatali engedélyt. Ennek megfelelően a jelen ügyben a norvég hatóság magatartása, vagyis az, hogy az AZ Losec MUPS-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyére utalással engedélyezte a Losec kapszulák párhuzamos importjainak folytatását, a Bíróság által elfogadott szabályozási gyakorlat körébe tartozik.

858 Amennyiben, amint arra a Bizottság a megtámadott határozat (321) preambulumbekezdésében rámutat, a párhuzamos importok jelentősen csökkentek Norvégiában, a jelen ügyben a fenti 842. és 846. pontban kifejtett indokok alapján nem vélelmezhető, hogy ennek oka a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása volt ebben az országban. Az a tény, hogy a norvég hatóság fenntartotta a Losec kapszulák párhuzamos importra vonatkozó engedélyeit, többek között arra utal, hogy

a párhuzamos importok visszaesésének oka nem szükségszerűen a forgalombahozatali engedélyek visszavonása volt.

859 Ennek megfelelően a fenti 852. pontban kifejtett indokok alapján, amelyek szerint a Bizottságnak kell olyan bizonyítékokat előterjesztenie, amelyek igazolják az erőfölénnyel való visszaélés megtörténtét, a Bizottság a jelen ügyben bizonyítékok híján nem tekinthette úgy, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek közegészségi okokon kívül eső okokból történt norvégiai visszavonása alkalmas volt arra, hogy e termék párhuzamos importjára vonatkozó engedélyek visszavonására vezessen ebben az országban, és azt sem vélelmezhette, hogy a Losec kapszulák párhuzamos importjainak jelentős visszaesését az e termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély visszavonása okozta.

860 A szóban forgó magatartás párhuzamos importtal kapcsolatos versenyellenes jellegének értékelése érdekében tehát a Bizottságnak legalább azt meg kell állapítania, hogy milyen volt a norvég hatóságoknak a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek megadását érintő gyakorlata.

861 Ennek következtében úgy kell tekinteni, hogy a Bizottság azt sem bizonyította a jog által megkívánt módon, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek norvégiai visszavonása alkalmas volt a Losec kapszulák párhuzamos importjainak kizárására.

862 Ezzel szemben Svédországgal kapcsolatban nem vitatott, hogy a svéd gyógyszerészeti ügynökség úgy vélte, hogy a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket csak érvényes forgalombahozatali engedély mellett lehet megadni (a megtámadott határozat (315) preambulumbekezdése). Ezenkívül az is megállapítás nyert, hogy az ügynökség visszavonta az import engedélyeit a Losec kapszulák forgalombahozatali

engedélyeinek visszavonását követően, bár egy párhuzamos importőr részére az engedély hat hónapos meghosszabbítását engedélyezte (lásd a fenti 798. pontot). Ebből egyértelműen következik, hogy a forgalombahozatali engedély visszavonása alkalmas volt a párhuzamos importok megakadályozására.

863 Az a körülmény, hogy a Bizottság nem tudta pontosan értékelni azt a hatást, amelyet e visszavonás a párhuzamos importokra gyakorolt, nem befolyásolja e magatartás visszaélésszerű jellegét, mivel megállapítást nyert, hogy e magatartás alkalmas volt a párhuzamos importok megakadályozására, emellett pedig a jelen ügyben azokat ténylegesen megakadályozta.

Következtetés

864 Figyelemmel a fentiek összességére, meg kell állapítani, hogy a Bizottság nem követett el hibát annak megállapításával, hogy az AZ magatartása, vagyis az, hogy visszavonta a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeit Dániában, Norvégiában és Svédországban, együttesen a Losec kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS felé való elmozdulásával ezen országokban, erőfölénnyel való visszaélést valósított meg, mivel alkalmas volt arra, hogy korlátozza a generikus termékek piachoz való hozzáférését az említett országokban. Ehhez hasonlóan a Bizottság jogosan állapította meg, hogy ez a magatartás erőfölénnyel való visszaélést valósított meg Svédországban, mivel alkalmas volt a Losec kapszulák párhuzamos importjainak korlátozására ebben az országban.

865 Ugyanakkor a második jogalapot el kell fogadni, amennyiben a Bizottság azon hibáját kifogásolja, hogy úgy vélte, a kifogásolt magatartás erőfölénnyel való visszaélést valósított meg Dániában és Norvégiában, mivel korlátozta a Losec kapszulák párhuzamos kereskedelmét. A Bizottság ugyanis nem bizonyította a jog által megkívánt módon, hogy a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása alkalmas volt a Losec kapszulák párhuzamos importjainak korlátozására ebben a két országban.

E – *A bírságokról*

1. *A felek érvei*

866 A felperesek azt kérik a Törvényszéktől, hogy semmisítse meg az összesen 60 millió EUR bírságot, vagy jelentősen mérsékelje azt.

867 Rámutatnak, hogy az eljárások időtartamának korlátozásáról, valamint az Európai Gazdasági Közösség szállításra és versenyre vonatkozó szabályai alapján kezdeményezett szankciók végrehajtásáról szóló, 1974. november 26-i 2988/74/EGK tanácsi rendelet (HL L 319., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 7. fejezet, 1. kötet, 61. o.) 1. cikke, illetve a Szerződés 81. és 82. cikkében meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról szóló, 2002. december 16-i 1/2003/EK tanácsi rendelet (HL 2003. L 1., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 2. kötet, 205. o.) 25. cikke azokra a cselekményekre korlátozza a Bizottságnak az EK 82. cikk megsértése miatti bírságok kiszabását érintő jogkörét, amelyeket az AZ-vel közölt vizsgálat során elvégzett cselekményt megelőző öt évben követtek el. Márpedig az AZ először 2000. február 24-én értesült

arról, hogy a Bizottság vizsgálatot folytat az ügyben. Következésképpen a Bizottság csak olyan magatartás miatt szabhat ki bírságot, amelyről bizonyítja, hogy 1995 februárja után fogadták el.

868 Ami az erőfölénnyel való első visszaélést illeti, a felperesek kifejtik, hogy a Bizottság szerint a jogvita tárgyát képező magatartásokat 1993. június 7-e és 2000. december 31-e között fejtették ki Belgiumban és Hollandiában, 1993. június 7-e és 1994. november 30-a között Dániában, 1993. június 7-e és 1997. december 31-e között Németországban, 1994. december 21-e és 2000. december 31-e között Norvégiában, továbbá 1993. június 7-e és 1994. június 16-a között az Egyesült Királyságban. Az erőfölénnyel való második visszaélést illetően a kifogásolt magatartások az 1998. március 19-e és 1999. december 31-e közötti időszakban valósultak meg Dániában, az 1998. november 1-je és 2000. december 31-e közötti időszakban Norvégiában és az 1998. augusztus 20-a és 2000. december 31-e közötti időszakban Svédországban.

869 A felperesek szerint az erőfölénnyel való első visszaélést illetően tehát a kifogásolt jogsértés és a Bizottság első intézkedése között öt év és három hónap telt el Dániában, illetve öt év és nyolc hónap az Egyesült Királyságban, ami kizárja, hogy a Bizottság bírságot szabjon ki az AZ-vel szemben az ezekben az országokban kifejtett magatartásáért. Emellett a németországi és norvégiai kifogásolt magatartásokkal kapcsolatban, amelyeket állítólagosan 1995 februárját követően fejtettek ki az erőfölénnyel való visszaélés harmadik szakasza során, és amelyeket bíróságok előtt tett megtévesztő nyilatkozatok képeznek, semmilyen bizonyítékot nem terjesztettek elő.

870 A felperesek úgy vélik, hogy a Bizottság azért minősíti a kifogásolt visszaélést egységes és folyamatos jogsértésnek, hogy elkerülje, hogy az elévülésre vonatkozó szabályok kizárják a kifogásolt dániai és az egyesült királysági magatartások miatti bírság kiszabását. E tekintetben hangsúlyozzák, hogy az egységes és folyamatos jogsértés megállapításához az szükséges, hogy a különböző cselekmények ugyanarra a versenyellenes célra irányuljanak, hogy a különböző esetekben hasonló eszközöket és mechanizmusokat alkalmazzanak, és hogy az érintett társaság minden esetben tudatában legyen a

jogsértést alkotó körülményeknek (a Bizottság az EK-Szerződés 81. cikke szerinti eljárásra vonatkozóan a Topps Company Inc, a Topps EuropeLimited, a Topps International Limited, a Topps UK Limited és a Topps Italia SRL ellen lefolytatott eljárásban hozott 2004. május 26-i határozatának [COMP/C-3/37.980 sz. – Souris–Topps ügy] 130. pontja, amelynek összefoglalása megjelent a Hivatalos Lap 2006. december 13-i számában (HL L 353. 5. o.), valamint a Bíróság C-204/00. P., C-205/00. P., C-211/00. P., C-213/00. P., C-217/00. P. és C-219/00. P. sz., Aalborg Portland és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2004. január 7-én hozott ítéletének (EBHT 2004., I-123. o.) 258. pontja).

871 Márpedig egyrészt az AZ által kifogásolt erőfölénnyel való első és második visszaélés tekintetében elfogadott magatartás nem ugyanazt a versenyellenes célt követte. E tekintetben a felperesek jelzik, hogy nem azt állítják, hogy az a tény, hogy a hivatkozott erőfölénnyel való visszaélés különböző országokban valósul meg, kizárná az azonos versenyellenes magatartás megállapítását. Másrészt az AZ érintett társaságai nem voltak tudatában az erőfölénnyel való visszaélést alkotó valamennyi körülménynek, mivel magatartásuk nem a csoport más társaságaival folytatott kommunikáció, illetve a központ versenyellenes magatartás megvalósítását célzó utasításainak eredménye volt. Emellett a felperesek megjegyzik, hogy a Bizottság elismerte, hogy a szóban forgó jogsértések újak voltak, illetve azok nem voltak egyértelműen meghatározva (a megtámadott határozat (908) preambulumbekezdése). A Bizottság elismerte, hogy az erőfölénnyel való második visszaélést alkotó elemek – vagyis a Losec MUPS tabletták kifejlesztése, azok piacra dobása és a Losec kapszulák kivonása, egy gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására irányuló kérelem (a megtámadott határozat (792) preambulumbekezdése), valamint az, hogy hagyták lejárni a forgalombahozatali engedélyt – általában nem minősülnek erőfölénnyel való visszaélésnek. Emellett az erőfölénnyel való két visszaélés kapcsán a Bizottság nem vitatja az AZ által a releváns szabályozási háttérnek tulajdonított értelmezést (a megtámadott határozat (666) és (830) preambulumbekezdése). Ilyen körülmények között a Bizottság nem állíthatja, hogy az AZ a hivatkozott két erőfölénnyel való visszaélést alkotó valamennyi körülménynek tudatában volt.

872 A válaszban a felperesek ezenkívül kifejtik, hogy az a kérdés, hogy a hivatkozott erőfölénnyel való visszaélés egységes és folyamatos jogsértést valósít-e meg, lényeges annak megállapítása szempontjából, hogy a Bizottság jogosult-e a jogsértésben mint egészben való részvétel alapján felróni a felelősséget ezekért a cselekményekért, és ennek következtében bírságot kiszabni.

873 A felperesek továbbá úgy vélik, hogy a jelen ügyben kifogásolt erőfölénnyel való visszaélés újszerű jellegére tekintettel, amit a Bizottság is elismert a megtámadott határozat (922) preambulumbekezdésében, utóbbinak tartózkodnia kellett volna a bírság kiszabásától.

874 A felperesek szerint a kifogásolt erőfölénnyel való visszaélések nem tekinthetők súlyosnak. E tekintetben ismételten hangsúlyozzák többek között azt, hogy a Bizottság elismerte, a kifogásolt erőfölénnyel való visszaélések újszerűek voltak (a megtámadott határozat (904), (908) és (922) preambulumbekezdése), és nem voltak egyértelműen meghatározva (a megtámadott határozat (908) preambulumbekezdése), hogy a Bizottság nem vitatta az AZ jogértelmezését (a megtámadott határozat (803) preambulumbekezdése), és hogy a jogsértések piacra gyakorolt hatása pontosan nem értékelhető (a megtámadott határozat (911) és (913) preambulumbekezdése). A felperesek utalnak az EK 82. cikk alkalmazására vonatkozó eljárásról szóló, 2001. július 25-i 2001/892/EK bizottsági határozatra (COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – „külföldről érkező küldemények visszatartása"-ügy) (HL L 331., 40. o.), amelyben a szóban forgó erőfölénnyel való visszaélés újszerű jellegét figyelembe vették. Úgy vélik, hogy az a körülmény, hogy az amerikai jogban léteznek „precedensek", nem releváns, mivel a meghatározó tényező az, hogy a hivatkozott erőfölénnyel való visszaélések újszerűek a közösségi jogban.

875 A felperesek vitatják a Bizottság azon állítását, amely szerint az erőfölénnyel való visszaélések újszerű jellegét figyelembe vették a megtámadott határozatban, amennyiben a jogsértéseket „különösen súlyos" helyett „súlyosnak" minősítették, és megjegyzik, hogy a megtámadott határozat (913) preambulumbekezdése nem említi a visszaélés

újszerű jellegét, és nem utal a jogsértések „különösen súlyos” minősítésére, amelyhez képest az átsorolás történt volna.

876 A felperesek megjegyzik, hogy a Bizottság nem tüntette fel az egyes társaságokra, illetve az egyes állítólagos erőfölénnyel való visszaélésekre vonatkozó alapösszegeket, ezzel megakadályozva, hogy az AZ értékelje a visszaélések időtartamán, illetve a súlyosító és enyhítő körülményeken alapuló összegeket. Mivel a Bizottság azt állapította meg, hogy az AZ súlyos jogsértést követett el, a kiszabott bírság nem haladhatja meg a 20 millió EUR-t („a 17. rendelet 15. cikkének (2) bekezdése és az ESZAK-Szerződés 65. cikkének (5) bekezdése alapján kiszabott bírság megállapításának módszeréről szóló iránymutatás” című bizottsági közlemény [HL 1998. C 9., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 171. o., a továbbiakban: a bírság megállapításának módszeréről szóló iránymutatás], 1A. pontja). Márpedig ha feltételezhető, hogy a Bizottság e maximális alapösszeget minden egyes állítólagos erőfölénnyel való visszaélésre nézve szabta ki, az aránytalan lenne azok újszerű jellegére figyelemmel.

877 Emellett a Bizottság a megtámadott határozat (904) preambulumbekezdésében nem állíthatja, hogy az AZ magatartásának célja a verseny korlátozása volt, mivel utóbbi csak jogszerű eszközöket alkalmazott, a megtámadott határozat (666) és (830) preambulumbekezdésében pedig a Bizottság elismeri, hogy a vállalkozás jóhiszeműen értelmezte a törvényi és rendeleti szabályokat. Ehhez hasonlóan a felperesek vitatják azt az állítást, amely szerint az AZ a 1999. áprilisi egyesülést követően tudatában volt a kifogásolt jogsértéseknek. E tekintetben utalnak G., a 2000 januárjában tartott találkozóra vonatkozó jegyzetek szerzője vallomásának 18–21. pontjára, amelyekre a Bizottság a megtámadott határozat (886) és (890) pontjában hivatkozik, P. vallomásának 63. pontjára, valamint Dr. N. vallomásának 18–20. pontjára. A felperesek úgy vélik, hogy e bizonyítékokat a Bizottság sem hagyhatta volna figyelmen kívül, és emlékeztetnek arra, hogy a bírság megállapításának módszeréről szóló iránymutatás úgy rendelkezik, hogy „a jogsértés gondatlan vagy nem szándékos elkövetése” az enyhítő körülmények közé tartozik.

878 Ami a jogsértés tartamát illeti, a felperesek azt is kifogásolják, hogy a Bizottság indokolása hiányos. Rámutatnak, hogy úgy tűnik, a Bizottság az egyes állítólagos erőfölénnyel való visszaéléseket eltérő módon értékelte az időtartam szempontjából, szemben a súlyosság értékelésével (a megtámadott határozat (917), (918) és (946) preambulumbekezdése).

879 A Bizottság a megtámadott határozat (918) preambulumbekezdésében rámutatott, hogy a kifogásolt erőfölénnyel való első visszaélés a jelentős hatásait csak a szabadalmak lejárta után fejthette ki. Márpedig a KOT-okat csak Belgiumban, Hollandiában, Luxemburgban és Norvégiában adták meg, és azok csak 1999 áprilisában léptek hatályba. Az erőfölénnyel való visszaélések következésképpen csak ezután az időpont után történhettek. Emellett ebben az időpontban az Astra már nem volt erőfölényben fent említett első három országban, Norvégiában a KOT pedig csak két hónapig volt hatályban, egy olyan időszakban, amelyben a versenytársak a készítményre vonatkozó szabadalom fennállása miatt egyébként is mindenképpen ki voltak zárva.

880 A felperesek emlékeztetnek arra, hogy a megtámadott határozat (918) preambulumbekezdésében a Bizottság megállapította, hogy az 1998 előtti szakaszra teljes évenként 5%-os, a hat hónap és egy év közé eső időszakokra pedig 2,5%-os növelést kell alkalmazni, az 1998 utáni szakaszra pedig teljes évenként 10%-os, a hat hónap és egy év közé eső időszakokra pedig 5%-os növelést. Ennek megfelelően a felperesek szerint a Bizottság számításai helytelenek. Álláspontjuk szerint ugyanis a KOT-okkal kapcsolatos, 1998 előtti kifogásolt erőfölénnyel való visszaélésre vonatkozó bírság összege 9 millió EUR, a KOT-okkal kapcsolatos, 1998 utáni kifogásolt erőfölénnyel való visszaélésre vonatkozó bírság összege 12 millió EUR, a MUPS-szal kapcsolatos, 1998 utáni kifogásolt erőfölénnyel való visszaélésre vonatkozó bírság összege pedig 10 millió EUR. Ennek következtében a jogsértések időtartamával kapcsolatos teljes összeg 31 millió EUR. Emellett, elfogadva a Bizottságnak a megtámadott határozat (919) és (920) preambulumbekezdésében szereplő következtetését, amely szerint az 1999. április 6-a utáni időszakra az AstraZeneca AB-re 50%-os növelést, az AstraZeneca plc-re pedig 15%-os növelést kell alkalmazni, az AstraZeneca plc által

fizetendő összeg 12 millió EUR. Ennek megfelelően a felperesek szerint a kifogásolt jogsértések időtartama után összesen 43 millió EUR fizetendő. Nem értik tehát, hogy a Bizottság miként jutott a 60 millió EUR végösszeghez.

881 A felperesek ezenkívül úgy vélik, hogy a Bizottságnak el kellett volna ismernie, hogy voltak enyhítő körülmények. E tekintetben rámutatnak, hogy ami az erőfölénnyel való első visszaélést illeti, a Bizottság nem vitatta az 1768/92 rendelet AZ általi értelmezését (a megtámadott határozat (666) preambulumbekezdése). Ami az erőfölénnyel való második visszaélést illeti, a Bizottság szintén nem vitatta a törvényi és rendeleti szabályok AZ általi értelmezését, sem azt a tényt, hogy a 65/65 irányelv nem kötelezte a forgalombahozatali engedély jogosultját annak fenntartására (a megtámadott határozat (832) preambulumbekezdése). A Bizottság egyebekben elismerte, hogy egy gyógyszerkészítmény piacra dobását vagy onnan való kivonását, illetve a forgalombahozatali engedélyének visszavonása iránti kérelmet általában nem lehet önmagukban visszaélésszerűnek tekinteni (a megtámadott határozat (792) és (793) preambulumbekezdése). Végül a Bizottság elfogadta, hogy a két kifogásolt erőfölénnyel való visszaélés újszerű (a megtámadott határozat (908) és (922) preambulumbekezdése).

882 Ezenkívül a felperesek vitatják, hogy az AZ egy éven át megtagadta volna a válaszadást az információkérésre, és azt állítják, hogy az AZ közölt olyan információkat, amelyeket nem kértek. Az AZ vizsgálat alatti együttműködése ennek megfelelően igazolja egy enyhítő körülmény alkalmazását.

883 A Bizottság vitatja a felperesek érveinek megalapozottságát.

2. *A Törvényszék álláspontja*

884 Előzetesen rá kell mutatni, hogy bár a keresetlevelükben és válaszukban kifejtett érvek keretében a felperesek azt is kérik a Törvényszéktől, hogy csökkentse a bírság összegét, a kereseti kérelemben formálisan nem kérték az összeg csökkentését. A felperesek e mulasztása ugyanakkor nem zárja ki, hogy a Törvényszék gyakorolja a bírságokra vonatkozó korlátlan felülvizsgálati jogkörét. Ugyanis a Törvényszék még formális kérelem hiányában is jogosult a túlzott összegű bírságot mérsékelni, mivel az ilyen eredmény nem lépi túl a kereseti kérelmen való túlterjeszkedés korlátait, hanem éppen ellenkezőleg, a kérelem részleges elfogadásához vezet (a Bíróság 8/56. sz., ALMA kontra Főhatóság ügyben 1957. december 10-én hozott ítélete (EBHT 1957., 179. o. és 191. o.), valamint a Törvényszék T-202/98., T-204/98. és T-207/98. sz., Tate & Lyle és társai egyesített ügyekben 2001. július 12-én hozott ítéletének (EBHT 2001., II-2035. o.) 22. és 164. pontja).

885 A felperesek négy kifogás alapján vitatják a bírság szintjét, amelyek bizonyos kifogásolt cselekmények elévülésére, a jogsértések súlyosságára, azok időtartamára és az enyhítő körülményekre vonatkoznak.

886 Ami először az AZ-nak felrótt cselekmények elévülésére vonatkozó kifogást illeti, mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy a 2988/74 rendelet 1. cikke értelmében a Bizottságnak a versenyre vonatkozó szabályok megsértése miatti bírságok vagy szankciók kiszabását érintő jogkörére ötéves elévülési időszak vonatkozik, azzal, hogy folyamatos vagy ismétlődő jogsértés esetén az elévülési időszak csak attól a naptól kezdődik, amelyen a jogsértés megszűnik. A rendelet 2. cikkéből az következik, hogy az eljárások elévülési időszakát minden olyan intézkedés megszakítja, amelyet a Bizottság foganatosít a jogsértéssel kapcsolatos előzetes vizsgálat vagy eljárás céljából, a megszakítás pedig attól a naptól kezdve érvényes, amelyen az intézkedésről legalább egy olyan vállalkozást értesítenek, amely részt vett a jogsértésben.

887 A felperesek azt állítják, anélkül, hogy azt a Bizottság vitatná, hogy a Bizottság vizsgálatáról először 2000. február 24-én szereztek tudomást. Ennek következtében a Bizottság nem szabhat ki bírságot az AZ-vel szemben olyan jogsértés miatt, amely legkésőbb 1995. február 23-án véget ért. Ezért meg kell vizsgálni, hogy a szóban forgó jogsértések nem értek-e véget 1995. február 24-e előtt.

888 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (916) preambulumbekezdésében megállapította, hogy az erőfölénnyel való első visszaélés 2000 végéig tartott Belgiumban, Hollandiában és Norvégiában, 1997 végéig Németországban, 1994. november 30-ig Dániában és 1994. június 16-ig az Egyesült Királyságban. Ami az erőfölénnyel való második visszaélést illeti, a Bizottság a megtámadott határozat (917) preambulumbekezdésében megállapította, hogy az Dániában 1999 végéig, Norvégiában és Svédországban pedig 2000 végéig tartott.

889 Következésképpen rá kell mutatni, hogy mivel csak az AZ erőfölénnyel való első visszaélése kapcsán kifejtett cselekményei fejeződtek be Dániában és az Egyesült Királyságban 1995. február 24-e előtt, mégpedig 1994. november 3-án és június 16-án, a felpereseknek az AZ-vel szemben kifogásolt cselekmények elévülésére alapított jogalapja csak az első, dániai és egyesült királysági erőfölénnyel való visszaélés kapcsán lehet releváns.

890 Márpedig a megtámadott határozatban a Bizottság úgy vélte, hogy az erőfölénnyel való első visszaélés egységes és folyamatos jellege a visszaélésszerű magatartást jellemző központosítás és koordináció magas szintjéből eredt. Emellett rámutatott, hogy az AZ által a különböző országokban tett félrevezető nyilatkozatok összefüggtek egymással, mivel az AZ egy EGT-tagállamban tanúsított magatartása legalább potenciálisan érintette a KOT általi védelmét, illetve esélyeit arra, hogy KOT-ot kapjon az EGT más tagállamaiban. Arra is rámutatott, hogy az azon KOT-ok általi védelem, amelyeket az AZ Belgiumban, Norvégiában és Hollandiában kapott, a német bíróságok előtt folyó jogvita kimenetelétől függött (lásd a megtámadott határozat (775) preambulumbekezdését). A Bizottság ezenkívül rámutatott, hogy a belga, dán, holland és norvég gyógyszerészeti hatóságok a különböző államokban hatályos árak

összehasonlítása alapján határozták meg a gyógyszerkészítmények árait. Ebből következően az egyes országok árszintje alkalmas volt arra, hogy kihasson más országok árszintjére (a megtámadott határozat (776) preambulumbekezdése).

891 A felperesek ugyanakkor vitatják, hogy az erőfölénnyel való első visszaélés egységes és folyamatos jellegű volt, és úgy vélik, hogy a Bizottság nem szabhatott volna ki bírságot az AZ által Dániában és az Egyesült Királyságban tanúsított magatartás miatt.

892 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az egységes és folyamatos jogsértés fogalma olyan cselekmények összességére vonatkozik, amelyek – azonos, a közös piacon belüli versenyt torzító céljuk alapján – átfogó terv keretébe illeszkednek (a fenti 870. pontban hivatkozott Aalborg Portland és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 258. pontja). Különböző cselekmények egységes és folyamatos jogsértésnek minősítése érdekében meg kell vizsgálni, hogy ezek kiegészítik-e egymást abban az értelemben, hogy mindegyiknek a rendes verseny egy vagy több következményével való szembenézés a célja, és a kölcsönhatás révén hozzájárulnak az ezen átfogó terv keretében kitűzött célok megvalósításához. E tekintetben figyelembe kell venni valamennyi körülményt, amely megalapozhatja vagy megkérdőjelezheti e kapcsolatot, mint például a szóban forgó különböző cselekmények időtartamát, tartalmát (beleértve az alkalmazott módszereket), és ezzel kapcsolatosan azok célját (a Törvényszék T-101/05. és T-111/05. sz., BASF és UCB kontra Bizottság egyesített ügyekben 2007. december 12-én hozott ítéletének [EBHT 2007., II-4949. o.] 179. és 181. pontja).

893 A jelen ügyben, amint az a fenti 591–599. pontból is következik, az AZ olyan, időben tartós magatartást követett, amelyet az jellemzett, hogy félrevezető nyilatkozatokat közölt a szabadalmi hivatalokkal annak érdekében, hogy olyan KOT-okat szerezzen, amelyekre nem, vagy csak rövidebb ideig volt jogosult. Az erőfölénnyel való első

visszaélés vizsgálatából kitűnik, hogy az AZ magatartása egy, a központi szervei által kidolgozott stratégiából fakadt, amelyek, miután megállapították, hogy a KOT-ok megszerzése Németországban és Dániában feltehetően lehetetlen, információgyűjtést kezdeményeztek, és végül elhatározták, hogy arra kérik a szabadalmi ügyvivőket, hogy félrevezető nyilatkozatokat közöljenek a nemzeti szabadalmi hivatalokkal az omeprazol első forgalombahozatali engedélyének időpontját illetően (lásd a fenti 479–489. pontot, valamint részletesebben a Hässle 1993. május 6-i határozatát). Az ügy iratai között szereplő különböző dokumentumokból, így a szabadalmi részleg igazgatójától a holland kereskedőnek címzett 1996. október 11-i faxból (lásd a fenti 528. pontot), valamint az 1994. november 15-én Koppenhágában tartott találkozó összefoglalójából (lásd a fenti 551. pontot) emellett kitűnik, hogy az AZ szándékosan alkalmazott a nemzeti szabadalmi hivatalok félrevezetését célzó stratégiát az omeprazol első forgalombahozatali engedélyének időpontját illetően annak érdekében, hogy megkapja a KOT-ot Németországban és Dániában.

894 Az erőfölénnyel való első visszaélés keretében hivatkozott második jogalap vizsgálatából egyértelműen kitűnik az is, hogy az AZ egyrészt valamennyi érintett országban félrevezető nyilatkozatokat tett, beleértve azokat az országokat is, ahol semmi sem akadályozta a KOT megszerzését, annak érdekében, hogy nyilatkozatait a koherencia látszatával ruházza fel. Másrészt az AZ úgy döntött, hogy Dániában nem védi meg álláspontját, annak érdekében, hogy érveit megőrizze a németországi jogvitára. Az AZ ugyanis azért vonta vissza a KOT iránti bejelentést Dániában, hogy elkerüljön egy elutasító határozatot, amely hátrányos következményekkel járó precedens lehetett volna a KOT németországi megtartására vonatkozó esélyeivel kapcsolatban (lásd a fenti 552–554. pontot). Emellett az a tény, hogy a szabadalmi részleg igazgatója szükségesnek érezte, hogy 1998. május 8-án elküldje ugyanazt a levelet a Benelux államoki, illetve finnországi szabadalmi ügyvivőknek, annak érdekében, hogy tájékoztassa őket a Németországban folyamatban lévő jogvitáról, megerősíti azt a tényt, hogy az AZ úgy vélte, e jogvita kimenetele fontos az egyéb tagállamokban birtokolt KOT-ok szempontjából is (lásd a megtámadott határozat (227) preambulumbekezdését is).

895 Figyelemmel ezekre a körülményekre, meg kell állapítani, hogy a Bizottság nem minősítette hibásan a tényeket, amikor megállapította, hogy az AZ Németországban, Belgiumban, Dániában, Norvégiában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban kifejtett magatartásai egységes és folyamatos jogsértést valósítottak meg. E magatartások célja ugyanis a különböző országokban az volt, hogy az AZ olyan KOT-okat szerezzen, amelyekre nem, vagy csak rövidebb ideig volt jogosult. A különböző nemzeti hatóságok előtt tett félrevezető nyilatkozatok emellett bizonyos mértékig össze is függtek, amennyiben egy adott ország szabadalmi hivatalának vagy igazságügyi hatóságainak reakciói alkalmasak voltak arra, hogy befolyásolják más országok hatóságainak magatartását, és ezáltal hatással legyenek arra, hogy az AZ megtarthatja-e azokban a KOT-okat.

896 Emellett a felperesek semmilyen, e megállapításokat megkérdőjelező érvet nem terjesztettek elő. Ennek megfelelően mindenekelőtt, amennyiben érveik az erőfölénnyel való második visszaélés egységes és folyamatos jellegét vitatják, rá kell mutatni, hogy azok nem relevánsak, mivel – amint az a fenti 889. pontból kitűnik – az elévülés semmiképpen nem alkalmas arra, hogy megakadályozza a bírság kiszabását a második visszaélés körébe tartozó cselekmények miatt.

897 Ezt követően, az a felperesek által hivatkozott körülmény, amely szerint az AZ társaságai nem voltak tudatában a jogsértést megvalósító tényállási elemek összességének, még ha bizonyítottnak is tekintjük, nem releváns, mivel bizonyítást nyert, hogy a szabadalmi részleg és a Hässle a tények ismeretében dolgozta ki a félrevezető nyilatkozatokra alapított stratégiát, és követte nyomon az események alakulását a szóban forgó országokban.

898 Végül, amint azt a Bizottság is előadja, amennyiben a válaszukban a felperesek annak érdekében vitatják a jogsértés egységes és folyamatos jellegét, hogy megkérdőjelezzék az egységesnek tekintett jogsértés miatt a felelősség megállapítását, amellett, hogy ez

az érv nem egyértelmű, még új érvnek is minősül, amelyet emiatt az eljárási szabályzat 48. cikkének 2. §-a alapján elfogadhatatlannak kell nyilvánítani.

899 A fentiekre figyelemmel el kell utasítani az első, az AZ-vel szemben kifogásolt cselekmények elévülésére alapított kifogást.

900 Másodszor, ami a súlyos jogsértés hiányára vonatkozó kifogást illeti, mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy az erőfölénnyel való két visszaélés bizonyított célja a versenytársak piacon kívül tartása volt.

901 Mivel olyan félrevezető nyilatkozatok szándékos közlésével valósult meg, amelyek célja olyan kizárólagos jogok megszerzése volt, amelyekre az AZ nem, vagy csak rövidebb ideig volt jogosult, az erőfölénnyel való első visszaélés nyilvánvalóan súlyos jogsértésnek minősül. Az a körülmény, hogy e visszaélés újszerű, nem kérdőjelezi meg ezt a megfontolást, figyelemmel arra, hogy az ilyen gyakorlatok az érdemeken alapuló versennyel nyilvánvalóan ellentétesek. Emellett, amint azt a Bizottság is megjegyzi, az a tény, hogy hasonló sajátosságokkal jellemezhető magatartást a korábbi határozatokban még nem vizsgáltak, nem mentesíti a vállalkozást felelőssége alól (lásd ebben az értelemben a fenti 30. pontban hivatkozott Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 107. pontját). Ami az erőfölénnyel való második visszaélést illeti, az is bizonyítást nyert, hogy a forgalombahozatali engedélyek visszavonásának az volt a célja, hogy megakadályozza a generikus termékek piacra lépését Dániában, Norvégiában és Svédországban, valamint hogy megakadályozza a párhuzamos importokat Svédországban, és ezáltal felossza a közös piacot.

902 Bár az erőfölénnyel való első visszaélés keretében kifogásolt gyakorlatok nem mindig váltották ki az AZ által tervezett hatásokat, és annak ellenére, hogy a Bizottság nem volt képes pontosan azonosítani azt, hogy az erőfölénnyel való második visszaélés milyen mértékben érintette a versenyt az érintett piacokon, e gyakorlatok jellege erősen versenyellenes volt, mivel alkalmasak voltak arra, hogy jelentős mértékben befolyásolják a versenyt. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy azok a szempontok, amelyek valamely magatartás céljával kapcsolatosak, a bírság összegének megállapítása során nagyobb jelentőségűek lehetnek, mint azok, amelyek a magatartás hatásait érintik (a Törvényszék T-141/94. sz., Thyssen Stahl kontra Bizottság ügyben 1999. március 11-én hozott ítéletének [EBHT 1999., II-347. o.] 636. pontja és a fenti 334. pontban hivatkozott Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 259. pontja).

903 A fentiekre tekintettel, és figyelembe véve a Losec által a szóban forgó országokban elért jelentős bevételeket, amely – amint arra a megtámadott határozat (914) preambulumbekezdésében a Bizottság is rámutat – több éven át a legnagyobb mennyiségben értékesített gyógyszer volt a világon, nem szükséges módosítani a szóban forgó erőfölénnyel való visszaélés súlyos jogsértésnek való minősítését. Az a körülmény, hogy a Bizottság a megtámadott határozat (908) preambulumbekezdésében figyelembe vette azt, hogy a szóban forgó erőfölénnyel való visszaélések újszerűek voltak, és hogy nem egyértelmű visszaélésről volt szó, nem változtat ezen a megfontoláson.

904 Ami a szóban forgó erőfölénnyel való két visszaélés súlyosságán alapuló kiinduló összeget illeti, azt a Bizottság 40 millió EUR-ban állapította meg (a megtámadott határozat (915) preambulumbekezdése, amelyben tévesen szerepel, hogy „alapösszegről" van szó). E tekintetben rá kell mutatni, hogy a bírság megállapításának módszeréről szóló iránymutatás jogsértésenként 20 millió EUR kiszabásának lehetőségét tartalmazza. Bár a Bizottság kifejezetten nem utalt rá, nem kétséges, hogy megduplázta ezt az összeget, mivel két erőfölénnyel való visszaélést állapított meg.

905 Ugyanakkor, mivel a Törvényszék a fenti 840–861. pontban úgy ítélte meg, hogy a Bizottság nem a jog által megkívánt módon bizonyította, hogy a második jogalap kapcsán a forgalombahozatali engedélyek visszavonásai alkalmasak voltak arra, hogy megakadályozzák vagy korlátozzák a párhuzamos importokat Dániában és Norvégiában, csökkenteni kell a kiinduló összeget. E tekintetben, mivel a Bizottság 20 millió EUR alapösszeget állapított meg az erőfölénnyel való második visszaélés tekintetében, a Törvényszék korlátlan felülvizsgálati jogkörének gyakorlása során úgy ítéli meg, hogy méltányos a bírság csökkentése, és annak kiinduló összegét az erőfölénnyel való második visszaélés tekintetében 15 millió EUR-ban állapítja meg. Ebből következően a két erőfölénnyel való visszaélés tekintetében a teljes kiinduló összeget 35 millió EUR-ban kell megállapítani, a Bizottság által megállapított 40 millió EUR összeg helyett.

906 A felperesek mindenesetre nem kifogásolhatják, hogy a Bizottság nem jelölte meg pontosan az egyes társaságokkal szemben kiszabott kiinduló összegeket az egyes megállapított erőfölénnyel való visszaélések tekintetében. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Bizottság nem köteles a visszaélés elemei szerint tételekre bontani a bírság összegét, sem egyéniesíteni azt a módszert, amelynek segítségével figyelembe vette az egyes visszaélésszerű elemeket a bírság megállapítása céljából (a fenti 671. pontban hivatkozott T-83/91. sz., Tetra Pak kontra Bizottság ügyben 1994. október 6-án hozott ítélet 236. pontja és a fenti 334. pontban hivatkozott Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 265. pontja). Ezenkívül a Bizottság nem foszthatja meg magát mérlegelési jogkörétől aritmetikai képletek mechanikus és kizárólagos alkalmazásával (a Bíróság C-291/98. P. sz., Sarrió kontra Bizottság ügyben 2000. november 16-án hozott ítéletének [EBHT 2000., I-9991. o.] 76. pontja).

907 Harmadszor, ami a jogsértések időtartamára vonatkozó kifogást illeti, rá kell mutatni, hogy a Bizottság úgy vélte, hogy 1993 és 1998 között csak az erőfölénnyel való első visszaélés valósult meg, és az rendesen csak később, a szabadalmak lejárta után járhatott hatásokkal, noha nem kizárt, hogy ezek a hatások már ezen időpont előtt is jelentkezhettek. Ezért úgy határozott, hogy az 1998 előtti időszakra évente 5%-os növelési mértéket alkalmaz, a hat hónap és egy év közé eső időszakokra pedig 2,5%-ost. Az érintett időszak többi részére (1998 és 2000 között) a Bizottság úgy határozott,

hogy évente 10%-os növelési mértéket alkalmaz, a hat hónap és egy év közé eső időszakokra pedig 5%-ost. Emellett figyelembe vette azt a tényt, hogy az AstraZeneca plc csak 1999. április 6-át követően tehető felelőssé a jogsértésekért. Ennek megfelelően az AstraZeneca AB-val és az AstraZeneca plc-vel szemben kiszabott 40 millió EUR kiinduló összegre a Bizottság az AstraZeneca AB esetében 50%-os növelési mértéket, az AstraZeneca plc esetében pedig 15%-ost alkalmazott (lásd a megtámadott határozat (918)–(920) preambulumbekezdését).

908 Amint a Bizottság is megerősíti ellenkérelmében, ebből eredően 5%-os növelési mértéket alkalmazott az 1994., 1995., 1996. és 1997. évekre, ami összesen 20%-os növelési mértéket jelentett az 1994–1997 közötti időszakra. Ezt követően 10%-os növelési mértéket alkalmazott az 1998., 1999. és 2000. évekre, ami összesen 30%-os növelési mértéket jelentett a 1998–2000 közötti időszakra. Összességében tehát 50%-os növelési mértéket alkalmazott az 1994 és 2000 közötti időszakra. Mivel az AstraZeneca plc csak 1999. április 6-tól tehető felelőssé, a vele szemben alkalmazott növelési mérték az 1999 áprilisa és 2000. december 31-e közötti időszakra vonatkozik, és ennek következtében az 15%. A fennmaradó 35% ezért tehát kizárólag az AstraZeneca AB-t terheli.

909 Mivel 40 millió EUR 15%-a 6 millió EUR, a Bizottság 46 millió EUR bírságot szabott ki egyetemlegesen a két felperesre. Emellett a 40 millió EUR 35%-ának megfelelő 14 millió EUR-t kizárólag az AstraZeneca AB-vel szemben szabta ki.

910 Bár a Bizottság a megtámadott határozatban nem fejtette ki ennyire részletesen azt a módszert, amely révén a 46 millió EUR, illetve a 14 millió EUR összeget kiszámította, a Törvényszék nem tekinti úgy, hogy megsértette volna indokolási kötelezettségét, mivel a megtámadott határozatban szereplő elemek lehetővé teszik annak

megértését, hogy a Bizottság hogyan számította ki a 46 millió EUR, illetve a 14 millió EUR végösszegeket.

911 A Törvényszék nem tekinti úgy, hogy módosítani kellene a Bizottság által alkalmazott módszertant, amely figyelembe veszi azt a tényt, hogy az erőfölénnyel való második visszaélés csak 1998 márciusában kezdődött. A felperesek eltérő számítási módszerek alkalmazására vonatkozó érveit tehát el kell utasítani. Emellett az annak kifejtésére irányuló érvekkel kapcsolatban, hogy a Bizottság nem vette kellő mértékben figyelembe azt a körülményt, hogy az erőfölénnyel való első visszaélés nem váltott ki hatást, ismét emlékeztetni kell arra, hogy azok a szempontok, amelyek a magatartás céljával kapcsolatosak, a bírság összegének megállapítása során nagyobb jelentőségűek lehetnek, mint azok, amelyek a magatartás hatásait érintik (a fenti 902. pontban hivatkozott Thyssen Stahl kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 636. pontja és a fenti 334. pontban hivatkozott Michelin kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 259. pontja).

912 Ezenkívül meg kell jegyezni, hogy a Bizottság általi téves jogalkalmazás, vagyis az, hogy az erőfölénnyel való első visszaélés kezdő időpontjának azt tekintette, amikor közölték a szellemi tulajdonjoggal foglalkozó jogászokkal a KOT iránti bejelentések benyújtására vonatkozó utasításokat (lásd a fenti 370–372. pontot), semmilyen hatással nincs a jogsértések időtartama alapján alkalmazott növelési mértékekre. Nyilvánvaló ugyanis, hogy az 1993. június 7-e és december 31-e közötti időszakot a Bizottság semmiképpen sem vette figyelembe a növelési mértékek kiszámításánál.

913 Ennek megfelelően, mivel a Törvényszék úgy határozott, hogy a bírság kiinduló összegét 35 millió EUR-ra csökkenti, mert a Bizottság nem bizonyította a jog által megkívánt módon, hogy a második jogalap kapcsán a forgalombahozatali engedélyek visszavonásai alkalmasak voltak arra, hogy megakadályozzák vagy korlátozzák a párhuzamos importokat Dániában és Norvégiában, a fenti 908. pontban szereplő növelési mértékeket erre az összegre kell alkalmazni. A Bíróság következésképpen

úgy ítéli meg, hogy a két felperessel szemben egyetemlegesen 40 205 000 EUR bírságot kell kiszabni, míg kizárólag az AstraZeneca AB-vel szemben 12 250 000 EUR bírságot.

914 Negyedszer, az enyhítő körülményekre vonatkozó kifogással kapcsolatban rá kell mutatni, hogy a felperesek megismétlik az erőfölénnyel való visszaélés vizsgálatának szakaszában, illetve a jogsértés súlyosságának mérlegelésénél figyelembe vett érveket. Emellett a felperesek nem támasztják alá azt az állításukat, amely szerint a közigazgatási eljárásban tanúsított együttműködésük igazolná enyhítő körülmény alkalmazását. Ezt az utolsó kifogást tehát el kell utasítani.

A költségekről

915 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A szabályzat 87. cikk 3. §-a szerint a Törvényszék részleges pernyertesség esetén, illetve rendkívüli okból elrendelheti a költségeknek a felek közötti megosztását, vagy azt, hogy a felek mindegyike maga viselje saját költségeit.

916 A Bizottság azt kérte, hogy a Törvényszék kötelezze a felpereseket valamennyi költség viselésére a Törvényszék előtti eljárás eredményétől függetlenül. Álláspontja szerint ugyanis az eljárási cselekmények mindenekelőtt szükségtelenül hosszadalmasak voltak, másrészt a Bizottságnak nagyszámú „vallomást" kellett megvizsgálnia, amelyek bizonyítékként elfogadhatatlannak bizonyulhattak, végül pedig a felperesek eltorzították mind a megtámadott határozatot, mind az ellenkérelmet.

917 E tekintetben, bár a felperesek beadványai lehettek volna kevésbé terjedelmesek a jelen ügyben, a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a felperesek nem nehezítették meg visszaélésszerűen az előtte folyó peres eljárást (lásd ebben az értelemben a fenti 243. pontban hivatkozott Atlantic Container Line és társai kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 1646. és 1647. pontját). Ilyen körülmények között a Bizottság kérelmének e tekintetben nem kell helyt adni.

918 A jelen ügyben a felperesek pervesztesek lettek azon kérelmeik tekintetében, amelyekben a megtámadott határozat teljes egészében történő megsemmisítését kérték. A Bizottság pedig pervesztes lett azon kérelmei tekintetében, amelyekben a kereset teljes egészében történő elutasítását kérte.

919 Az alapeljárást illetően a jelen körülmények között helyénvaló a költségek megosztásának elrendelése. A felperesek viselik saját költségeik 90%-át, illetve a Bizottság költségeinek 90%-át, ez utóbbinak az EFPIA beavatkozása miatt felmerült költségei kivételével. A Bizottság viseli saját költségei 10%-át, illetve a felperesek költségeinek 10%-át.

920 Az EFPIA maga viseli a saját költségeit. A Bizottság nem kérte az EFPIA kötelezését a beavatkozásával járó költségek viselésére, így azok az előbbit nem terhelik.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített hatodik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék megsemmisíti az [EK] 82. cikk és az EGT-Megállapodás 54. cikke alkalmazására vonatkozó eljárásban 2005. július 15-én hozott C (2005) 1757 végleges bizottsági határozat (COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca-ügy) 1. cikkének (2) bekezdését, amennyiben az megállapítja, hogy az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc megsértette az EK 82. cikket és az EGT-Megállapodás 54. cikkét, amikor Dániában és Norvégiában a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyének visszavonását kérte, és ezzel egy időben e két államban kivonta a forgalomból a Losec kapszulákat, és forgalomba bocsátotta a Losec MUPS tablettákat, és amennyiben e határozat úgy találta, hogy e lépések korlátozták a Losec kapszulák párhuzamos importját az említett országokban.

2) A Törvényszék az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc társaságokkal szemben e határozat 2. cikkében egyetemlegesen kiszabott bírság összegét 40 250 000 euróban, és az e cikkben az AstraZeneca AB-val szemben kiszabott bírság összegét 12 250 000 euróban rögzíti.

3) A Törvényszék a kereset fennmaradó részét elutasítja.

4) Az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc viselik saját költségeik 90%-át és az Európai Bizottság költségeinek 90%-át, kivéve ez utóbbinak az European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) beavatkozásával kapcsolatban felmerült költségeit.

5) Az EFPIA maga viseli a saját költségeit.

6) A Bizottság maga viseli az EFPIA beavatkozásával kapcsolatban felmerült költségeit, valamint egyéb költségei 10%-át, és az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc költségeinek 10%-át.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Kihirdetve Luxembourgban, a 2010. július 1-jei nyilvános ülésen.

Aláírások

Tartalomjegyzék

A jogvita előzményei ..... II - 2832

Az eljárás és a felek kérelmei ..... II - 2835

A jogkérdésről ..... II - 2837

A – Az érinett termékpiacokról ..... II - 2839

1. Előzetes észrevételek ..... II - 2840

2. A PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedése fokozatos jellegének jelentőségével kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára alapított első jogalapról ..... II - 2842

a) A felperesek és az EFPIA érvei ..... II - 2842

b) A Bizottság érvei ..... II - 2848

c) A Törvényszék álláspontja ..... II - 2852

A PPI-k és a H2-blokkolók eltérő gyógyászati célú felhasználásáról .... II - 2854

Azon folyamat fokozatos jellegének relevanciájáról, amelynek során a PPI-k a H2-blokkolók helyébe léptek ..... II - 2861

3. A különböző következetlenségekre és értékelési hibákra alapított második jogalapról ..... II - 2870

a) A felperesek és az EFPIA érvei ..... II - 2870

b) A Bizottság érvei ..... II - 2878

c) A Törvényszék álláspontja ..... II - 2887

Az érintett termékek gyógyászati felhasználásának figyelembevételéről II - 2888

Az ármutatóknak tulajdonított jelentőségről ..... II - 2891

A „természetes eseményekről” ..... II - 2904

B – Az erőfölényről ..... II - 2912

1. A felek érvei ..... II - 2912

2. A Törvényszék álláspontja ..... II - 2917

a) Az AZ piaci részesedéséről ..... II - 2919

b) Az árszintről ..... II - 2922

c) A szellemi tulajdonjogok fennállásáról és érvényesítéséről ..... II - 2928

d) Az először piacra lépő AZ helyzetéről ..... II - 2931

e) Az AZ pénzügyi erejéről ..... II - 2933

f) Az AZ németországi erőfölényéről ..... II - 2934

C – A kiegészítő oltalmi tanúsítványokra vonatkozó, erőfölénnyel való első visszaélésről ..... II - 2937

1. A jogi háttér és a kifogásolt magatartás ..... II - 2937

2. A téves jogalkalmazásra alapított első jogalapról ..... II - 2943

a) A felperesek érvei ..... II - 2943

Az alkalmazandó jogelvekről ..... II - 2943

A Bizottság általi állítólagos téves jogalkalmazásról ..... II - 2948

b) A Bizottság érvei ..... II - 2952

Az alkalmazható jogi elvekről ..... II - 2952

A Bizottság általi állítólagos téves jogalkalmazásáról ..... II - 2959

c) A Törvényszék álláspontja ..... II - 2963

A szóban forgó magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek minősítéséről ..... II - 2963

Az állítólagosan visszaélésszerű gyakorlat végrehajtásának kezdetéről II - 2969

A kifogásolt magatartás versenyellenes jellegéről és annak a versenyre gyakorolt hatásáról ..... II - 2971

3. Az erőfölénnyel való visszaélésre vonatkozó bizonyítékok hiányára alapított második jogalapról ..... II - 2974

a) A felperesek érvei ..... II - 2974

A csalásra vonatkozó állításról ..... II - 2974

A visszaélés első szakaszáról ..... II - 2978

A visszaélés második szakaszáról ..... II - 2986

– Az erőfölénnyel való visszaélés második szakaszával kapcsolatos állítások jellegéről ..... II - 2986

– A szabadalmi ügyvivőknek adott utasításokról ..... II - 2988

– A luxemburgi szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. június) ..... II - 2989

– A belga szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. szeptember–november) ..... II - 2991

– A holland szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. november–december) ..... II - 2993

– Az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt tett nyilatkozatokról (1994. január–június) ..... II - 2996

– A KOT iránti bejelentés dániai visszavonásáról (1994. november) ..... II - 3000

– Az AZ-nak a KOT iránti bejelentések második sorozatának benyújtása során tett nyilatkozatairól ..... II - 3001

– Az EGT-tagállamokban benyújtott kérelmekről ..... II - 3001

– Az ír szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1995. október) ..... II - 3003

– A Benelux államok és Finnország szabadalmi hivatalai előtt tett nyilatkozatokról (1998. május) ..... II - 3004

– A németországi bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról ... II - 3005

– A norvégiai bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról ..... II - 3007

– A finnországi bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról ..... II - 3008

– Az AZ szabadalmi ügyvivőinek, a nemzeti szabadalmi hivataloknak és a nemzeti bíróságoknak a félrevezetésére irányuló stratégia létéről ..... II - 3008

b) A Bizottság érvei ..... II - 3009

c) A Törvényszék álláspontja ..... II - 3010

A bizonyítási teherről ..... II - 3010

Az erőfölénnyel való visszaélés első szakaszáról ..... II - 3011

Az erőfölénnyel való visszaélés második szakaszáról ..... II - 3021

– A luxemburgi szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. június) ..... II - 3022

– A belga szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1993. szeptember–november) ..... II - 3026

– A holland szabadalmi hivatalok előtt tett nyilatkozatokról (1993. november és december) ..... II - 3028

– Az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala előtt tett nyilatkozatokról (1994. január–június) ..... II - 3033

– A KOT iránti bejelentések dániai visszavonásáról (1994. november) ..... II - 3037

– Az EGT-tagállamokban benyújtott bejelentésekről (1994. december) ..... II - 3040

– Az ír szabadalmi hivatal előtt tett nyilatkozatokról (1995. október) ..... II - 3043

– A Benelux államok és Finnország szabadalmi hivatalai előtt tett nyilatkozatokról (1998. május) ..... II - 3044

– A németországi bírósági eljárás során tett nyilatkozatokról ... II - 3045

– A norvégiai és finnországi bírósági eljárások során tett nyilatkozatokról ..... II - 3049

Az erőfölénnyel való első visszaéléssel kapcsolatos végkövetkeztetés .. II - 3052

D – Az erőfölénnyel való második, a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeinek szelektív visszavonásával kapcsolatos visszaélésről ..... II - 3058

1. A jogi háttér és a kifogásolt magatartás ..... II - 3058

2. A téves jogalkalmazásra alapított első jogalapról ..... II - 3062

a) A felperesek érvei ..... II - 3062

A jogi és ténybeli háttérről ..... II - 3062

A Bizottság jogi elemzéséről ..... II - 3063

Arról, hogy az erőfölénnyel való visszaélés mindenképpen kizárt ..... II - 3068

b) A Bizottság érvei ..... II - 3071

A jogi és ténybeli háttérről ..... II - 3071

A Bizottság jogi elemzéséről ..... II - 3074

Arról, hogy az erőfölénnyel való visszaélés mindenképpen kizárt ..... II - 3078

c) A Törvényszék álláspontja ..... II - 3082

Szabályozási összefüggések ..... II - 3082

A Bizottság által elfogadott jogi megközelítésről ..... II - 3084

Arról, hogy az erőfölénnyel való visszaélés mindenképpen kizárt ..... II - 3089

3. A hibás tényállásra alapított második jogalapról ..... II - 3093

a) A felperesek érvei ..... II - 3093

A Losec MUPS tabletták kifejlesztésének és forgalomba hozatalának indokai ..... II - 3094

A bizonyítékok vitatása ..... II - 3098

A hatásokról ..... II - 3111

b) A Bizottság érvei ..... II - 3114

c) A Törvényszék álláspontja ..... II - 3116

A Bizottság által azonosított erőfölénnyel való második visszaélés ténybeli összefüggései ..... II - 3117

– A MAC 1996. augusztus 9-i ülésének jegyzőkönyve ..... II - 3117

– Az LPP-stratégiáról szóló, 1996. december 20-i feljegyzés .... II - 3117

– Az LPP-stratégiáról szóló, 1997. április 29-i dokumentum .... II - 3118

– Az AZ szabadalmi részlege igazgatójának 1999 októberében tartott beszéde, és az 1997. májusi diák ..... II - 3121

– Az 1997. február 26-i feljegyzésben bemutatott „Losec® MUPS STEPSUM" című dokumentum ..... II - 3122

– Az 1997. szeptember 18-i „Losec MUPS i Europa – »Brain Storming«" című találkozó jegyzőkönyve ..... II - 3122

– Az 1997. szeptember 25-i feljegyzés ..... II - 3123

– Az 1997. október 3-i MUPS-stratégia ..... II - 3123

– Az 1997. október 22-én kelt, „A MUPS-stratégia következményei – Időszakos jelentés" című feljegyzés ..... II - 3126

– Az 1998. április 29-i „Losec/H 199 forgatókönyv” című dokumentum ..... II - 3128

– A gasztrointesztinális gyógyászati területtel foglalkozó részleg 1998. december 4-i ülésére készült, 1998. november 30-i dokumentumtervezet ..... II - 3128

– Az 1999. május 12-i, „A gasztrointesztinális franchise tervére” vonatkozó dokumentum ..... II - 3129

– A nemzeti stratégiákra vonatkozó dokumentumok ..... II - 3130

– Az LPP-stratégia tényleges megvalósítása ..... II - 3131

– A forgalombahozatali engedélyek visszavonásának hatásai ... II - 3132

Az AZ által megvalósított magatartás visszaélésszerű jellegéről ..... II - 3136

– Az LPP-stratégiáról ..... II - 3136

– A kifogásolt magatartás visszaélésszerű jellegéről ..... II - 3147

– Az erőfölénnyel való visszaélést megalapozó stratégia központosított jellegéről ..... II - 3142

A kifogásolt magatartás versenykorlátozó jellegéről ..... II - 3145

Következtetés ..... II - 3157

E – A bírságokról ..... II - 3158

1. A felek érvei ..... II - 3158

2. A Törvényszék álláspontja ..... II - 3165

A költségekről ..... II - 3175