ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (šiesta rozšírená komora)

z 1. júla 2010 *

Vo veci T-321/05,

AstraZeneca AB, so sídlom v Södertälje (Švédsko),

AstraZeneca plc, so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo),

v zastúpení: pôvodne M. Brealey, QC, M. Hoskins, D. Jowell, barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum a C. Brown, solicitors, neskôr M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell, F. Murphy a C. Brown, a napokon M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell a F. Murphy,

žalobkyne,

ktoré v konaní podporuje:

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), so sídlom v Ženeve (Švajčiarsko), v zastúpení: M. Van Kerckhove, advokát,

vedľajší účastník konania,

* Jazyk konania: angličtina.

proti

Európskej komisii, v zastúpení: pôvodne F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier a A. Whelan, neskôr F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier a J. Bourke, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie rozhodnutia Komisie K(2005) 1757 v konečnom znení z 15. júna 2005, ktoré sa vzťahuje na konanie podľa článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o EHP (vec COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca),

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta rozšírená komora),

v zložení: predseda komory A. W. H. Meij (spravodajca), sudcovia V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot a S. Frimodt Nielsen,

tajomník: C. Kristensen, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 26. a 27. novembra 2008,

vyhlásil tento

Rozsudok

Okolnosti predchádzajúce sporu

1 Astra AB bola spoločnosťou založenou podľa švédskeho práva so sídlom v Södertälje (Švédsko), ktorá bola v čele farmaceutickej skupiny, ktorej členmi boli okrem iného spoločnosti AB Hässle a Astra Hässle AB, dve 100 % dcérske spoločnosti so sídlom v Mölndale (Švédsko). S účinnosťou od 6. apríla 1999 vznikla fúziou spoločností Astra a Zeneca Group plc spoločnosť AstraZeneca plc, čo je druhá žalobkyňa v prejednávanej veci, ktorá je holdingovou spoločnosťou so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo). Po tejto fúzii spoločnosť Astra, ktorej 100 % vlastníkom bola AstraZeneca plc, zmenila svoje obchodné meno na AstraZeneca AB, čo je prvá žalobkyňa v prejednávanej veci, a stala sa spoločnosťou zaoberajúcou sa výskumom a vývojom, marketingom a výrobou. Spoločnosti, ktoré patrili ku skupine Astra a spoločnosti, ktoré sú v súčasnosti členmi skupiny AstraZeneca plc, budú ďalej označované ako „AZ“. Ak však pôjde o spoločnosti AstraZeneca plc a AstraZeneca AB ako o účastníčky tohto konania, budú ďalej spolu označované ako „žalobkyne“.

2 AZ je farmaceutická skupina, ktorá na celosvetovej úrovni vykonáva činnosť v odvetví objavovania, vývoja a obchodovania s inovačnými výrobkami. Jej činnosti sa sústreďujú na niekoľko farmaceutických oblastí, ktoré okrem iného zahŕňajú gastrointestinálne ochorenia. V tomto ohľade je jeden z hlavných výrobkov, s ktorými AZ

obchoduje, známy pod menom Losec, čo je obchodná ochranná známka používaná na väčšine európskych trhov pre tento výrobok na báze omeprazolu.

3 Dňa 12. mája 1999 spoločnosti Generics (UK) Ltd a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (ďalej len „sťažovateľky“) podali sťažnosť v súlade s článkom 3 nariadenia Rady č. 17 zo 6. februára 1962 Prvé nariadenie implementujúce články [81 ES] a [82 ES] (Ú. v. ES 13, 1962, s. 204; Mim. vyd. 08/001, s. 3) proti spoločnosti Astra, v ktorej upozorňovali na správanie AZ, ktorého cieľom bolo zabrániť im uviesť generické verzie omeprazolu na niektoré trhy Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).

4 Rozhodnutím z 9. februára 2000 prijatým podľa článku 14 ods. 3 nariadenia č. 17 Európska komisia nariadila AZ, aby sa podrobila šetreniam vo svojich priestoroch v Londýne a v Södertälje. V rokoch 2002 a 2003 AZ rovnako odpovedala na tri žiadosti o informácie v súlade s článkom 11 nariadenia č. 17.

5 Dňa 25. júla 2003 Komisia prijala rozhodnutie o začatí konania. Dňa 29. júla 2003 Komisia odovzdala AZ oznámenie o výhradách, na ktoré AZ odpovedala 3. decembra 2003. Dňa 29. januára 2004 sa konalo stretnutie, ktorého účelom bolo prebrať niektoré dôkazné prostriedky, ktoré AZ poskytla vo svojej odpovedi na oznámenie o výhradách. AZ predložila rôzne dokumenty zahŕňajúce okrem iného správy z 27. januára a 11. februára 2004, aby odpovedala na otázky, ktoré Komisia položila na vyššie uvedenom stretnutí. Dňa 13. februára 2004 AZ poskytla Komisii informácie týkajúce sa druhého údajného zneužívania.

6 Vypočutie sa konalo 16. a 17. februára 2004. Dňa 26. februára 2004 Komisia zaslala AZ žiadosť o informácie podľa článku 11 nariadenia č. 17 týkajúcu sa otázky dominantného postavenia. AZ na túto žiadosť odpovedala 12. marca 2004. Dňa 23. novembra 2004 Komisia umožnila AZ, aby uviedla svoje pripomienky k skutkovým okolnostiam a k úvahám, ktoré neboli obsiahnuté v oznámení o výhradách. AZ sa k nim vyjadrila listom z 21. januára 2005.

7 Dňa 15. júna 2005 Komisia prijala rozhodnutie, ktoré sa vzťahuje na konanie podľa článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o EHP (vec COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“), v ktorom konštatovala, že spoločnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc sa dopustili dvoch zneužití dominantného postavenia v rozpore s článkom 82 ES a s článkom 54 Dohody o EHP.

8 Prvé vytýkané správanie spočívalo v súhrne údajne klamlivých vyhlásení urobených pred patentovými úradmi v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve, ako aj pred vnútroštátnymi súdmi v Nemecku a v Nórsku (článok 1 ods. 1 napadnutého rozhodnutia). Druhé vytýkané správanie spočívalo v podávaní žiadostí o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku v spojení so stiahnutím kapsúl Losec z trhu a uvedením tabliet Losec MUPS v týchto troch krajinách (článok 1 ods. 2 napadnutého rozhodnutia).

9 Komisia uložila žalobkyniam, aby spoločne a nerozdielne zaplatili pokutu vo výške 46 miliónov eur, a spoločnosti AstraZeneca AB, aby navyše zaplatila pokutu vo výške 14 miliónov eur (článok 2 napadnutého rozhodnutia).

Konanie a návrhy účastníkov konania

10 Návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 25. augusta 2005 žalobkyne podali žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.

11 Podaním podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 7. decembra 2005 Generics (UK) a Merck NM AB podali návrh na vstup do konania ako vedľajší účastníci na podporu návrhov Komisie.

12 Podaním podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 15. decembra 2005 European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Európska federácia združení farmaceutických priemyslov) podala návrh na vstup do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov žalobkýň.

13 Podaním podaným 10. februára 2006 žalobkyne podali žiadosť o dôverné zaobchádzanie voči vedľajším účastníkom konania. Táto žiadosť o dôverné zaobchádzanie nebola napadnutá.

14 Uzneseniami zo 4. júla a 29. novembra 2006 predseda druhej komory Súdu prvého stupňa povolil EFPIA, aby vstúpila do konania ako vedľajší účastník konania na podporu návrhov žalobkýň, a Generics (UK) a Merck NM, aby vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov Komisie.

15 Dňa 26. januára 2007 sa Generics (UK) a Merck NM vzdali práva podať vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania.

16 Listom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 24. novembra 2008 Generics (UK) a Merck NM vzali späť svoj návrh na vstup do konania ako vedľajší účastníci na podporu návrhov Komisie.

17 Uznesením predsedu šiestej komory Súdu prvého stupňa zo 17. decembra 2008 boli Generics (UK) a Merck NM vymazaní ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov Komisie.

18 Na základe správy sudcu spravodajcu Súd prvého stupňa (šiesta rozšírená komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania a podľa článku 64 svojho rokovacieho poriadku vyzval hlavných účastníkov konania, aby odpovedali na rad otázok. Účastníci konania vyhoveli týmto výzvam v stanovených lehotách.

19 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky Súdu prvého stupňa boli vypočuté na pojednávaní v dňoch 26. a 27. novembra 2008.

20 Žalobkyne navrhujú, aby Všeobecný súd:

— zrušil napadnuté rozhodnutie,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

21 EFPIA navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zrušil napadnuté rozhodnutie,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

22 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zamietol žalobu,

— zaviazal žalobkyne na náhradu trov konania.

Právny stav

23 Vo svojej žalobe žalobkyne spochybňujú zákonnosť napadnutého rozhodnutia pokiaľ ide o definíciu relevantného trhu, posúdenie dominantného postavenia, prvé zneužitie dominantného postavenia, druhé zneužitie dominantného postavenia a výšku uložených pokút. Všeobecný súd postupne preskúma žalobné dôvody uplatnené žalobkyňami v rámci každej z týchto otázok.

24 Na úvod treba uviesť, že žalobkyne požiadali o dôverné zaobchádzanie s veľkým množstvom informácií týkajúcich sa okrem iného listinných dôkazov preukazujúcich správanie, ktoré podľa Komisie predstavuje zneužitie dominantného postavenia.

25 Všeobecný súd vyhovuje tejto žiadosti o dôverné zaobchádzanie v rozsahu, v akom sa príslušné informácie nenachádzajú v nedôvernej verzii napadnutého rozhodnutia, ktorá je uverejnená na internetovej stránke Generálneho riaditeľstva (GR) Komisie pre hospodársku súťaž, a teda prístupná verejnosti. Žiadosť o dôverné zaobchádzanie treba naopak zamietnuť v rozsahu, v akom sa týka informácií, ktoré sa nachádzajú v nedôvernej verzii napadnutého rozhodnutia. Tieto informácie už totiž v každom prípade stratili prípadne dôverný charakter z dôvodu, že k nim má verejnosť prístup (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdu prvého stupňa z 8. júla 2008, AC-Treuhand/Komisia, T-99/04, Zb. s. II-1501, bod 19).

26 Ďalej treba uviesť, že na pojednávaní žalobkyne vyslovili výhrady voči tomu, že Komisia použila dokument predložený 24. novembra 2008, ktorý obsahuje jednak grafy, ktoré podľa Komisie sumarizujú údaje obsiahnuté v tabuľkách priložených k napadnutému rozhodnutiu, a jednak výňatky zo žaloby a z príloh k vyjadreniam, ktoré predložili účastníci konania počas písomnej časti konania.

27 V tomto ohľade treba uviesť, že dokument, ktorý Komisia predložila niekoľko dní pred pojednávaním, z podstatnej časti sumarizuje informácie, ktoré sa už nachádzali v spise. Platí to o grafoch uvedených na stranách 2 až 8, 10 až 16 a 18 až 24 tohto dokumentu, ktoré sumarizujú údaje z tabuliek priložených k napadnutému rozhodnutiu, ako aj o výňatkoch zo žaloby a z príloh k vyjadreniam, ktoré sú citované v dokumente. Komisia teda použila tento dokument na pojednávaní ako súčasť ústnej prezentácie tvrdení už vysvetlených počas písomnej časti konania na Všeobecnom súde. Výhrady žalobkýň v tomto ohľade treba preto zamietnuť. Uvedené však neplatí o grafoch na

stranách 26 až 32 vyššie uvedeného dokumentu, ktoré obsahujú informácie o cenovom rozdiele vyjadrenom v percentách, ktoré sa nenachádzajú v tabuľkách 24 až 30 prílohy napadnutého rozhodnutia, na ktoré tieto grafy odkazujú. Keďže tieto grafy obsahujú viac informácií ako tabuľky, na ktoré odkazujú, treba dokument predložený Komisiou vyhlásiť v tejto časti za neprípustný a Všeobecný súd tieto údaje nezohľadní vo svojom posúdení.

A — *O relevantnom tovarovom trhu*

28 V napadnutom rozhodnutí Komisia v podstate dospela k záveru, že antihistaminiká (ďalej len „H2 blokátory“) nevyvíjali významný konkurenčný tlak na inhibítory protónovej pumpy (ďalej len „IPP“) a že v dôsledku toho tvorili relevantný tovarový trh výlučne IPP. Komisia oprela tento záver o rad úvah, ktoré zohľadňovali charakteristiky hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví a ktoré sa týkali hlavne charakteristických vlastností výrobkov, ich terapeutického použitia, trvalého zvyšovania predajov IPP na úkor H2 blokátorov, cenových faktorov, ako aj tzv. „prirodzených“ javov, ktoré sa vyskytli v Nemecku a v Spojenom kráľovstve.

29 Žalobkyne popierajú opodstatnenosť definície relevantného trhu, ku ktorej dospela Komisia, a na tento účel uplatňujú dva žalobné dôvody. Prvý dôvod je založený na zjavne nesprávnom posúdení významu, ktorý mala postupnosť nárastu používania

IPP na úkor H2 blokátorov. Druhý dôvod je založený na rôznych rozporoch a na nesprávnom posúdení.

1. *Úvodné pripomienky*

30 Na úvod treba pripomenúť, že ako to vyplýva najmä z bodu 2 oznámenia Komisie o definícii relevantného trhu na účely práva hospodárskej súťaže spoločenstva (Ú. v. ES C 372, 1997, s. 5; Mim. vyd. 08/001, s. 155, ďalej len „oznámenie o definícii trhu"), definícia relevantného trhu sa pri uplatňovaní článku 82 ES vykonáva s cieľom definovať okruh, vnútri ktorého treba posúdiť, či je posudzovaný podnik schopný správať sa do značnej miery nezávisle od svojich konkurentov, zákazníkov a spotrebiteľov (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 9. novembra 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia, 322/81, Zb. s. 3461, bod 37).

31 Z ustálenej judikatúry totiž vyplýva, že na účely preskúmania prípadného dominantného postavenia podniku treba možnosti hospodárskej súťaže posudzovať v rámci trhu zahŕňajúceho všetky tovary, ktoré sa so zreteľom na svoje vlastnosti zvlášť hodia na uspokojovanie stálych potrieb a sú málo zameniteľné s inými tovarmi, pričom tieto možnosti treba posudzovať aj s prihliadnutím na podmienky hospodárskej súťaže a štruktúru ponuky a dopytu (rozsudok Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia, už citovaný v bode 30 vyššie, bod 37; rozsudky Súdu prvého stupňa z 21. októbra 1997, Deutsche Bahn/Komisia, T-229/94, Zb. s. II-1689, bod 54, a zo 17. decembra 2003, British Airways/Komisia, T-219/99, Zb. s. II-5917, bod 91). Ako vyplýva najmä z bodu 7 oznámenia o definícii trhu, relevantný tovarový trh pozostáva

zo všetkých tovarov alebo služieb, ktoré spotrebitelia považujú za zastupiteľné na základe ich vlastností, ceny a zamýšľaného účelu použitia.

32 Ďalej treba zdôrazniť, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že hoci súd Spoločenstva vo všeobecnosti vykonáva úplné preskúmanie toho, či sú alebo nie sú splnené podmienky na uplatnenie pravidiel hospodárskej súťaže, jeho preskúmanie komplexných ekonomických posúdení, ktoré vykonala Komisia, sa napriek tomu musí obmedziť na overenie rešpektovania procesných ustanovení a ustanovení upravujúcich povinnosť odôvodnenia, ako aj vecnej správnosti skutkového stavu, neexistencie zjavne nesprávneho posúdenia a zneužitia právomoci. Rovnako platí, že pokiaľ je rozhodnutie Komisie výsledkom zložitých technických posúdení, podliehajú tieto posúdenia v zásade obmedzenému súdnemu preskúmaniu, čo znamená, že súd Spoločenstva nemôže nahrádzať posúdenie Komisie vlastným posúdením skutkového stavu (pozri rozsudok Súdu prvého stupňa zo 17. septembra 2007, Microsoft/Komisia, T-201/04, Zb. s. II-3601, body 87 a 88 a citovaná judikatúra).

33 Aj keď však súd Spoločenstva priznáva Komisii v ekonomických alebo technických záležitostiach určitú mieru voľnej úvahy, neznamená to, že sa musí zdržať preskúmania spôsobu, akým Komisia vyložila údaje takejto povahy. Súd Spoločenstva musí totiž pri náležitom zohľadnení tvrdení účastníkov konania nielen overiť vecnú správnosť uplatnených dôkazov, ich spoľahlivosť a súlad, ale musí preskúmať aj to, či tieto dôkazy obsahujú všetky relevantné údaje, ktoré treba zohľadniť pri posúdení komplexnej situácie, a či sú spôsobilé podložiť závery, ktoré sa z nich vyvodili (pozri v tomto zmysle, pokiaľ ide o kontrolu koncentrácií, rozsudok Súdneho dvora z 15. februára 2005, Komisia/Tetra Laval, C-12/03 P, Zb. s. I-987, bod 39; pozri rovnako v tomto zmysle rozsudok Microsoft/Komisia, už citovaný v bode 32 vyššie, bod 89).

2. *O prvom dôvode založenom na zjavne nesprávnom posúdení významu postupnosti nárastu používania IPP na úkor H2 blokátorov*

a) Tvrdenia žalobkýň a EFPIA

34 Žalobkyne a EFPIA vysvetľujú, že hospodárska súťaž vo farmaceutickom odvetví má niekoľko špecifík. Žalobkyne predovšetkým tvrdia, že pre trhy farmaceutických výrobkov v dotknutých členských štátoch je typická verejnoprávna regulácia cien a náhrad. Na týchto trhoch spotrebiteľ (pacient) nie je zároveň osobou, ktorá uskutočňuje výber (lekár) a väčšinou ani osobou, ktorá za výrobky platí (štátna inštitúcia zdravotného poistenia alebo súkromná poisťovňa v oblasti zdravotnej starostlivosti). Keďže lekári a pacienti neznášajú najväčšiu časť nákladov na lieky vydávané na predpis, sú lekári vo všeobecnosti iba málo citliví na ceny predpisovaných liekov. Počas relevantného obdobia sa lekári pri predpisovaní liekov riadili hlavne terapeutickou vhodnosťou a účinnosťou liekov, a nie ich cenami. Okrem toho kľúčovým faktorom pri posúdení, či lieky patria k tomu istému tovarovému trhu, sú súčasné trendy v spotrebe liekov vydávaných na predpis. Napokon, prax predpisovania liekov lekármi sa vyznačuje istou „zotrvačnosťou". EFPIA dodáva, že vo farmaceutickom odvetví sa hospodárska súťaž odohráva hlavne na úrovni inovácie, a nie na úrovni ceny. Trvá preto na význame ochrany duševného vlastníctva, ktorá podporuje potrebné investície do inovácie.

35 Podľa žalobkýň nie je sporné, že IPP sú z terapeutického hľadiska lepšie ako H2 blokátory. Túto terapeutickú nadradenosť uznáva vedecká komunita už od začiatku 90. rokov. Lekári, ktorí lieky predpisujú, ju však neuznali okamžite. Nárast používania IPP počas relevantného obdobia bol postupný a dochádzalo k nemu na úkor H2 blokátorov. IPP a H2 blokátory tak majú podobné terapeutické použitie a boli predpisované z v zásade rovnakých medicínskych dôvodov.

36 Žalobkyne a EFPIA tvrdia, že H2 blokátory zákonite vyvíjali značný konkurenčný tlak na Losec, keďže predaje Losec sa na úkor H2 blokátorov zvyšovali postupne. Popierajú tak, že IPP a H2 blokátory patrili od roku 1993 k odlišným tovarovým trhom.

37 Na podporu tohto tvrdenia sa žalobkyne v prvom rade odvolávajú na správu týkajúcu sa používania IPP a H2 blokátorov pri liečbe chorôb súvisiacich s gastrickou hyperaciditou na najvýznamnejších európskych trhoch počas rokov 1990 – 2000, ktorú vypracoval IMS Health. Táto správa dospela k záveru, že nárast používania IPP bol postupný proces a že na konci relevantného obdobia sa na niektoré hlavné mikrodiagnózy vo väčšine krajín predpisovalo značné percento H2 blokátorov (20 % alebo viac). Okrem toho IPP nikdy v nijakej krajine úplne nenahradili H2 blokátory. S výnimkou Švédska boli významnej časti pacientov (10 % alebo viac) predpisované H2 blokátory dokonca aj v prípade mikrodiagnózy najzávažnejších chorôb súvisiacich s gastrickou hyperaciditou, ako sú žalúdočné vredy a dvanástnik. Vo Švédsku všetci pacienti, ktorým bol diagnostikovaný žalúdočný vred, dostali IPP.

38 V rovnakom zmysle EFPIA zdôrazňuje aj to, že IPP postupne a iba čiastočne nahradili H2 blokátory kvôli obavám týkajúcim sa ich bezpečnosti a ich vedľajších účinkov, a poznamenáva, že napadnuté rozhodnutie neobsahuje nič na podporu tvrdenia Komisie, že vedecké a klinické štúdie, ktoré boli urobené medzi dátumom uvedenia Losecu na trh a začiatkom relevantného obdobia, preukázali účinnosť Losecu v porovnaní s existujúcimi spôsobmi liečby.

39 V druhom rade vyhlásenia štyroch nezávislých lekárskych expertov špecializovaných na oblasť gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s gastrickou hyperaciditou preukazujú, že prijatiu Losecu lekármi, ktorí predpisujú lieky, bránilo najmä ich váhanie predpisovať IPP kvôli tomu, že IPP sa považovali za oveľa silnejšie lieky ako H2 blokátory, čo vyvolávalo určitú nedôveru voči ich prípadným vedľajším účinkom. Tieto svedectvá potvrdzujú, že prijatie IPP lekármi bol postupný proces.

40 V treťom rade žalobkyne odkazujú na správu Lexecon, podľa ktorej majú lekári a pacienti neúplné informácie o vlastnostiach nových liekov a zoznamujú sa s týmito vlastnosťami iba pomaly na základe svojej osobnej skúsenosti alebo uverejnenej lekárskej dokumentácie. Z toho vyplýva, že získanie významných trhových podielov dosiahnutých pri predaji nových liekov vo všeobecnosti trvá istý čas. Okrem toho podniky, ktoré vstúpia na trh medzi prvými, sú v konkurenčnej výhode.

41 Žalobkyne popierajú, že „zotrvačnosť“, ktorou sa vyznačuje prax predpisovania liekov lekármi, je faktorom nachádzajúcim sa mimo hospodárskej súťaže, pričom podľa nich predstavuje naopak relevantný faktor pri analýze hospodárskej súťaže na trhoch farmaceutických výrobkov, ako to Komisia uznala v odôvodnení č. 362 napadnutého rozhodnutia. Vysvetľujú, že „zotrvačnosť“ lekára závisí hlavne od kvality lieku

prítomného na trhu, výhod, ktoré má nový výrobok a rýchlosti, s akou sú lekári informovaní o jeho existencii. EFPIA v tomto ohľade uvádza, že ak sú lekári, ktorí predpisujú lieky, spokojní so spôsobmi liečby, ktoré sa dostávajú ich pacientom a ak pacienti vidia, že ich zdravotný stav sa vďaka týmto spôsobom liečby stabilizuje, prejdú iba opatrne na používanie nového lieku, pokiaľ klinické údaje presvedčivo nepreukazujú existenciu klinických výhod. Keďže „zotrvačnosť" predstavuje jednu z hlavných prekážok, ktoré musí prekonať subjekt vstupujúci na trh, sú podľa žalobkýň porovnávacie klinické štúdie, propagačné činnosti a návštevy u lekárov významnými zložkami hospodárskej súťaže, ktoré musí výrobca nového výrobku využívať.

42 EFPIA dodáva, že žalobkyne podnikli rad prác, ktoré viedli k súhlasným záverom, podľa ktorých prekonanie „zotrvačnosti" v praxi predpisovania liekov vyžadovalo značný čas a H2 blokátory vyvíjali v rokoch 1993 – 2000 sústavný konkurenčný tlak na IPP. EFPIA však tvrdí, že Komisia neposkytla dôkaz opaku preukazujúci, že H2 blokátory prestali od roku 1993 vyvíjať konkurenčný tlak na IPP, takže tieto výrobky patrili k odlišným tovarovým trhom.

43 V štvrtom rade strategické interné dokumenty AZ pochádzajúce z relevantného obdobia preukazujú, že dopyt po H2 blokátoroch bol elastický a že H2 blokátory boli hlavným konkurenčným cieľom, na ktorý sa AZ zameriavala s Losecom. Skutočnosť, že používanie IPP postupne narastalo na úkor H2 blokátorov a že pre AZ bolo konkurenčnou výzvou to, aby Losec získal ich trhové podiely, preukazuje, že počas relevantného obdobia boli Losec a H2 blokátory zastupiteľnými výrobkami, ktoré si navzájom konkurovali. Tento názor potvrdzuje to, že dokonca aj na konci relevantného obdobia boli H2 blokátory stále vo veľkom množstve predpisované na všetky hlavné mikrodiagnózy.

44 V piatom rade žalobkyne zdôrazňujú, že Komisia postupuje nejednotne, keď uznáva význam „zotrvačnosti“ pri posúdení dominantného postavenia (odôvodnenie č. 542 napadnutého rozhodnutia), pričom jej význam odmieta pri definícii trhu z dôvodu, že ide o vonkajší faktor (odôvodnenie č. 467 napadnutého rozhodnutia). Podľa žalobkýň „zotrvačnosť“ nielen chráni H2 blokátory pred konkurenciou, ale predstavuje aj konkurenčný tlak na IPP. Žalobkyne okrem toho popierajú, že akonáhle je „zotrvačnosť“ prekonaná, nepredstavuje už viac relevantný faktor pri rozhodovaní lekára a že neumožňuje zvrátiť proces nahradenia H2 blokátorov výrobkami IPP. Svojim vyhlásením, že „zotrvačnosť“ chránila H2 blokátory pred ešte rýchlejším poklesom, Komisia navyše implicitne uznáva, že „zotrvačnosť“ zohrávala úlohu tým, že obmedzovala prax pri predpisovaní liekov počas relevantného obdobia. Žalobkyne rovnako uvádzajú, že Komisia v odôvodneniach č. 541 až 543 a 551 napadnutého rozhodnutia zdôraznila výhody spojené s postavením prvého výrobcu vstupujúceho do farmaceutického odvetvia a s existenciou etablovaného výrobku.

45 Žalobkyne okrem toho uvádzajú, že tvrdenia Komisie, podľa ktorých na jednej strane značný podiel predajov IPP nenahradil staršie predaje H2 blokátorov a na druhej strane lekári predpisujú H2 blokátory alebo IPP podľa želaného zmiernenia alebo zintenzívnenia liečby, nemožno zohľadniť, keďže sa nenachádzajú v napadnutom rozhodnutí a boli po prvýkrát uvedené až v konaní na Všeobecnom súde. Dodávajú, že prvé z týchto dvoch tvrdení nie je podložené napadnutým rozhodnutím, ktoré vo svojich odôvodneniach č. 381 až 385 a 37 až 47 neobsahuje preskúmanie skutočnej praxe pri predpisovaní liekov počas rokov 1993 až 2000, a že je dokonca v rozpore s odôvodnením č. 386 napadnutého rozhodnutia. Toto tvrdenie navyše popierajú závery štúdie IMS Health. Pokiaľ ide o druhé tvrdenie, žalobkyne poznamenávajú, že Komisia nepreskúmala skutočnú prax lekárov pri predpisovaní liekov a odkazujú na svoju odpoveď na oznámenie o výhradách.

46 EFPIA navyše vytýka Komisii, že v rozpore s rozsudkom Súdu prvého stupňa z 27. septembra 2006, GlaxoSmithKline Services/Komisia (T-168/01, Zb. s. II-2969, bod 276), neoverila povahu a význam zohľadnených dôkazov a že z dokumentov, ktoré jej boli predložené počas jej vyšetrovania, vyvodila závery bez vykonania nezávislej analýzy. Pokiaľ ide totiž o jej preskúmanie praxe predpisovania liekov lekármi, Komisia selektívne povyberala údaje zo správy IMS Health predloženej žalobkyňami, pričom nevyvrátila ostatné údaje nachádzajúce sa v tejto správe, z ktorých vyplýva, že H2 blokátory vyvíjali konkurenčný tlak na IPP. EFPIA uvádza, že jediný dôkaz uvedený v napadnutom rozhodnutí, ktorý nepredložili žalobkyne, pochádza z korelačnej štúdie predloženej sťažovateľkami, ktorej slabé miesta z metodologického hľadiska uznala samotná Komisia.

47 EFPIA sa domnieva, že pre záver, že H2 blokátory už nevyvíjajú konkurenčný tlak na IPP nestačí preukázať, že predaje IPP v absolútnej hodnote sa citeľne zvýšili, zatiaľ čo predaje H2 blokátorov poklesli alebo stagnovali. V tomto ohľade spresňuje, že objem predajov H2 blokátorov v Nemecku a v Spojenom kráľovstve bol vyšší ako objem predajov IPP až do roku 1997, resp. 1998 a že ešte v roku 2000 predstavoval 40 % kombinovaných predajov IPP a H2 blokátorov v týchto krajinách. Okrem toho okolnosť, že predaje Losecu poklesli v prospech jeho generickej verzie a iných IPP neznamená, že H2 blokátory počas relevantného obdobia nevyvíjali konkurenčný tlak na IPP.

48 So zreteľom na uvedené sa žalobkyne a EFPIA domnievajú, že záver Komisie, že IPP a H2 blokátory patria od roku 1993 k odlišným tovarovým trhom, je nesprávny.

b) Tvrdenia Komisie

49 Komisia najprv poznamenáva, že žalobkyne sa sústredia iba na prax predpisovania liekov, pričom sa nezaoberajú časťou napadnutého rozhodnutia, ktorá sa týka toho, prečo H2 blokátory nevyvíjali počas relevantného obdobia veľký konkurenčný tlak na Losec, a najmä na určovanie jeho ceny. Podľa Komisie nemôže takto neúplný dôvod zrušenia uspieť.

50 Komisia ďalej uvádza tri spresnenia vzťahujúce sa na tvrdenia žalobkýň. V prvom rade uvádza, že preskúmanie sa netýka otázky, či taký inovačný nový výrobok ako je napríklad Losec tvorí odlišný tovarový trh v čase jeho uvedenia na trh, ani otázky, či mal Losec dominantné postavenie na odlišnom trhu IPP krátko po svojom uvedení. Losec bol na trh uvedený koncom 80. rokov, teda štyri až päť rokov pred rokom, ktorý Komisia zohľadnila ako východiskový bod pri definícii trhu (1993). Štúdie, ktoré preukazovali účinnosť Losecu v porovnaní s existujúcimi spôsobmi liečby, boli urobené v čase medzi jeho uvedením na trh a začiatkom relevantného obdobia, a boli odovzdané lekárom. Významné predaje IPP v rokoch 1993 a 1994 tak odhaľujú, že na začiatku relevantného obdobia už lekári vedeli o terapeutickej nadradenosti IPP a že „zotrvačnosť" bola z veľkej časti prekonaná.

51 V druhom rade Komisia poznamenáva, že kombinované predaje IPP a H2 blokátorov zaznamenali v dotknutých krajinách značný nárast z približne 644 miliónov amerických dolárov (USD) v roku 1993 na približne 1,43 miliardy amerických dolárov (USD) v roku 1999. Z údajov IMS Health vyplýva, že hlavnú časť tohto nárastu predstavovali IPP. IPP sa používali pri liečbe chorôb, pre ktoré sa predtým H2 blokátory nepovažovali za vhodné alebo účinné. Predaje H2 blokátorov v absolútnej hodnote klesali, následne sa stabilizovali alebo veľmi mierne narástli v porovnaní s ich úrovňou z roku

1993, a potom od roku 1997 prudko klesali. Podľa Komisie sa dočasná stabilizácia a zvýšenie predajov H2 blokátorov časovo zhodovali s ich čiastočným preorientovaním na terapeutické oblasti, v ktorých boli menej vystavené konkurencii zo strany IPP. Výrobcovia H2 blokátorov totiž reagovali na hrozbu, ktorú predstavovali IPP tak, že preorientovali svoje výrobky na liečbu ľahších gastrointestinálnych chorôb a dokonca ich zmenou na voľnopredajné lieky. Značný nárast kombinovaných predajov počas relevantného obdobia, ktorý možno z väčšej časti pripísať IPP, vedie nevyhnutne k názoru, že IPP nielen nahradili predaje H2 blokátorov. To je podložené odôvodneniami č. 382 a 386 napadnutého rozhodnutia, v ktorých sa uvádza, že IPP sa považovali za jediný účinný liek na mnohé ochorenia. Komisia však spresňuje, že netvrdí, že k nárastu predajov IPP počas tohto obdobia došlo výlučne na úkor H2 blokátorov.

52 Okrem toho tieto dva výrobky predpisovali lekári postupne v rámci rôznych štádií tej istej liečby, v závislosti od jej želaného zmiernenia alebo zintenzívnenia. V dôsledku toho nemožno IPP a H2 blokátory považovať za zastupiteľné výrobky, ale za výrobky, ktoré sú súčasťou hierarchie liekov. V tomto ohľade Komisia poznamenáva, že žalobkyne nepopierajú, že terapeutická nadradenosť IPP nad H2 blokátormi má za následok, že tieto dva výrobky uspokojujú dva odlišné typy dopytu. Existuje veľký počet dôkazov zo skutočnej praxe predpisovania liekov, ktoré preukazujú, že používanie IPP sa postupne rozšírilo na všetky relevantné ochorenia (odôvodnenia č. 380 až 399 napadnutého rozhodnutia). Komisia dodáva, že netreba kvantifikovať výskyt stratégií zintenzívnenia a zmiernenia liečby, keďže tieto stratégie iba čiastočne vysvetľujú mimoriadny nárast predajov, čo nevyhnutne predpokladá, že IPP boli predpisované aj v prípadoch, v ktorých neboli predtým používané H2 blokátory.

53 V reakcii na tvrdenia EFPIA Komisia poznamenáva, že zreteľná terapeutická nadradenosť IPP nad H2 blokátormi presahuje kvalitu, ktorú možno pripísať lepšiemu výrobku tej istej kategórie liekov. Z vysvetlení, ktoré poskytla AZ vo svojej výročnej správe z roku 1996, ako aj z jej publikácií (odôvodnenia č. 37 a 38 napadnutého rozhodnutia), navyše vyplýva, že na konci 70. rokov považovala omeprazol za nadradený farmaceutický výrobok. Komisia tvrdí, že Všeobecný súd uznal, že dva výrobky, ktoré majú podobnú funkciu a ktorých zastupiteľnosť je asymetrická, keďže vzťah medzi nimi sa vyznačuje prechodom od jedného výrobku k druhému, nepatria k tomu istému tovarovému trhu napriek tomu, že prechod ešte nie je na konci relevantného obdobia ukončený (rozsudok Súdu prvého stupňa z 30. januára 2007, France Télécom/Komisia, T-340/03, Zb. s. II-107, body 88 a 89).

54 Komisia navyše popiera tvrdenie EFPIA, že neanalyzovala faktory určujúce prax lekárov pri predpisovaní liekov. Zdôrazňuje, že v napadnutom rozhodnutí vychádzala z údajov IMS Health o predpisovaní liekov vyjadrených v súhrnnej forme pre každú krajinu a rok a zároveň v členení podľa jednotlivých variantov ochorení. Identifikovala vzorce pri predpisovaní liekov počas relevantného obdobia, ako aj terapeutické faktory ovplyvňujúce výber pri predpisovaní liekov (odôvodnenia č. 386 až 399 napadnutého rozhodnutia).

55 V treťom rade Komisia upriamuje pozornosť na tri okolnosti v tendenciách spotreby, ktoré sú rozhodujúce v jej analýze. Po prvé, ročné percento predajov H2 blokátorov ani IPP v porovnaní s kombinovaným predajom týchto výrobkov nenaznačuje expanziu trhu ovládaného IPP, ani zmenu postavenia H2 blokátorov. Po druhé, nárast absolútnej hodnoty predajov IPP v rokov 1991 až 2000 bol pozoruhodný. Po tretie, „zotrvačnosť“ lekárov prispela k postupnosti procesu na trhu.

56 Pokiaľ ide o „zotrvačnosť“, ktorou sa vyznačuje prax predpisovania liekov, Komisia tvrdí, že táto „zotrvačnosť“ je vonkajšou charakteristikou trhu, ktorá nijako nesúvisí s hospodárskou súťažou na základe kvality a ktorá samostatne tlmí dopyt po novom výrobku. „Zotrvačnosť“ lekárov predpisujúcich lieky tak nemožno považovať za konkurenčný tlak vyvíjaný H2 blokátormi, podobný vernosti spôsobenej dobrou povesťou v minulosti alebo reklamou. Podľa Komisie mali výrobcovia H2 blokátorov k dispozícii málo prostriedkov na to, aby citeľne zvýšili túto „zotrvačnosť“. Okrem toho z ničoho nevyplýva, že po prekonaní „zotrvačnosti“ ponúkali H2 blokátory dostatočné výhody, aby zvrátili jednosmerný substitučný proces.

57 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň, že Komisia si protirečí tým, že považuje „zotrvačnosť“ za relevantný faktor pri určení dominantného postavenia, Komisia tvrdí, že „zotrvačnosť“ môže zmierňovať tlaky, ktoré vyvíjajú nové výrobky na podnik prítomný na trhu tým, že vytvára prekážku vstupu a rozšírenia výrobkov konkurujúcich výrobku, ktorý je považovaný za dominantný. V tomto ohľade pripomína, že cieľom definície trhu v tomto prípade je preskúmať konkurenčné tlaky vyvíjané na IPP, a nie na H2 blokátory. Komisia okrem toho tvrdí, že definícia trhu je v každom prípade založená na celkovom posúdení všetkých relevantných faktorov a nemožno ju spochybniť ani vtedy, keby „zotrvačnosť“ bolo možné považovať za konkurenčnú výhodu špecificky pripísateľnú H2 blokátorom, čo popiera.

58 Pokiaľ ide o konkurenčné tlaky vyvíjané na IPP, Komisia uvádza, že zo štatistík spotreby vyplýva, že „zotrvačnosť“ ani nezabránila nárastu IPP, ani neumožnila, aby H2 blokátory zvrátili proces svojho nahradenia zo strany IPP. Komisia z toho preto vyvodzuje, že „zotrvačnosť“ chránila predaje H2 blokátorov pred ešte rýchlejším poklesom. Okrem toho skutočnosť, že výrobcom IPP sa podarilo v rokovaniach dosiahnuť a následne uplatňovať vyššie ceny ako boli ceny H2 blokátorov preukazuje, že vnútroštátne zdravotné systémy uznali, že IPP sú inováciou neporovnateľnou s H2 blokátormi.

59 Komisia spresňuje, že netvrdí, že IPP patria od roku 1993 k odlišnému trhu ako H2 blokátory. V odôvodnení č. 504 napadnutého rozhodnutia napokon nevylúčila, že odlišný trh IPP existoval už pred týmto dátumom. Poznamenáva však, že bolo zbytočné preskúmať skoršie roky, keďže zneužívanie začalo v roku 1993.

60 Komisia sa domnieva, že dôkazné prostriedky, na ktoré sa odvolávajú žalobkyne na podporu svojho názoru, sa vzťahujú na skutkové predpoklady, ktoré neboli spochybnené, a ktoré im nemôžu pomôcť. Správa IMS Health tak potvrdzuje postupný proces nahradenia H2 blokátorov zo strany IPP, čo bolo zohľadnené v napadnutom rozhodnutí. Svedectvo lekárskych expertov AZ vysvetľuje nanajvýš pôvod „zotrvačnosti", ale nevysvetľuje, ako H2 blokátory vyvíjali konkurenčný tlak na IPP. Správa Lexecon sa nezmieňuje ani o dlhom čase, ktorý uplynul medzi prvým uvedením Losecu na trh a rokom 1993, ani o všeobecnom uznaní nadradenosti IPP nad H2 blokátormi. Nevysvetľuje ani to, ako možno „zotrvačnosť" pripísať konkurenčným tlakom vyvíjaným H2 blokátormi na IPP. Napokon interné dokumenty AZ zdôrazňujúce elasticitu dopytu po H2 blokátoroch sa týkajú skutočnosti, ktorá nebola sporná. Tieto dokumenty však nepreukazujú, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

c) Posúdenie Všeobecným súdom

61 Spor medzi účastníkmi konania v otázke definície relevantného tovarového trhu sa sústreďuje na vzájomné konkurenčné pôsobenie medzi dvoma farmaceutickými výrobkami, IPP a H2 blokátormi, ktoré treba na úvod stručne predstaviť.

62 Z odôvodnenia č. 34 napadnutého rozhodnutia vyplýva, že antagonisti receptorov histamínu (rovnako známi pod označením „antihistaminiká“ alebo „H2 blokátory“) a IPP sú farmaceutickými výrobkami určenými na liečbu gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s hyperaciditou, ktoré proaktívne spomaľujú vylučovanie kyselín v žalúdku. Kyselina je totiž do žalúdka privádzaná špecifickým enzýmom nazývaným „protónová pumpa“ vo vnútri parietálnych buniek pozdĺž steny žalúdka. Hoci H2 blokátory blokujú iba jeden zo stimulátorov protónovej pompy, a to receptory histamínu nachádzajúce sa v parietálnych bunkách, IPP pôsobia na samotnú protónovú pumpu. V napadnutom rozhodnutí tak Komisia konštatovala, že H2 blokátory pôsobia na protónovú pumpu iba nepriamo, zatiaľ čo IPP sú schopné pôsobiť na ňu priamo.

63 Ďalej treba uviesť, že nie je sporné, že terapeutický účinok IPP je podstatne vyšší ako terapeutický účinok H2 blokátorov. Účastníci konania sa zhodujú tiež na tom, že predaje IPP zaznamenali veľký nárast a že predaje H2 blokátorov podstatne prepadli. Ako totiž poznamenáva Komisia, z tabuliek č. 9 až 15 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že kombinované predaje IPP a H2 blokátorov vyjadrené hodnotou zaznamenali v rokoch 1991 až 2000 v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku, Spojenom kráľovstve a vo Švédsku významný nárast, pričom hlavnú časť tohto nárastu predstavovalo postupné zvyšovanie predajov IPP. Predaje H2 blokátorov, rovnako vyjadrené hodnotou, počas rovnakého obdobia značne klesli. Z tabuliek č. 17 až 23 tejto prílohy ďalej vyplýva, že kombinovaný počet prípadov liečby na základe IPP a H2 blokátorov v uvedených krajinách v rokoch 1991 až 1999 alebo 2000 značne stúpol. V rámci tohto vzostupu zaznamenal silný nárast počet prípadov liečby na základe IPP, pričom počet prípadov liečby na základe H2 blokátorov v závislosti od krajiny buď podstatne poklesol alebo stagnoval. Správnosť údajov nachádzajúcich sa v týchto tabuľkách nie je spochybnená.

64 Prvý žalobný dôvod je v podstate založený na zjavne nesprávnom posúdení významu, ktorý mala postupnosť nárastu používania IPP na úkor H2 blokátorov. Tento dôvod sa zakladá najmä na úvahe, ktorá má dve časti. V prvom rade, hoci mali H2 blokátory nižší terapeutický účinok, predstavovali terapeutickú náhradu IPP a ešte na konci posudzovaného obdobia (1991 – 2000) boli predávané vo veľkých množstvách na liečbu tých istých gastrointestinálnych chorôb, na ktoré boli predpisované IPP. V druhom rade, keďže predaje IPP stúpali na úkor H2 blokátorov postupne, H2 blokátory nevyhnutne vyvíjali značný konkurenčný tlak na IPP.

65 S ohľadom na tieto tvrdenia treba preskúmať zákonnosť napadnutého rozhodnutia, pokiaľ ide po prvé o terapeutické použitie IPP a H2 blokátorov, a po druhé, o význam, ktorý mala postupnosť procesu nahradenia H2 blokátorov zo strany IPP pri posúdení konkurenčného tlaku, ktorý H2 blokátory vyvíjali na IPP.

O odlišnom terapeutickom použití IPP a H2 blokátorov

66 V odôvodneniach č. 381 až 386 napadnutého rozhodnutia sa Komisia domnievala, že terapeutická nadradenosť IPP nad H2 blokátormi svedčí v prospech existencie tovarového trhu tvoreného iba IPP. Uviedla tak, že existuje významná populácia pacientov trpiacich gastrointestinálnymi ochoreniami súvisiacimi s hyperaciditou, pre ktorých sú iba IPP vhodným liekom. Podľa Komisie lekári čím ďalej tým viac považovali IPP za najúčinnejšie a najvhodnejšie riešenie.

67 Na podporu svojho nesúhlasu s názorom Komisie, že terapeutická nadradenosť IPP predstavuje faktor, ktorý potvrdzuje definíciu trhu tvoreného iba IPP, žalobkyne tvrdia, že IPP a H2 blokátory mali rovnaké terapeutické použitie, keďže H2 blokátory boli z veľkej časti predpisované na tie isté choroby ako IPP. Žalobkyne sa v tomto ohľade opierajú o písomné vyjadrenia lekárskych expertov, ktoré predložili v správnom konaní v odpovedi na oznámenie o výhradách.

68 Po preskúmaní vyhlásení lekárskych expertov daných do jeho pozornosti Všeobecný súd uvádza, že tieto vyhlásenia sa zhodujú na týchto skutočnostiach:

— H2 blokátory a IPP patria ku skupine terapií, ktorých cieľom je odstrániť kyslosť,

— IPP boli od svojho uvedenia na trh vnímané lekárskou verejnosťou ako silnejšie lieky ako H2 blokátory,

— existovali podozrenia, že IPP majú karcinogénne účinky a lekári ich predpisovali iba veľmi postupne; špecialisti začali predpisovať IPP skôr, než tak boli pripravení robiť lekári prvého kontaktu, ktorí zostávali v tomto ohľade veľmi opatrní,

— predpisovanie H2 blokátorov a IPP je súčasťou zintenzívnenia (step up) alebo zmiernenia (step down) liečby; prístup „step down“, ktorý lekári vo všeobecnosti uprednostňovali, spočíval v tom, že na začiatku liečby sa predpisovali IPP v dávke dostatočnej na zvládnutie symptómov a následne sa predpisovali miernejšie farmaceutické výrobky, ako napríklad H2 blokátory alebo iné výrobky (napríklad antiacidy); prístup „step up“ spočíval v podávaní relatívne miernych výrobkov ako prvých (H2 blokátory a iné výrobky) a v následnom podávaní IPP vtedy, keď už výrobky predpisované ako prvé nepostačovali na liečbu ochorenia,

— vyššie náklady IPP mohli v niektorých krajinách vrátane Nemecka predstavovať relevantný faktor pri predpisovaní IPP a pri rozhodovaní sa medzi prístupom „step up“ a prístupom „step down“,

— IPP boli vo všeobecnosti podávané ako prvé pri liečbe závažných foriem gastrointestinálnych chorôb; zdá sa však, že ich používanie sa rozšírilo aj na menej závažné formy ochorení.

69 Z vyhlásení lekárskych expertov tak vyplýva, že IPP a H2 blokátory sa v rokoch 1991 až 2000 podávali pri liečbe tých istých chorôb. Rovnako však z nich vyplýva, že IPP boli vo všeobecnosti predpisované pri liečbe závažných foriem ochorení, zatiaľ čo H2 blokátory boli viac predpisované pri liečbe ich ľahších foriem alebo foriem, ktoré neboli rovnako závažné.

70 Vo svojich vyhláseniach však lekárski experti niekoľkokrát zdôraznili, že H2 blokátory a IPP predstavovali alternatívne spôsoby liečby prvej línie podľa toho, či bol prijatý „step up“ alebo „step down“ prístup. Skutočnosť, že IPP boli predpisované buď na

začiatku liečby alebo neskôr podľa toho, či bol zvolený prístup „step down“ alebo prístup „step up“, však nemení nič na konštatovaní, že IPP a H2 blokátory boli predpisované v odlišných situáciách v rámci odstupňovania liečby.

71 Skutočnosť, že H2 blokátory sa predpisovali na liečenie rovnakých ochorení ako IPP alebo predstavovali rovnako ako IPP prvotnú liečbu, má totiž obmedzený význam, keďže neumožňuje určiť, či so zreteľom na terapeutické použitie IPP, ktoré boli používané najmä pri liečbe závažných foriem ochorení, vyvíjali H2 blokátory významný konkurenčný tlak na IPP. Z vyššie uvedených vyhlásení však jednoznačne vyplýva, že hneď ako bolo nevyhnutné zvládnuť symptómy, ktoré vykazovali určitý stupeň závažnosti, prenechali H2 blokátory miesto IPP, či to už bolo na začiatku liečby v prípade, keď bol prijatý prístup „step down“ alebo na konci liečby v prípade, keď bol zvolený prístup „step up“.

72 Z vyhlásení lekárskych expertov predložených žalobkyňami počas správneho konania tak vyplýva, že hoci boli IPP a H2 blokátory predpisované pri liečbe tých istých ochorení, boli používané odlišne. Zatiaľ čo IPP sa predpisovali hlavne pri liečbe závažných foriem gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s hyperaciditou, H2 blokátory boli predpisované pri liečbe ich menej závažných alebo ľahkých foriem. Navyše treba uviesť, ako to Komisia poznamenala na pojednávaní, že túto skutočnosť uviedli samotné žalobkyne vo svojej odpovedi na oznámenie o výhradách [bod 4.41 ii) písm. b) odpovede na oznámenie o výhradách].

73 Komisia sa tak v odôvodnení č. 389 napadnutého rozhodnutia správne domnievala, že skutočnosť uvádzaná žalobkyňami počas správneho konania, že IPP boli vo všeobecnosti používané iba pri liečbe závažnejších foriem ochorení potvrdzuje záver o existencii relevantného tovarového trhu, ktorý tvoria iba IPP.

74 Žalobkyne nemôžu tvrdiť, že odlišné používanie IPP a H2 blokátorov v závislosti od zintenzívnenia alebo zmiernenia liečby, predstavuje novú skutočnosť, ktorú nemožno zohľadniť pri kontrole zákonnosti napadnutého rozhodnutia. Z napadnutého rozhodnutia totiž vyplýva, že Komisia v skutočnosti vzala do úvahy odlišné terapeutické použitie týchto výrobkov práve v reakcii na tvrdenia uvádzané žalobkyňami, ako to vyplýva z odôvodnení č. 389, 490 a 502 napadnutého rozhodnutia.

75 V tomto ohľade treba rovnako uviesť, že na základe interných dokumentov AZ Komisia v odôvodneniach č. 384 a 490 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že prvý IPP uvedený na trh, Losec, viedol výrobcov H2 blokátorov k tomu, že sa preorientovali na liečbu nezhubných foriem ochorení, tradične liečených prostredníctvom antiacidov a alginátov, a dokonca k tomu, že ponúkali svoje výrobky bez lekárskeho predpisu.

76 Okrem toho skutočnosť uvádzaná žalobkyňami, ktoré sa v tomto ohľade opierajú o správu IMS Health, že na hlavné gastrointestinálne choroby bol na konci posudzovaného obdobia vo väčšine krajín stále predpisovaný veľký počet H2 blokátorov, nevyvracia záver, podľa ktorého bolo terapeutické použitie H2 blokátorov a IPP odlišné. Obdobne tvrdenie, že H2 blokátory boli v nízkom podiele (správa IMS Health uvádza 10 %) predpisované pri liečbe závažných foriem ochorení, potvrdzuje úvahu, ktorá

vyplýva z dôkazných prostriedkov predložených samotnými žalobkyňami, a podľa ktorej boli pri závažných formách gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s hyperaciditou vo veľkej väčšine prípadov predpisované IPP.

77 Žalobkyne a EFPIA ešte tvrdia, že Komisia nepreskúmala skutočnú prax predpisovania liekov lekármi a selektívne si vybrala údaje zo správy IMS Health, pričom nevyvrátila ostatné údaje obsiahnuté v tejto správe.

78 Najprv treba pripomenúť, že je dôležité, aby Komisia oprela svoje posúdenie o všetky relevantné údaje, ktoré treba zohľadniť v konkrétnom prípade (pozri v tomto zmysle, pokiaľ ide o kontrolu koncentrácií, rozsudok Komisia/Tetra Laval, už citovaný v bode 33 vyššie, bod 39). To najmä znamená, že Komisia je povinná preskúmať osobitne pozorne relevantné tvrdenia a dôkazné prostriedky, ktoré jej predkladajú podniky zúčastnené na správnom konaní (pozri v tomto zmysle analogicky rozsudok GlaxoSmithKline Services/Komisia, už citovaný v bode 46 vyššie, bod 276).

79 Nemožno však z toho vyvodiť, že Komisia sa musí spoľahnúť iba na dôkazné prostriedky, ktoré zhromaždila na základe svojho vlastného vyšetrovania. Komisii je totiž dovolené, aby sa oprela o dôkazné prostriedky, ktoré predložili účastníci správneho konania, pokiaľ sú tieto dôkazné prostriedky spoľahlivé a relevantné, pričom je na nej, aby ich prípadne doplnila inými dôkazmi, keď sa informácie predložené účastníkmi správneho konania ukážu nedostatočné alebo nesprávne.

80 Hoci je pravda, že Komisia v tomto prípade sama nepreskúmala terapeutické použitie IPP a H2 blokátorov lekármi, žalobkyne predložili niekoľko vyhlásení lekárskych expertov, ktoré, ako bolo uvedené v bodoch 68 a 69 vyššie, obsahovali súhlasné skutočnosti a navyše potvrdzovali relevantné informácie obsiahnuté v interných dokumentoch AZ, na ktoré odkazuje odôvodnenie č. 502 napadnutého rozhodnutia. V dôsledku toho sa treba domnievať, že Komisia mohla v tomto ohľade zohľadniť tieto informácie bez vykonania svojho vlastného vyšetrovania.

81 Pokiaľ ide o to, že Komisia údajne selektívne použila niektoré údaje obsiahnuté v správe IMS Health a nevyvrátila ostatné údaje, ktoré sa v nej nachádzajú, a pokiaľ chce EFPIA týmto tvrdením poukázať na nedostatočné odôvodnenie napadnutého rozhodnutia, treba uviesť, že povinnosť Komisie uviesť dôvody, pre ktoré nevyužíva niektoré údaje nachádzajúce sa v určitej správe, môže existovať iba v rozsahu, v akom účastníci správneho konania počas tohto konania uviedli tvrdenia konkrétne založené na týchto údajoch, a pod podmienkou, že sa tieto údaje ukážu relevantné. V žiadnom prípade nemožno od Komisie vyžadovať, aby systematicky uvádzala dôvody, pre ktoré nevyužíva alebo nezohľadňuje niektoré údaje zo správy, keďže stačí, že odôvodní svoje rozhodnutie tak, že uvedie skutkové a právne okolnosti, ktoré tvoria právne odôvodnenie opatrenia, a úvahy, ktoré ju viedli k prijatiu jej rozhodnutia. Táto úvaha platí tým skôr, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že od Komisie sa nevyžaduje, aby sa vyjadrila ku všetkým skutkovým a právnym otázkam, ktoré predložila dotknutá osoba počas správneho konania (rozsudky Súdneho dvora zo 17. januára 1984, VBVB a VBBB/Komisia, 43/82 a 63/82, Zb. s. 19, bod 22, a zo 17. novembra 1987, BAT a Reynolds/Komisia, 142/84 a 156/84, Zb. s. 4487, bod 72; rozsudok Súdu prvého stupňa z 19. mája 1994, Air France/Komisia, T-2/93, Zb. s. II-323, bod 92).

82 Navyše pokiaľ EFPIA vytýka Komisii, že nezohľadnila niektoré skutočnosti obsiahnuté v správe IMS Health, treba uviesť, že EFPIA nespresňuje, o aké skutočnosti ide, pričom púhy odkaz na všeobecné závery správy IMS Health je v tomto ohľade nedostatočný na identifikáciu akéhokoľvek pochybenia, ktorého sa mala dopustiť Komisia.

O význame postupnosti procesu nahradenia H2 blokátorov zo strany IPP

83 Najprv treba uviesť, že nie je sporné, že dôvodom „zotrvačnosti", ktorou sa vyznačovala prax predpisovania liekov lekármi, bola obozretnosť lekárov, ktorí sa obávali možných vedľajších účinkov voči IPP. Ako tvrdia žalobkyne, zo správy Lexecon vyplýva, že lekári vo všeobecnosti potrebujú určitý čas na to, aby sa zoznámili s novým liekom a súhlasili s jeho predpisovaním. Z vyhlásení lekárskych expertov predložených žalobkyňami rovnako vyplýva, že lekári sa obávali možných karcinogénnych účinkov IPP.

84 Ďalej treba poznamenať, že z tabuliek č. 17 až 23 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že počet prípadov predpísanej liečby na základe IPP sa v rokoch 1991 až 2000 postupne zvyšoval a prekročil počet prípadov predpísanej liečby na základe H2 blokátorov vo Švédsku v roku 1994, v Nórsku a Belgicku v roku 1996, v Nemecku a Dánsku v roku 1997, v Holandsku a v Spojenom kráľovstve v roku 1998. Okrem toho z tabuliek č. 9 až 15 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že aj predaje IPP vyjadrené hodnotou zaznamenali postupný nárast a prekročili predaje H2 blokátorov vo Švédsku v roku 1992, v Belgicku v roku 1994, v Dánsku, Nórsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve v roku 1995 a v Nemecku v roku 1996.

85 Otázka, či H2 blokátory počas posudzovaného obdobia vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP je zložitou otázkou, ktorú, ako sa uvádza v bode 25 oznámenia o definícii trhu, možno vyriešiť na základe súhrnu nepriamych dôkazov tvoreného rôznymi a často empirickými dôkazmi, pričom Komisia musí zohľadniť všetky relevantné informácie, ktoré má k dispozícii. V tomto prípade žalobkyne tvrdia zjavne nesprávne posúdenie, ktorého sa dopustila Komisia, pričom sa v rámci tohto žalobného dôvodu zameriavajú iba na jeden aspekt analýzy, ktorú vykonala Komisia na účely definície relevantného trhu, a to že postupnosť zvyšovania predajov IPP na úkor H2 blokátorov je rozhodujúcim dôkazom, z ktorého vyplýva, že počas relevantného obdobia H2 blokátory museli vyvíjať významný konkurenčný tlak na IPP.

86 S cieľom posúdiť dôvodnosť argumentácie žalobkýň, tak principiálne, ako aj v tomto konkrétnom prípade, je potrebné zasadiť túto argumentáciu do teoretického rámca prijatého Komisiou v oznámení o definícii trhu na účely určenia konkurenčných tlakov, s ohľadom na ktoré chce Komisia posudzovať rôzne dôkazy, ktoré má k dispozícii v každom konkrétnom prípade.

87 V bodoch 15 až 19 oznámenia o definícii trhu Komisia uvádza, že má v úmysle posudzovať zastupiteľnosť na strane dopytu s prihliadnutím na teoretický prístup, ktorý spočíva v predpoklade mierneho, 5 až 10 %, ale trvalého zvyšovania ceny výrobku, na základe ktorého je definovaný relevantný trh, a v posúdení, či by toto hypotetické zvyšovanie mohol so ziskom uplatňovať hypotetický monopolista, ktorý vyrába daný výrobok. Podľa tohto ekonomického testu, tak ako je vysvetlený v bode 17 oznámenia o definícii trhu, ak je zastupiteľnosť dostatočná na to, aby vylúčila akýkoľvek záujem na takomto zvyšovaní cien z dôvodu poklesu predaja, ktorý by z neho vyplynul, treba náhradné výrobky považovať za výrobky, ktoré vyvíjajú významný konkurenčný tlak na daný výrobok.

88 Pokiaľ ide o špecifický prípad uvedenia nového výrobku na trh, a ako to vyplýva najmä z bodu 45 oznámenia Komisie Pravidlá uplatňovania článku 81 [ES] na dohody o horizontálnej spolupráci (Ú. v. ES C 3, 2001, s. 2; Mim. vyd. 08/002, s. 25), nie je zriedkavé, že nárast predajov nového výrobku, ktorý čo len čiastočne nahrádza existujúci výrobok, trvá istý čas a v dôsledku toho tieto predaje narastajú postupne.

89 Na základe teoretického rámca pripomenutého v bode 87 vyššie, v ktorom chce Komisia posudzovať dostupné dôkazné prostriedky, aby určila, či existujúci výrobok vyvíja významný konkurenčný tlak na nový výrobok, si treba položiť otázku, či by s prihliadnutím na postupný nárast predajov nového výrobku mierne zvyšovanie ceny nového výrobku viedlo k preorientovaniu sa dopytu na existujúci výrobok, takže toto zvyšovanie ceny by neprinášalo zisk s ohľadom na príjmy, ktoré by boli dosahované, ak by k uvedenému zvyšovaniu cien nedochádzalo. Treba však uviesť, že postupnosť zvyšovania predajov nového výrobku nemusí vymiznúť za okolností, ak by toto zvyšovanie cien prinášalo zisk, a preto by bolo potrebné dospieť k záveru, že existujúci výrobok nevyvíja významný konkurenčný tlak na nový výrobok.

90 V dôsledku toho treba uviesť, že Komisia sa mohla domnievať, že postupnosť zvyšovania predajov nového výrobku nahrádzajúceho existujúci výrobok v zásade nemôže sama osebe postačovať na záver, že existujúci výrobok vyvíja významný konkurenčný tlak na nový výrobok.

91 Hoci tento záver spočíva na úvahe opierajúcej sa o ekonomický prístup založený na pozorovaní reakcie dopytu na zmeny relatívnych cien, možno ho uplatniť aj v tomto prípade a nie je vyvrátený osobitosťami uvádzanými žalobkyňami, ktorými sa

vyznačuje trh s farmaceutickými výrobkami, ku ktorým patrí najmä to, že lekári, ktorí predpisujú lieky a pacienti iba v obmedzenej miere reagujú na zmeny cien. Akákoľvek je skutočná uplatniteľnosť teoretického prístupu pripomenutého v bode 87 vyššie na trhy farmaceutických výrobkov a bez toho, aby bolo potrebné v tomto ohľade zaujať stanovisko, totiž okolnosť, že lekári, ktorí predpisujú lieky a pacienti údajne nereagujú na zmeny relatívnych cien nemá vplyv na dôvodnosť úvahy, podľa ktorej postupnosť zvyšovania predajov nového výrobku nahrádzajúceho existujúci výrobok nestačí pre záver, že existujúci výrobok nevyhnutne vyvíja významný konkurenčný tlak na nový výrobok.

92 V tomto prípade nie je sporné, že predaje IPP narastali postupne kvôli opatrnosti lekárov voči lieku, ktorého všetky vlastnosti ešte nepoznali a kvôli obavám z prípadných vedľajších účinkov, ktoré prechovávali. Žalobkyne nepredkladajú žiaden dôkaz umožňujúci domnievať sa, že by toto postupné zvyšovanie predajov IPP bolo spôsobené významným konkurenčným tlakom, ktorý vyvíjali H2 blokátory. V tomto ohľade sa totiž uspokojujú s tým, že vyslovujú domnienku príčinnej súvislosti medzi postupnosťou nárastu predaja IPP a konkurenčným tlakom, ktorý na IPP vyvíjali H2 blokátory.

93 Ako však bolo vysvetlené vyššie, takáto domnienka v zásade nemôže existovať. Okrem toho žiadna špecifická okolnosť v tejto veci neumožňuje domnievať sa, že takáto príčinná súvislosť existuje v tomto prípade. Žalobkyne totiž nepredkladajú žiaden dôkaz, ktorý by mohol nasvedčovať tomu, že opatrnosť lekárov alebo ich obavy z IPP ovplyvnili schopnosť H2 blokátorov vyvíjať významný konkurenčný tlak na IPP, a teda schopnosť podnikov obchodujúcich s IPP správať sa nezávisle od H2 blokátorov.

94 V tomto ohľade treba zdôrazniť, že nie je sporné, že miera „zotrvačnosti“ lekárov predpisujúcich lieky priamo ovplyvnila úroveň príjmov dosahovaných z IPP a z H2 blokátorov, keďže táto „zotrvačnosť“ spomalila predaje IPP, a teda proces nahradenia H2 blokátorov zo strany IPP. Táto skutočnosť však sama osebe nepreukazuje, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

95 Na pojednávaní žalobkyne tvrdili, že sa nemožno domnievať, že H2 blokátory nevyvíjali v roku 1993 významný konkurenčný tlak na IPP, keďže IPP iba nesmelo vstúpili na trh H2 blokátorov, ako to potvrdzoval rozdiel medzi stále skromnými predajmi IPP a oveľa vyššími predajmi H2 blokátorov v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve.

96 Treba však uviesť, že skutočnosť, že predaje IPP boli v roku 1993 oveľa nižšie ako predaje H2 blokátorov neumožňuje domnievať sa, že H2 blokátory počas tohto roka vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP. Rovnako ani skutočnosť, že predaje IPP v určitom okamihu prevýšili predaje H2 blokátorov, nemôže sama osebe svedčiť o tom, že H2 blokátory už v tomto konkrétnom okamihu nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP. Zistenie asymetrického procesu nahradenia, ktorý sa vyznačoval nárastom predajov IPP a poklesom alebo stagnáciou predajov H2 blokátorov, spojené so zistením, že došlo k preorientovaniu používania H2 blokátorov na menej zhubné formy ochorení, ktoré boli tradične liečené antiacidmi alebo alginátmi kvôli tomu, že IPP sa presadzovali čoraz viac (pozri odôvodnenia č. 384 a 490 napadnutého rozhodnutia), potvrdzuje úvahu, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

97 Okrem toho skutočnosť, že IPP v rokoch 1991 až 2000 vyvíjali značný konkurenčný tlak na H2 blokátory a že v dôsledku toho IPP patrili k trhu H2 blokátorov, je v prejednávanej veci irelevantná, pretože neznamená, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, a teda že H2 blokátory patrili k trhu IPP. Definícia relevantného trhu totiž v tomto prípade spočíva iba v identifikácii významných konkurenčných tlakov, ktoré boli v rozhodnom období vyvíjané na IPP, a preto sa nestará o konkurenčné tlaky, ktoré IPP mohli vyvíjať na iné výrobky. Ako to Komisia správne pripomenula v odôvodnení č. 493 napadnutého rozhodnutia, z bodu 3 oznámenia o definícii trhu vyplýva, že pojem relevantný trh sa líši od iných koncepcií trhu často používaných v iných kontextoch, akým je napríklad chápanie trhu ako územia, na ktorom podniky predávajú svoje tovary, alebo všeobecnejšie priemyslu alebo odvetvia, ku ktorému podniky patria. Skutočnosť, že Losec sa v hospodárskej súťaži zameriaval hlavne na H2 blokátory, tak neumožňuje domnievať sa, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na Losec.

98 Žalobkyne ešte tvrdia, že „zotrvačnosť“ lekárov predpisujúcich lieky závisí od kvality existujúceho lieku a výhod, ktoré má nový výrobok. V tomto ohľade možno uznať, že kvalita existujúceho výrobku môže ovplyvniť mieru „zotrvačnosti“ lekárov predpisujúcich lieky, keďže v prípade pochybností o vedľajších účinkoch nového výrobku môžu lekári považovať za opatrnejšie naďalej predpisovať existujúci výrobok, keď sa jeho terapeutická účinnosť považuje za postačujúcu. V tomto prípade však treba konštatovať, že zo spisu, a najmä zo správy Lexecon a vyhlásení lekárskych expertov, ktoré predložili samotné žalobkyne, jednoznačne vyplýva, že dôvodom „zotrvačnosti“, ktorou sa vyznačovala prax predpisovania, bola v prvom rade opatrnosť, s akou obvykle pristupujú lekári k novému výrobku, ktorého vlastnosti ešte dobre nepoznajú a konkrétnejšie ich veľké obavy z prípadných karcinogénnych vedľajších účinkov IPP.

99 Žalobkyne preto nemôžu tvrdiť, že „zotrvačnosť“, ktorou sa vyznačovala prax predpisovania liekov lekármi je v celom rozsahu spôsobená terapeutickou kvalitou H2 blokátorov.

100 Pokiaľ chcú žalobkyne tvrdiť, že kvalita H2 blokátorov podstatným spôsobom ovplyvnila mieru „zotrvačnosti“, ktorou sa vyznačovala prax predpisovania liekov lekármi, treba uviesť, že v tomto ohľade nepredkladajú žiaden dôkaz, hoci dôkazy nachádzajúce sa v spise svedčia o tom, že tomu tak nebolo. Nie je totiž sporné, že terapeutická účinnosť IPP je oveľa vyššia ako terapeutická účinnosť H2 blokátorov. Ako uviedla Komisia v odôvodnení č. 382 napadnutého rozhodnutia, IPP sa považovali za jediný účinný liek pri liečbe niektorých gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s hyperaciditou, a zvlášť ich závažných foriem. Skutočnosť, že IPP a H2 blokátory boli predpisované postupne v rámci tej istej liečby v závislosti od jej zmiernenia alebo zintenzívnenia, nemá vplyv na toto zistenie. Naopak toto zistenie skôr potvrdzuje.

101 Okrem toho, ako poznamenáva Komisia, z tabuliek č. 17 až 23 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že počet prípadov liečby na základe IPP bol v roku 2000 oveľa vyšší ako počet prípadov liečby na základe H2 blokátorov v roku 1991 vo väčšine posudzovaných krajín. Treba tak uviesť, že počet prípadov liečby na základe IPP v roku 2000 je značne vyšší ako počet prípadov liečby na základe H2 blokátorov v roku 1991 alebo v roku 1992 v Dánsku, Nórsku, Holandsku a vo Švédsku, a do významnej miery v Nemecku. Iba v Belgicku a Spojenom kráľovstve bola početná prevaha prípadov liečby na základe IPP v roku 2000 nad počtom prípadov liečby na základe H2 blokátorov v roku 1991 menšia.

102 Skutočnosť, že IPP sa považovali za jedinú účinnú liečbu závažných foriem gastrointestinálnych ochorení, že IPP a H2 blokátory mali preto odlišné terapeutické použitie a že k nárastu IPP nedochádzalo z často veľmi veľkej časti na úkor H2 blokátorov, potvrdzuje názor, že „zotrvačnosť" lekárov závisela viac od zhromaždenia a rozšírenia informácií o vlastnostiach IPP než od kvality H2 blokátorov, čo je záver, ku ktorému dospela správa Lexecon.

103 Žalobkyne nesúhlasia s tým, že zistenie, že počet prípadov liečby na základe IPP v roku 2000 bol citeľne vyšší ako počet prípadov liečby na základe H2 blokátorov v roku 1991 alebo v roku 1992 možno zohľadniť v štádiu kontroly zákonnosti napadnutého rozhodnutia, keďže toto zistenie sa v tomto rozhodnutí výslovne neuvádza. Treba však uviesť, že toto zistenie je urobené na základe tabuliek priložených k napadnutému rozhodnutiu. Na účely vyporiadania sa s námietkou vznesenou proti odôvodnenému posúdeniu Komisie, podľa ktorého postupnosť nárastu IPP nevyhnutne neznamená, že na nich H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak, sa preto nemožno domnievať, že toto zistenie predstavuje novú skutočnosť, ktorú nemožno zohľadniť v štádiu kontroly zákonnosti napadnutého rozhodnutia.

104 EFPIA rovnako tvrdí, že pre záver, že H2 blokátory už nevyvíjajú konkurenčný tlak na IPP nestačí preukázať, že predaje IPP v absolútnej hodnote citeľne vzrástli, zatiaľ čo predaje H2 blokátorov klesli alebo stagnovali. Treba však uviesť, že ako vyplýva z preskúmania druhého žalobného dôvodu, analýza Komisie sa nezakladá iba na tomto jedinom zistení, keďže Komisia naopak pri svojej definícii relevantného tovarového trhu vychádzala zo súhrnu skutočností, a to z terapeutického použitia, z cenových ukazovateľov a z „prirodzených javov" pozorovaných v Nemecku a v Spojenom kráľovstve, čo sú navyše skutočnosti, ktoré žalobkyne a EFPIA jednu po druhej spochybňujú.

105 Napokon treba odmietnuť tvrdenie žalobkýň založené na tom, že Komisia postupovala nejednotne, keďže v napadnutom rozhodnutí na jednej strane pri svojej analýze definície trhu poprela význam „zotrvačnosti“, ktorou sa vyznačovala prax predpisovania liekov lekármi a na druhej strane uznala význam tohto javu pri posúdení dominantného postavenia AZ. V tomto ohľade Všeobecný súd uvádza, že ako poznamenáva Komisia, „zotrvačnosť“ je faktorom, ktorý môže posilniť postavenie výrobku prítomného na trhu tým, že vytvára prekážky vstupu alebo rozšírenia konkurenčných výrobkov uvádzaných na trh. Táto okolnosť však neodporuje úvahe, podľa ktorej „zotrvačnosť“ lekárov predpisujúcich lieky neumožňuje domnievať sa, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

106 Z uvedeného vyplýva, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď odmietla tvrdenie, že postupný nárast predajov IPP na úkor H2 blokátorov znamenal, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP a mali byť preto zahrnuté do toho istého relevantného tovarového trhu.

107 Treba teda zamietnuť prvý žalobný dôvod, ktorý žalobkyne vzniesli proti definícii relevantného trhu.

3. *O druhom dôvode založenom na rôznych rozporoch a na nesprávnych posúdeniach*

a) Tvrdenia žalobkýň a EFPIA

108 Žalobkyne a EFPIA sa v prvom rade domnievajú, že Komisia pri definícii trhu dostatočne nezohľadnila terapeutické použitie posudzovaných výrobkov. Popierajú tvrdenie Komisie v odôvodnení č. 373 napadnutého rozhodnutia, že Komisia prikladala vo svojej rozhodovacej praxi veľkú váhu rozdielom existujúcim v mechanizme účinku liekov. Skoršie rozhodnutia, ktoré Komisia prijala na základe nariadenia Rady č. 4064/89 z 21. decembra 1989 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (Ú. v. ES L 395, s. 1; Mim. vyd. 08/001, s. 31), a na ktoré odkazuje v tomto ohľade, a to konkrétne jej rozhodnutia, ktorými sa koncentrácie vyhlasujú za zlučiteľné so spoločným trhom z 26. februára 1999 (vec COMP/M.1403 – Astra/Zeneca), zo 17. mája 1999 (vec COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo) a z 27. februára 2003 (vec COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia), nepotvrdzujú toto tvrdenie, keďže Komisia v nich zohľadnila rozdiely v mechanizme účinku liekov vtedy, keď mali tieto rozdiely za následok rozdielne terapeutické použitie a odmietla význam nedostatku podobnosti v mechanizme účinku vtedy, keď si dotknuté lieky zachovávali podobné terapeutické použitie.

109 EFPIA dodáva, že Komisia vo svojej rozhodovacej praxi obvykle pri analýze na účely definície trhu vychádza z terapeutického použitia dotknutého výrobku, čo ju viedlo k zohľadneniu tretej úrovne systému anatomickej, terapeutickej a chemickej klasifikácie (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, ďalej len „ATC“), ktorá vo všeobecnosti zoskupuje lieky podľa ich terapeutických indikácií.

110 Žalobkyne a EFPIA ďalej tvrdia, že prístup Komisie trpí vadou v rozsahu, v akom sa Komisia príliš spolieha na opis terapeutických vlastností výrobkov, ktoré sú na účely definície trhu irelevantné, namiesto toho, aby posúdila vplyv, ktorý mali tieto vlastnosti na výber robený lekármi predpisujúcimi lieky v rokoch 1993 až 2000. Zastupiteľnosť liekov vydávaných na lekársky predpis totiž nezávisí od ich fyzických, technických alebo chemických vlastností, ale od ich funkčnej zastupiteľnosti tak, ako ju vnímajú osoby kontrolujúce ich spotrebu, t. j. praktizujúci lekári [rozhodnutie Komisie 97/469/ES zo 17. júla 1996 v konaní začatom podľa nariadenia č. 4064/89 (vec IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz) [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 201, 1997, s. 1, odôvodnenie č. 21)]. EFPIA okrem toho tvrdí, že technická nadradenosť výrobku jednej farmaceutickej kategórie nechráni tento výrobok pred konkurenčnými tlakmi vyvíjanými ostatnými výrobkami [rozhodnutia Komisie z 27. mája 2005 (vec COMP/M.3751 – Novartis/Hexal) a z 22. mája 2000 (vec COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert)]. Lekári pri predpisovaní lieku vychádzajú z medicínskych dôvodov ako sú napríklad jeho účinná zložka, tolerancia, toxicita alebo vedľajšie účinky. Komisia však neizolovala ani jeden z týchto medicínskych dôvodov ako rozhodujúci faktor na účely preukázania zastupiteľnosti liekov.

111 EFPIA tak vytýka Komisii, že neposúdila kľúčové faktory ovplyvňujúce správanie lekárov predpisujúcich lieky a zároveň nevyvrátila dôkazné prostriedky predložené žalobkyňami, ktoré preukazovali, že podľa lekárov mali IPP a H2 blokátory rovnaké terapeutické použitie. Komisia teda postupuje v rozpore so svojou predchádzajúcou rozhodovacou praxou a dopustila sa skutkového a právneho pochybenia, keď zohľadnila mechanizmus účinku ako kľúčovú vlastnosť IPP na účely definície relevantného trhu.

112 Žalobkyne v druhom rade poznamenávajú, že analýza Komisie sa zakladá na tendenciách predajov, absolútnych cenových rozdieloch a korelačnej štúdii. Ukazovatele súvisiace s cenou však nie sú vhodné na účely analýzy hospodárskej súťaže vtedy,

keď hospodárska súťaž na relevantnom trhu nie je založená na cenách. Hlavnú úlohu zohrávajú naopak necenové faktory. Komisia sa navyše príliš spoľahla na korelačnú štúdiu, ktorú predložili sťažovateľky, aby preukázala že medzi IPP a H2 blokátormi neexistuje významné vzájomné konkurenčné pôsobenie, hoci sama spochybnila jej spoľahlivosť kvôli slabým miestam z metodologického hľadiska. Žalobkyne odkazujú najmä na odôvodnenia č. 368, 411, 416, 436, 440, 447 a 451 napadnutého rozhodnutia.

113 Žalobkyne a EFPIA sa domnievajú, že Komisia nemala vychádzať z rozdielov v absolútnych cenách IPP a H2 blokátorov, aby dospela k záveru, že medzi nimi neexistuje vzájomné konkurenčné pôsobenie. Po prvé, žalobkyne uvádzajú, že Komisia najmä v odôvodneniach č. 362 a 363 napadnutého rozhodnutia uznala, že ceny neboli určované obvyklým vzájomným konkurenčným pôsobením a že hlavnú úlohu zohrávala osoba uskutočňujúca výber (lekár) a právna úprava. EFPIA v tomto ohľade uvádza, že to, že verejné orgány určili za IPP vyššiu cenu ako za H2 blokátory odráža iba ich vnímanie hodnoty výrobku pre ľudské zdravie a jeho príspevku v oblasti inovácie v porovnaní s existujúcimi výrobkami. Výrobku s vyšším stupňom inovácie je tak určená vyššia cena ako existujúcim výrobkom s rovnakým terapeutickým využitím. Rozdiel medzi cenou nového výrobku a cenou existujúcich výrobkov môže dokonca narastať, keďže tlak vlády na znižovanie cien liekov vydávaných na lekársky predpis je silnejší v prípade starších výrobkov alebo výrobkov, ktorých patentová ochrana už skončila. Výrobcovia tak nemôžu sami slobodne stanoviť ceny svojich výrobkov. Navyše proces stanovenia cien má iba obmedzený vplyv na proces spotreby, keďže lekári sú málo citliví na ceny a venujú viac pozornosti terapeutickej účinnosti výrobkov.

114 Po druhé, žalobkyne poznamenávajú, že definícia trhu predpokladá posúdenie toho, ako spotrebitelia reagujú na zmeny relatívnych cien. Úroveň absolútnych cien je teda z hľadiska vzájomného konkurenčného pôsobenia irelevantná. Po tretie, tvrdenie

Komisie, že Losec je drahší ako alternatívne výrobky H2 blokátorov odporuje úvahe, podľa ktorej majú IPP lepší pomer medzi nákladmi a účinnosťou ako H2 blokátory. Komisia nezohľadnila skutočnosť, že v odôvodneniach č. 38, 382 a 385 napadnutého rozhodnutia uznala, že IPP umožňujú rýchlejšiu liečbu a že v dôsledku toho sú celkové náklady na liečbu pomocou IPP nižšie, hoci náklady dennej dávky IPP sú vyššie ako náklady rovnocennej dennej dávky H2 blokátorov.

115 Žalobkyne v dôsledku toho popierajú, že výpočet založený iba na objeme nemôže odrážať terapeutické rozdiely medzi výrobkami. Takýto výpočet totiž na rozdiel od výpočtu založeného na sumách odráža počet dní liečby nevyhnutných na vyliečenie danej choroby a lepšie vyjadruje relatívne podiely používania dvoch rôznych liekov pacientmi v určitom okamihu.

116 V reakcii na tvrdenie Komisie, podľa ktorého skutočnosť, že AZ bola schopná v rokovaniach dosiahnuť vyššie ceny za IPP znamená, že IPP patrili k odlišnému trhu ako H2 blokátory, žalobkyne tvrdia, že Komisia nepreskúmala skutočný proces, na základe ktorého boli v rôznych členských štátoch dohodnuté ceny IPP. V tomto ohľade uvádzajú, že AZ požadovala cenu „za deň" rovnajúcu sa dvojnásobku ceny za Zantac, pričom vychádzala z toho, že celkové náklady na liečbu by boli rovnaké, pretože táto cena odrážala väčšiu účinnosť Losecu.

117 Žalobkyne a EFPIA v treťom rade tvrdia, že v prípade Nemecka a Spojeného kráľovstva sa Komisia príliš spoľahla na izolované „prirodzené javy". Zdôrazňujú, že keď sú zmeny určitej premennej vyvolané súčasne mnohými faktormi, ekonometrická

analýza umožňuje samostatne posúdiť účinok individuálneho faktora pri súčasnom zohľadnení účinku všetkých ostatných faktorov. Komisia teda nemôže pripísať celý účinok individuálnemu faktoru, ako to urobila, keď sa sústredila na „prirodzené javy“. Podobne ako správa Lexecon žalobkyne tvrdia, že bolo potrebné posúdiť simultánny účinok týchto faktorov: cena Losecu a konkurenčných výrobkov, vstup konkurenčných výrobkov na trh, počet foriem, v ktorých môže existovať Losec a konkurenčné výrobky, propagačné činnosti vykonávané pre všetky výrobky na trhu, čas schválenia nových indikácií pre Losec a chronologický vývoj. Žalobkyne dodávajú, že správa Lexecon preukazuje, že H2 blokátory patrili k trhu IPP a uvádzajú, že zodpovedali výhrady Komisie voči metodológii použitej v tejto správe obsiahnuté v odôvodneniach č. 458 až 487 napadnutého rozhodnutia.

118 Žalobkyne uvádzajú, že v prípade Nemecka Komisia analyzovala tri javy, a to vstup druhého IPP, pantoprazolu, na trh v roku 1994, uvedenie generického H2 blokátora ranitidínu v roku 1995 a uvedenie generického omeprazolu v roku 1999. Pokiaľ ide o prvý jav súvisiaci so vstupom pantoprazolu na trh, žalobkyne sa domnievajú, že zjavné vzájomné pôsobenie medzi cenou Losecu a cenou ostatných IPP a zjavná neexistencia vzájomného pôsobenia medzi cenou IPP a cenou H2 blokátorov nepreukazuje, že IPP a H2 blokátory patrili k odlišným tovarovým trhom. Tvrdia, že pri predpisovaní liekov sú lekári citliví na ich terapeutické vlastnosti a nie na ich ceny. Terapeutická zastupiteľnosť tak, ako ju vnímajú lekári predpisujúci lieky, tak predstavuje podstatné hľadisko a Komisia preto nebola oprávnená sústrediť svoju analýzu na cenovú súťaž. Zo správy Lexecon vyplýva, že po uvedení pantoprazolu na trh sa pokles trhového podielu H2 blokátorov značne zintenzívnil, čo znamená, že pantoprazol získal trhové podiely na úkor H2 blokátorov, a teda že tieto výrobky patrili k tomu istému trhu.

119 Pokiaľ ide o druhý jav, ktorý analyzovala Komisia, súvisiaci so vstupom generického H2 blokátora ranitidínu na trh v auguste 1995, žalobkyne znovu tvrdia, že analýza založená na relatívnych cenách má obmedzenú hodnotu. Bez ohľadu na relatívne ceny totiž lekári predpisujúci lieky považovali počas relevantného obdobia H2 blokátory a IPP za zastupiteľné terapeutické výrobky. Z grafov č. 2 a 3 v správe Lexecon vyplýva, že trhový podiel H2 blokátorov značne klesal už pred uvedením ranitidínu na trh. Žalobkyne a EFPIA poznamenávajú, že uvedenie tohto generika spôsobilo na určitý čas zvýšenie trhového podielu H2 blokátorov vyjadreného hodnotou, a následne spomalilo pokles ich trhového podielu. Okrem toho po uvedení ranitidínu na trh značne klesol trhový podiel Losecu a miera nárastu trhového podielu ostatných IPP sa v čase uvedenia tohto generika stabilizovala. Podľa žalobkýň a EFPIA z týchto grafov vyplýva, že uvedenie ranitidínu malo negatívny dopad na trhové podiely Losecu a ostatných IPP, čo znamená, že tieto výrobky patrili k tomu istému trhu.

120 EFPIA dodáva, že vysvetlenie Komisie, podľa ktorého uvedenie ranitidínu v Nemecku vyvíjalo silný tlak na ceny ostatných H2 blokátorov, ale nemalo vplyv na ceny IPP, nezohľadňuje skutočnosť, že určenie cien vyplýva z vnútroštátnej právnej úpravy a že rôzny vývoj cien skupiny výrobkov v porovnaní s cenami iných výrobkov vyjadruje vládnu politiku, ktorá sa môže v jednotlivých krajinách líšiť.

121 V reakcii na tvrdenie Komisie uvedené v odôvodnení č. 424 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého uvedenie ranitidínu na trh silne ovplyvnilo propagačnú činnosť v odvetví H2 blokátorov, ale nie v odvetví IPP, žalobkyne popierajú, že propagácia spojená s IPP sa počas uvedenia tohto generika na trh nezintenzívnila. Hoci propagácia spojená s Losecom, ako aj s ostatnými IPP (lansoprazol a pantoprazol), bola vo všeobecnosti na ústupe, podľa žalobkýň sa počas uvedenia generického ranitidínu na trh zintenzívnila. Žalobkyne okrem toho poznamenávajú, že sa nemožno domnievať, že udalosť izolovaná v čase súvisiaca s propagačnou činnosťou reprezentuje situáciu

počas celého obdobia rokov 1993 až 2000, v ktorom údajne dochádzalo k zneužívaniu. V tomto ohľade uvádzajú, že propagácia H2 blokátorov sa silne zintenzívnila v čase vstupu IPP lansoprazolu na trh v júni 1993, ale ustúpila v čase vstupu IPP pantoprazolu na trh v septembri 1994. Znamená to, že propagačné stratégie nereagovali iba na izolované javy na trhu. Počas veľkej časti relevantného obdobia bolo propagovanie H2 blokátorov intenzívne s cieľom konkurovať novej technológii IPP. Žalobkyne navyše tvrdia, že javy, ktoré sprevádzali uvedenie generického ranitidínu na trh v auguste 1995, mali iba obmedzenú dôkaznú hodnotu na účely identifikácie relevantných tovarových trhov počas rokov 1993 až 2000. Komisia sama uznala, že tieto javy potvrdzujú existenciu odlišného trhu IPP v Nemecku iba v mesiaci august 1995.

122 Pokiaľ ide o tretí jav súvisiaci s uvedením generického omeprazolu na trh v Nemecku v apríli 1999, žalobkyne sa domnievajú, že nie je opodstatnený záver Komisie v odôvodnení č. 425 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého významný vplyv, ktorý malo uvedenie generického omeprazolu na objem predajov a na trhový podiel Losecu preukazuje, že Losec nebol vystavený rovnako veľkému tlaku zo strany H2 blokátorov. Žalobkyne tvrdia, že skutočnosť, že v apríli 1999 bol Losec vystavený najmä tlaku zo strany generického omeprazolu neznamená, že nebol vystavený žiadnemu konkurenčnému tlaku zo strany H2 blokátorov, a to tak v rovnakom čase, ako aj predtým alebo potom.

123 Pokiaľ ide o Spojené kráľovstvo, žalobkyne sa domnievajú, že na základe všeobecných informácií obsiahnutých v tabuľke č. 16 prílohy napadnutého rozhodnutia nie je možné preukázať dôvodnosť tvrdení Komisie uvedených v odôvodneniach č. 452 až 456 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorých sa predaje Losecu nezmenili a jeho

cena sa zvýšila napriek uvedeniu lacnejšieho generického ranitidínu v januári 1997. Z grafu č. 7 v správe Lexecon vyplýva, že v čase vstupu generického ranitidínu na trh v Spojenom kráľovstve celkové predaje Losecu a iných IPP klesli a to napriek tomu, že vo všeobecnosti boli tieto predaje na vzostupe.

124 Žalobkyne napokon vytýkajú Komisii, že jej empirické posúdenie na účely definície trhu je obmedzené. Komisia v zásade založila svoje závery na korelačnej analýze predloženej jednou zo sťažovateliek, ktorej obmedzenú užitočnosť uznala, a na vedľajšej analýze vlastností trhu. Žalobkyne sa naopak domnievajú, že otázku definície trhu bolo potrebné vyriešiť na základe štyroch odlišných a doplňujúcich zdrojov dôkazov. Po prvé, dôkazy podané lekárskymi expertmi preukazujú, že lekári považovali dotknuté molekuly za zastupiteľné terapeutické výrobky iba postupne. Po druhé, interné strategické dokumenty odzrkadľujú konkurenčné vzťahy medzi H2 blokátormi ako terapiou prítomnou na trhu, s ktorou boli lekári predpisujúci lieky spokojní a omeprazolom. Po tretie, správa IMS Health, ktorá sa zaoberala štúdiom chronologického vývoja praxe predpisovania liekov preukazuje, že IPP a H2 blokátory boli predpisované na tie isté mikrodiagnózy a že spôsoby ich používania boli veľmi málo diferencované. Hoci podľa žalobkýň existovala vo všetkých krajinách všeobecná tendencia predpisovať v priebehu času relatívne viac IPP, relatívny ústup H2 blokátorov bol iba postupný. Po štvrté, žalobkyne urobili ekonometrickú analýzu týkajúcu sa Nemecka a Spojeného kráľovstva, ktorej výsledky sa zhodovali s výsledkami ostatných troch zdrojov dôkazov.

b) Tvrdenia Komisie

125 Komisia rad za radom spochybňuje tvrdenia žalobkýň a EFPIA založené na rozporoch a pochybeniach, ktorých sa dopustila. Pokiaľ ide o vlastnosti výrobkov, na ktoré sa mala príliš spoľahnúť, Komisia uvádza, že nepovažovala rozdiel v mechanizme účinku liekov za rozhodujúci alebo relevantný faktor sám osebe. Mechanizmus účinku IPP bol identifikovaný ako faktor určujúci terapeutickú účinnosť IPP v porovnaní s H2 blokátormi a umožňoval vysvetliť ceny, ako aj čísla predajnosti. Komisia sa v dôsledku toho domnieva, že žalobkyne nie sú oprávnené tvrdiť, že sa spoľahla na opis terapeutických vlastností namiesto toho, aby posúdila, ako tieto vlastnosti ovplyvňujú výber lekárov.

126 Pokiaľ ide o tvrdenie EFPIA založené na údajnom rozpore napadnutého rozhodnutie s predchádzajúcou rozhodovacou praxou Komisie, Komisia po prvé poznamenáva, že zákonnosť rozhodnutia sa neposudzuje s ohľadom na prechádzajúcu rozhodovaciu prax. Po druhé, Komisia v každom prípade popiera, že by si protirečila. V tomto prípade totiž Komisia konštatovala, že tretia úroveň ATC neodzrkadľuje realitu na trhu, keďže do triedy A2B sú zaradené iba peptické vredy, ktoré predstavovali iba zmenšujúcu sa časť gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s hyperaciditou, na ktoré sa používali IPP, a sú z nej vylúčené refluxy a dyspepsie. Rozdiely vo fyzických, technických alebo chemických vlastnostiach IPP a H2 blokátorov tak boli relevantné, pretože rozdiely v mechanizme účinku medzi IPP a H2 blokátormi vysvetľovali vyššiu účinnosť IPP, značný rozmach ich predaja a obmedzenú zastupiteľnosť medzi týmito dvomi výrobkami. Komisia navyše tvrdí, že americké orgány hospodárskej súťaže definovali trhy farmaceutických výrobkov pod treťou úrovňou ACT s poukazom na mechanizmy účinku alebo na individuálne molekuly.

127 Pokiaľ ide o údajne neodôvodnený význam prikladaný výsledkom založeným na cenách, Komisia uvádza, že v prípade diferencovaných výrobkov predstavujú predaje vyjadrené hodnotou lepší ukazovateľ relatívneho postavenia a sily každého dodávateľa, keďže výpočet založený iba na objemoch nemôže odrážať rozdiely v dĺžke liečby alebo trvalé terapeutické rozdiely medzi výrobkami, ako je napríklad vyššia miera úspešnosti. Navyše miera predajov vyjadrených hodnotou zohľadňuje zároveň aj objem, ktorý má tendenciu byť na jedného pacienta v prípade IPP nižší ako v prípade H2 blokátorov, a cenu, ktorá je v prípade IPP vo všeobecnosti vyššia kvôli ich účinnosti. Komisia spresňuje, že relatívne nízky stupeň citlivosti na ceny, ktorý prejavujú osoby, ktoré uskutočňujú výber na strane dopytu, nemá vplyv na tieto úvahy, keďže na jednej strane miera vlastností predaja a miera elasticity cien sú odlišné skutočnosti, pretože vlastnosti predaja odrážajú necenové faktory tým, že umožňujú posúdiť reakcie trhu na premenlivé kvality diferencovaných produktov, a na druhej strane proces rokovania o cenách je silne ovplyvnený faktormi diferenciácie medzi rôznymi liekmi, tak pokiaľ ide o ich terapeutickú hodnotu, ako aj o pomer medzi nákladmi a účinnosťou. Komisia navyše tvrdí, že aj keby mali byť zohľadnené údaje týkajúce sa predajov vyjadrených objemom, z týchto údajov by vyplynuli, hoci menej výrazne, tendencie dopytu analogické tým, ktoré vyplývajú z údajov vyjadrených hodnotou (odôvodnenie č. 394 napadnutého rozhodnutia).

128 Komisia popiera tvrdenie EFPIA, že nevykonala nezávislú analýzu vývoja cien a predajov. Vychádzala z údajov obsiahnutých v správe IMS Health a vyložila ich inak ako žalobkyne. Komisia odmieta aj tvrdenie, že použila tieto údaje selektívne a tvrdí, že záver správy IMS Health, podľa ktorého boli IPP a H2 blokátory počas posudzovaného obdobia predpisované na všetky hlavné mikrodiagnózy, bol uvedený do kontextu, pre ktorý boli typické jednosmerné nahradenie, rozvoj celkových predajov a preorientovanie H2 blokátorov na liečbu menej zhubných gastrointestinálnych chorôb.

129 Pokiaľ ide o údajne prílišný význam prikladaný korelačnej štúdii Charles River associates (CRA), Komisia poznamenáva, že táto štúdia bola v odôvodnení č. 407 napadnutého rozhodnutia považovaná za sekundárny zdroj dôkazov. Komisia uvádza, že cenové korelácie medzi výrobkami, ktorých zložkou je tá istá účinná látka, odlišné účinné látky patriace do tej istej triedy, a odlišné účinné látky odlišnej triedy, sa opierajú nielen o štúdiu CRA, ale aj o správu Lexecon. Okrem toho je táto štúdia spomenutá v rámci analýzy procesu určovania cien a mala potvrdiť jej zistenie, že terapeutická účinnosť a pomer medzi nákladmi a účinnosťou rôznych liekov sú rozhodujúcimi faktormi pri určení rokovacej sily podnikov, ktoré dojednávajú ceny s vnútroštátnymi nákupnými organizáciami. Komisia dodáva, že ostatné odkazy na korelačnú štúdiu CRA boli urobené opatrne s cieľom konštatovať, že na prvý pohľad neexistovala vecná zastupiteľnosť medzi IPP a H2 blokátormi.

130 Pokiaľ ide o údajne neodôvodnený význam prikladaný absolútnym cenovým úrovniam, Komisia uvádza, že na osobitosti európskych trhov s farmaceutickými výrobkami sa nehodí prístup spočívajúci v testovaní reakcií spotrebiteľov na zmeny relatívnych cien. V napadnutom rozhodnutí Komisia urobila zistenia týkajúce sa cien v rôznych konkurenčných vzťahoch. V prípade výrobkov s tou istou účinnou látkou (omeprazol AZ a generický omeprazol) je cenová hospodárska súťaž intenzívna. Naopak, pokiaľ ide o vzťah medzi rôznymi účinnými látkami, medzi ktorými existujú významné rozdiely z hľadiska terapeutickej účinnosti (ako sú napríklad IPP a H2 blokátory), majú zmeny relatívnych cien iba veľmi obmedzený význam. S prihliadnutím na osobitosti odvetvia tak absolútne cenové rozdiely poskytli významné dôkazy o konkurenčných tlakoch, keďže podniky ponúkajúce vyššiu kategóriu výrobkov z hľadiska terapeutickej účinnosti sú obvykle schopné dojednať vyššie ceny s nákupnými organizáciami.

131 V tomto ohľade Komisia popiera názor EFPIA, že ceny nie sú relevantným faktorom hospodárskej súťaže, keďže podniky ich neurčujú tak, ako na bežnom trhu a keďže lekári na ne nie sú veľmi citliví. Vysvetľuje, že cena odráža vzájomný vzťah medzi rôznymi skutočnosťami, ako je napríklad pridaná hodnota nových liekov, rokovania s nákupnými organizáciami, obchodné rozhodnutia podnikov v oblasti určovania cien v systémoch, ktoré im povoľujú slobodne stanoviť ceny (ako sú napríklad systémy referenčných cien), vnútroštátne pravidlá týkajúce sa terapeutickej zastupiteľnosti alebo uvedenie nových liekov na trh.

132 Vzhľadom na to, že inovácia je rozhodujúcim konkurenčným faktorom vo farmaceutickom odvetví, sa totiž vyššia účinnosť lieku vyplývajúca z inovácie vo všeobecnosti prejavuje tým, že nákupné organizácie akceptujú vyššie ceny ako sú dojednané za menej inovačné výrobky už dostupné na trhu. So zreteľom na to, že farmaceutický podnik nie je povinný uviesť svoj nový výrobok na trh v určitej krajine, má dosiahnutie vyšších maximálnych cien alebo náhrad ako za existujúce výrobky tendenciu potvrdzovať terapeutickú nadradenosť inovačného výrobku a znamenať, že existujúce lieky nevyvíjajú dostatočný tlak na to, aby umožnili nákupnej organizácii zachovať ceny na predchádzajúcich úrovniach. Podobne zachovanie alebo zvyšovanie rozdielov medzi úrovňami náhrad, akceptovanými maximálnymi cenami alebo cenami skutočne uplatňovanými na trhu má tendenciu potvrdzovať, že inovačný výrobok nie je vystavený veľkým tlakom. Podľa Komisie sú existencia alebo neexistencia konkurenčných tlakov vyvíjaných ostatnými liekmi a ich vplyv na rokovania o cenách rozhodujúcimi faktormi pre obchodné vyhliadky farmaceutických podnikov a predstavujú preto rozhodujúce faktory na účely definície tovarového trhu.

133 Komisia tvrdí, že v procese určovania cien zohrávajú úlohu aj ponuka a dopyt, keďže určená cena obvykle závisí od ochoty nákupnej organizácie platiť, ktorá je zase podmienená jej platobnou schopnosťou a hodnotou, ktorú prikladá lieku z hľadiska

terapeutickej účinnosti a inovácie, a od ochoty farmaceutického podniku dodávať. Skutočnosť, že verejné politiky sa líšia v jednotlivých krajinách alebo v posudzovaných obdobiach, nespôsobuje úplnú irelevantnosť ceny, keďže je nepochybné, že väčšia farmaceutická účinnosť v porovnaní existujúcimi výrobkami je stále významným faktorom pri rokovaniach. Komisia dodáva, že skutočnosť, že cena Losecu bola oveľa citlivejšia na vstup liekov založených na podobných alebo rovnakých molekulách na trh ako lieky nižšej rady ako napríklad H2 blokátory, a to zďaleka nie kvôli arbitrárnemu výkonu regulačnej právomoci, potvrdzuje tento názor.

134 Komisia popiera tvrdenie EFPIA, že výrobcovia nemôžu slobodne určovať ceny svojich liekov a uvádza, že spomedzi posudzovaných krajín sa v Spojenom kráľovstve používa voľná tarifikácia, v Belgicku sú stanovené iba maximálne ceny, a päť členských štátov používa systémy referenčnej ceny, v rámci ktorých môžu farmaceutické podniky slobodne určiť ceny vyššie ako úroveň náhrad. Komisia sa navyše domnieva, že skutočnosť, že ceny dohodnuté s nákupnými organizáciami boli nad úrovňou konkurenčných cien, je potvrdená tým, že cena Losecu a iných IPP po uvedení generického omeprazolu v Nemecku v roku 1999 značne klesla.

135 Komisia dodáva, že hoci nie je sporné, že cena nemá veľký vplyv na prax predpisovania liekov lekármi, keďže títo sa riadia hlavne terapeutickými hľadiskami, cena značne ovplyvňuje príjmy pochádzajúce zo spotreby. Tlaky vyvíjané na obchodné správanie výrobcu IPP preto mali byť posúdené nielen so zreteľom na otázku, či H2 blokátory znížili predaje, ale aj so zreteľom na otázku, či znížili ceny.

136 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň založené na tom, že celkové náklady na liečbu pomocou IPP sú nižšie kvôli tomu, že táto liečba trvá kratšie, Komisia sa domnieva, že toto tvrdenie vyplýva zo „zjednodušeného vyčíslenia" pomeru medzi nákladmi a účinnosťou IPP a H2 blokátorov. V tomto ohľade poznamenáva, že toto tvrdenie zohľadňuje iba jediný faktor, čas potrebný na vyliečenie, a to iba v prípade jedinej z chorôb, na liečbu ktorých bol Losec povolený, žalúdočného vredu. Toto tvrdenie navyše prehliada, že IPP sú značne nadradené H2 blokátorom z hľadiska percenta vyliečenia, zmiernenia symptómov a prevencie recidívy, a že IPP a H2 blokátory sa považovali za lieky, ktoré mali rôzne postavenie v hierarchii spôsobov liečby. [*dôverné* [1]]

137 Uvedenie nového lieku vyššej kvality môže okrem toho viesť k značnému objemu dodatočných predajov v prípadoch, keď dovtedy dostupné spôsoby liečby neboli využívané, a to kvôli používaniu nového lieku v spojení s existujúcim výrobkom. V tomto ohľade kombinované predaje H2 blokátorov a IPP v dotknutých krajinách v rokoch 1993 až 1999 stúpli o viac ako o 50 %, hoci nič nenasvedčuje tomu, že by v podobnom pomere stúpol počet zodpovedajúcich ochorení. Je teda pravdepodobné, že uvedenie IPP na trh bolo sprevádzané zvýšením absolútnych nákladov na liečbu gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s hyperaciditou.

138 Komisia navyše poznamenáva, že počas ústnej časti konania žalobkyne nepopreli, že IPP boli drahšie ako H2 blokátory. V každom prípade nie je namieste vykonať úpravu navrhovanú žalobkyňami, keďže terapeutická nadradenosť IPP umožnila dosiahnuť vyššie absolútne ceny za jednotku množstva na jednej strane, a viedla lekárov k ich čoraz častejšiemu predpisovaniu na druhej strane. Úprava cien z dôvodu terapeutickej

1 — Skryté dôverné údaje.

nadradenosti IPP by sa tak rovnala ignorovaniu faktora, ktorý chránil IPP pred konkurenciou zo strany H2 blokátorov.

139 Pokiaľ ide o údajne nesprávny výklad významu „prirodzených javov“, Komisia uvádza, že je potrebné, aby bol každý skúmaný jav izolovaný a analyzovaný v relatívne stabilnom kontexte. Domnieva sa, že žalobkyne nie sú oprávnené tvrdiť, že vychádzala z izolovaných javov pozorovaných v dvoch krajinách, aby definovala trh v rokoch 1993 až 2000 v siedmych krajinách. Analýza javov vykonaná Komisiou totiž dopĺňa a potvrdzuje zistenia týkajúce sa širokej škály faktorov, ako sú vlastnosti výrobku, predaje a charakteristiky zastupiteľnosti a cien počas posudzovaných rokov. Komisia sa navyše domnieva, že hoci boli zohľadňované izolovane, „prirodzené javy“ identifikované v Nemecku a v Spojenom kráľovstve predstavujú samy osebe spoľahlivé dôkazy toho, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP. Komisia dodáva, že správa Lexecon nerozptýlila jej pochybnosti týkajúce sa autokorelácie, modelovej špecifikácie, ktorá predpokladá, že H2 blokátory a IPP patria k tomu istému trhu, a „celofánového omylu“. Závery správy Lexecon navyše nie sú v rozpore s existenciou odlišného trhu IPP v Nemecku a v Spojenom kráľovstve, čo žalobkyne nepopreli. V reakcii na tvrdenie, že nevykonala svoju vlastnú ekonometrickú analýzu, Komisia tvrdí, že jej analýza sa opiera o množstvo informácií obsiahnutých v spise. Uvádza však, že osobitosti trhu sťažujú uplatnenie štandardných ekonometrických modelov zastupiteľnosti dopytu.

140 Komisia rovnako poznamenáva, že žalobkyne neoznačujú špecifické súbežné javy, ktoré mali byť zohľadnené pri výklade javov posúdených Komisiou na trhu Spojeného kráľovstva a na nemeckom trhu. Okrem toho popiera tvrdenie, že jej posúdenie sa nezakladá na podrobných skutkových údajoch, keďže toto posúdenie spočíva najmä

na údajoch IMS Health týkajúcich sa dopytu a cien dotknutých výrobkov, ako aj na údajoch, ktoré poskytla samotná AZ v odpovedi na oznámenie o výhradách.

141 Komisia sa následne rad za radom zaoberá „prirodzenými javmi" analyzovanými v napadnutom rozhodnutí. Pokiaľ ide o vstup pantoprazolu na trh v Nemecku v roku 1994, poznamenáva, že ďalší pokles trhového podielu H2 blokátorov po uvedení pantoprazolu znamená, že IPP získali predaje na úkor H2 blokátorov a zaznamenali významný rozmach predajov. Hoci podľa Komisie tento vývoj naznačuje, že IPP vyvíjali v uvedenom čase značný konkurenčný tlak na H2 blokátory, nepreukazuje, že to platilo aj naopak.

142 Pokiaľ ide o vstup generického ranitidínu na nemecký trh v roku 1995, Komisia popiera, že predaje Losecu utrpeli uvedením tohto generického výrobku a zároveň predaje ostatných IPP na istý čas prestali narastať a poznamenáva, že číselné údaje v správe Lexecon sa zakladajú na objeme. Zdôrazňuje, že žalobkyne nevysvetľujú dôvod, pre ktorý v tomto prípade predaje vyjadrené hodnotou nepredstavujú vhodnejší ukazovateľ pre diferencované výrobky. Predaje IPP, vyjadrené hodnotou ako percento kombinovaných predajov IPP a H2 blokátorov, naďalej narastali z 32 % v roku 1994 na 42 % v roku 1995, 57 % v roku 1996 a 67 % v roku 1997 (tabuľka č. 16 priložená k napadnutému rozhodnutiu; Komisia poukazuje aj na vývoj predajov IPP vyjadrených v absolútnej hodnote znázornený v tabuľke č. 11 tejto prílohy). V každom prípade ročné čísla objemu predajov nepotvrdzujú tvrdenie žalobkýň, keďže z tabuľky č. 19 priloženej k napadnutému rozhodnutiu vyplýva, že v Nemecku dochádzalo v rokoch 1994 až 1997 k neprerušenému poklesu ročného objemu predajov liečby pomocou H2 blokátorov, a v tom istom období k neprerušenému nárastu ročného objemu predajov IPP. Pokiaľ ide o tvrdenie EFPIA založené na tom, že uvedenie generického ranitidínu v Nemecku v roku 1995 spôsobilo pokles trhového podielu Losecu vyjadreného

v objeme, Komisia uvádza, že relevantné je iba porovnanie medzi H2 blokátormi a IPP a nie porovnanie medzi H2 blokátormi a iba Losecom.

143 Komisia sa domnieva, že na základe grafov č. 5 a 6 v správe Lexecon nemožno dospieť k záveru, že sa počet propagačných návštev u lekárov v súvislosti s Losecom zvyšoval. Poznamenáva, že z grafu č. 5 v tejto správe vyplýva, že počet propagačných návštev u lekárov v súvislosti s H2 blokátormi sa v čase uvedenia generického ranitidínu viac ako zdvojnásobil, a následne znovu klesol na svoju predchádzajúcu úroveň. Záver, ktorý Komisia vyvodila v odôvodnení č. 424 napadnutého rozhodnutia, je teda správny. Komisia navyše tvrdí, že jej analýza „prirodzených javov" sa sústredila na niektoré identifikovateľné javy, ktoré mali podstatné a pozorovateľné účinky počas krátkeho obdobia. Napadnuté rozhodnutie tak zohľadňuje iba špecifický jav uvedenia generického ranitidínu na trh v Nemecku, pretože je to jediný jav, ktorý má jasnú súvislosť s počtom propagačných návštev u lekárov.

144 Pokiaľ ide o vstup generického omeprazolu na nemecký trh v roku 1999, Komisia vysvetľuje, že vplyv generického omeprazolu na predaje a cenu Losecu treba vykladať v súvislosti so zjavnou neexistenciou akýchkoľvek účinkov uvedenia generického ranitidínu na ceny a predaje IPP. Tvrdenie, že identifikácia najbližšej náhrady daného výrobku nevylučuje existenciu iných blízkych náhrad, neumožňuje žalobkyniam, aby vyvrátili záver Komisie, že H2 blokátory nevyvíjali v Nemecku dostatočný konkurenčný tlak na to, aby patrili k tomu istému trhu ako IPP.

145 Pokiaľ ide o vstup generického ranitidínu na trh v Spojenom kráľovstve v roku 1997, Komisia uvádza, že z tabuľky č. 16 priloženej k napadnutému rozhodnutiu vyplýva, že predaje IPP, vyjadrené ako percento kombinovaných predajov IPP a H2 blokátorov, od roku 1997 v Spojenom kráľovstve naďalej narastali, a to napriek uvedeniu generických H2 blokátorov na trh 1. januára toho istého roka. Tabuľky č. 30 a 37 priložené

k napadnutému rozhodnutiu navyše ukazujú, že aj predaje a ceny Losecu v roku 1997 stúpli. Aj keby sa mali podľa Komisie použiť informácie týkajúce sa predajov vyjadrených objemom, nie je možné z grafu č. 7 v správe Lexecon vyvodiť, že predaje Losecu v čase uvedenia generického ranitidínu na trh Spojeného kráľovstva značne klesli, pretože pokles predajov Losecu nebol mimoriadny v porovnaní s celkovými zmenami predajov vyjadrených objemom, meranými na mesačnom základe. Navyše predaj ostatných IPP vyjadrený objemom naďalej bez prerušenia narastal.

146 Komisia sa domnieva, že tvrdenie žalobkýň, že jej empirické preskúmanie bolo veľmi obmedzené, je nedôvodné, a že zoznam dôkazov, ktoré žalobkyne predložili, nemení nič na vyššie uvedených úvahách. Okrem toho popiera záver žalobkýň a poznamenáva, že nie je dôležité, že predaje H2 blokátorov boli ešte na konci posudzovaného obdobia značné, keďže existencia odlišného trhu nie je podmienená veľkým poklesom predajov jednej kategórie výrobkov.

c) Posúdenie Všeobecným súdom

147 Výhrady, ktoré formulovali žalobkyne a EFPIA, možno v podstate zoskupiť okolo troch otázok, ktoré sa týkajú nedostatočného zohľadnenia terapeutického použitia, prílišnej pozornosti venovanej cenovým ukazovateľom a prílišnej váhe prikladanej „prirodzeným javom“. Tieto výhrady budú postupne preskúmané nižšie.

O zohľadnení terapeutického použitia dotknutých výrobkov

148 Žalobkyne a EFPIA v podstate tvrdia, že Komisia sa príliš spoľahla na opis terapeutických vlastností výrobkov bez zohľadnenia ich terapeutického použitia, ktoré je podľa ich názoru rovnaké.

149 V tomto ohľade treba poznamenať, že v odôvodneniach č. 373 až 379 napadnutého rozhodnutia Komisia začala svoju analýzu definície trhu v prvom rade konštatovaním, že medzi IPP a H2 blokátormi existovali významné rozdiely z hľadiska mechanizmu účinku. Komisia tak uviedla, že kvôli ich jedinečnému mechanizmu účinku spočívajúcemu v priamom pôsobení na protónovú pumpu, ktorá zodpovedá za kyslosť, boli IPP z terapeutického hľadiska nadradené H2 blokátorom. Bez ohľadu na to, že Komisia považovala mechanizmus účinku za podstatnú vlastnosť výrobku, dala si pozor na to, aby v odôvodnení č. 378 napadnutého rozhodnutia spresnila, že tento faktor sám osebe nestačí na preukázanie existencie odlišného trhu.

150 Komisia sa preto v druhom rade sústredila na terapeutické použitie IPP a H2 blokátorov. V odôvodnení č. 382 napadnutého rozhodnutia uviedla, že v mnohých prípadoch peptických vredov, vredov po nesteroidných protizápalových látkach, Zollinger-Ellison syndrómu, gastro-ezofagálneho refluxu a dyspepsií, boli IPP považované za jediný účinný liek z hľadiska zmiernenia symptómov, vyliečenia a dlhodobej prevencie recidívy. Komisia v odôvodneniach č. 384 a 490 napadnutého rozhodnutia rovnako konštatovala, že Losec vyvíjal významný konkurenčný tlak na H2 blokátory, čo nútilo ich výrobcov, aby sa zamerali na menej zhubné choroby tradične liečené pomocou

antiacidov a alginátov. Práve z tohto dôvodu bolo možné v posudzovanom období získať H2 blokátory bez lekárskeho predpisu.

151 Toto konštatovanie bolo v značnej miere potvrdené vyhláseniami lekárskych expertov, ktoré predložili žalobkyne počas správneho konania, z ktorých vyplýva, ako je spomenuté v bode 68 vyššie, že IPP sa vo všeobecnosti používali na liečbu závažných foriem chorôb, zatiaľ čo H2 blokátory boli určené viac na liečbu ich ľahších foriem. V odôvodnení č. 389 napadnutého rozhodnutia sa tak Komisia domnievala, že terapeutická nadradenosť IPP viedla k ich hierarchickému usporiadaniu vo vzťahu k H2 blokátorom, takže tieto výrobky boli používané v rôznych štádiách liečby v závislosti od jej zmiernenia alebo zintenzívnenia.

152 V dôsledku toho z napadnutého rozhodnutia jednoznačne vyplýva, že Komisia sa pri definovaní trhu neobmedzila na zistenie terapeutických vlastností výrobkov. Práve naopak, mechanizmus účinku IPP bol považovaný za podstatný faktor iba v rozsahu, v akom určoval terapeutickú nadradenosť IPP nad H2 blokátormi. Táto terapeutická nadradenosť bola následne považovaná za faktor určujúci rozdiel v terapeutickom použití IPP a H2 blokátorov, a teda vzťah medzi týmito výrobkami z hľadiska funkčnej zastupiteľnosti.

153 Hoci sú teda žalobkyne, ako to vyplýva z rozhodovacej praxe Komisie uvedenej v bode 108 vyššie, oprávnené uviesť, že rozdiely v mechanizme účinku medzi liekmi treba zohľadniť vtedy, keď majú tieto rozdiely za následok rôzne terapeutické použitie, a ignorovať ich vtedy, keď si dotknuté lieky zachovávajú podobné terapeutické použitie, nemôžu tvrdiť, že Komisia v tomto prípade nezohľadnila terapeutické použitie. Z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že ho Komisia vo svojej analýze náležite zohľadnila.

154 Pokiaľ ide o výhradu založenú na tom, že Komisia sa odchýlila od svojej rozhodovacej praxe, ktorá spočíva v tom, že sa na účely definície trhu zohľadňuje tretia úroveň ATC, najprv treba uviesť, že z odôvodnenia č. 371 napadnutého rozhodnutia vyplýva, že systém ATC zaraďuje farmaceutické výrobky do rôznych skupín v závislosti od orgánov alebo systémov, na ktoré pôsobia a v závislosti od ich chemických, farmakologických a terapeutických vlastností, a rozdeľuje ich do piatich rôznych úrovní. Tretia úroveň ATC zoskupuje farmaceutické výrobky podľa ich terapeutických indikácií, štvrtá úroveň ATC obvykle zohľadňuje mechanizmus účinku a piata úroveň definuje najužšie triedy, keďže zahŕňa individuálne účinné látky. Komisia v napadnutom rozhodnutí uviedla, že na účely definície trhu začína analýza vo všeobecnosti treťou úrovňou ATC. Dodala však, že sa zohľadňujú aj ostatné úrovne ATC v prípade, keď sa zdá, že sú na nich vyvíjané dostatočne silné konkurenčné tlaky a keď sa v dôsledku toho nezdá, že tretia úroveň ATC umožňuje správne definovať trh.

155 Z odôvodnenia č. 372 napadnutého rozhodnutia vyplýva, že v prejednávanej veci Komisia nezohľadnila tretiu úroveň ATC, keďže trieda A02B obsahuje iba lieky určené na liečbu peptických vredov a nezahŕňa lieky určené na liečbu dvoch z troch hlavných gastrointestinálnych chorôb súvisiacich s hyperaciditou, a to gastro-ezofagálneho refluxu a dyspepsií. EFPIA však neuvádza žiadne tvrdenie spochybňujúce dôvodnosť posúdenia Komisie v tomto ohľade. Treba navyše uviesť, že zohľadnenie úrovne ATC, do ktorej sú zaradené lieky, predstavovalo iba predbežnú etapu v analýze Komisie.

156 Výhradu založenú na tom, že Komisia nesprávne prikladala príliš veľký význam vlastnostiam výrobkov a nezohľadnila ich terapeutické použitie treba v dôsledku toho zamietnuť.

O význame prikladanom cenovým ukazovateľom

157 Žalobkyne a EFPIA sa domnievajú, že Komisia sa na účely definície relevantného trhu dopustila zjavne nesprávneho posúdenia cenových faktorov.

158 Na účely posúdenia tvrdení žalobkýň a EFPIA treba pripomenúť regulačný rámec farmaceutického odvetvia tak, ako vyplýva zo zistení nachádzajúcich sa v napadnutom rozhodnutí, ktoré neboli spochybnené.

159 V napadnutom rozhodnutí Komisia uviedla, že v prípade liekov, ktorých cenu nahrádzajú verejné orgány, ovplyvňovali tieto orgány ceny podľa dvoch systémov, ktoré sú niekedy v niektorých krajinách skombinované. V prvom systéme verejné orgány dojednávajú nahrádzanú cenu s výrobcami alebo ju určia jednostranne na základe informácií, ktoré im výrobcovia oznámia. Verejné orgány pri tom zohľadňujú pridanú hodnotu z terapeutického hľadiska, pomer nákladov a účinnosti, ceny rovnakých alebo podobných výrobkov na vnútornom trhu alebo na zahraničných trhoch, ako aj náklady na výskum a vývoj znášané výrobcami (odôvodnenia č. 118 a 120 napadnutého rozhodnutia). V tomto ohľade Komisia zdôraznila, že schopnosť podniku dosiahnuť vyššie ceny je tým väčšia, čím viac je jeho výrobok nevyhnutný na vhodnú liečbu niektorých ochorení (odôvodnenie č. 356 napadnutého rozhodnutia).

160 V druhom systéme sa nahrádzaná cena určí podľa referenčnej ceny, ktorá je pre každú skupinu výrobkov s podobným terapeutickým účinkom stanovená na základe relatívne nízkej ceny jedného alebo viacerých výrobkov tejto skupiny. Referenčná cena predstavuje maximálnu výšku náhrady pre všetky výrobky referenčnej kategórie,

a výrobcovia môžu slobodne určiť vyššie ceny, pričom v tomto prípade musia dodatočné náklady znášať pacienti. Na otázky Všeobecného súdu Komisia potvrdila, že tento systém sa obvykle uplatňuje iba na výrobky, pre ktoré existuje generická verzia. Tento systém môže byť sprevádzaný mechanizmom náhradných liekov, ktorý lekárňam povoľuje alebo ukladá povinnosť, aby nahradili výrobok predpísaný lekárom lacnejším generickým ekvivalentom (odôvodnenia č. 118 a 119 napadnutého rozhodnutia).

161 Analýza existujúcich systémov v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku, Spojenom kráľovstve a vo Švédsku viedla Komisiu k záveru, že rokovacia sila farmaceutických podnikov značne závisela od pridanej hodnoty a účinnosti ich výrobkov v porovnaní s ostatnými výrobkami na trhu. Výrobkom uskutočňujúcim inovačný prienik, ktoré ponúkajú významné výhody v porovnaní s existujúcimi výrobkami, totiž vo všeobecnosti verejné orgány určujú vyššiu cenu (odôvodnenie č. 128 napadnutého rozhodnutia). Komisia zdôraznila, že v Nemecku a v Dánsku (od roku 1995), v Holandsku (do roku 1996), v Spojenom kráľovstve a vo Švédsku mohli výrobcovia slobodne určovať ceny svojich nahrádzaných výrobkov. Výrobcovia však zriedka určujú ceny nad úrovňou náhrady stanovenej verejnými orgánmi, keďže v prípade, keď si pacienti musia hradiť sumu prevyšujúcu časť nahrádzanej ceny, sa dopyt stáva elastickejší. V systéme referenčných cien môže trhový podiel výrobcu originálneho lieku, ktorý nezníži svoju cenu na úroveň referenčnej ceny stanovenej po vstupe generického výrobku na trh, významne klesnúť (odôvodnenie č. 129 napadnutého rozhodnutia).

162 V tomto prípade Komisia uviedla, že ceny IPP boli celkovo v rokoch 1991 až 2000 významne vyššie ako ceny H2 blokátorov (odôvodnenie č. 401 napadnutého rozhodnutia).

163 V prvom rade Všeobecný súd poznamenáva, že zo zistení, ktoré urobila Komisia ohľadom regulačných systémov, prostredníctvom ktorých verejné orgány ovplyvňujú alebo určujú ceny vyplýva, že cena nového farmaceutického výrobku v značnej miere závisí od toho, ako verejné orgány vnímajú jeho relatívnu terapeutickú hodnotu v porovnaní s existujúcimi výrobkami. Keď má nový výrobok z terapeutického hľadiska pridanú hodnotu, má vnútroštátny orgán tendenciu priznať mu v závislosti od systému platného v posudzovanom štáte úroveň náhrady alebo maximálnu predajnú cenu, ktoré sú oveľa vyššie než majú existujúce farmaceutické výrobky s nižšou terapeutickou hodnotou.

164 Táto úvaha navyše zodpovedá tomu, čo uviedla Komisia. V odôvodnení č. 369 napadnutého rozhodnutia totiž uviedla, že terapeutické výhody a pomer nákladov k účinnosti IPP boli kľúčovými faktormi pri schopnosti farmaceutického podniku dojednať relatívne vysoké ceny s vnútroštátnymi orgánmi. Podobne v odôvodnení č. 385 napadnutého rozhodnutia Komisia konštatovala, že skutočnosť, že cena, ktorú dosiahla AZ za Losec bola vyššia ako cena H2 blokátorov preukazuje, že verejné orgány vnímali IPP ako z terapeutického hľadiska nadradené.

165 Všeobecný súd sa preto domnieva, že rozdiel v absolútnych cenách medzi IPP a H2 blokátormi odráža do značnej miery to, že verejné orgány vnímali faktor, ktorý už Komisia zohľadnila na účely definície trhu, a to vyššiu terapeutickú účinnosť IPP v porovnaní s H2 blokátormi.

166 V druhom rade treba uviesť, ako to vyplýva z bodu 39 oznámenia o definícii trhu, že podobnosť, alebo dokonca zbližovanie cenových úrovní, môžu mať význam na účely definície relevantného tovarového trhu, keďže významné rozbiehanie cien dvoch

výrobkov sa môže prejaviť v prípade, keď lacnejší výrobok nevyvíja žiadny konkurenčný tlak.

167 Žalobkyne a EFPIA tvrdia, že rozdiel medzi cenami nemá v tomto prípade žiadny význam, keďže ceny nie sú výsledkom obvyklého vzájomného konkurenčného pôsobenia, ale sú silne ovplyvňované verejnými orgánmi. So zreteľom na toto tvrdenie treba preskúmať, či skutočnosť, že vzájomné cenové konkurenčné pôsobenie medzi H2 blokátormi a IPP je určované verejnými orgánmi a vnútroštátnymi regulačnými systémami má za následok úplnú irelevantnosť rozdielov v absolútnych cenách IPP a H2 blokátorov.

168 V tomto ohľade treba poznamenať, že zo zistení, ktoré urobila Komisia ohľadom vnútroštátnych regulačných rámcov, ktorými sa riadi určovanie cien vyplýva, že počas relevantného obdobia mohli podniky slobodne určovať svoje ceny v Nemecku, Dánsku, Nórsku, Holandsku až do roku 1996, vo Švédsku, a pokiaľ to umožňoval rámec ziskov dohodnutý s verejnými orgánmi, aj v Spojenom kráľovstve. V Belgicku, kde bol až do roku 2001 v účinnosti systém maximálnych cien, a v Holandsku, kde bol systém maximálnych veľkoobchodných cien zavedený v roku 1996, bola sloboda farmaceutických podnikov určovať ceny obmedzená. Okrem toho v Spojenom kráľovstve určovali verejné orgány aj ceny nahrádzaných generických výrobkov (odôvodnenie č. 121 až 129 napadnutého rozhodnutia).

169 Z týchto pripomienok vyplýva, že ceny farmaceutických výrobkov mohli byť stanovené nad úrovňou náhrady priznanej verejnými orgánmi vtedy, keď má dopyt sklony k väčšej elasticite. Nič v napadnutom rozhodnutí však neumožňuje určiť, či a v akom rozsahu boli ceny IPP v posudzovaných krajinách určené nad úrovňou náhrady.

170 Dôvodnosť tvrdenia žalobkýň, že rozdiely v cenách medzi IPP a H2 blokátormi sú v tomto prípade irelevantné, preto treba preskúmať za dvoch predpokladov, a to po prvé, že ceny farmaceutických výrobkov boli určené verejnými orgánmi a/alebo neprekračovali úroveň náhrady určenú verejnými orgánmi a po druhé, že ceny farmaceutických výrobkov prekračovali úroveň náhrady stanovenú verejnými orgánmi.

171 Po prvé, pokiaľ ide o význam, ktorý má rozdiel v cenách IPP a H2 blokátorov za predpokladu, že ceny farmaceutických výrobkov boli určené verejnými orgánmi a/alebo neprekračovali úroveň náhrady, treba na úvod poznamenať, že z odôvodnenia č. 130 napadnutého rozhodnutia vyplýva, že ak verejné orgány sledovali politiku znižovania svojich nákladov na zdravotnú starostlivosť, bolo cieľom použitých prostriedkov vo všeobecnosti podporovať lekárov v tom, aby predpisovali generické farmaceutické výrobky namiesto ich originálnych verzií. Okrem toho systém referenčných cien platný vo väčšine dotknutých krajín, ktorý sa uplatňoval iba vtedy, keď existovala generická verzia výrobku, a opatrenia, ktorých cieľom bolo podporiť alebo dokonca vyžadovať, aby lekárne nahrádzali predpísané originálne lieky ich generickými verziami, boli spôsobilé umožniť generickým výrobkom, aby po svojom uvedení na trh vyvíjali značný konkurenčný tlak na originálne IPP, ako je napríklad Losec.

172 Zo spisu však nevyplýva, že vnútroštátne regulačné systémy vyvíjali tlak na znižovanie predajov alebo cien IPP kvôli nižšej cene H2 blokátorov. Nezdá sa totiž, že by verejné orgány vo všeobecnosti uprednostňovali alebo vyžadovali, aby boli IPP nahradzované H2 blokátormi pri vydávaní liekov v lekárni. Z napadnutého rozhodnutia okrem toho vyplýva, že keďže systém referenčných cien sa v dotknutých štátoch uplatňoval iba

na originálne farmaceutické výrobky a ich generické verzie, ceny IPP alebo úrovne náhrady, ktoré im boli priznané, nijako nezáviseli od (nižších) cien H2 blokátorov.

173 Z uvedeného vyplýva, že hoci vnútroštátne regulačné systémy do určitej miery bránili obvyklému konkurenčnému vzájomnému cenovému pôsobeniu medzi farmaceutickými výrobkami, zároveň platí, že mohli značne ovplyvniť príjmy farmaceutických podnikov stanovením cien alebo úrovní náhrady s poukazom na ceny generických výrobkov a uprednostňovaním alebo vyžadovaním, aby originálne IPP boli nahrádzané ich generickými verziami pri výdaji liekov v lekárni.

174 Skutočnosť, že v tomto prípade regulačné systémy neovplyvňovali ceny alebo výšku predajov IPP s poukazom na nižšie ceny H2 blokátorov vedie k záveru, že úrovne náhrady priznané IPP do značnej miery bránili tomu, aby na nich nižšie ceny H2 blokátorov vyvíjali konkurenčný tlak. V tomto ohľade treba pripomenúť, že cieľom definície relevantného trhu je určiť konkurenčné tlaky, ktoré sú vyvíjané na výrobok, na základe ktorého je definovaný trh. Skutočnosť, že príčinou toho, že takéto konkurenčné tlaky neexistujú alebo sú nevýznamné, je regulačný rámec, ktorý určuje podmienky a rozsah vzájomného konkurenčného pôsobenia medzi výrobkami, nemá vplyv na význam, ktorý treba pri definovaní trhu prikladať zisteniu, že tieto konkurenčné tlaky neexistujú alebo sú nevýznamné.

175 Ak je totiž preukázané, že skupina výrobkov nie je významne vystavená konkurenčným tlakom iných výrobkov, takže túto skupinu možno považovať za tvoriacu relevantný tovarový trh, potom má druh alebo povaha faktorov, ktoré chránia túto skupinu výrobkov pred akýmkoľvek významným konkurenčným tlakom, iba obmedzený význam, keďže zistenie, že takéto konkurenčné tlaky neexistujú, umožňuje dospieť

k záveru, že podnik, ktorý má dominantné postavenie na takto definovanom trhu, je schopný zasiahnuť do záujmov spotrebiteľov na tomto trhu tým, že zneužívajúcim správaním bráni zachovaniu efektívnej hospodárskej súťaže.

176 V dôsledku toho sa Komisia nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď v odôvodnení č. 364 napadnutého rozhodnutia uviedla, že pôvodné určenie a následné zachovanie ceny novej kategórie výrobkov na oveľa vyššej úrovni než je cena iných výrobkov používaných v rovnakej terapeutickej oblasti, odráža nízky stupeň konkurenčného tlaku zo strany posledne uvedených výrobkov.

177 Po druhé, za predpokladu, že ceny IPP mohli byť vyššie ako úroveň náhrady stanovená verejnými orgánmi, takže pacient bol nútený znášať tento rozdiel, mohla existovať elasticita dopytu, hoci, ako tvrdia žalobkyne a EFPIA, zo spisu vyplýva, že táto elasticita by bola v každom prípade nízka so zreteľom na centrálnu úlohu, ktorú zohrávajú lekári pri výbere predpisovaných liekov a význam prikladaný terapeutickej účinnosti výrobkov pri tomto výbere.

178 V tomto ohľade treba dodať, že skutočnosť, ktorá nebola spochybnená, a síce, že pacienti a lekári prejavujú iba obmedzenú citlivosť na ceny liekov, a to aj v prípade, keď sú tieto ceny vyššie ako úrovne náhrady, potvrdzuje úvahu, že H2 blokátory prostredníctvom svojich nižších cien nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, čo sa mohlo prejaviť významným rozdielom v absolútnych cenách týchto výrobkov.

179 Treba spresniť, že na účely posúdenia, či nižšie ceny H2 blokátorov vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, má otázka, či boli ceny IPP vyššie ako úroveň náhrady iba obmedzený význam, keďže preskúmanie sa musí sústreďovať najmä na to, či nenahrádzaná časť ceny IPP, ktorá zostáva na ťarchu pacientov, je alebo nie je vyššia ako nenahrádzaná časť ceny H2 blokátorov, ktorú musia hradiť pacienti.

180 Ak by totiž nenahrádzaná časť ceny IPP zostávajúca na ťarchu pacientov bola vyššia ako nenahrádzaná časť ceny H2 blokátorov, ktorú museli hradiť pacienti, bolo by sa treba domnievať, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, keďže pacienti súhlasili s tým, že budú znášať dodatočný výdavok pri kúpe IPP.

181 Ak bol naopak výdavok, ktorý v konečnom dôsledku znášali pacienti pri kúpe H2 blokátorov, vyšší ako ten, ktorý znášali pri kúpe IPP kvôli vysokej úrovni náhrady priznanej IPP, bolo by treba z dôvodov uvedených v bodoch 174 a 175 vyššie znovu uviesť, že skutočnosť, že regulačný systém chránil IPP pred konkurenčným tlakom, ktorý mohli vyvíjať H2 blokátory prostredníctvom nižšej ceny, nebráni definícii relevantného tovarového trhu vylučujúcej H2 blokátory, ale naopak, potvrdzuje ju. Za tejto situácie by totiž bolo treba uviesť, že pre vysokú úroveň náhrady priznanej IPP regulačný systém do značnej miery bránil tomu, aby H2 blokátory prostredníctvom cien vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP. Toto zistenie je relevantné na účely posúdenia konkurenčných tlakov vyvíjaných na IPP.

182 V každom prípade Komisia nemôže tvrdiť, ako to robí v odôvodnení č. 365 napadnutého rozhodnutia, že schopnosť podniku zachovať ceny nad úrovňou náhrady tam, kde má dopyt sklony k väčšej elasticite, predstavuje v zásade sama osebe dôkaz

neexistencie významného konkurenčného tlaku, bez toho, aby preskúmala rozsah, v akom je cena iných potenciálne zastupiteľných výrobkov nahrádzaná vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia. Komisia totiž v tomto prípade nepreukázala, že nenahrádzaná časť ceny, ktorú pacienti znášali pri kúpe H2 blokátorov, bola nižšia ako nenahrádzaná časť ceny IPP. Z dôvodov uvedených v predchádzajúcich bodoch však táto chyba nemá vplyv na správnosť záverov Komisie, ktorá sa domnievala, že pokiaľ boli ceny vyššie ako úroveň náhrady, znamenali vyššie absolútne ceny IPP než absolútne ceny H2 blokátorov, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

183 Z uvedeného vyplýva, že osobitosti, ktorými sa vyznačuje mechanizmus hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví, nespôsobujú irelevantnosť cenových faktorov pri posúdení konkurenčných tlakov, pričom však tieto faktory treba posúdiť v ich vlastnom kontexte. Vo farmaceutickom odvetví totiž konkurenčné vzťahy reagujú na mechanizmy, ktoré sa líšia od mechanizmov, ktorými sa riadi obvyklé vzájomné konkurenčné pôsobenie na trhoch, ktoré nie sú natoľko intenzívne regulované.

184 V tomto prípade Komisia uviedla, že stupeň cenovej korelácie medzi IPP a H2 blokátormi bol celkovo počas posudzovaného obdobia nízky. Naopak ceny rôznych účinných látok tej istej triedy, ako napríklad omeprazolu a „imitujúcich“ výrobkov IPP, ktoré vstúpili na trh neskôr, vykazovali vo všeobecnosti vyšší stupeň korelácie. Komisia konštatovala, že najvyšší stupeň korelácie existoval medzi výrobkami, ktoré obsahovali tú istú účinnú látku, ako napríklad medzi originálnymi látkami a ich generickými ekvivalentmi (odôvodnenie č. 368 napadnutého rozhodnutia).

185 Komisia zistila, že najsilnejší vplyv na dopyt po omeprazole vyrábanom AZ mala cena jeho generických verzií. Okrem toho dopyt po omeprazole, ktorý vyrábala AZ, mohli do určitej miery ovplyvňovať aj ceny ostatných IPP. Naopak oveľa nižšia cena H2 blokátorov v rokoch 1991 až 2000 nevyvíjala podľa Komisie významný konkurenčný tlak na dopyt po omeprazole alebo iných IPP so zreteľom na tendenciu narastajúcich predajov IPP a tendenciu klesajúcich alebo stagnujúcich predajov H2 blokátorov (odôvodnenie č. 401 napadnutého rozhodnutia).

186 Všeobecný súd sa domnieva, že tieto zistenia sa týkajú skutočností, ktoré nie sú v tomto prípade irelevantné a že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď sa domnievala, že tieto skutočnosti spolu s inými skutočnosťami zohľadnenými v napadnutom rozhodnutí potvrdzujú záver, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

187 Okolnosť uvádzaná žalobkyňami, konkrétne že necenové faktory zohrávajú významnú úlohu v konkurenčných vzťahoch medzi farmaceutickými výrobkami, nie je vôbec nezlučiteľná s vyššie uvedenými úvahami. Ako bolo zdôraznené vyššie, keďže lekári sa vo svojom výbere pri predpisovaní liekov riadia hlavne ich terapeutickým účinkom, ceny liekov s odlišným terapeutickým použitím majú obmedzený vplyv na ich úroveň spotreby. Keďže necenové faktory, ako je napríklad terapeutické použitie, ovplyvňujú výber lekárov, sú aj tieto faktory popri ukazovateľoch založených na cene relevantným faktorom na účely definície trhu, ktorý Komisia navyše náležite zohľadnila, ako bolo uvedené v bodoch 149 až 152 vyššie.

188 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň, že Komisia nezohľadnila celkové náklady na liečbu na základe IPP, ktorá trvá kratšie z dôvodu jej vyššej účinnosti, treba uviesť, že žalobkyne

oprávnene tvrdia, že rozdiel, o ktorý celkové náklady na liečbu na základe IPP prevyšujú celkové náklady na liečbu na základe H2 blokátorov, môže byť menší, ako by sa na prvý pohľad mohlo zdať iba na základe rozdielu medzi nákladmi na liečbu v trvaní 28 dní uvedenými v tabuľkách č. 1 až 7 prílohy napadnutého rozhodnutia.

189 Treba však poznamenať, že dĺžka liečby v každom prípade značne závisí od druhu posudzovaného ochorenia a u jednotlivých pacientov sa môže líšiť. Od Komisie teda nemožno očakávať, že zohľadní konkrétnu skutočnú dĺžku liečby na základe IPP a H2 blokátorov, pričom zistenie priemeru v tomto ohľade je navyše potenciálne riskantné so zreteľom na jednej strane na to, že IPP a H2 blokátory sa v rámci tej istej liečby používali v rôznych pomeroch v závislosti od jej zintenzívnenia alebo zmiernenia, a na druhej strane na to, že takýto priemer by sa mohol v priebehu času meniť v závislosti od miery akceptácie IPP lekármi predpisujúcimi lieky a vývoja lekárskych poznatkov a postupov.

190 Keďže vyčíslenie pomeru nákladov k účinnosti by sa mohlo ukázať osobitne zložité a náhodné, nemožno sa domnievať, že sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď zohľadnila ceny liekov za rovnaké obdobie liečby.

191 Zo zistení urobených v bodoch č. 171 až 175, 177 a 178 vyššie navyše v každom prípade vyplýva, že H2 blokátory neboli schopné prostredníctvom nižších cien vyvíjať významný konkurenčný tlak na IPP so zreteľom na jednej strane na obmedzenú citlivosť lekárov a pacientov na cenové rozdiely kvôli významnej úlohe, ktorú pri výbere predpisovaného lieku zohráva terapeutická účinnosť, a na druhej strane na regulačné

systémy platné v posudzovaných štátoch, ktoré neboli konštruované tak, aby cenám H2 blokátorov umožňovali vyvíjať tlak na zníženie predajov alebo ceny IPP.

192 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň založené na tom, že Komisia prikladala prílišnú váhu korelačnej štúdii CRA, treba uviesť, ako to tvrdí Komisia, že táto štúdia bola zohľadnená iba subsidiárne (odôvodnenie č. 407 napadnutého rozhodnutia) a slúžila ako argument iba v rozsahu, v akom potvrdzovala zistenia založené na iných nepriamych dôkazoch, ako sú napríklad terapeutické rozdiely medzi H2 blokátormi a IPP a cenové rozdiely medzi týmito dvoma výrobkami. Rovnako odkazy na túto korelačnú štúdiu v odôvodneniach č. 411, 416, 436, 440, 447 a 451 napadnutého rozhodnutia nemožno považovať za hlavný základ zistení Komisie, keďže jej zistenia spočívajú predovšetkým na tendenciách predajov, cenových rozdieloch a v prípade Nemecka a Spojeného kráľovstva aj na pozorovaní určitých „prirodzených javov". Odkazy na korelačnú štúdiu sú tak uvedené akcesoricky, pokiaľ *prima facie* potvrdzujú úvahu Komisie, že IPP a H2 blokátory neboli v konkurenčnom vzťahu prostredníctvom cien. Takéto použitie korelačnej štúdie, ktorej slabé miesta Komisia uviedla, nemôže predstavovať zjavne nesprávne posúdenie.

193 Žalobkyne rovnako napádajú opodstatnenosť toho, že Komisia použila údaje vyjadrené hodnotou namiesto údajov vyjadrených objemom. V tomto ohľade treba uviesť, že údaje vyjadrené objemom obsiahnuté v tabuľkách č. 17 až 23 napadnutého rozhodnutia pochádzajú zo správy IMS Health (odôvodnenie č. 63 napadnutého rozhodnutia), z ktorej vyplýva, že tieto údaje zodpovedajú merným jednotkám založeným na pojme „deň liečby". Ako však Komisia pripomenula na pojednávaní, vyššia účinnosť IPP má za následok, že v prípade, ak sú použité IPP, vyžaduje sa na vyliečenie choroby menej dní liečby než v prípade, ak sú použité H2 blokátory. V tomto ohľade samotné

žalobkyne uznávajú, že IPP liečia rýchlejšie ako H2 blokátory. Výpočty založené na objemoch tak neodrážajú rozdiely v dobe liečby alebo v miere úspešnosti.

194 Predaje vyjadrené hodnotou naopak podľa Komisie zohľadňujú zároveň objem podávaných liekov a terapeutickú nadradenosť IPP nad H2 blokátormi. Skutočnosť, že ceny vyplývajú z regulačných mechanizmov, v ktorých zohrávajú významnú úlohu verejné orgány, nemá vplyv na túto úvahu, keďže, ako bolo uvedené vyššie, verejné orgány prikladajú veľký význam pridanej hodnote výrobku z terapeutického hľadiska.

195 Treba sa preto domnievať, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď sa domnievala, že údaje vyjadrené hodnotou boli schopné lepšie vyjadriť relatívne postavenie IPP a H2 blokátorov.

196 Žalobkyne napokon vytýkajú Komisii, že nepreskúmala proces, na základe ktorého boli v rôznych členských štátoch dohodnuté ceny IPP. Aj v tomto ohľade sa Všeobecný súd domnieva, že skutočnosť, že takéto preskúmanie nebolo urobené, predstavuje nedostatok, keďže ukazovatele založené na cenách sú významným faktorom definície relevantného trhu urobenej Komisiou v tomto prípade. Bolo totiž povinnosťou Komisie, aby zhromaždila presné informácie o spôsobe, akým verejné orgány ovplyvňovali alebo určovali ceny.

197 Z odôvodnení č. 116 až 132 napadnutého rozhodnutia však vyplýva, že Komisia vykonala podrobnú štúdiu regulačných systémov určovania cien alebo náhrad farmaceutických výrobkov v dotknutých krajinách. Z uvedeného teda vyplýva, že zistenia urobené Komisiou umožňujú pochopiť mechanizmy, pomocou ktorých verejné orgány

ovplyvňujú alebo určujú ceny, ako aj cenové konkurenčné tlaky, ktoré tieto regulačné systémy umožňujú dotknutým farmaceutickým výrobkom vzájomne na seba vyvíjať.

198 V tomto ohľade treba uviesť, že zistenia vykonané Komisiou neboli spochybnené žalobkyňami alebo EFPIA. Skutočnosť uvádzaná žalobkyňami, že AZ požadovala za IPP cenu „za deň“ rovnajúcu sa dvojnásobku ceny za Zantac, nemôže spochybňovať úvahu Komisie, podľa ktorej vnútroštátne orgány priznali IPP vyššiu cenu než H2 blokátorom s ohľadom na ich pridanú hodnotu z terapeutického hľadiska. Naopak, táto skutočnosť túto úvahu skôr potvrdzuje.

199 Všeobecný súd sa v dôsledku toho domnieva, že so zreteľom na súhrn skutočností, o ktoré Komisia okrem toho oprela svoje posúdenie, tento nedostatok nemá v tomto prípade vplyv na dôvodnosť záverov, ktoré Komisia vyvodila z cenových rozdielov medzi IPP a H2 blokátormi.

O „prirodzených javoch“

200 Počas správneho konania žalobkyne predložili ekonometrickú štúdiu, správu Lexecon, ktorá mala preukazovať, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP v Nemecku a v Spojenom kráľovstve. Táto štúdia obsahuje informácie o rade tzv. „prirodzených“ javov, ktoré nastali na nemeckom trhu a na trhu Spojeného kráľovstva, a ktoré Komisia zohľadnila na účely svojej analýzy relevantného tovarového

trhu, pričom v odôvodnení č. 421 napadnutého rozhodnutia považovala tieto javy za významné dôkazné prostriedky.

201 V prvom rade, pokiaľ ide o tri „prirodzené javy“ pozorované na nemeckom trhu, treba pripomenúť, že išlo o vstup IPP pantoprazolu na trh v roku 1994, uvedenie generického H2 blokátora ranitidínu v roku 1995 a uvedenie generického omeprazolu v roku 1999.

202 Pokiaľ ide o vstup pantoprazolu na nemecký trh v roku 1994, Komisia v odôvodnení č. 422 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že tento vstup bol sprevádzaný znížením ceny Losecu rádovo o 16 % bez toho, aby mal významný dopad na pomalé znižovanie úrovne cien H2 blokátorov.

203 V tomto ohľade treba znovu uviesť, že skutočnosť uvádzaná žalobkyňami, že lekári predpisujúci lieky sa riadia hlavne terapeutickým použitím výrobkov, nespôsobuje úplnú irelevantnosť ukazovateľov založených na cenách, keďže aj tieto ukazovatele sú schopné preukazovať konkurenčné tlaky vyvíjané na posudzované výrobky. V tomto prípade, a ako to žalobkyne zdôraznili počas správneho konania (pozri odôvodnenia č. 427 a 428 napadnutého rozhodnutia), táto skutočnosť skôr naznačuje, že cenová hospodárska súťaž na intermolekulárnej úrovni existovala v Nemecku iba potiaľ, pokiaľ mali dotknuté výrobky veľmi blízky terapeutický profil, čo sa zdal byť prípad omeprazolu a pantoprazolu, pričom oba tieto výrobky patria k IPP. Naopak sa nezdá, že by vstup pantoprazolu na trh podstatne ovplyvnil ceny H2 blokátorov. Ako bolo uvedené v bode 183 vyššie, skutočnosť, že vzájomné cenové konkurenčné pôsobenie je do značnej miery ovplyvnené alebo určované platným regulačným systémom, nemení význam, ktorý treba prikladať cenovým ukazovateľom pri posúdení existujúcich konkurenčných tlakov.

204 Okrem toho skutočnosť uvádzaná žalobkyňami, že pokles trhového podielu H2 blokátorov sa zintenzívnil po uvedení pantoprazolu, nemôže preukazovať, že H2 blokátory vyvíjali konkurenčný tlak na IPP. Práve naopak, táto skutočnosť skôr potvrdzuje zistenia Komisie, že IPP vyvíjali jednostranný konkurenčný tlak na H2 blokátory.

205 Pokiaľ ide o vstup generického H2 blokátora ranitidínu na nemecký trh v roku 1995, Komisia v odôvodneniach č. 423 a 424 napadnutého rozhodnutia uviedla, že zo štúdie Lexecon vyplýva, že počas obdobia začínajúceho tesne pred príchodom tejto látky na trh a končiaceho tri mesiace neskôr, sa ceny H2 blokátorov prepadli o približne 40 %, zatiaľ čo ceny IPP sa nezmenili a celkové predaje IPP naďalej rýchlo narastali. Okrem toho, propagačná činnosť, meraná počtom návštev vykonaných poverenými lekármi, v segmente H2 blokátorov prudko vzrástla krátko pred uvedením generického ranitidínu na trh a prudko klesla krátko po jeho uvedení. Vstup generického ranitidínu na trh sa naopak neprejavil na propagačnej činnosti alebo predajoch IPP. Komisia z toho vyvodila, že zintenzívnenie hospodárskej súťaže medzi H2 blokátormi z hľadiska ceny a propagačných činností nemalo vplyv na IPP.

206 Žalobkyne a EFPIA tvrdia, že uvedenie generického H2 blokátora ranitidínu na trh pozitívne ovplyvnilo predaje H2 blokátorov vyjadrené objemom a malo negatívny dopad na predaje IPP vyjadrené objemom. Ako však poznamenáva Komisia, z tabuľky č. 16 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že predaje IPP, vyjadrené hodnotou ako percento kombinovaných predajov IPP a H2 blokátorov, v rokoch 1994 až 1997 neustále narastali, a to z 32 % v roku 1994 na 42 % v roku 1995, 57 % v roku 1996 a 67 % v roku 1997. Ako však bolo uvedené v bode 195 vyššie, v prípade diferencovaných výrobkov je Komisia oprávnená prihliadnuť viac k predajom vyjadreným hodnotou než k predajom vyjadreným objemom, na ktorých sa zakladajú grafy č. 2 a 3 v správe Lexecon.

207 Z tabuľky č. 19 prílohy napadnutého rozhodnutia v každom prípade vyplýva, že objem predpísaných IPP v rokoch 1994 až 1997 trvalo narastal z viac ako 2 miliónov predpisov v roku 1994 na viac ako 3,3 milióna predpisov v roku 1997.

208 Žalobkyne sa opierajú o grafy č. 2 a 3 v správe Lexecon, aby tvrdili, že trhové podiely H2 blokátorov sa po uvedení generického ranitidínu na trh zväčšili, zatiaľ čo trhový podiel Losecu sa zmenšil a trhový podiel ostatných IPP sa stabilizoval. Treba však uviesť, ako to Komisia zdôraznila v odôvodneniach č. 462 a 463 napadnutého rozhodnutia, že tieto grafy znázorňujú relatívny podiel predajov IPP a H2 blokátorov vyjadrených objemom ako percento kombinovaných predajov IPP a H2 blokátorov, t. j. na predpokladanom spoločnom trhu H2 blokátorov a IPP. V takomto kontexte zvýšenie predajov H2 blokátorov následkom javu autokorelácie nevyhnutne ovplyvní trhový podiel IPP aj vtedy, keď k zvýšeniu predajov H2 blokátorov dôjde v segmentoch, o ktoré sa IPP neuchádzajú, ako sú napríklad segmenty tvorené ľahkými alebo nezhubnými formami gastrointestinálnych ochorení, kde majú farmaceutické výrobky relatívne nízku terapeutickú účinnosť. Komisia sa preto nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď sa domnievala, že tieto údaje neumožňujú preukázať, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

209 Okrem toho skutočnosť, ktorú uvádza EFPIA, že systém referenčných cien platný v Nemecku bránil tomu, aby mohla nižšia cena generického ranitidínu vyvíjať tlak na ceny IPP, nemení zistenie, že IPP neboli vystavené významným konkurenčným tlakom zo strany nižších cien H2 blokátorov (pozri body 174 a 175 vyššie).

210 Pokiaľ ide o pozorovanie propagačných činností, žalobkyne nemôžu s plnou vážnosťou tvrdiť, že propagačná činnosť týkajúca sa Losecu a ostatných IPP sa v reakcii na vstup ranitidínu na trh zintenzívnila. Z grafov č. 5 a 6 v správe Lexecon vyplýva, že existujúce formy propagácie IPP nezaznamenali žiadny zvláštny vývoj na rozdiel od zjavného a významného zintenzívnenia propagačnej činnosti týkajúcej sa H2 blokátorov. Na základe týchto pozorovaní sa tak Komisia oprávnene domnievala, že uvedenie ranitidínu na trh vzpružilo hospodársku súťaž medzi H2 blokátormi prostredníctvom intenzívnejšej propagačnej činnosti, pričom sa však toto zintenzívnenie hospodárskej súťaže nedotklo IPP, v prípade ktorých zostala propagačná činnosť nezmenená. Tento jav tak skôr jasne preukazuje vzťah medzi jeho izolovanými zložkami, ktorými sú vstup ranitidínu na trh, zintenzívnená hospodárska súťaž medzi H2 blokátormi a neexistencia citeľného vplyvu na propagačnú činnosť týkajúcu sa IPP. Hoci je teda toto pozorovanie časovo obmedzené, potvrdzuje záver, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.

211 Okrem toho treba uviesť, že ak chcú žalobkyne tvrdiť, že propagačná činnosť sa môže meniť v závislosti od iných skutočností, nešpecifikujú faktory, ktoré by v tomto prípade vyvrátili závery Komisie vyvodené z pozorovania veľmi výrazného zintenzívnenia propagačnej činnosti týkajúcej sa H2 blokátorov po vstupe generického ranitidínu na trh a súčasnej neexistencie osobitného účinku na propagačnú činnosť týkajúcu sa IPP.

212 Napokon, pokiaľ ide o vstup generického omeprazolu na trh v Nemecku v roku 1999, Komisia v odôvodnení č. 425 napadnutého rozhodnutia uviedla, že tento jav spôsobil zníženie objemu predajov Losecu o približne 60 % a negatívne ovplyvnil predaje ostatných IPP.

213 Komisia správne zdôrazňuje, že veľmi významný dopad, ktorý mal vstup generického omeprazolu na trh tak na predaje Losecu, ako aj na jeho cenu, treba chápať v súvislosti s tým, že uvedenie generického H2 blokátora ranitidínu na trh nemalo na ceny a predaje IPP žiadny účinok. Hoci žalobkyne tvrdia, že Komisia nemohla vylúčiť, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na Losec, neposkytujú žiadne dôkazné prostriedky spôsobilé vyvrátiť zistenia Komisie.

214 V druhom rade, pokiaľ ide o vstup generického H2 blokátora ranitidínu na trh v Spojenom kráľovstve v roku 1997, Komisia uviedla, že napriek tomuto javu predaje IPP v absolútnej hodnote, ako aj podiel týchto predajov na celkových predajoch IPP a H2 blokátorov v Spojenom kráľovstve od roku 1997 naďalej stúpali. Komisia okrem toho zistila, že vstup generického ranitidínu na trh nemal vplyv na zvýšenie ceny Losecu.

215 Treba uviesť, že z tabuľky č. 16 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že predaje IPP vyjadrené ako percento kombinovaných predajov IPP a H2 blokátorov po roku 1997 neustále rástli, a to z 56 % v roku 1996 na 60 % v roku 1997, 65 % v roku 1998 a 70 % v roku 1999. Z týchto údajov vyplýva, ako to Komisia uviedla v odôvodnení č. 454 napadnutého rozhodnutia, že uvedenie ranitidínu na trh v Spojenom kráľovstve v roku 1997 za oveľa nižšiu cenu nevyvíjalo významný konkurenčný tlak na predaje IPP. Okrem toho treba uviesť, že zníženie predajov IPP uvádzané žalobkyňami nevyplýva zjavne z grafu č. 7 v správe Lexecon. Aj keď sa totiž tempo zvyšovania predajov Losecu mierne spomalilo, predaje ostatných IPP stále vykazujú trvalý nárast, čo umožňuje domnievať sa, že celkový nárast predajov IPP nebol ovplyvnený vstupom generického ranitidínu na trh.

216 Z tohto grafu rovnako vyplýva, že uvedenie ranitidínu na trh nevyvíjalo tlak na znižovanie cien IPP. Je z neho naopak zrejmé mierne zvyšovanie týchto cien, a to až do ich zníženia v marci 1998 na základe systému regulácie cien v Spojenom kráľovstve, ktorý vyžadoval, aby zisky pochádzajúce z predaja určitých výrobkov nepresahovali určenú hornú hranicu (pozri stranu 21 správy Lexecon). Treba teda zamietnuť aj tvrdenia žalobkýň v tomto ohľade.

217 Žalobkyne ešte tvrdia, že v prípade javov zistených v Nemecku a v Spojenom kráľovstve, Komisia nesprávne pripísala pozorované zmeny jednotlivému faktoru, hoci tieto zmeny boli vyvolané súčasne mnohými faktormi. S cieľom vyvrátiť závery Komisie však žalobkyne nevysvetľujú vplyv, ktorý mohli mať v konkrétnych prípadoch javov preskúmaných vyššie rôzne faktory, na ktoré sa odvolávajú, a to cena Losecu a konkurenčných výrobkov, vstup konkurenčných výrobkov na trh, počet foriem, v ktorých môže existovať Losec a konkurenčné výrobky, propagačné činnosti vykonávané pre všetky výrobky na trhu, čas schválenia nových indikácií pre Losec a chronologický vývoj. Za týchto okolností a so zreteľom na to, že závery Komisie sú podložené informáciami, ktoré analyzovala, nemôže táto výhrada postačovať na zistenie zjavne nesprávneho posúdenia, ktorého sa mala dopustiť Komisia.

218 Žalobkyne napokon tvrdia, že empirické poznatky, o ktoré Komisia oprela svoje posúdenie, sú veľmi obmedzené na podloženie definície relevantného tovarového trhu.

219 Z preskúmania všetkých dôvodov a tvrdení, ktoré žalobkyne uvádzajú proti definícii trhu použitej Komisiou, vyplýva, že Komisia oprela svoje posúdenie o väčšiu účinnosť IPP, odlišné terapeutické použitie IPP a H2 blokátorov, asymetrický proces

nahradenia, ktorým sa vyznačoval nárast predajov IPP a súčasne pokles alebo stagnácia predajov H2 blokátorov, cenové ukazovatele, tak ako vyplývajú z platného regulačného rámca, a „prirodzené javy“ pozorované v Nemecku a v Spojenom kráľovstve.

220 Po celkovom posúdení dôkazov, o ktoré Komisia oprela svoje posúdenie, a s prihliadnutím na výhrady vznesené žalobkyňami a EFPIA, sa Všeobecný súd domnieva, že tieto dôkazy, z ktorých niektoré predložili samotné žalobkyne, obsahujú v tomto prípade súhrn relevantných údajov, ktoré postačujú na to, aby právne dostatočným spôsobom odôvodnili záver, ku ktorému Komisia dospela, a to že H2 blokátory nevyvíjali v rokoch 1993 až 2000 významný konkurenčný tlak na IPP.

221 Všeobecný súd sa v dôsledku toho domnieva, že žalobkyne a EFPIA nepreukázali, že sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď dospela k záveru, že relevantný tovarový trh tvorili iba IPP v Nemecku, Belgicku, Dánsku najmenej od roku 1993 až do roku 1999, v Nórsku, v Holandsku, v Spojenom kráľovstve najmenej od roku 1993 až do konca roku 2000, a vo Švédsku.

222 Vzhľadom na uvedené treba zamietnuť druhý žalobný dôvod smerujúci proti definícii trhu.

B — *O dominantnom postavení*

1. *Tvrdenia účastníkov konania*

223 Žalobkyne a EFPIA poznamenávajú, že hospodárska súťaž vo farmaceutickom odvetví vykazuje zvláštne charakteristiky, ktoré je nevyhnutné zohľadniť. V tomto ohľade EFPIA uvádza, že dominantné postavenie je definované ako schopnosť zvýšiť ceny bez obáv z účinných odvetných opatrení zo strany spotrebiteľov a konkurentov. Žalobkyne a EFPIA poznamenávajú, že trhy farmaceutických výrobkov v dotknutých členských štátoch sa vyznačujú vysokou úrovňou verejnoprávnej regulácie, ktorá zahŕňa predovšetkým záväzné pravidlá určovania cien a náhrad, ktoré obmedzujú ceny. Skutočnosť, že najväčšiu časť výdavkov na lieky vydávané na predpis neznášajú ani osoby, ktoré uskutočňujú výber (lekári), ani koneční spotrebitelia (pacienti), má za následok, že osoby, ktoré uskutočňujú výber prejavujú pri predpisovaní liekov obmedzenú citlivosť na ceny. K tomu sa pridáva skutočnosť, že na vnútroštátnych trhoch často dominuje skutočný monopsónny kupujúci. Okrem toho sú podľa EFPIA rozhodnutia týkajúce sa výroby obmedzované povinnosťami kontinuity výroby a farmaceutické podniky sú povinné pravidelne investovať, aby si zachovali svoje postavenie na trhu (návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs k rozsudku Súdneho dvora z 31. mája 2005, Syfait a i., C-53/03, Zb. s. I-4609, bod 81 a nasl.; rozsudok GlaxoSmithKline Services/Komisia, už citovaný v bode 46 vyššie, body 106, 125, 141, 259, 264, 271 a 300). Na trhoch farmaceutických výrobkov v EHP teda neexistujú obvyklé podmienky hospodárskej súťaže.

224 Pokiaľ ide o význam prikladaný držbe trhových podielov, EFPIA tvrdí, že ak neexistuje dôkladná analýza podmienok hospodárskej súťaže na relevantnom trhu, držba

veľkých trhových podielov nestačí pre záver o existencii dominantného postavenia. To platí zvlášť vo farmaceutickom odvetví, ktoré sa vyznačuje intenzívnou hospodárskou súťažou prostredníctvom inovácie, a v ktorom má držba značných trhových podielov oveľa menší význam ako v iných priemyselných odvetviach a neposkytuje žiadnu užitočnú informáciu o faktore hospodárskej súťaže, ktorý je relevantný v tomto prípade, t. j. o stupni inovácie.

225 Žalobkyne sa rovnako domnievajú, že Komisia sa príliš spoľahla na skutočnosti týkajúce sa cien a trhových podielov. Tvrdia, že farmaceutické spoločnosti nemôžu na trhu uplatňovať silu v oblasti ceny napriek tomu, že majú veľké trhové podiely. Ceny samy osebe nepredstavujú ani spoľahlivý, ani prvoradý faktor hospodárskej súťaže. Vzhľadom na povahu trhov farmaceutických výrobkov sa na to, aby výrobca farmaceutických výrobkov mohol ťažiť z dominantného postavenia, vyžadujú mimoriadne okolnosti. Komisia však nepreukazuje, ako mohla AZ so zreteľom na reguláciu relevantných trhov brániť hospodárskej súťaži tým, že by sa správala nezávisle od svojich konkurentov, lekárov a pacientov.

226 EFPIA okrem toho popiera tvrdenie nachádzajúce sa v odôvodnení č. 547 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého trhovú silu AZ potvrdzuje skutočnosť, že jej vyššie ceny sú výrazom jej silnej rokovacej pozície voči vnútroštátnym orgánom pri získaní vyšších cien za Losec a Losec MUPS. Vyššie ceny určené verejnými orgánmi totiž odzrkadľujú inovačnú hodnotu výrobku, ako aj pomer jeho účinnosti a ceny, a sú výlučne výsledkom politík členských štátov týkajúcich sa vnútroštátnych systémov sociálneho zabezpečenia a podpory inovácie. Aj keby farmaceutické spoločnosti v niektorých prípadoch mali silnú rokovaciu pozíciu, ceny liekov sú štrukturálne vyňaté zo vzájomného pôsobenia ponuky a dopytu (rozsudok GlaxoSmithKline Services/Komisia, už citovaný v bode 46 vyššie, body 140 a 141). Navyše ceny majú tendenciu v priebehu času klesať kvôli tlaku vyvíjanému v tomto zmysle verejnými orgánmi,

ktoré na tom majú záujem. Vo farmaceutickom odvetví tak úroveň cien a ich vývoj nemôžu byť ovplyvnené dominantným postavením.

227 EFPIA tvrdí, že v každom prípade existuje domnienka, že cena určená verejnými orgánmi odzrkadľuje konkurenčnú cenu a že Komisia nepreukázala, že to nebol prípad týkajúci sa relatívne vyššej ceny, ktorú dosiahla AZ.

228 EFPIA popiera aj tvrdenie nachádzajúce sa v odôvodnení č. 554 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého vplyv na ceny vyvíjaný zdravotnými systémami zabezpečuje farmaceutickým spoločnostiam väčšiu trhovú silu ako by mali v situácii, keď by konečný spotrebiteľ hradil plnú cenu liekov. EFPIA tvrdí, že pokiaľ verejné orgány znášajú náklady zdravotnej starostlivosti, budú dbať na to, aby bola cena od začiatku určená na konkurenčnej úrovni a budú vyvíjať tlak na jej znižovanie. V dôsledku toho je nesprávne tvrdiť, že AZ mohla konať do značnej miery nezávisle od zdravotných systémov (pozri odôvodnenie č. 561 napadnutého rozhodnutia).

229 Pokiaľ ide o význam, ktorý treba prikladať právam vyplývajúcim z duševného vlastníctva, EFPIA popiera tvrdenie Komisie nachádzajúce sa v odôvodnení č. 517 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého práva vyplývajúce z duševného vlastníctva a iné práva, ktoré AZ vyvodzuje z „farmaceutického práva na ochranu svojej technológie“, predstavujú jeden z hlavných faktorov umožňujúcich určiť existenciu dominantného postavenia. Táto úvaha je totiž v rozpore s judikatúrou, ktorá odmietla uznať, že samotná existencia práv vyplývajúcich z priemyselného vlastníctva môže viesť k vzniku trhovej sily (rozsudky Súdneho dvora z 5. októbra 1988, Volvo, 238/87, Zb. s. 6211; zo

6. apríla 1995, RTE a ITP/Komisia, C-241/91 P a C-242/91 P, Zb. s. I-743, ďalej „rozsudok Magill“, a z 29. apríla 2004, IMS Health, C-418/01, Zb. s. I-5039).

230 Žalobkyne tvrdia, že skutočnosť, že AZ podala žaloby na ochranu svojich práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva, ktorých legitímnosť Komisia v odôvodnení č. 535 napadnutého rozhodnutia nespochybňuje, a že uzavrela „dohody o zmieri“, je irelevantná na účely zistenia dominantného postavenia. Domnievajú sa, že aj okolnosti sprevádzajúce žaloby a „dohody o zmieri“, ktoré boli posúdené v odôvodneniach č. 515 až 540 napadnutého rozhodnutia, boli irelevantné a v tomto ohľade odkazujú na odpoveď na „list opisujúci skutkový stav“ (letter of facts) z 21. januára 2005. Žalobkyne tiež poznamenávajú, že Komisia neurčila, že podmienky „dohôd o zmieri“ boli zneužívajúce.

231 EFPIA dodáva, že úvaha Komisie, podľa ktorej sú súdne žaloby, ktoré podala AZ relevantné na účely posúdenia jej dominantného postavenia znamená, že spoločnosť, ktorá prichádza na trh s inovačným výrobkom, sa musí zdržať uplatňovania svojich práv vyplývajúcich z priemyselného vlastníctva v ich celosti a požadovania licenčných poplatkov (royalties) od niektorých svojich konkurentov, aby sa nevystavovala nebezpečenstvu, že bude posúdená ako dominantná, a teda jej obchodná politika začne podliehať obmedzeniam. Takýto postoj však môže odstrániť akúkoľvek motiváciu na vytváranie inovačných výrobkov.

232 V súvislosti s otázkou výhody, ktorú má výrobok prítomný na trhu alebo výrobok prvý na trhu, žalobkyne navyše poznamenávajú, že pantoprazol dosiahol v Nemecku trhový podiel 20,66 %, hoci bol na trhu iba dva roky (1995). Naznačujú, že to bolo spôsobené tým, že výrobcom pantoprazolu bola nemecká spoločnosť Byk Gulden. Rovnako poznamenávajú, že práva AZ vyplývajúce z duševného vlastníctva nezabránili tomu, aby na trh vstúpili lansoprazol v roku 1993 a pantoprazol v roku 1994.

233 EFPIA okrem toho popiera, že dlhodobá prítomnosť AZ na trhu IPP môže vo všeobecnosti prinášať konkurenčné výhody, keďže tieto výhody sú podľa EFPIA irelevantné pri určení dominantného postavenia. Úspech farmaceutického výrobku je totiž pojmovo krátkodobý, pretože tento výrobok je zraniteľný voči vstupu iných inovačných výrobkov a tiež generických výrobkov, ako to Komisia uznala v odôvodnení č. 562 napadnutého rozhodnutia. Navyše licenčné zmluvy a zverejnenie informácií poskytnutých na účely získania povolenia na uvedenie na trh otvárajú cestu konkurentom.

234 Pokiaľ ide o analýzu finančnej sily, zdrojov a špecializácie AZ, EFPIA vytýka Komisii, že porovnala číselné údaje týkajúce sa predajov, zisku po zdanení, celkových aktív, kapitálového výnosu, zdrojov na výskum a vývoj a marketingových zdrojov bez toho, aby z nich vyvodila záver o konkurenčnej sile rivalov AZ v oblasti IPP.

235 Žalobkyne sa domnievajú, že záver Komisie, podľa ktorého mala AZ v Nemecku v rokoch 1995 až 1997 dominantné postavenie, je v každom prípade nesprávny. V tomto ohľade tvrdia, že tri faktory, z ktorých Komisia vychádzala, a to trhové podiely, ceny a propagačná činnosť, nepotvrdzujú záver o existencii dominantného postavenia. Pokiaľ ide o trhové podiely, žalobkyne poznamenávajú, že z tabuľky č. 26 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že hoci AZ mala v rokoch 1995 až 1997 najväčší trhový podiel, aj trhové podiely jej konkurentov boli veľké. Z tejto tabuľky okrem toho vyplýva, že trhový podiel AZ v rokoch 1994 až 1995 klesol z 82,57 na 64,94 %, zatiaľ čo trhový podiel pantoprazolu stúpol z 5,34 % v roku 1994 na 20,66 % v roku 1995. V rokoch 1995 a 1996 trhový podiel AZ naďalej klesal, pričom trhové podiely lansoprazolu a pantoprazolu sa zväčšovali.

236 Pokiaľ ide o údaje o určovaní cien uvedené v tabuľke č. 33 prílohy napadnutého rozhodnutia, žalobkyne tvrdia, že v rokoch 1995 až 1997 boli ceny kapsúl Antra 20 mg (omeprazol), Agopton 30 mg (lansoprazol) a Rifun 40 mg (pantoprazol) rovnaké, čo znamená, že AZ nebola schopná uplatňovať vyššie ceny ako jej konkurenti.

237 Napokon, pokiaľ ide o informácie o propagačnej činnosti v Nemecku, žalobkyne odkazujú na graf č. 6 v správe Lexecon. Z tohto grafu vyplýva, že propagačné činnosti týkajúce sa pantoprazolu boli intenzívnejšie ako propagačné činnosti súvisiace s Losecom, zatiaľ čo propagačné činnosti týkajúce sa lansoprazolu boli rovnaké ako propagačné činnosti súvisiace s Losecom. S prihliadnutím na tabuľku č. 26 prílohy napadnutého rozhodnutia sa žalobkyne domnievajú, že intenzívnejšie propagačné činnosti súvisiace s pantoprazolom mu umožňovali získať a udržať si veľké trhové podiely, zatiaľ čo trhový podiel Losecu klesal. Z toho vyplýva schopnosť nového konkurenta vstupujúceho na trh efektívne konkurovať Losecu vďaka propagačným činnostiam.

238 Komisia popiera dôvodnosť tvrdení, ktoré uvádzajú žalobkyne a EFPIA.

2. *Posúdenie Všeobecným súdom*

239 Na úvod treba uviesť, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že pojem „dominantné postavenie“ uvedený v článku 82 ES sa týka takého silného ekonomického postavenia podniku, ktoré mu umožňuje brániť zachovaniu efektívnej hospodárskej súťaže na relevantnom trhu tým, že mu dáva možnosť správať sa do značnej miery nezávisle

od jeho konkurentov, zákazníkov a v konečnom dôsledku aj spotrebiteľov. Vo všeobecnosti vyplýva existencia dominantného postavenia zo spojenia rôznych faktorov, ktoré zohľadňované jednotlivo nemusia byť nevyhnutne rozhodujúce (rozsudky Súdneho dvora zo 14. februára 1978, United Brands a United Brands Continentaal/Komisia, 27/76, Zb. s. 207, body 65 a 66, a z 13. februára 1979, Hoffmann-La Roche/Komisia, 85/76, Zb. s. 461, body 38 a 39).

240 V tomto prípade Komisia v odôvodnení č. 601 napadnutého rozhodnutia uviedla, že AZ mala dominantné postavenie v zmysle článku 82 ES na trhu IPP v Nemecku od roku 1993 až do konca roku 1997, v Belgicku od roku 1993 až do konca roku 2000, v Dánsku od roku 1993 až do konca roku 1999, v Holandsku od roku 1993 až do konca roku 2000, v Spojenom kráľovstve od roku 1993 až do konca roku 1999 a v Švédsku od roku 1993 až do konca roku 2000. Pokiaľ ide o Nórsko, Komisia sa domnievala, že na účely uplatnenia článku 54 Dohody o EHP mala AZ dominantné postavenie od 1. januára 1994, čo je dátum nadobudnutia platnosti tejto dohody, až do konca roku 2000.

241 Žalobkyne a EFPIA popierajú posúdenie dominantného postavenia AZ zo strany Komisie, pričom spochybňujú hlavne význam piatich faktorov zohľadnených v napadnutom rozhodnutí, ktorými sú trhové podiely, úroveň cien, existencia a využívanie práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva, postavenie prvého subjektu na trhu a finančná sila AZ. Žalobkyne navyše popierajú aj dôvodnosť záverov Komisie týkajúcich sa dominantného postavenia AZ v Nemecku. Tieto výhrady budú postupne preskúmané nižšie.

a) O trhových podieloch AZ

242 Pokiaľ ide o význam prikladaný držbe veľkých trhových podielov na účely určenia prípadného dominantného postavenia AZ, treba pripomenúť, že hoci význam trhových podielov sa na jednotlivých trhoch môže líšiť, dlhodobá držba mimoriadne veľkého trhového podielu predstavuje s výnimkou prípadu, ak existujú mimoriadne okolnosti, dôkaz dominantného postavenia (rozsudok Hoffmann-La Roche/Komisia, už citovaný v bode 239 vyššie, bod 41; rozsudky Súdu prvého stupňa z 12. decembra 1991, Hilti/Komisia, T-30/89, Zb. s. II-1439, bod 91, a z 8. októbra 1996, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia, T-24/93 až T-26/93 a T-28/93, Zb. s. II-1201, bod 76).

243 V tomto ohľade z judikatúry vyplýva, že trhové podiely väčšie ako 50 % predstavujú mimoriadne veľké trhové podiely (rozsudok Súdneho dvora z 3. júla 1991, AKZO/Komisia, C-62/86, Zb. s. I-3359, bod 60) a že trhový podiel dosahujúci 70 až 80 % je sám osebe jasným nepriamym dôkazom existencie dominantného postavenia (rozsudky Súdu prvého stupňa Hilti/Komisia, už citovaný v bode 242 vyššie, bod 92, a z 30. septembra 2003, Atlantic Container Line a i./Komisia, T-191/98, T-212/98 až T-214/98, Zb. s. II-3275, bod 907).

244 V tomto prípade treba v prvom rade uviesť, že Komisia neoprela svoje preskúmanie iba o trhové podiely AZ, ale zabezpečila aj vykonanie dôkladnej analýzy podmienok hospodárskej súťaže tým, že zohľadnila rôzne faktory týkajúce sa hlavne významu práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva a iných práv vyplývajúcich z právnej úpravy, výhod spojených s postavením prvého subjektu na trhu, ceny ako faktora hospodárskej súťaže, prítomnosti monopsónnych kupujúcich a systémov regulovaných cien a významu investícií do výskumu a vývoja, propagačných činností a finančných zdrojov.

245 Napriek tomu treba v druhom rade uviesť, že Komisia nemohla ignorovať význam, ktorý bolo treba prikladať tomu, že AZ mala vo všeobecnosti veľmi veľké trhové podiely počas celého relevantného obdobia vo všetkých dotknutých krajinách. Zo zistení Komisie, ktoré žalobkyne a EFPIA nepopreli, totiž vyplýva, že AZ nikdy neprestala byť prvým aktérom na trhu IPP.

246 Komisia totiž v napadnutom rozhodnutí uviedla, že v Nemecku mala AZ trhový podiel 96 % v roku 1993 a takmer 83 % v roku 1994 (tabuľka č. 26 prílohy napadnutého rozhodnutia uvádza 82,57 %), zatiaľ čo v roku 1994 mala spoločnosť Takeda trhový podiel 12 % a spoločnosť Byk Gulden trhový podiel 5 %. Trhový podiel AZ bol v rokoch 1995 až 1997 viac než dvakrát väčší ako trhový podiel spoločnosti Byk Gulden, ktorý dosahoval jednu pätinu až jednu štvrtinu trhu, zatiaľ čo spoločnosť Takeda mala podiel na trhu 12 % v roku 1994 a 17 % v roku 1997. Trhové podiely podnikov AZ, Byk Gulden a Takeda sa značne zmenšili po uvedení generického omeprazolu na trh v roku 1999 (odôvodnenia č. 582 a 583 napadnutého rozhodnutia).

247 Pokiaľ ide o Belgicko, Komisia uviedla, že pred rokom 1993 dosahoval trhový podiel AZ 100 %, v rokoch 1994 až 1996 zostával vyšší ako 90 % a v roku 1997 bol o niečo málo nižší ako 90 %, aby v roku 1998 klesol na 81 % a v roku 2000 na 68 %. Jej hlavní konkurenti, spoločnosti Takeda a Byk Gulden, mali v roku 2000 trhový podiel 27 resp. 5 % (odôvodnenie č. 570 napadnutého rozhodnutia).

248 Pokiaľ ide o Dánsko, z tabuľky č. 25 prílohy napadnutého rozhodnutia vyplýva, že AZ mala v roku 1993 trhový podiel 100 % a v roku 1994 trhový podiel 97,47 %. Komisia zistila, že Losec mal v rokoch 1995 až 1997 trhový podiel od 85 do 75 %. Tento trhový podiel v roku 1998 vzrástol a v roku 1999 sa znovu stabilizoval na úrovni o niečo málo nižšej ako 75 % napriek cene, ktorá bola o približne 13 % vyššia než cena lansoprazolu a pantoprazolu (odôvodnenia č. 577 až 579 napadnutého rozhodnutia).

249 Pokiaľ ide o Nórsko, Komisia zistila, že predaje omeprazolu predstavovali v rokoch 1993 až 2000 trhový podiel, ktorý sa pohyboval medzi 100 a 74 %. V roku 1998 sa trhový podiel AZ prepadol na 45 % kvôli súbežným dovozom. Súbežné dovozy však prestali v nasledujúcom roku 1999 a AZ znovu získala trhový podiel takmer 75 % (odôvodnenie č. 590 napadnutého rozhodnutia).

250 Pokiaľ ide o Holandsko, Komisia zistila, že predaje omeprazolu predstavovali v rokoch 1993 až 2000 trhový podiel, ktorý sa pohyboval medzi približne 100 a 86 %. Až do roku 1998 sa na významnej časti týchto predajov podieľali súbežní dovozcovia. Žiadny súbežný dovozca však nebol schopný spochybniť prevahu trhového podielu AZ, ktorý dosiahol najnižšiu úroveň v roku 1996, keď bol menej ako 59 % (odôvodnenia č. 586 a 587 napadnutého rozhodnutia).

251 Pokiaľ ide o Švédsko, Komisia uviedla, že predaje omeprazolu predstavovali 9/10 predajov IPP v rokoch 1993 až 1999 a 8/10 týchto predajov v roku 2000. Hoci pred rokom 1996 boli všetky tieto predaje pripísateľné AZ, podiel súbežných dovozov v rámci týchto predajov narastal, čím sa trhový podiel AZ znížil na 44 % v roku 1998. Po výmaze povolení na uvedenie na trh však podľa Komisie trhový podiel AZ znovu vzrástol, aby dosiahol o niečo menej než 65 %. Trhové podiely spoločností Byk Gulden a Eisai naopak neprekročili 2,4 resp. 0,8 % a trhový podiel spoločnosti Takeda nepresiahol 7 % s výnimkou roku 2000, keď spoločnosť Takeda dosiahla 15 % trhový podiel na úkor súbežných dovozcov (odôvodnenia č. 594 až 597 napadnutého rozhodnutia).

252 Napokon, pokiaľ ide o Spojené kráľovstvo, Komisia uviedla, že trhový podiel AZ kolísal v rokoch 1993 až 1996 medzi 100 a 88 %. Aj neskôr bol trhový podiel AZ dvakrát väčší ako trhový podiel spoločnosti Takeda, takže v roku 1997 mala AZ trhový podiel 78 % a Takeda 20 %, v roku 1998 boli tieto trhové podiely 68 % a 29 % a v roku 1999

zase 63 % a 31 %. V roku 2000 padol trhový podiel AZ na 57 %, pričom podiel spoločnosti Takeda stúpol na 33 % (odôvodnenie č. 599 napadnutého rozhodnutia).

253 Vzhľadom na tieto zistenia, ktoré žalobkyne a EFPIA nespochybnili, sa mohla Komisia oprávnene domnievať, že skutočnosť, že AZ mala osobitne veľké trhové podiely, a v každom prípade trhové podiely, ktoré boli oveľa väčšie ako podiely jej konkurentov, bola plne relevantným ukazovateľom jej trhovej sily neporovnateľnej s trhovou silou ostatných aktérov na trhu.

254 Skutočnosť, ktorú uvádza EFPIA, že vo farmaceutickom odvetví predstavuje inovácia podstatný faktor hospodárskej súťaže, nespochybňuje význam, ktorý treba prikladať veľmi vysokým trhovým podielom AZ posúdeným v ich kontexte. V tomto ohľade z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že privilegované postavenie AZ vyplýva práve z jej inovačného prieniku, ktorý jej umožnil rozvinúť nový trh a mať výhodné postavenie prvého subjektu na tomto trhu vďaka predaju prvého IPP. Žalobkyne a EFPIA navyše nevysvetľujú, ako by mohli osobitosti farmaceutického odvetvia negovať význam, ktorý bol prikladaný trhovým podielom.

b) O cenových úrovniach

255 Žalobkyne a EFPIA popierajú, že vyššie ceny, ktoré uplatňovala AZ za Losec, boli nepriamym dôkazom existencie jej trhovej sily.

256 Pokiaľ ide o skutočnosť uvádzanú EFPIA, že ceny vyplývajú z rozhodnutí verejných orgánov alebo sú týmito rozhodnutiami silne ovplyvnené, treba uviesť, že z napadnutého rozhodnutia, ktoré žalobkyne a EFPIA v tomto ohľade nespochybnili, vyplýva, že farmaceutické podniky, ktoré ponúknu ako prvé výrobky s významnou pridanou hodnotou z terapeutického hľadiska vďaka inovácii, ktorej výsledkom sú, dokážu získať od verejných orgánov vyššie ceny alebo náhrady než majú existujúce výrobky. V tomto ohľade bolo uvedené, že verejné orgány, ktoré určujú náhrady alebo ceny liekov majú z dôvodu svojho poslania vo všeobecnom záujme motiváciu zaradiť do svojich zdravotných systémov výrobky, ktoré významne prispievajú k zlepšeniu verejného zdravia.

257 Keďže ceny alebo náhrady liekov sú nevyhnutne určované verejnými orgánmi po dohovore s farmaceutickými podnikmi, prinajmenšom v tom, že tieto podniky musia verejným orgánom oznámiť informácie relevantné na tento účel, Komisia sa mohla domnievať, že farmaceutické podniky majú rokovaciu silu voči vnútroštátnym orgánom, ktorá sa líši v závislosti od terapeutickej pridanej hodnoty, ktorú ponúkajú ich výrobky v porovnaní s existujúcimi výrobkami. Navyše z napadnutého rozhodnutia, ktoré nebolo v tomto ohľade spochybnené, rovnako vyplýva, že v niektorých prípadoch môže byť v strategickom záujme farmaceutických podnikov neuviesť ich výrobky na niektoré trhy, keď ceny odsúhlasené verejnými orgánmi nezodpovedajú ich očakávaniam (pozri odôvodnenia č. 557 a 559 napadnutého rozhodnutia).

258 EFPIA trvá na tom, že verejné orgány prijímajú rozhodnutia o určení cien jednostranne. Uznáva však, že ceny alebo výška náhrad liekov sú určované v závislosti od ich inovačnej hodnoty a že v dôsledku toho bude výrobku, ktorý má významnú pridanú hodnotu z terapeutického hľadiska, priznaná vyššia cena alebo náhrada než majú výrobky, ktoré takúto terapeutickú hodnotu nemajú. V dôsledku toho nie je sporné, že hoci cena alebo výška náhrady vyplýva z rozhodnutia prijatého verejnými orgánmi,

schopnosť farmaceutického podniku získať vyššiu cenu alebo náhradu je rôzna v závislosti od inovačnej hodnoty výrobku.

259 V tomto prípade však treba poznamenať, že AZ bola ako prvý podnik, ktorý ponúkal IPP, konkrétne omeprazol s oveľa vyššou terapeutickou hodnotou než mali výrobky existujúce na trhu, schopná získať od verejných orgánov vyššiu cenu. Takto vysokú cenu mohli naopak ťažšie získať farmaceutické podniky, ktoré začali obchodovať s inými „imitujúcimi" IPP, ako sú napríklad lansoprazol, pantoprazol a rabeprazol. Samotné žalobkyne totiž vysvetlili Komisii, že organizácie, ktoré vyplácajú náhrady, majú sklony prejavovať viac skepticizmu voči „imitujúcim" výrobkom, rozšíreniam výrobkových radov a novým formám existujúcich výrobkov, keďže takéto výrobky ponúkajú z terapeutického hľadiska iba obmedzenú pridanú hodnotu (odôvodnenie č. 550 napadnutého rozhodnutia).

260 Treba sa preto domnievať, že možnosť AZ dosiahnuť vyššie ceny alebo náhrady odzrkadľuje výhody, ktoré vyťažila zo svojho postavenia prvého subjektu na trhu, ktorý vytvorila. Toto postavenie prvého subjektu predstavuje významný faktor popredného konkurenčného postavenia AZ, ktorý Komisia zohľadnila v odôvodneniach č. 541 až 543 napadnutého rozhodnutia. Toto postavenie je totiž čiastočne príčinou nespornej sily omeprazolu vyrábaného AZ z hľadiska trhových podielov v porovnaní s konkurentmi, ktorí obchodovali s inými IPP.

261 Okrem toho, ako Komisia uviedla v odpovedi na otázky položené Všeobecným súdom, skutočnosť, že AZ bola schopná udržať si oveľa väčšia trhové podiely než mali

jej konkurenti pri súčasnom uplatňovaní vyšších cien než boli ceny iných IPP, predstavuje významnú skutočnosť, z ktorej vyplýva, že správanie AZ do značnej miery nepodliehalo tlakom vyvíjaným jej konkurentmi, zákazníkmi a v konečnom dôsledku spotrebiteľmi. Skutočnosť, že vyššie ceny, ktoré AZ uplatňovala, boli čiastočne dôsledkom určenia vyšších náhrad, nemá na toto konštatovanie vplyv.

262 V tomto ohľade treba zdôrazniť, že Komisia v odôvodnení č. 554 napadnutého rozhodnutia oprávnene uviedla, že zdravotné systémy, ktoré charakterizujú trhy s farmaceutickými výrobkami, majú tendenciu potvrdzovať trhovú silu farmaceutických spoločností, keďže ceny liekov sú plne alebo z väčšej časti hradené systémami sociálneho zabezpečenia, čo spôsobuje, že dopyt je do značnej miery neelastický. To platí zvlášť vtedy, keď je farmaceutický podnik, ktorý ako prvý ponúkal nový výrobok s pridanou terapeutickou hodnotu v porovnaní s existujúcimi výrobkami, schopný dosiahnuť vyššiu náhradu, než bude neskôr priznaná „imitujúcim" výrobkom. Zoči-voči podnikom, ktoré majú postavenie prvého vstupujúceho, sú totiž náhrady garantované systémami sociálneho zabezpečenia na jednej strane určované relatívne vysoko v porovnaní s „imitujúcimi" výrobkami a na druhej strane umožňujú farmaceutickému podniku, v ktorého prospech sú určené, aby stanovil svoju cenu vysoko bez obavy, že pacienti a lekári sa preorientujú na iné lacnejšie výrobky.

263 Podobne ako bolo uvedené v rámci definície relevantného trhu v bode 174 vyššie, nezáleží na tom, že schopnosť AZ zachovať si osobitne vysoké trhové podiely pri súčasnom uplatňovaní oveľa vyšších cien je umožnená alebo podporovaná systémami sociálneho zabezpečenia, keďže táto skutočnosť nemá vplyv na zistenie, že AZ si bola schopná udržať vyššie príjmy ako jej konkurenti bez toho, aby rôzni aktéri na trhoch farmaceutických výrobkov, a to pacienti, lekári predpisujúci lieky, vnútroštátne systémy sociálneho zabezpečenia a jej konkurenti, boli schopní spochybniť toto

privilegované postavenie počas období, ktoré Komisia zohľadnila na účely určenia dominantného postavenia.

264 Celkovú schopnosť AZ udržať svoje ceny na vyššej úrovni ako jej konkurenti pri súčasnom zachovaní oveľa väčších trhových podielov treba navyše posúdiť v kontexte úsilia o zníženie výdavkov na zdravotnú starostlivosť vynakladaného verejnými orgánmi s cieľom vyvážiť obmedzenú citlivosť lekárov predpisujúcich lieky a pacientov na vysoké ceny liekov (odôvodnenie č. 555 napadnutého rozhodnutia) a v kontexte proporcionálne oveľa vyšších propagačných výdavkov vynakladaných novými konkurentmi vstupujúcimi na trh v Nemecku a v Spojenom kráľovstve (odôvodnenia č. 585 a 600 napadnutého rozhodnutia).

265 EFPIA napriek tomu tvrdí, že o cenách určených verejnými orgánmi sa predpokladá, že sú určené na konkurenčnej úrovni. Treba však poznamenať, že keďže ceny sú ovplyvňované rozhodnutiami orgánov verejnej moci o výške náhrady alebo o maximálnych cenách, nie sú výsledkom obvyklého vzájomného pôsobenia trhových síl. Nemožno sa teda s úspechom odvolávať na konkurenčnú povahu výšky ceny určenej v takomto kontexte, keďže tá bola stanovená bez mechanizmov hospodárskej súťaže, ktoré umožňujú dosiahnuť takúto konkurenčnú úroveň. V každom prípade treba uviesť, že cieľom analýzy dominantného postavenia je určiť, či sa podnik môže na trhu správať do značnej miery nezávisle. Zo zistení Komisie týkajúcich sa cien AZ vyplýva, že AZ mala do značnej miery takúto nezávislosť so zreteľom na jej schopnosť udržať si oveľa vyššie trhové podiely ako jej konkurenti.

266 Žalobkyne tvrdia, že intenzita, s akou sú regulované trhy farmaceutických výrobkov v každom prípade bráni tomu, aby mohla farmaceutická spoločnosť uplatňovať trhovú silu z hľadiska cien alebo aby mohla brániť hospodárskej súťaži tým, že by konala

nezávisle od svojich konkurentov, lekárov a pacientov, a to aj keď má veľké trhové podiely. V tomto ohľade treba najprv zdôrazniť, ako bolo uvedené už vyššie, že schopnosť AZ udržať vyššie ceny než boli ceny jej konkurentov pri súčasnom zachovaní oveľa väčších trhových podielov preukazuje, že bola schopná uplatňovať trhovú silu z hľadiska cien, keďže ani konkurenční výrobcovia, ani systémy sociálneho zabezpečenia, ktoré na seba preberali náklady, a ani pacienti, ju neboli schopní donútiť, aby svoje ceny prispôsobila cenám konkurenčných výrobkov. V tomto ohľade treba pripomenúť, že s výnimkou Belgicka a od roku 1996 Holandska mohli farmaceutické podniky slobodne určovať svoje ceny.

267 Ďalej treba v každom prípade zdôrazniť, že zistenie trhovej sily, t. j. schopnosti podniku správať sa do značnej miery nezávisle od svojich konkurentov, zákazníkov a v konečnom dôsledku spotrebiteľov v tom zmysle, že je najmä schopný udržať ceny na vysokej úrovni pri súčasnom zachovaní oveľa väčších trhových podielov, než majú jeho konkurenti, nie je podmienené schopnosťou podniku používať túto trhovú silu tak, aby bránil zachovaniu efektívnej hospodárskej súťaže. V prípade postupov, ktorých cieľom je vylúčiť alebo obmedziť hospodársku súťaž, sa totiž na to, aby bolo správanie posúdené ako zneužitie dominantného postavenia, nevyžaduje, aby toto správanie vyplývalo z ekonomickej sily podniku alebo aby ho táto ekonomická sila umožňovala, keďže medzi dominantným postavením a jeho zneužívaním sa nevyžaduje žiadna príčinná súvislosť (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 21. februára 1973, Europemballage a Continental Can/Komisia, 6/72, Zb. s. 215, bod 27, a Hoffmann-La Roche/Komisia, už citovaný v bode 239 vyššie, bod 91).

268 Okrem toho žalobkyne nemôžu iba tvrdiť, že AZ nemohla konať nezávisle od ostatných aktérov na trhu farmaceutických výrobkov. Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie uvedené v odôvodnení č. 561 napadnutého rozhodnutia, ktoré EFPIA popiera, že AZ bola schopná konať do značnej miery nezávisle od zdravotných systémov, treba v tomto ohľade zdôrazniť, že bolo v záujme AZ zabezpečiť, aby generické výrobky nemohli

vstúpiť na trh, keďže tieto výrobky boli schopné vyvíjať silný tlak na znižovanie ceny Losecu a spôsobiť neúspech uvedenia budúcej generácie výrobkov AZ za výhodnú cenu (pozri najmä odôvodnenia č. 298 až 301 a 551 napadnutého rozhodnutia). Komisia však uviedla, že ako to vyplýva z vytýkaných postupov, AZ mohla ako držiteľ prvých povolení na uvedenie na trh ako jediná uplatňovať vylučovaciu stratégiu voči konkurenčným generickým výrobkom (odôvodnenia č. 527 a 528 napadnutého rozhodnutia), a to napriek tomu, že v záujme vnútroštátnych zdravotných systémov bolo znižovanie cien farmaceutických výrobkov. Vzhľadom na protiklad medzi postavením verejných orgánov, ktoré nemohli ovplyvniť vstup lacnejších generických výrobkov na trh a postavením AZ, ktorá ich vstup ovplyvniť mohla s využitím regulačného systému, bola Komisia oprávnená uviesť, že AZ bola schopná správať sa do významnej miery nezávisle od zdravotných systémov.

269 Vzhľadom na uvedené sa teda Všeobecný súd domnieva, že Komisia sa nedopustila zjavného pochybenia, keď na účely posúdenia konkurenčného postavenia AZ na trhu zohľadnila ukazovatele založené na cenách.

c) O existencii a využívaní práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva

270 Pokiaľ ide o výhrady formulované voči významu prikladanému právam vyplývajúcim z duševného vlastníctva a právam, ktoré priznáva právna úprava vo farmaceutickej oblasti, treba najprv uviesť, že nemožno tvrdiť, že práva vyplývajúce z duševného vlastníctva nepredstavujú relevantný faktor na účely určenia dominantného postavenia. Hoci sa totiž nemožno domnievať, že samotné vlastníctvo práv vyplývajúcich

z duševného vlastníctva priznáva takéto postavenie, napriek tomu môže za určitých okolností vytvoriť dominantné postavenie najmä tým, že umožňuje podniku, aby bránil efektívnej hospodárskej súťaži na trhu (pozri v tomto zmysle rozsudok Magill, už citovaný v bode 229 vyššie, body 46 a 47).

271 V tomto prípade však žalobkyne a EFPIA nepopierajú zistenie Komisie, že Losec ako prvý IPP, ktorý bol uvedený na trh, bol chránený osobitne silným patentom, na základe ktorého AZ viedla súdne konania, ktoré jej umožňovali vyvíjať významné tlaky na jej konkurentov, spoločnosti Takeda, Byk Gulden a Eisai, a do značnej miery im diktovať prístup na trh. [*dôverné*] Spoločnosť Eisai bola podobne nútená platiť AZ náhradu za predaje rabeprazolu a poskytnúť jej prístup k určitým technológiám, ktoré možno použiť pre budúce formy omeprazolu (pozri odôvodnenia č. 88 až 96 a 521 až 524 napadnutého rozhodnutia).

272 Skutočnosť zdôrazňovaná žalobkyňami, že patentové spory, ktoré AZ začala, a zmierlivé urovnania, ktoré nasledovali, nie sú ničím nezákonným, nemá vplyv na zistenie Komisie, že patentová ochrana Losecu umožňovala AZ vyvíjať významný tlak na jej konkurentov, čo samo osebe predstavuje významný ukazovateľ jej dominantného postavenia. Na rozdiel od toho, čo zdá sa tvrdia žalobkyne, tak nie je vôbec nevyhnutné, aby podmienky „dohôd o zmieri" boli zneužívajúce na to, aby sa bolo možné domnievať, že sú dôkazom dominantného postavenia. Ako poznamenáva Komisia, tvrdenie žalobkýň vyplýva zo zamieňania si pojmov dominantné postavenie a zneužitie.

273 Napokon treba odmietnuť tvrdenie, že zohľadnenie práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva a ich výkonu, a to dokonca aj takého, ktorý nie je zneužitím, na účely preukázania existencie dominantného postavenia, môže znižovať akúkoľvek motiváciu na vytváranie inovačných výrobkov. Treba totiž zdôrazniť, že inovácia je v každom prípade odmenená výhradnosťou, ktorú práva vyplývajúce z duševného vlastníctva vyhradzujú pre jej pôvodcu. Pokiaľ tak ako v tomto prípade vlastníctvo a výkon práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva môžu predstavovať významný nepriamy dôkaz dominantného postavenia, treba pripomenúť, že zakázané nie je samotné dominantné postavenie, ale iba jeho zneužitie. V tomto ohľade sa nemožno domnievať, že keď je nositeľ práva vyplývajúceho z duševného vlastníctva považovaný za subjekt v dominantnom postavení, využívanie tohto práva, ktoré nie je zneužívajúce, nepostačuje na motiváciu inovovať.

274 Navyše, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň založené na tom, že lansoprazol a pantoprazol vstúpili na nemecký trh v roku 1993 a v roku 1994, treba poznamenať, že na to, aby existencia spoľahlivej ochrany prostredníctvom práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva predstavovala významný faktor, nemusí byť nevyhnutne spôsobilá vylúčiť všetku hospodársku súťaž na trhu.

275 Všeobecný súd sa v dôsledku toho domnieva, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď zohľadnila existenciu a využívanie práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva AZ pri posúdení jej konkurenčného postavenia na trhu.

d) O postavení AZ ako prvého subjektu na trhu

276 V odôvodneniach č. 541 až 543 napadnutého rozhodnutia Komisia zdôraznila konkurenčné výhody, ktoré bolo možné vyvodiť z postavenia prvého subjektu na trhu a z dlhodobej prítomnosti na trhu IPP.

277 Žalobkyne však popierajú význam postavenia AZ ako prvého subjektu na trhu najmä s ohľadom na to, že pantoprazol získal 20,66 % trhový podiel v roku 1995 v Nemecku až po dvoch rokoch na trhu.

278 Najprv treba poznamenať, že Komisia oprela svoje posúdenie dominantného postavenia AZ o súhrn skutočností, medzi ktorými sa v prvom rade nachádzajú trhové podiely AZ, ktoré boli oveľa väčšie ako podiely jej konkurentov. Následne so zreteľom na jednej strane na osobitosti trhov s farmaceutickými výrobkami, ktoré sa vyznačujú „zotrvačnosťou" lekárov predpisujúcich lieky, a na druhej strane na narastajúce ťažkosti, s ktorými sa stretávajú farmaceutické podniky pri vstupe na trh, akými sú vysoký počet konkurentov a výrobkov už prítomných na tomto trhu, čo sú ťažkosti, ktoré potvrdzuje štúdia Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) zohľadnená Komisiou, sa Komisia mohla domnievať, že postavenie prvého subjektu na trh predstavuje značnú konkurenčnú výhodu. Túto konkurenčnú výhodu navyše potvrdzujú interné dokumenty AZ, z ktorých vyplýva, že Losec ťažil z dobrého mena a zo stabilnej dobrej povesti vďaka svojmu postaveniu „prvého výrobku na trh", ktoré svedčilo o najväčšej skúsenosti.

279 Komisia netvrdila, že konkurenčné výhody spojené s dlhodobou prítomnosťou AZ na trhu IPP za každých okolností bránia rozvoju konkurenčných predajov. Skutočnosť, že pantoprazol bol schopný dosiahnuť v Nemecku podiel na trhu 20,66 %, tak

nemôže spochybňovať konkurenčné výhody, ktoré AZ vyvodzovala zo svojho postavenia prvého subjektu na trhu, a to ani na nemeckom trhu, ani na ostatných geografických trhoch, na ktorých bolo postavenie AZ v niektorých prípadoch zdrvujúce. Navyše treba uviesť, že pantoprazol nedokázal spochybniť postavenie Losecu ako najpredávanejšieho IPP v Nemecku.

280 Obdobne ani okolnosť, že generické výrobky sú schopné uškodiť dominantnému postaveniu AZ, nespochybňuje skutočnosť, že jej postavenie prvého subjektu na trhu jej priznávalo značné konkurenčné výhody. Navyše treba uviesť, že počas období zohľadnených Komisiou, keď mala AZ dominantné postavenie, generické výrobky neuškodili tomuto jej postaveniu na relevantných geografických trhoch.

281 Pokiaľ ide ďalej o tvrdenie EFPIA, že zraniteľnosť farmaceutického výrobku voči vstupu inovačných výrobkov má za následok úplnú irelevantnosť postavenia prvého subjektu na trhu, stačí uviesť, ako poznamenala Komisia, že ani žalobkyne, ani EFPIA sa nezmieňujú o vstupe inovačných výrobkov na trh, ktorý v tomto prípade spochybnil dominantné postavenie AZ na trhu IPP.

282 Napokon ani skutočnosť, že AZ uzavrela licenčné zmluvy s niektorými konkurentmi nemôže mať za následok irelevantnosť jej dlhodobej prítomnosti na relevantnom trhu. Okrem toho, ako poznamenáva Komisia, právny rámec nijako neuľahčuje vstup na trh výrobcom generických výrobkov, ktorí chcú obchodovať so svojimi výrobkami, keďže údaje oznamované výrobcami originálnych výrobkov na účely získania povolenia na uvedenie na trh sú chránené počas obdobia šiestich až desiatich rokov [pozri článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára

1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369, v znení relevantnom v čase skutkových okolností)], takže počas tohto obdobia výrobcovia generických výrobkov, ktorí chcú získať povolenie na uvedenie na trh, nemôžu odkazovať na tieto údaje, ale musia vykonať svoje vlastné testovanie.

283 V dôsledku toho sa treba domnievať, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď pri svojom celkovom posúdení zohľadnila aj postavenie AZ ako prvého subjektu na trhu IPP.

e) O finančnej sile AZ

284 V odôvodneniach č. 78 až 86 a 566 napadnutého rozhodnutia Komisia na základe presných a nespochybnených informácií, čerpaných z výročných správ dotknutých podnikov, zistila, že AZ mala v rokoch 1993 až 2000 väčšie zdroje a výkonnosť ako jej konkurenti, spoločnosti Takeda a Byk Gulden, najmä pokiaľ ide o jej celkovú finančnú stabilitu, zdroje na výskum a vývoj a marketingové zdroje. Pokiaľ ide konkrétnejšie o obrat AZ, ktorý bol oveľa vyšší ako obrat spoločností Takeda a Byk Gulden, Komisia konštatovala, že tento obrat pochádzal takmer výlučne z predaja farmaceutických výrobkov, zatiaľ čo tretina obratu spoločností Takeda a Byk Gulden pochádzala z iných než farmaceutických predajov. Zostatok obratu spoločnosti Byk Gulden pochádzal hlavne z predaja chemických výrobkov a v prípade spoločnosti Takeda z predaja chemických výrobkov, vitamínov a poľnohospodársko-potravinárskych výrobkov (odôvodnenie č. 78 napadnutého rozhodnutia).

285 Z týchto zistení tak jasne vyplýva, že väčšie finančné zdroje AZ pochádzajú takmer výlučne z jej farmaceutických činností, na ktoré AZ aj sústreďuje takmer všetky svoje prostriedky, zatiaľ čo jej konkurenti, spoločnosti Takeda a Byk Gulden, majú obmedzenejšie zdroje, ktoré nevenujú výlučne na svoje činnosti vo farmaceutickom odvetví. Okrem toho väčšie finančné a ľudské zdroje, ktoré AZ venuje na výskum a vývoj, ako aj na svoju predajnú silu, predstavujú tiež relevantný faktor pri posúdení relatívneho postavenia tohto podniku v porovnaní s jeho konkurentmi na trhu.

286 Hoci tieto zistenia samy osebe nestačia na odôvodnenie záveru, že AZ mala v posudzovanom období dominantné postavenie, napriek tomu predstavujú súhrn relevantných nepriamych dôkazov umožňujúcich domnievať sa, že AZ mala v porovnaní so svojimi konkurentmi väčšie zdroje, ktoré boli spôsobilé utvrdiť jej postavenie na trhu voči nim. Tvrdenie EFPIA, že Komisia nevyvodila závery týkajúce sa konkurenčnej sily rivalov AZ v oblasti IPP treba preto zamietnuť, keďže tieto závery vyplývajú v tomto prípade z vyššie uvedených zistení.

f) O dominantnom postavení AZ v Nemecku

287 Pokiaľ ide o záver Komisie, že AZ mala dominantné postavenie v Nemecku od roku 1993 do konca roku 1997, žalobkyne popierajú, že takéto postavenie existovalo v rokoch 1995 až 1997.

288 Treba uviesť, že trhový podiel AZ v Nemecku počas posudzovaného obdobia klesal z 96,09 % v roku 1993 na 82,57 % v roku 1994, 64,94 % v roku 1995, 58,27 % v roku

1996 a 53,99 % v roku 1997 (tabuľka č. 26 prílohy napadnutého rozhodnutia). Hoci tieto údaje preukazujú nepretržitú tendenciu zmenšovania trhového podielu AZ, tento podiel bol v roku 1997 ešte stále značný (53,99 %). Trhový podiel väčší ako 50 % umožňuje predpokladať existenciu dominantného postavenia (pozri v tomto zmysle rozsudok AKZO/Komisia, už citovaný v bode 243 vyššie, bod 60).

289 Okrem toho, ako poznamenáva Komisia, v rokoch 1995 až 1997 bol trhový podiel AZ oveľa väčší ako podiely jej najbližších konkurentov. Traja najvýznamnejší konkurenti AZ na nemeckom trhu, spoločnosti Takeda, Byk Gulden a Schwartz Pharma, mali trhové podiely 12,38 %, 10,88 % a 9,77 % v roku 1995, 12,57 %, 11,50 % a 10,01 % v roku 1996, a 14,10 %, 12,91 % a 10,64 % v roku 1997 (tabuľka č. 26 prílohy napadnutého rozhodnutia).

290 Treba navyše uviesť, že trhový podiel AZ klesol pod 50 % až v roku 1999, teda dva roky po poslednom roku zohľadnenom na účely posúdenia dominantného postavenia, pričom jej trhový podiel sa vtedy prepadol na 35,31 % najmä kvôli vstupu generického omeprazolu na trh.

291 Rovnako treba uviesť, ako to zdôrazňuje Komisia, že príjmy AZ z predajov neustále narastali, aj keď v menšom rozsahu než tvrdí Komisia, pričom stúpli z viac ako 116 miliónov USD v roku 1994 (keď mala AZ 82,57 % podiel na trhu) na viac ako 141 miliónov USD v roku 1997 (keď už mala iba 53,99 % podiel na trhu). Na porovnanie, príjmy spoločnosti Takeda sa pohybovali medzi 17 miliónmi USD v roku 1994 a 37 miliónmi USD v roku 1997, zatiaľ čo príjmy spoločností Byk Gulden a Schwartz Pharma vzrástli z viac ako 4 miliónov USD v prípade prvej z nich a z viac ako 3 miliónov USD v prípade druhej v roku 1994 na viac ako 33 miliónov USD a takmer 28 miliónov USD v roku

1997 (tabuľka č. 26 prílohy napadnutého rozhodnutia). Príjmy AZ teda boli naďalej oveľa vyššie ako príjmy jej konkurentov.

292 Hoci tak bolo konkurenčné postavenie AZ v Nemecku o niečo slabšie ako v ostatných posudzovaných krajinách, Všeobecný súd sa so zreteľom na uvedené domnieva, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď uviedla, že AZ mala v Nemecku v rokoch 1995 až 1997 ešte stále dominantné postavenie.

293 Skutočnosť, že ceny, ktoré uplatňovala AZ, neboli oveľa vyššie ako ceny jej konkurentov a že propagačné činnosti týkajúce sa pantoprazolu a lansoprazolu boli rovnako intenzívne alebo intenzívnejšie ako propagačné činnosti súvisiace s Losecom, nemá vplyv na tento záver, keďže skutočnosti, z ktorých Komisia vychádzala, sú v tomto prípade postačujúce na to, aby jej umožnili bez toho, aby sa pritom dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať sa, že AZ mala v Nemecku v rokoch 1995 až 1997 ešte stále dominantné postavenie.

294 V dôsledku toho vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy a na tvrdenia uvádzané účastníkmi konania, sa Všeobecný súd domnieva, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď dospela k záveru, že AZ mala dominantné postavenie v zmysle článku 82 ES a článku 54 Dohody o EHP na trhu IPP v Nemecku od roku 1993 až do konca roku 1997, v Belgicku od roku 1993 až do konca roku 2000, v Dánsku od roku 1993 až do konca roku 1999, v Nórsku od roku 1994 až do konca roku 2000, v Holandsku od roku 1993 až do konca roku 2000, v Spojenom kráľovstve od roku 1993 až do konca roku 1999 a vo Švédsku od roku 1993 až do konca roku 2000.

C — *O prvom zneužití dominantného postavenia týkajúcom sa dodatkových ochranných osvedčení*

1. *Právny rámec a vytýkané správanie*

295 Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200) upravuje vytvorenie dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“), ktorého účelom je predĺžiť trvanie výhradného práva zaručeného patentom a tak priznať dodatočnú dobu ochrany. DOO má kompenzovať skrátenie doby skutočnej ochrany poskytovanej patentom zodpovedajúce obdobiu medzi podaním patentovej prihlášky pre liečivo a udelením povolenia na uvedenie na trh.

296 Nariadenie č. 1768/92 v znení účinnom v rozhodnom čase vo svojom článku 13 stanovuje:

„1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.“

297 Článok 3 nariadenia č. 1768/92, ktorý spresňuje podmienky získania DOO, stanovuje:

„Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť… a k dátumu podania žiadosti:

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedeniu na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

d) oprávnenie uvedené v [písm.] b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

298 Článok 8 ods. 1 nariadenia č. 1768/92, ktorý konkretizuje informácie, ktoré sa musia nachádzať v žiadosti o osvedčenie, stanovuje:

„1. Žiadosť o osvedčenie obsahuje:

a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené najmä:

…

iv) číslo a dátum prvého povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b a ak toto povolenie nie je prvým povolením k uvedeniu na trh v spoločenstve, číslo a dátum takéhoto povolenia;

b) kópiu povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b, v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 4a smernice 65/65/EHS alebo článku 5a smernice 81/851/EHS;

c) ak nie je povolenie podľa písm. b prvým povolením na uvedeniu výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povoľovacie konanie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v príslušnom úradnom uverejnení [vestníku – *neoficiálny preklad*].“

299 Článok 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92, ktorý upravuje prechodné ustanovenia, stanovuje:

„1. Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedeniu na trh ako liečivo na území spoločenstva alebo na území Rakúska, Fínska alebo Švédska [na území Spoločenstva – *neoficiálny preklad*], získané po 1. januári 1985, možno vydať osvedčenie.

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Dánsku a v Nemecku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza dátumom 1. január 1988.

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Belgicku a Taliansku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza 1. januárom 1982."

300 Rozhodnutie spoločného výboru EHP č. 7/94 z 21. marca 1994, ktorým sa mení protokol č. 47 a niektoré prílohy Dohody o EHP [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 160, s. 1), vo svojej prílohe č. 15 zaradilo nariadenie č. 1768/92 do prílohy XVII (duševné vlastníctvo) Dohody o EHP. Na účely článku 3 písm. b) nariadenia č. 1768/92 sa povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s vnútroštátnou právnou úpravou štátu Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) považuje za povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369). Fínsko a Nórsko sa okrem toho nachádzajú medzi krajinami, pre ktoré nemožno udeliť žiadne DOO, ak bolo prvé povolenie na uvedenie na trh v EHP vydané pred 1. januárom 1998. Pokiaľ ide o Rakúsko, prvé povolenie na uvedenie na trh v EHP nesmie byť vydané pred

1. januárom 1982. V prípade Švédska nemožno udeliť DOO, ak bolo prvé povolenie na uvedenie na trh v EHP vydané pred 1. januárom 1985.

301 Podľa článku 19 ods. 2 nariadenia č. 1768/92 bola lehota na podanie žiadostí o udelenie DOO podľa prechodnej úpravy stanovená do 2. júla 1993. Z článku 3 rozhodnutia spoločného výboru EHP č. 7/94 vyplýva, že lehota na podanie žiadostí o udelenie DOO v Rakúsku, Fínsku, Nórsku a Švédsku bola stanovená do 1. januára 1995.

302 Súdny dvor, ktorý rozhodoval o prejudiciálnej otázke položenej v spore medzi AZ a spoločnosťou Ratiopharm v Nemecku, vo svojom rozsudku z 11. decembra 2003, Hässle (C-127/00, Zb. s. I-14781), na jednej strane posudzoval súlad prechodnej úpravy zavedenej článkom 19 nariadenia č. 1768/92 so zásadou rovnosti zaobchádzania a na druhej strane vyložil pojem prvé povolenie na uvedenie na trh nachádzajúci sa v článku 19 ods. 1 tohto nariadenia.

303 Pokiaľ ide o súlad prechodnej úpravy zavedenej článkom 19 nariadenia č. 1768/92 so zásadou rovnosti zaobchádzania, Súdny dvor sa domnieval, že určenie rôznych referenčných dátumov pre jednotlivé členské štáty bolo odôvodnené legitímnymi cieľmi súvisiacimi s vnútroštátnou politikou v oblasti verejného zdravia a najmä s finančnou stabilitou zdravotných systémov. Rozdiely v referenčných dátumoch sú podľa Súdneho dvora výsledkom posúdenia, ktoré vykonal každý členský štát v závislosti od svojho systému zdravotnej starostlivosti, ktorého organizácia a financovanie sa medzi jednotlivými členskými štátmi líšia. Súdny dvor sa preto domnieval, že prechodná úprava nariadenia č. 1768/92 neporušuje zásadu rovnosti zaobchádzania (rozsudok Hässle, už citovaný v bode 302 vyššie, body 38 až 42).

304 Pokiaľ ide o pojem prvé povolenie na uvedenie na trh nachádzajúci sa v článku 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92, Súdny dvor uviedol, že tento pojem odkazuje iba na prvé povolenie na uvedenie na trh v zmysle smernice 65/65, vydané v ktoromkoľvek členskom štáte, a netýka sa povolení vyžadovaných právnou úpravou v oblasti cien a náhrad liekov (rozsudok Hässle, už citovaný v bode 302 vyššie, bod 79). Pokiaľ sa bude v ďalšom texte odkazovať na pojem povolenie na uvedenie na trh, tak ako ho vyložil Súdny dvor v rozsudku Hässle, už citovanom v bode 302 vyššie, bude použitý výraz „technické povolenie".

305 Prvé zneužitie dominantného postavenia zistené Komisiou spočíva v tom, že AZ ako súčasť celkovej stratégie DOO určenej na udržanie výrobcov generických výrobkov mimo relevantného trhu urobila rad úmyselne klamlivých vyhlásení pred patentovými zástupcami, vnútroštátnymi patentovými úradmi, ako aj vnútroštátnymi súdmi, aby získala alebo zachovala DOO pre omeprazol, na ktoré nemala nárok alebo na ktoré mala nárok na kratšiu dobu (pozri odôvodnenia č. 144 a 626 napadnutého rozhodnutia).

306 Komisia odlíšila v priebehu tohto prvého zneužitia dve fázy. Prvá fáza sa týka klamlivých vyhlásení, ktoré urobila AZ 7. júna 1993, keď odovzdala pokyny patentovým zástupcom, prostredníctvom ktorých boli podané žiadosti o udelenie DOO v siedmych členských štátoch, vrátane Nemecka, Belgicka, Dánska, Holandska a Spojeného kráľovstva (pozri odôvodnenie č. 628 napadnutého rozhodnutia).

307 Druhá fáza zahŕňa po prvé, klamlivé vyhlásenia predložené v rokoch 1993 a 1994 patentovým úradom v odpovedi na ich otázky k žiadostiam o udelenie DOO, ktoré podala AZ, po druhé, klamlivé vyhlásenia urobené v decembri 1994 počas druhého kola žiadostí o udelenie DOO v troch členských štátoch EHP, a to v Rakúsku, Fínsku a Nórsku, a po tretie, klamlivé vyhlásenia predložené následne iným patentovým

úradom, ako aj vnútroštátnym súdom v sporových konaniach začatých výrobcami konkurenčných generických výrobkov s cieľom zrušenia DOO v týchto štátoch (pozri odôvodnenie č. 629 napadnutého rozhodnutia).

2. *O prvom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení*

a) Tvrdenia žalobkýň

O uplatniteľných právnych zásadách

308 Žalobkyne uvádzajú, že neexistuje žiadny „precedens", podľa ktorého sa článok 82 ES uplatňuje na žiadosti o získanie alebo predĺženie práva vyplývajúceho z duševného vlastníctva a navrhujú, aby sa k tejto otázke pristupovalo s prihliadnutím na tri zásady.

309 Po prvé, samotný úmysel podvodne získať patent alebo DOO, ani prihláška patentu alebo DOO, aj keby bola podvodná, a dokonca ani udelenie patentu alebo DOO, ktoré nie je okamžite vykonateľné, nemôžu byť zneužitím dominantného postavenia.

V tomto ohľade sa žalobkyne domnievajú, že zneužitie dominantného postavenia je objektívny pojem, ktorý nezávisí od úmyslu poškodiť hospodársku súťaž, ale od objektívneho zistenia tohto následku v skutočnosti (rozsudok Hoffmann-Laroche/Komisia, už citovaný v bode 239 vyššie, bod 91, a rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. decembra 2000, Aéroports de Paris/Komisia, T-128/98, Zb. s. II-3929, body 172 a 173). Úmysel obmedziť hospodársku súťaž tak nestačí na preukázanie požadovaného následku na hospodársku súťaž, keďže sa vyžaduje, aby bolo uskutočnené správanie, ktoré má za cieľ takýto následok. Správanie, ktoré v skutočnosti nebolo zrealizované alebo ktoré nemôže mať za následok obmedzenie hospodárskej súťaže, teda nemôže predstavovať zneužitie. Žalobkyne predovšetkým tvrdia, že dôkaz „subjektívneho úmyslu" dopustiť sa zneužitia a dôkaz správania, ktoré je prípravou na zneužitie, a ktoré samo osebe nemôže obmedziť hospodársku súťaž, nepostačujú na preukázanie zneužitia v zmysle článku 82 ES.

310 Po druhé, samotné získanie výhradného práva nepredstavuje v prípade, ak nie sú dané ďalšie skutočnosti, zneužitie dominantného postavenia (rozsudok Súdu prvého stupňa z 10. júla 1990, Tetra Pak/Komisia, T-51/89, Zb. s. II-309, body 23 a 24). Žalobkyne spresňujú, že citovaný rozsudok Tetra Pak/Komisia sa týka špecifického prípadu získania práva vyplývajúceho z duševného vlastníctva, ktoré sa vzťahuje k činnosti. Získanie výhradného patentu je podľa žalobkýň zneužitím dominantného postavenia vtedy, keď je jeho následkom posilnenie dominantného postavenia podniku, keď existuje veľmi slabá hospodárska súťaž a keď má získanie práva za následok vylúčenie akejkoľvek hospodárskej súťaže na relevantnom trhu.

311 Po tretie, o zneužitie dominantného postavenia môže ísť iba vtedy, keď je patent, ktorý bol získaný podvodne, vykonávaný a keď tento výkon spĺňa podmienky uvedené v rozsudku Súdu prvého stupňa zo 17. júla 1998, ITT Promedia/Komisia (T-111/96, Zb. s. II-2937). V tomto rozsudku sa Súd prvého stupňa domnieval, že podanie žaloby môže byť zneužitím dominantného postavenia v zmysle článku 82 ES iba za

výnimočných okolností, a to na jednej strane vtedy, keď sa nemožno rozumne domnievať, že žaloba je prostriedkom uplatňovania práv dotknutého podniku, ale slúži iba na „šikanovanie“ žalovaného, a na druhej strane vtedy, keď je žaloba súčasťou plánu, ktorého cieľom je vylúčiť hospodársku súťaž. Tieto dve podmienky treba vykladať a uplatňovať reštriktívne, aby sa neznemožnilo uplatnenie všeobecnej zásady prístupu k spravodlivosti.

312 Výkon patentu tak môže byť zneužitím dominantného postavenia iba vtedy, keď podnik vedome získal alebo vykonával patent, o ktorom vedel, že je neplatný. Žalobkyne dodávajú, že hoci je za určitých okolností možné, že samotné udržiavanie alebo obrana patentu bez jeho aktívneho výkonu môžu predstavovať zneužitie dominantného postavenia, k takémuto zneužitiu môže dôjsť iba po začatí ochrannej doby priznanej patentom. Pripustiť na účely zistenia zneužitia dominantného postavenia čokoľvek menej ako podvod alebo vedomosť o neplatnosti patentu by viedlo k „zmrazeniu“ patentových prihlášok v Európskom spoločenstve, keďže podniky by sa obávali, že chyby spôsobené nepozornosťou alebo nedbanlivosťou pri výkone patentov by mohli mať za následok uloženie pokuty Komisiou.

313 Ochrana priznaná patentmi je tak základným faktorom motivácie k inovácii za ekonomicky udržateľných podmienok a v dôsledku toho treba uznať existenciu naliehavej požiadavky vo verejnom záujme, podľa ktorej nemožno podnikom nenáležite brániť pri registrácii patentov vo farmaceutickom odvetví v rámci úpravy DOO.

314 Hoci žalobkyne tvrdia, že je nevyhnutné, aby bol patent už vykonávaný alebo aby hrozilo, že bude vykonávaný po udelení DOO, vo svojej replike subsidiárne uvádzajú, že sa prinajmenšom vyžaduje, aby DOO už bolo udelené a aby jeho existencia bola spôsobilá ovplyvniť správanie konkurentov. Navyše úmyselný podvod voči patentovým úradom musí byť preukázaný a to pomocou jasných a presvedčivých dôkazov, pričom samotná nedbanlivosť alebo rozpornosť zo strany prihlasovateľa nie sú postačujúce.

315 Žalobkyne dodávajú, že vnútroštátne právne úpravy upravujúce prihlášky a opravy patentov a DOO predvídajú postupy, ktoré umožňujú súdom alebo patentovým úradom opraviť, ba dokonca zrušiť zápis v prípade, keď došlo k pochybeniam bez ohľadu na to, či to bolo spôsobené nepozornosťou alebo podvodne. V tomto ohľade môžu patentové úrady a konkurenčné podniky napadnúť patenty alebo DOO a v určitých prípadoch podať žalobu na náhradu škody. V dôsledku toho netreba podľa žalobkýň uplatňovať pravidlá hospodárskej súťaže na to, aby bolo možné dosiahnuť nápravu alebo uložiť sankcie po získaní patentov a DOO kvôli tomu, že tieto sú potenciálne protisúťažné v prípade, keď tieto prihlášky v skutočnosti nemali žiadny reálny následok na hospodársku súťaž. Funkciou pravidiel hospodárskej súťaže nie je totiž kontrola patentových prihlášok a pravidlá, ktoré sa uplatňujú na prihlášky patentov a DOO, sú obvykle dostatočné na vylúčenie akéhokoľvek protisúťažného následku. Žalobkyne sa tak domnievajú, že na to, aby mohla Komisia zakročiť, musí preukázať protisúťažné následky.

316 Na podporu svojho názoru žalobkyne poukazujú na americké právo. V prvom rade je podľa žalobkýň podľa amerického práva použitie práva hospodárskej súťaže odôvodnené vtedy, keď bol patent získaný predložením vedome a úmyselne nesprávnych údajov patentovému úradu. V tomto ohľade nestačí ani hrubá nedbanlivosť alebo neopatrnosť, ani nepoctivé správanie, ale vyžaduje sa preukázanie podvodu. Úmyselne nesprávne vyhlásenia rovnocenné s úmyselným podvodom sú tak podstatnou požiadavkou vzniku zodpovednosti, takže sa vyžaduje jasný a presvedčivý dôkaz

kvalifikovaného úmyslu. Zatajenie informácie môže podporovať obvinenie z podvodu iba vo výnimočných prípadoch, keď je jasne preukázaný podvodný úmysel a dôvera patentovej inštitúcie, ktorú toto opomenutie viedlo k udeleniu patentu.

317 V druhom rade sa podľa amerického práva na uplatnenie pravidiel hospodárskej súťaže vyžaduje skutočný výkon patentu, pričom jeho samotné získanie nestačí, keďže bezprostrednou príčinou protisúťažného následku musí byť správanie majiteľa patentu a nie postup verejného orgánu. Navyše tak, ako v práve Spoločenstva, žalobu možno považovať za „utláčateľskú" iba vtedy, keď je objektívne neopodstatnená v tom zmysle, že žiadny žalobca by s prihliadnutím na uvádzané tvrdenia nemohol rozumne očakávať úspech vo veci.

318 Žalobkyne napokon zdôrazňujú, že zneužitím dominantného postavenia nemôže byť vykonanie úkonu, ktorý môže obmedzovať hospodársku súťaž iba vtedy, ak sú vykonané aj iné úkony, ktoré sú od neho závislé. Zistenie zneužitia dominantného postavenia vyžaduje skutočnú pravdepodobnosť, že konanie má za následok obmedzenie hospodárskej súťaže a priamu príčinnú súvislosť medzi konaním a ujmou spôsobenou hospodárskej súťaži. Čisto vnútorné konanie dotknutého podniku, ako je napríklad interná korešpondencia v rámci skupiny, a vonkajšie konanie, ktoré je iba prípravou na potenciálne zneužitie dominantného postavenia, pričom nemôže mať žiadny následok na hospodársku súťaž, tak nemožno považovať za zneužitie. Žalobkyne tak popierajú tvrdenie Komisie, že nedovolená povaha správania nemôže závisieť od náhodného správania tretej osoby. Ako príklad uvádzajú, že návrh dohody, ktorá porušuje článok 81 ods. 1 ES, vedie k porušeniu pravidiel hospodárskej súťaže iba vtedy, ak sa strany v tomto ohľade dohodnú.

O nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa údajne dopustila Komisia

319 Žalobkyne tvrdia, že Komisia sa dopustila pochybenia, keď sa domnievala, že dojednania medzi AZ a jej patentovými zástupcami preukazujú podvodné správanie od 7. júna 1993, keď im AZ odovzdala pokyny (odôvodnenie č. 774 napadnutého rozhodnutia). Komisia totiž z časového hľadiska umiestňuje začatie zneužívania dominantného postavenia do doby pred podaním žiadosti o udelenie DOO. Keďže v tomto čase ani AZ, ani jej patentoví zástupcovia ešte nekontaktovali patentové úrady, a AZ ešte nezískala, ani neuplatnila žiadne právo, jej správanie nemohlo mať najmenší následok na hospodársku súťaž. Žalobkyne dodávajú, že nie je namieste domnievať sa, že toto správanie začalo v roku 1993, keďže platnosť základných patentov skončila až o päť rokov neskôr, v apríli 1999. Následok tohto správania na hospodársku súťaž je tak iba veľmi vzdialený, a to tým skôr, že AZ ešte nevyužila svoje práva priznané týmito DOO napríklad prostredníctvom licencie. Žalobkyne sa domnievajú, že Komisia nemôže odôvodniť zohľadnenie tohto dátumu tým, že ide o prvé konanie, ktoré je súčasťou reťazca konaní s cieľom vylúčiť konkurentov, pretože táto úvaha by viedla k vzniku zodpovednosti podniku v prípade neexistencie priameho následku na hospodársku súťaž za príliš mnohých okolností.

320 Pokiaľ ide o krajiny, v ktorých DOO neboli udelené, a to Dánsko a Spojené kráľovstvo, žalobkyne sa domnievajú, že Komisia sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia, keď sa domnievala, že AZ v nich zneužila svoje dominantné postavenie. Keďže patentové úrady týchto krajín zamietli žiadosti AZ a nebolo teda udelené žiadne DOO, správanie AZ nemohlo mať žiadny následok na hospodársku súťaž na týchto trhoch. Žalobkyne tak popierajú tvrdenia Komisie uvedené v odôvodneniach č. 763 až 765 napadnutého rozhodnutia a zdôrazňujú, že je nevyhnutné, aby správanie mohlo mať následok na hospodársku súťaž. Žiadosť o udelenie DOO však sama osebe nemôže mať ani najmenší skutočný následok na hospodársku súťaž. Išlo nanajvýš o prípravu na zneužitie, alebo pokus o zneužitie. Žalobkyne navyše tvrdia, že Komisia uznala, že zneužívanie skončilo v Spojenom kráľovstve v júni 1994 a v Dánsku v novembri

1994, t. j. dlho pred skončením platnosti základných patentov v apríli 1999, a teda dlho predtým, než udelenie DOO mohlo mať akýkoľvek následok na hospodársku súťaž. Okrem toho v týchto krajinách nemohol nastať žiadny následok prejavujúci sa v odradení vstupu konkurentov na relevantný trh.

321 V tomto ohľade žalobkyne popierajú tvrdenie Komisie v odôvodnení č. 762 napadnutého rozhodnutia, že udelenie DOO spomaľuje prípravu výrobcov generických liekov, ktorá často vyžaduje niekoľko rokov, a zdôrazňujú, že nebol predložený žiadny dôkaz týkajúci sa obdobia, ktoré títo výrobcovia potrebujú. Podľa žalobkýň nedochádza pred začiatkom predĺženia doby platnosti patentu alebo pred okamihom dostatočne blízkom dňu, keď má toto predĺženie nadobudnúť účinnosť, k žiadnemu odradzujúcemu následku, aby tak budúca existencia predĺženia mohla ovplyvniť správanie konkurentov. Komisia preto nemôže tvrdiť, že päť až šesť rokov pred skončením platnosti základného patentu mohol nastať následok spočívajúci v odradení vstupu konkurentov na relevantný trh. Navyše, na základe dôkazov predložených sťažovateľkami, bolo počas ústnej časti konania uznané, že DOO sa nedotkli generických liekov pred skončením platnosti patentu k látke.

322 V reakcii na odôvodnenie č. 758 napadnutého rozhodnutia, v ktorom Komisia tvrdí, že to, že nie je dosiahnutý výsledok sledovaný realizovaným postupom, ktorého cieľom je vylúčiť konkurentov z trhu, nepostačuje na to, aby postup unikol kvalifikácii ako zneužitie dominantného postavenia, žalobkyne tvrdia, že realizované konanie musí byť samo osebe spôsobilé mať takýto následok. Keďže patenty k látke ešte platili ďalších päť rokov, je vylúčené, aby samotná žiadosť o udelenie DOO mohla mať čo i len vzdialený následok. Okrem toho, aj keby sa AZ bolo podarilo získať DOO v Dánsku a v Spojenom kráľovstve, bolo by na možné uplatnenie práva hospodárskej súťaže nevyhnutné, aby sa pokúsila vykonať svoje práva. V dôsledku toho pokusy AZ získať DOO v Dánsku a v Spojenom kráľovstve nie sú zneužitím, a aj keby bolo rozhodnuté

inak, je zistené trvanie údajných porušení oveľa dlhšie, keďže sa začína prípravnými konaniami, ktoré samy osebe neboli zneužitím.

323 Pokiaľ ide o krajiny, v ktorých DOO boli udelené, žalobkyne tvrdia, že na rozdiel od toho, čo uvádza Komisia, z rozsudku Tetra Pak/Komisia, už citovaného v bode 310 vyššie, vyplýva, že samotné nadobudnutie práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva nepredstavuje samo osebe zneužitie dominantného postavenia. Bod 139 rozsudku ITT Promedia/Komisia, už citovaného v bode 311 vyššie, ktorý odkazuje na vyššie uvedený rozsudok, k nemu nepridáva nič nové.

324 Tieto rozsudky treba navyše odlíšiť od prejednávanej veci, keďže v nich bolo predmetom skúmania nadobudnutie práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva patriacich inej osobe podnikom v dominantnom postavení. Neexistuje však žiadny „precedens" umožňujúci tvrdiť, že zneužitím je nadobudnutie patentu alebo DOO k vlastným vynálezom podniku, ani žiadny iný základ na podloženie tohto názoru. Podľa žalobkýň sa vyžaduje dodatočná skutočnosť spočívajúca buď vo vylúčení akejkoľvek hospodárskej súťaže (rozsudok Tetra Pak/Komisia, už citovaný v bode 310 vyššie), alebo vo výkone DOO (americká judikatúra). Je však zrejmé, že následkom udelenia DOO nebolo vylúčenie akejkoľvek hospodárskej súťaže, keďže, ako to uznala samotná Komisia, hospodárska súťaž sa po udelení DOO zintenzívnila a AZ stratila svoje trhové podiely.

325 Žalobkyne uvádzajú, že pred skončením platnosti patentov k látke v apríli 1999 v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku a v Spojenom kráľovstve, nemohlo mať udelenie DOO za následok ani najmenšie dodatočné obmedzenie hospodárskej

súťaže, keďže vstup generík na trh bol v každom prípade vylúčený kvôli existencii základného patentu.

326 Pokiaľ ide o Nemecko, Komisia uznala, že AZ nemala dominantné postavenie po konci roku 1997, teda v čase dlho pred nadobudnutím účinnosti DOO. Okrem toho v odôvodnení č. 766 napadnutého rozhodnutia Komisia uznáva, že DOO udelené v Nemecku bolo zrušené pred skončením platnosti základného patentu, čo vylučuje, že by správanie AZ mohlo mať za následok obmedzenie hospodárskej súťaže. Navyše nebolo nijako preukázané, že krátka existencia DOO v Nemecku, ktoré bolo zrušené v júni 1997, teda dva roky pred nadobudnutím jeho účinnosti stanovenom na apríl 1999, mohla odradiť konkurentov od prípravy ich vstupu na trh k posledne uvedenému dátumu.

327 Žalobkyne tvrdia, že pokiaľ ide o krajiny, pre ktoré článok 19 nariadenia č. 1768/92 používa dátumy 1. január 1985 a 1. január 1982 ako dátumy, po ktorých muselo byť získané prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, aby mohol tento výrobok získať DOO, jediným následkom údajného zneužitia bolo predĺženie doby platnosti DOO o sedem mesiacov. V Belgicku a Holandsku sa dodatočné obdobie získané vďaka udeleniu DOO začalo v apríli 2002 a skončilo sa v septembri 2002 v Belgicku a v októbri 2002 v Holandsku. Preto iba počas tohto obdobia mohlo mať sporné správanie protisúťažný následok. Z definície relevantného trhu použitej Komisiou však vyplýva, že dominantné postavenie AZ v týchto krajinách skončilo koncom roku 2000. V dôsledku toho AZ nemala dominantné postavenie v čase, keď jej správanie mohlo vyvolať následok. V roku 2002 už nemožno identifikovať žiadny následok spočívajúci v odradení vstupu konkurentov na trh.

328 Nórsko je jedinou krajinou, v ktorej mohla mať AZ dominantné postavenie v čase, keď jej správanie mohlo vyvolať následok na hospodársku súťaž. DOO v tejto krajine však bolo zrušené prvostupňovým súdom v Oslo v júni 1999, teda dva mesiace po skončení platnosti základného patentu v apríli 1999. Podľa žalobkýň DOO nemohlo vylúčiť žiadnu hospodársku súťaž, keďže AZ mala patent k forme, ktorého platnosť skončila až dlho po skončení údajného prvého zneužitia dominantného postavenia.

b) Tvrdenia Komisie

O uplatniteľných právnych zásadách

329 Komisia tvrdí, že využívanie verejnoprávnych konaní a úprav môže za určitých okolností predstavovať zneužitie dominantného postavenia (rozsudok Súdneho dvora zo 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia, C-395/96 P a C-396/96 P, Zb. s. I-1365, body 82 až 88), keďže tieto verejnoprávne úpravy môžu vytvárať odolné prekážky vstupu, ktoré umožňujú dlhodobé zachovanie trhovej sily. Podľa Komisie môžu klamlivé vyhlásenia, ktoré deformujú prijatie rozhodnutia vnútroštátnymi orgánmi tak, aby bola vytvorená alebo chránená trhová sila, spôsobovať značnú ujmu verejnosti.

330 V tomto rámci predstavuje obmedzená voľná úvaha príslušných vnútroštátnych orgánov pri rozhodovaní o žiadosti relevantnú okolnosť, ktorú treba zohľadniť (rozsudok zo 16. marca 2000, Compagnie maritime belge a i./Komisia, už citovaný v bode 329

vyššie, bod 82). Keď je totiž voľná úvaha správneho orgánu obmedzená, protisúťažný následok, ktorý vyplynie z rozhodnutia založeného na nesprávnych informáciách, nemožno pripísať konaniu štátu, ale klamlivým vyhláseniam.

331 Komisia poznamenáva, že skutočnosť, že následky na trhu môžu závisieť od ďalšieho konania verejných orgánov nevylučuje existenciu zneužitia, keďže k tomuto dochádza aj v prípade, ak verejný orgán nekoná tak, ako sa od neho žiada. Nedovolenosť správania totiž nemôže závisieť od náhodnosti v správaní tretích osôb. Je tak irelevantné, či verejný orgán skutočne vydal DOO na základe klamlivých vyhlásení AZ. Komisia dodáva, že ak by bolo možné zneužitie konštatovať iba v členských štátoch, v ktorých dané správanie uspelo, mohlo by to isté správanie predstavovať porušenie v niektorých členských štátoch, ale nie v iných, v závislosti od reakcie verejného orgánu. Pôsobnosť článku 82 ES sa však vzťahuje na správanie, ktorého cieľom je vyvolať protisúťažné následky alebo ktoré je spôsobilé takéto následky vyvolať, a to bez ohľadu na jeho úspešnosť.

332 Z tohto pohľadu treba ako východiskový bod zneužívania zohľadniť deň realizácie správania spôsobilého obmedziť hospodársku súťaž, a to napriek na jednej strane tomu, že predtým, než táto línia správania vyvolá želané protisúťažné následky uplynie určitý čas a na druhej strane tomu, že dosiahnutie týchto následkov závisí od vonkajších faktorov. Akékoľvek iné riešenie by podľa Komisie viedlo k záveru, že obdobie, v ktorom dochádza k zneužívaniu, je obdobie, počas ktorého podnik nerealizuje žiadne správanie, ale keď nastanú jeho následky. Keďže sa navyše často stáva, že koniec zneužívania sa časovo zhoduje s vylúčením konkurenta, schopnosť stíhať vylučovacie správanie až od okamihu dosiahnutia sledovaného cieľa by bola podľa Komisie nanič. Komisia v dôsledku toho odmieta tvrdenie žalobkýň, že pred nadobudnutím účinnosti DOO nedochádza k zneužitiu. Skutočnosť, že želaný následok mal nastať až neskôr,

totiž nemení nič na tom, že bolo zrealizované správanie, ktorého cieľom bolo vyvolať tento následok.

333 Komisia dodáva, že rozdiel uvádzaný žalobkyňami medzi vnútorným konaním a vonkajším konaním je irelevantný, keďže v závislosti od okolností konanie, ktoré sa pri izolovanom zohľadnení môže na prvý pohľad javiť ako vnútorné, môže pri jeho preskúmaní v súvislostiach predstavovať dôkaz porušenia Zmluvy.

334 V reakcii na tvrdenia uvádzané žalobkyňami Komisia najprv zdôrazňuje, že hoci je zneužitie objektívnym pojmom (rozsudok Hoffmann-Laroche, už citovaný v bode 239 vyššie), ktorého preukázanie nevyžaduje existenciu úmyslu, úmysel napriek tomu nie je irelevantný. Komisia ďalej spresňuje, že jej názor sa nezakladá iba na úmysle, ale na schéme správania pri vykonávaní toho úmyslu, ktorej cieľom je vylúčiť konkurentov. Úmysel je relevantným faktorom pri posúdení, či je správanie objektívne spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž, keďže ak podnik uplatňuje stratégiu, ktorej cieľom je vylúčiť konkurentov, alebo si je vedomý toho, že táto stratégia by mohla mať takýto následok, je jeho správanie spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž. V každom prípade správanie, ktorého cieľom alebo účelom je obmedziť hospodársku súťaž, patrí do pôsobnosti článku 82 ES bez ohľadu na to, či sa sledovaný cieľ dosiahne alebo nie (návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Tizzano k rozsudku Súdneho dvora zo 6. apríla 2006, General Motors, C-551/03 P, Zb. s. I-3173, I-3177, body 77 a 78, a rozsudok Súdu prvého stupňa z 30. septembra 2003, Michelin/Komisia, T-203/01, Zb. s. II-4071, body 241, 242 a 245). Komisia navyše popiera, že by napadnuté rozhodnutie bolo založené iba na samotnom úmysle žalobkýň, keďže toto rozhodnutie identifikovalo správanie spôsobilé vylúčiť konkurentov.

335 Komisia poznamenáva, že pojem „podvod“ sa v napadnutom rozhodnutí nenachádza, keďže rozhodnutie používa výraz „klamlivé vyhlásenia“. Na to, aby predstavovalo zneužitie, však vyhlásenie nemusí nevyhnutné obsahovať nepravdivé informácie, ktoré sú výsledkom „klamstva“, keďže aj klamlivé informácie môžu viesť verejné orgány k tomu, aby konali spôsobom, ktorý môže vylúčiť hospodársku súťaž. V tomto ohľade Komisia uvádza, že vyhlásenie, ktoré pri izolovanom posúdení môže byť správne, sa stáva klamlivým, keď nie je doplnené významnými skutočnosťami, ktoré ho spresňujú.

336 Komisia sa domnieva, že tvrdenie žalobkýň, že správanie, ktoré nebolo v skutočnosti zrealizované alebo ktoré nie je spôsobilé mať za následok obmedzenie hospodárskej súťaže, nie je zneužitím, je irelevantné, keďže jej názor sa zakladá na schéme správania, ktorá mala za cieľ a bola spôsobilá vyvolať takéto obmedzenie. Komisia okrem toho uvádza, že nadobudnutie výhradného práva môže predstavovať zneužitie (rozsudok Tetra Pak/Komisia, už citovaný v bode 310 vyššie, body 23 a 24, a rozsudok ITT Promedia/Komisia, už citovaný v bode 311 vyššie, bod 139). Podľa Komisie nie je namieste zaobchádzať odlišne s nadobudnutím licencie k priemyselnému procesu a s nadobudnutím DOO, keďže ich následok na hospodársku súťaž, a to vylúčenie konkurentov, je rovnaký. V reakcii na rozlišovanie, ktoré žalobkyne vykonávajú medzi prejednávanou vecou a vecami, v ktorých boli vyhlásené rozsudky Tetra Pak/Komisia, už citovaný v bode 310 vyššie, a ITT Promedia/Komisia, už citovaný v bode 311 vyššie, Komisia uvádza, že posledný uvedený rozsudok sa netýka nadobudnutia práv vyplývajúcich z priemyselného vlastníctva patriacich inej osobe podnikom v dominantnom postavení. Komisia navyše popiera, že DOO patrí žiadateľovi skôr, než bolo udelené a uvádza, že dodatočný faktor, na ktorý odkazujú žalobkyne, je tvorený súborom klamlivých vyhlásení. Judikatúra okrem toho pri zistení zneužitia nevyžaduje úplné vylúčenie hospodárskej súťaže. Stačí, ako to vyplýva z odôvodnení č. 758 až 770 napadnutého rozhodnutia, aby uvedeniu generických liekov bolo zabránené alebo aby bolo toto uvedenie odložené na niektorých trhoch.

337 Komisia následne spresňuje, že prejednávaná vec má iba nepriamy vzťah so súdnymi konaniami, keďže v tomto prípade ide o klamlivé vyhlásenia voči patentovým zástupcom a patentovým úradom. V tomto ohľade odkazuje na odôvodnenia č. 736 až 740 napadnutého rozhodnutia a tvrdí, že procesné úkony AZ na súdoch predstavujú logický dôsledok proaktívnej vylučovacej stratégie realizovanej najneskôr od 6. mája 1993 a spočívajúcej v klamlivých vyhláseniach. Pokiaľ teda konkurenti museli znášať náklady a trpieť omeškania spojené so súdnymi žalobami, bolo to výsledkom DOO udelených na základe klamlivých vyhlásení AZ, ktoré ich nútili podať mnohé žaloby.

338 Komisia popiera, že by napadnuté rozhodnutie mohlo mať za následok odradenie prihlasovateľov patentov a zdôrazňuje, že nevyhnutnosť neodradiť podniky od komunikácie s verejnými orgánmi znamená, že za porušenie článku 82 ES sa nesmú považovať púhe nepresnosti, nesprávne vyhlásenia spôsobené nedbanlivosťou alebo vyjadrenie sporných názorov. V tomto prípade však sporné správanie nespočíva v púhych pochybeniach alebo izolovaných chybách spôsobených nedbanlivosťou, ale sa naopak vyznačuje trvalosťou a ucelenosťou, čím preukazuje „subjektívny úmysel“ a plnú vedomosť o klamlivej povahe vyhlásení. Komisia tvrdí, že takéto zneužívanie patentového systému znižuje motiváciu inovovať, pretože umožňuje podniku v dominantnom postavení, aby počítal so zachovaním svojich príjmov aj po uplynutí doby stanovenej zákonodarcom, a odporuje cieľom hospodárskej súťaže. Komisia dodáva, že prejednávaná vec sa netýka patentovej prihlášky, v konaní o ktorej musí verejný orgán posúdiť množstvo skutočností na účely určenia hodnoty prihlasovaného vynálezu, ale udelenia DOO podľa ustanovení, ktoré v relevantnom čase upravovali iba formálne podmienky a veľmi zbežné overenie informácií.

339 Pokiaľ ide o existenciu špecifických opravných prostriedkov v oblasti patentov, Komisia poznamenáva, že tieto prostriedky sa ukázali ako nepostačujúce na to, aby

zabránili zneužívaniu patentového systému podnikmi v dominantnom postavení. V roku 1993 sa totiž žalobkyne domnievali, že jediné riziko, ktoré mohlo mať za následok ich správanie, bolo skrátenie doby platnosti DOO (odôvodnenia č. 200 a 745 napadnutého rozhodnutia). Komisia navyše popiera, že existencia špecifických právnych prostriedkov v nariadení č. 1768/92 vylučuje uplatnenie pravidiel hospodárskej súťaže a ich právnych prostriedkov. Pojem zneužitie nemožno podľa Komisie obmedzovať iba na správanie, ktoré neporušuje iné práva alebo pre ktoré nie sú stanovené žiadne iné právne prostriedky, keďže skutočné alebo pravdepodobné protisúťažné následky patria do pôsobnosti práva hospodárskej súťaže. Okrem toho „právny prostriedok" upravený uvedeným nariadením by mal iba obmedzený význam, pretože by sa nezaoberal otázkou realizácie vylučovacej stratégie v prípadoch, v ktorých táto stratégia neviedla k získaniu DOO, a nezohľadňoval by protisúťažný cieľ správania podniku v dominantnom postavení. Konkurenti navyše nemohli ľahko napadnúť DOO, ktoré získala AZ, keďže nemali ľahký prístup k relevantným informáciám týkajúcim sa dátumu technického povolenia v Luxemburgu a dátumu skutočného uvedenia na trh v tejto krajine.

340 Pokiaľ ide o americké právo, Komisia na úvod zdôrazňuje jeho obmedzený význam v prejednávanej veci. V reakcii na tvrdenia žalobkýň uvádza, že v americkom práve existuje tzv. „Noerr-Pennington" doktrína, podľa ktorej sa pravidlá zodpovednosti vyplývajúce zo Shermanovho zákona nevzťahujú na klamlivé vyhlásenia urobené v rámci politiky lobingu. Uvádza však, že Najvyšší súd Spojených štátov amerických rozhodol, že keď boli takéto klamlivé vyhlásenia urobené v súdnom konaní, nemôžu požívať ochranu podľa tejto doktríny a môžu podliehať pravidlám zodpovednosti vyplývajúcim zo Shermanovho zákona, a konkrétnejšie, že sa môže ukázať, že výkon patentu získaného podvodne od patentového úradu je v rozpore s článkom 2 Shermanovho zákona. Okrem toho mnohé rozhodnutia amerických súdov uznali, že na klamlivé vyhlásenia sa môže vzťahovať Shermanov zákon. Komisia spresňuje, že táto judikatúra sa týka aj dôležitých opomenutí. V jednom zo svojich rozsudkov Federal Circuit dokonca použil výraz „nemiestny pokus získať patent" namiesto výrazu „podvodné

získanie“ a vyslovil, že podvod predpokladá „úmysel podviesť“ alebo prinajmenšom taký stav ľahostajnosti k dôsledkom v tomto ohľade, ktorý sa považuje za rovnocenný úmyslu. Na rozdiel od tvrdení žalobkýň tak americké právo na preukázanie existencie podvodu nevyžaduje, aby boli informácie nepravdivé.

341 Komisia pripúšťa, že niektoré súdy uviedli, že zodpovednosť so zreteľom na pravidlá hospodárskej súťaže vyžaduje, aby boli prijaté opatrenia s cieľom vymôcť rešpektovanie patentu. Poznamenáva však, že iné súdy rozhodli, že poskytnutie nesprávnych informácií je postačujúce. Navyše hoci sa podľa Komisie v americkom práve usudzovalo, že výkon podvodne získaného patentu môže predstavovať zneužitie, nevylučuje to, že zneužitím môžu byť aj iné typy správania.

342 Komisia navyše zdôrazňuje, že v americkom práve má význam otázka, či právny rámec, v rámci ktorého dochádza k správaniu, priznáva verejnému orgánu širokú mieru voľnej úvahy alebo od neho vyžaduje iba „úradnícke úkony“ zahŕňajúce veľmi malo overovaní. Dodáva, že na rozdiel od európskeho práva hospodárskej súťaže, ktoré sa uplatňuje bez ohľadu na skutočné následky správania, je americká judikatúra založená na občianskoprávnej zodpovednosti za podvod. Táto zodpovednosť však na to, aby bolo možné preukázať príčinnú súvislosť medzi klamlivým vyhlásením a ujmou vyžaduje, aby sa orgány spoľahli na toto vyhlásenie.

343 Komisia okrem toho popiera, že štandard dokazovania vyžadovaný vo veciach hospodárskej súťaže, ktoré spočívajú na klamlivých vyhláseniach, je vyšší ako bežný štandard dokazovania. V tomto ohľade uvádza, že „nepriame dôkazy“ sa považovali za dostatočné v rozsudku Federal Circuit uvedenom v bode 340 vyššie, keďže sudca si

nemyslel, že úmysel treba preukázať priamym dôkazom. Komisia dodáva, že napadnuté rozhodnutie sa opiera o rozsiahly a ucelený súhrn dôkazov, ktorý zahŕňa dlhé obdobie a preukazuje ucelenú líniu správania.

O nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa údajne dopustila Komisia

344 Komisia tvrdí, že zaslanie pokynov 7. júna 1993 nemožno považovať za púhy prípravný akt so zreteľom na kontext, povahu a obsah pokynov a žiadostí. Pokiaľ ide o regulačný kontext, Komisia poznamenáva, že podľa článku 10 ods. 5 nariadenia č. 1768/92 neboli členské štáty povinné overovať dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve a že v praxi vykonávali v tomto ohľade iba obmedzené overenie. Komisia uvádza, že na rozdiel od toho, čo platí v prípade patentovej prihlášky, nebolo úlohou patentových úradov vykonať vecný prieskum, keďže boli povinné preskúmať iba niekoľko skutkových a formálnych podmienok, aby rozhodli o predĺžení patentu, ktorého kvality už boli posúdené v konaní o patentovej prihláške. Príslušné patentové orgány tak mali v tomto prípade iba obmedzenú mieru voľnej úvahy. AZ mala navyše ako jediná vedomosť o určitých skutočnostiach, ako je napríklad dátum uvedenia Losecu na luxemburský trh, čo značne obmedzovalo úlohu tretích osôb v konaní.

345 Podľa Komisie každé klamlivé vyhlásenie nevyhnutne neporušuje článok 82 ES, keďže niektoré vyhlásenia môžu mať iba obmedzený vplyv na udelenie DOO. Na to, aby klamlivé vyhlásenie predstavovalo zneužitie dominantného postavenia, musí

zohrávať rozhodujúcu úlohu v rozhodnutí. V tomto prípade je rozumné predpokladať, že ak by žalobkyne neboli urobili tieto vyhlásenia, neboli by získali DOO v krajinách, v ktorých prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve muselo byť vydané po 1. januári 1988, teda v Nemecku, Dánsku, Fínsku a Nórsku, alebo by boli získali DOO na kratšiu dobu v krajinách, v ktorých prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve muselo byť vydané po 1. januári 1982, teda v Rakúsku, Belgicku a Taliansku, alebo po 1. januári 1985, teda v Írsku, Holandsku, Luxembursku, Spojenom kráľovstve a Švédsku. Komisia dodáva, že žiadosti žalobkýň o udelenie DOO nedávali príčinu domnievať sa, že nie sú založené na v tom čase všeobecne uznávanom výklade, ktorý zohľadňoval dátum prvého technického povolenia. Výklad spočívajúci na „teórii skutočného uvedenia na trh" navyše umožňoval AZ klamať verejným orgánom, pretože bola jedinou, ktorá mala zásadné informácie, čo od nej ešte viac vyžadovalo, aby urobila vyhlásenia neuvádzajúce do omylu.

346 Keďže ochrana látky prostredníctvom DOO má za následok vylúčenie prakticky všetkých konkurenčných generických verzií, dátum skončenia platnosti patentu alebo DOO má vplyv na prípravu výrobcov generických liekov, ktorí chcú uviesť na trh generické verzie, a ktorí sa často usilujú byť pripravení uviesť svoje výrobky na trh v rovnaký deň, keď skončí platnosť patentu alebo DOO. Obchodné rozhodnutia farmaceutických podnikov sa totiž prijímajú dlho pred uplynutím platnosti patentu k látke, ako to vyplýva zo záujmu, ktorý prejavila spoločnosť Ratiopharm o DOO, ktoré mala AZ v Nemecku a v Holandsku v rokoch 1995 a 1996. Podľa Komisie je tak nesprávne domnievať sa, že pred nadobudnutím účinnosti DOO nemôže ísť o zneužitie. Zneužitie sa navyše dotklo konkurentov v tom, že ich nútilo vynakladať značné sumy pri pokusoch dosiahnuť zrušenie niektorých DOO.

347 Vzhľadom na uvedené sa Komisia domnieva, že tvrdenia uvádzané žalobkyňami sú nedôvodné. Pokiaľ ide o tvrdenie, že k zneužitiu dominantného postavenia nedochádza pred žiadosťou o udelenie DOO vo vlastnom slova zmysle, Komisia sa domnieva, že zneužívanie sa začína v okamihu, keď si žiadateľ po prvý raz osvojí vytýkané správanie. Prvé uplatnenie stratégie AZ sa teda časovo zhoduje s pokynmi, ktoré dala patentovým zástupcom 7. júna 1993, a o ktorých konkurenti nemohli vedieť. Skutočnosť, že tento prvý úkon, ktorý je súčasťou línie správania, sám osebe nestačí na vyvolanie želaného následku a že sa na úspech stratégie AZ vyžaduje konanie tretích osôb, je na účely zistenia porušenia článku 82 ES irelevantná z dôvodov uvedených v bode 331 vyššie.

348 Komisia dodáva, že v špecifickom kontexte, v akom boli podané žiadosti o udelenie DOO, existovala vysoká pravdepodobnosť, že patentové úrady akceptujú bez overenia dátumy, ktoré uviedla AZ. Skutočnosť uvádzaná žalobkyňami, že niektoré orgány na rozdiel od iných napokon neboli vyhláseniami AZ uvedené do omylu, je preto rovnako irelevantná. Schopnosť správania AZ obmedziť hospodársku súťaž bola totiž rovnaká vo všetkých dotknutých krajinách a preukazuje ju to, že DOO boli vydané vo väčšine z nich. Skutočnosť, že DOO neboli vydané v Dánsku a v Spojenom kráľovstve jednoducho preukazuje, že následky záviseli od správania tretích osôb. Patentové úrady týchto krajín sa však mohli nechať zneužiť rovnako ako iné úrady.

349 Komisia popiera, že sťažovateľky počas vypočutia uznali, že generické lieky nepociťovali žiadny účinok DOO pred skončením platnosti patentu k látke a domnieva sa, že to nijako nevyplýva z dokumentu citovaného žalobkyňami. Sťažovateľky naopak tvrdili, že „samotná vedomosť o tom, že Astra bude profitovať z doby ochrany poskytovanej DOO [mala] za následok ‚schladenie' tých, ktorí sa priprav[ovali] vstúpiť na trh". Komisia znovu dodáva, že konkurenti boli dotknutí so zreteľom na značné

náklady vynakladané pri pokusoch dosiahnuť zrušenie DOO (odôvodnenia č. 760 a 762 napadnutého rozhodnutia).

350 Komisia okrem toho popiera, že zneužitie dominantného postavenia možno konštatovať len vtedy, keď sú prijaté opatrenia, ktorých cieľom je vymôcť rešpektovanie práv vyplývajúcich z priemyselného vlastníctva. Nadobudnutie práva vyplývajúceho z duševného vlastníctva môže samo osebe predstavovať zneužitie, pretože od ostatných podnikov sa očakáva rešpektovanie výhradných práv, ktoré sú s ním spojené. Komisia subsidiárne uvádza, že oznam, ktorý AZ uverejnila vo farmaceutickom časopise, v ktorom dala najavo svoj úmysel „zabezpečiť rešpektovanie práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva a súdne stíhať tých, ktorí ich porušujú" predstavuje dostatočný dôkaz prijatia opatrení tejto povahy v prejednávanej veci. Okrem toho AZ podala žaloby v Nemecku na základe DOO, čo nútilo jej konkurentov, aby akceptovali značné výdavky pri pokusoch dosiahnuť zrušenie jej DOO (odôvodnenia č. 760 až 766 napadnutého rozhodnutia). Komisia tvrdí, že tieto opatrenia zapadajú do rámca celkovej vylučovacej stratégie, ktorá sa začala klamlivými vyhláseniami v roku 1993.

351 Pokiaľ ide o situácie, keď bola AZ schopná predĺžiť dobu, na ktorú boli udelené DOO, Komisia pripúšťa, že vylučovací následok má obmedzenejšie trvanie. Táto skutočnosť však neovplyvňuje zistenie existencie zneužitia. Okrem toho ani skutočnosť, že následky zneužitia nastanú v okamihu, keď už podnik nemá dominantné postavenie, nemôže ovplyvniť právne posúdenie správania realizovaného v čase, keď podnik toto dominantné postavenie mal, čo je jediná relevantná skutočnosť. Komisia dodáva, že existoval úzky vzájomný vzťah medzi zložkami zneužitia, keďže vplyvy na súťažnú situáciu v jednej krajine sa mohli rozšíriť do inej krajiny. Skutočnosť, že klamlivé vyhlásenia AZ na jednej strane naďalej vyvolávali následky až kým boli opravené, a na druhej strane mohli mať následky v iných krajinách znamená, že v prípade Belgicka, Nemecka, Holandska a Nórska nemožno zneužitie obmedziť na posledné klamlivé vyhlásenie týkajúce sa týchto krajín. Komisia navyše uvádza, že so zreteľom na úroveň

predajov Losecu v čase skončenia platnosti základného patentu, sa skutočná dodatočná ochrana v Belgicku, Holandsku a Nórsku vzťahovala na značné záujmy.

c) Posúdenie Všeobecným súdom

O kvalifikácii správania ako zneužitia dominantného postavenia

352 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že pojem „zneužívanie“ je objektívnym pojmom vzťahujúcim sa na správanie podniku v dominantnom postavení, ktoré je spôsobilé ovplyvniť štruktúru trhu, kde je práve kvôli prítomnosti daného podniku stupeň hospodárskej súťaže už oslabený, a ktorého následkom je, že pomocou iných prostriedkov, než aké riadia bežnú hospodársku súťaž výrobkov alebo služieb na základe výkonnosti hospodárskych subjektov, bráni zachovaniu stupňa hospodárskej súťaže, ktorý na trhu ešte existuje alebo rozvoju tejto hospodárskej súťaže (rozsudky Hoffmann-La Roche/Komisia, už citovaný v bode 239 vyššie, bod 91, a AKZO/Komisia, už citovaný v bode 243 vyššie, bod 69; rozsudky Súdu prvého stupňa zo 7. októbra 1999, Irish Sugar/Komisia, T-228/97, Zb. s. II-2969, bod 111, a Michelin/Komisia, už citovaný v bode 334 vyššie, bod 54).

353 V tomto ohľade treba pripomenúť, že článok 82 ES sa týka tak postupov, ktoré by mohli spôsobiť okamžitú ujmu spotrebiteľom, ako aj postupov, ktoré im spôsobujú ujmu tým, že poškodzujú štruktúru efektívnej hospodárskej súťaže (rozsudok Europemballage a Continental Can/Komisia, už citovaný v bode 267 vyššie, bod 26).

354 Z toho vyplýva, že článok 82 ES zakazuje dominantnému podniku, aby odstránil konkurenta a posilňoval tak svoje postavenie pomocou iných prostriedkov, ako sú tie, ktoré sú súčasťou hospodárskej súťaže založenej na kvalite (rozsudok AKZO/Komisia, už citovaný v bode 243 vyššie, bod 70, a rozsudok Irish Sugar/Komisia, už citovaný v bode 352 vyššie, bod 111). Z judikatúry rovnako vyplýva, že zneužitie dominantného postavenia nemusí nevyhnutne spočívať v použití ekonomickej sily, ktorú priznáva dominantné postavenie (pozri v tomto zmysle rozsudok Europemballage a Continental Can/Komisia, už citovaný v bode 267 vyššie, bod 27, a rozsudok Hoffmann-La Roche/Komisia, už citovaný v bode 239 vyššie, bod 91).

355 V tomto prípade treba poznamenať, že predloženie klamlivých informácií orgánom verejnej moci, ktoré ich mohli uviesť do omylu a tým umožniť priznanie výhradného práva, na ktoré podnik nemá nárok alebo na ktoré má nárok na kratšiu dobu, je postupom, ktorý nemá nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality a ktorý môže zvlášť obmedzovať hospodársku súťaž. Takéto správanie nezodpovedá ani osobitnej zodpovednosti, ktorú má podnik v dominantnom postavení, nepoškodiť správaním, ktoré nemá nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality, efektívnu a neskreslenú hospodársku súťaž na spoločnom trhu (pozri v tomto zmysle rozsudok Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia, už citovaný v bode 30 vyššie, bod 57).

356 Z objektívnej povahy pojmu zneužitie (rozsudok Hoffmann-La Roche/Komisia, už citovaný v bode 239 vyššie, bod 91) vyplýva, že klamlivú povahu vyhlásení odovzdaných orgánom verejnej moci treba posúdiť na základe objektívnych skutočností a že

preukázanie úmyselnej povahy správania a zlá viera podniku v dominantnom postavení sa nevyžaduje na účely zistenia zneužitia dominantného postavenia.

357 Treba zdôrazniť, že posúdenie klamlivej povahy vyhlásení poskytnutých orgánom verejnej moci na účely nenáležitého získania výhradných práv treba vykonať *in concreto a* že sa môže líšiť v závislosti od okolností charakteristických pre každú vec. Treba najmä preskúmať, či vzhľadom na kontext, v ktorom bol príslušný postup realizovaný, mohol tento postup viesť orgány verejnej moci k nenáležitému vytvoreniu regulačných prekážok hospodárskej súťaže napríklad protiprávnym udelením výhradného práva v jeho prospech. Ako tvrdí Komisia, obmedzená voľná úvaha orgánov verejnej moci alebo neexistencia ich povinnosti preskúmať správnosť alebo pravdivosť oznámených informácií môžu v tomto ohľade predstavovať relevantné skutočnosti, ktoré treba zohľadniť na účely určenia, či je dotknutý postup spôsobilý viesť k vzniku regulačných prekážok hospodárskej súťaže.

358 Okrem toho, pokiaľ je podniku v dominantnom postavení protiprávne udelené výhradné právo v dôsledku pochybenia z jeho strany vo svojej komunikácii s orgánmi verejnej moci, jeho osobitná zodpovednosť nepoškodiť prostriedkami, ktoré nemajú nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality, efektívnu a neskreslenú hospodársku súťaž na spoločnom trhu, od neho prinajmenšom vyžaduje, aby o tom informoval orgány verejnej moci, aby im umožnil napraviť túto protiprávnosť.

359 Vzhľadom na tvrdenia žalobkýň uvedené v bodoch 309, 312 a 314 vyššie treba tiež uviesť, že hoci preukázanie úmyselnej povahy správania spôsobilého oklamať orgány verejnej moci sa nevyžaduje na účely zistenia zneužitia dominantného postavenia, táto úmyselná povaha napriek tomu predstavuje relevantnú skutočnosť, ktorú Komisia môže v prípade potreby zohľadniť. Skutočnosť uvádzaná žalobkyňami, že pojem zneužitie dominantného postavenia má objektívny obsah a nezahŕňa úmysel spôsobiť škodu (pozri v tomto zmysle rozsudok Aéroports de Paris/Komisia, už citovaný v bode 309 vyššie, bod 173), nevedie k záveru, že úmysel uchýliť sa k postupom, ktoré nemajú nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality, je v každom prípade

irelevantný, keďže takýto úmysel možno vždy zohľadniť na podloženie záveru, že dotknutý podnik sa dopustil zneužitia dominantného postavenia, hoci tento záver musí v prvom rade spočívať na objektívnom zistení skutočnej realizácie zneužívajúceho správania.

360 Napokon samotná skutočnosť, že niektoré orgány verejnej moci sa nenechali zneužiť a odhalili nesprávnosť informácií poskytnutých na podloženie žiadostí o udelenie výhradných práv, alebo že konkurenti po protiprávnom udelení výhradných práv dosiahli ich zrušenie, nestačí na záver, že klamlivé vyhlásenia v každom prípade neboli spôsobilé uspieť. Ako totiž správne uvádza Komisia, len čo je preukázané, že správanie je objektívne spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž, jeho zneužívajúca povaha nemôže závisieť od náhodnosti v reakciách tretích osôb.

361 V dôsledku toho Komisia správne uplatnila článok 82 ES, keď usúdila, že je zneužitím dominantného postavenia, keď podnik v tomto postavení predloží patentovým úradom objektívne klamlivé vyhlásenia, ktoré môžu tieto úrady viesť k udeleniu DOO, na ktoré podnik nemá nárok alebo na ktoré má nárok na kratšiu dobu, a ktoré sú tak spôsobilé obmedziť alebo vylúčiť hospodársku súťaž. Objektívnu klamlivosť týchto vyhlásení treba posúdiť s prihliadnutím na špecifické okolnosti a kontext každej veci. V prejednávanej veci je posúdenie skutkového stavu vykonané Komisiou v tomto ohľade predmetom druhého žalobného dôvodu.

362 S tvrdením žalobkýň, že uznanie existencie zneužitia dominantného postavenia vyžaduje, aby výhradné právo získané v dôsledku klamlivých vyhlásení bolo vykonávané, nemožno súhlasiť. Keď je totiž právo vyplývajúce z duševného vlastníctva udelené orgánom verejnej moci, bežne sa predpokladá, že je platné a že jeho držba podnikom

je oprávnená. Samotné vlastníctvo výhradného práva podnikom má obvykle za následok, že konkurenti zostávajú stranou, keďže v súlade s verejnoprávnou úpravou musia toto výhradné právo rešpektovať. Okrem toho, pokiaľ sa tvrdenie žalobkýň vzťahuje na výkon práva vyplývajúceho z duševného vlastníctva v súdnom konaní, smeruje k tomu, aby sa na uplatnenie článku 82 ES vyžadovalo, aby konkurenti porušili verejnoprávnu úpravu porušením výhradného práva, s čím nemožno súhlasiť. Tretie osoby majú navyše zriedkavo k dispozícii informácie, ktoré im umožňujú zistiť, či bolo výhradné právo udelené protiprávne.

363 V dôsledku toho treba zamietnuť ako irelevantné aj tvrdenia žalobkýň založené na uplatnení kritérií, ku ktorým Komisia prihliadala vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok ITT Promedia/Komisia, už citovaný v bode 311 vyššie, keďže tieto kritériá sa vzťahovali na prípadne zneužívajúci výkon práva podať žalobu proti konkurentovi.

364 Okrem toho protiprávne nadobudnutie výhradného práva nemôže predstavovať zneužitie dominantného postavenia iba vtedy, keď má za následok úplné vylúčenie hospodárskej súťaže. Skutočnosť, že dotknuté správanie sa týka nadobudnutia práva vyplývajúceho z duševného vlastníctva, neodôvodňuje takúto podmienku.

365 V tomto ohľade sa žalobkyne nemôžu spoliehať na rozsudok Tetra Pak/Komisia, už citovaný v bode 310 vyššie, aby sa domnievali, že sa vyžaduje úplné vylúčenie hospodárskej súťaže. Najprv treba uviesť, že prejednávaná vec a rozsudok Tetra Pak/Komisia, už citovaný v bode 310 vyššie, sa týkajú odlišných situácií. Zatiaľ čo prejednávaná situácia sa týka konania, ktoré mohlo verejné orgány presvedčiť, aby udelili právo vyplývajúce z duševného vlastníctva, na ktoré podnik v dominantnom postavení nemá nárok alebo na ktoré má nárok na kratšiu dobu, rozsudok Tetra Pak/Komisia, už citovaný v bode 310 vyššie, sa vzťahoval na situáciu, keď podnik v dominantnom postavení nadobudol spoločnosť, ktorá bola držiteľom výhradnej licencie k patentu, ktorý bol

jediným prostriedkom umožňujúcim skutočne konkurovať podniku v dominantnom postavení (body 1 a 23 tohto rozsudku). Z tohto rozsudku nijako nevyplýva, že článok 82 ES vyžaduje na svoje uplatnenie úplné vylúčenie hospodárskej súťaže. V tomto rozsudku Súd prvého stupňa iba potvrdil posúdenie Komisie, že článok 82 ES v danom prípade nedovoľoval podniku v dominantnom postavení, aby nadobudnutím výhradnej licencie posilnil svoje postavenie, „ktoré bolo už veľmi silné“, a zabránil alebo značne spomalil „vstup nového konkurenta na trh, na ktorom hospodárska súťaž, hoci ešte stále exist[ovala], [bola] veľmi obmedzená“ (bod 23 tohto rozsudku).

366 Treba navyše odmietnuť tvrdenie žalobkýň, že existencia špecifických opravných prostriedkov umožňujúcich opraviť alebo dokonca zrušiť patenty a DOO vydané protiprávne odôvodňuje, aby sa pravidlá hospodárskej súťaže uplatňovali iba vtedy, ak je preukázaný protisúťažný následok. Len čo správanie patrí do pôsobnosti pravidiel hospodárskej súťaže, uplatňujú sa tieto pravidlá bez ohľadu na to, že toto správanie môže byť upravované aj inými pravidlami sledujúcimi odlišné ciele, či už vnútroštátneho alebo iného pôvodu. Obdobne existencia špecifických opravných prostriedkov patentového systému nemôže zmeniť podmienky uplatňovania zákazov stanovených v práve hospodárskej súťaže, a najmä v prípade takého správania, o aké ide v tejto veci, vyžadovať preukázanie ním vyvolaných protisúťažných následkov.

367 Žalobkyne nemôžu ani tvrdiť, že konštatovanie, že došlo k zneužitiu dominantného postavenia v prípade, ak sú patentovým úradom predložené objektívne klamlivé vyhlásenia na účely získania práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva, na ktoré podnik nemá nárok, alebo na ktoré má nárok na kratšiu dobu, by viedlo k „zmrazeniu“ patentových prihlášok a odporovalo by verejnému záujmu na podpore inovácie. Je totiž zjavné, že ak sa takéto správanie potvrdí, je práve ono v rozpore so všeobecným záujmom tak, ako ho zákonodarca uviedol do rovnováhy a ako ho uplatňuje. Ako

poznamenáva Komisia, takéto zneužívanie patentového systému potenciálne znižuje motiváciu inovovať, keďže umožňuje podniku v dominantnom postavení, aby zachoval svoje výhradné práva aj po uplynutí doby stanovenej zákonodarcom.

368 Napokon, pokiaľ ide o tvrdenia žalobkýň založené na americkom práve, stačí uviesť, že stanovisko prijaté americkým právom nemôže nariaďovať stanovisko, ktoré zaujme právo Európskej únie (rozsudok Atlantic Container Line a i./Komisia, už citovaný v bode 243 vyššie, bod 1407).

O začatí uskutočňovania údajného zneužívajúceho postupu

369 Pokiaľ ide o deň, ktorý sa považuje za deň začatia zneužívania dominantného postavenia, ak sa toto zneužívanie preukáže, Komisia sa domnievala, že v prípade Nemecka, Belgicka, Dánska, Holandska a Spojeného kráľovstva sa zneužívanie začalo 7. júna 1993, keď boli patentovým zástupcom v týchto krajinách odovzdané posledné pokyny týkajúce sa žiadostí o udelenie DOO pre omeprazol (pozri odôvodnenia č. 179, 651 a 774 napadnutého rozhodnutia). Ako poznamenávajú žalobkyne, Komisia tým z časového hľadiska umiestňuje začiatok údajného zneužívania dominantného postavenia do obdobia pred samotným podaním žiadostí o udelenie DOO na patentové úrady.

370 Všeobecný súd sa však domnieva, že pokyny na podanie žiadostí o udelenie DOO odovzdané patentovým zástupcom nemožno považovať za rovnocenné so samotnými žiadosťami o udelenie DOO podanými na patentové úrady. Očakávaný následok údajnej klamlivosti vyhlásení, a to vydanie DOO, totiž môže nastať až od okamihu,

keď sú na patentové úrady podané žiadosti o udelenie DOO, a nie od okamihu, keď patentoví zástupcovia, ktorí v tomto prípade zohrávajú iba úlohu sprostredkovateľov, dostanú pokyny týkajúce sa týchto žiadostí.

371 Treba navyše uviesť, že stanovisko Komisie, pokiaľ ide o deň, keď sa údajné prvé zneužívanie začalo v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Holandsku a v Spojenom kráľovstve, nie je v súlade s prístupom, ktorý zaujala v prípade Nórska. V tomto prípade sa totiž Komisia domnievala, že údajné prvé zneužívanie sa začalo 21. decembra 1994, teda v čase, keď patentový zástupca odovzdal žiadosť o udelenie DOO nórskemu patentovému úradu (pozri odôvodnenia č. 234 a 774 napadnutého rozhodnutia).

372 V dôsledku toho žalobkyne dôvodne tvrdia, že Komisia sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia, keď usúdila, že údajné prvé zneužívanie dominantného postavenia, ktorého sa AZ dopustila v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Holandsku a v Spojenom kráľovstve, sa začalo 7. júna 1993, keď boli patentovým zástupcom odovzdané pokyny na účely podania žiadostí o udelenie DOO na patentové úrady.

373 Toto nesprávne právne posúdenie však nemôže ovplyvniť zákonnosť napadnutého rozhodnutia, pokiaľ ide o existenciu údajne zneužívajúceho postupu od okamihu odovzdania žiadostí o udelenie DOO vnútroštátnym patentovým úradom. V tomto ohľade z odôvodnenia č. 185 napadnutého rozhodnutia vyplýva, že žiadosti o udelenie DOO boli na patentové úrady v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Holandsku a v Spojenom kráľovstve podané medzi 12. a 30. júnom 1993. Dôsledky tohto pochybenia na výšku pokút budú v prípade potreby posúdené nižšie v časti venovanej žalobnému dôvodu, ktorý žalobkyne uplatnili v tomto ohľade.

O protisúťažnej povahe vytýkaného správania a jeho následkoch na hospodársku súťaž

374 Žalobkyne popierajú protisúťažnú povahu klamlivých vyhlásení AZ pred patentovými úradmi a tvrdia, že tieto vyhlásenia neboli samy osebe spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž.

375 Na úvod treba zdôrazniť, ako bolo uvedené v bode 355 vyššie, že nadobudnutie výhradného práva, na ktoré podnik v dominantnom postavení nemá nárok alebo na ktoré má nárok na kratšiu dobu, prostredníctvom správania spôsobilého oklamať verejné orgány, je postupom, ktorý nemá nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality a ktorý môže zvlášť obmedzovať hospodársku súťaž. Posúdenie objektívnej klamlivosti vyhlásení poskytnutých verejným orgánom na účely nenáležitého nadobudnutia výhradných práv treba vykonať s náležitým ohľadom na konkrétne osobitosti veci.

376 Žalobkyne tvrdia, že zneužitie dominantného postavenia možno konštatovať iba vtedy, keď má dotknuté správanie priamy následok na hospodársku súťaž a že v tomto prípade mali protiprávne žiadosti o udelenie DOO na hospodársku súťaž iba vzdialené následky. V tomto ohľade treba uviesť, že z judikatúry nijako nevyplýva, že na to, aby správanie predstavovalo zneužitie dominantného postavenia, musí priamo ovplyvňovať hospodársku súťaž. V takej situácii, ako je táto, v ktorej dotknuté postupy, ak sa preukážu, nemožno nijako považovať za súčasť obvyklej hospodárskej súťaže výrobkov na základe výkonnosti podniku, postačuje preukázať, že tieto postupy sú so zreteľom na hospodársky alebo regulačný kontext, v ktorom k nim dochádza, spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž. Schopnosť dotknutého postupu obmedziť hospodársku súťaž teda môže byť nepriama pod podmienkou, že je z právneho hľadiska dostatočne preukázané, že je tento postup skutočne spôsobilý obmedziť hospodársku súťaž.

377 Okrem toho, ako podotýka Komisia, správanie, ktorého cieľom je vylúčiť konkurentov, na dosiahnutie výsledku často vyžaduje prispenie zo strany tretích osôb, či sú to orgány verejnej moci alebo aktéri na trhu, pretože toto správanie je v praxi zriedka spôsobilé vyvolať priamy následok na postavenie konkurentov v hospodárskej súťaži. Úspech postupu vylučovania konkurentov, ktorý spočíva vo vytvorení prekážok vstupu regulačnej povahy prostredníctvom protiprávneho nadobudnutia výhradného práva, tak nevyhnutne závisí od reakcie orgánov verejnej moci alebo dokonca od reakcie vnútroštátnych súdov v sporoch prípadne začatých konkurentmi s cieľom zrušenia týchto práv. Vyhlásenia smerujúce k protiprávnemu nadobudnutiu výhradných práv predstavujú zneužitie iba vtedy, ak sa preukáže, že so zreteľom na objektívne okolnosti, v ktorých boli urobené, sú tieto vyhlásenia skutočne spôsobilé viesť orgány verejnej moci k udeleniu požadovaného výhradného práva.

378 Žalobkyne popierajú, že možno dospieť k záveru o zneužití dominantného postavenia v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku a v Spojenom kráľovstve a v tomto ohľade uvádzajú tvrdenia skutkovej povahy, ktoré majú presvedčiť, že získanie DOO nemohlo mať za následok obmedzenie hospodárskej súťaže. Keďže tieto tvrdenie sú v zásade skutkovej povahy, Všeobecný súd ich preskúma v bodoch 600 až 606 nižšie pri preskúmaní druhého žalobného dôvodu venovaného kontrole toho, ako Komisia posúdila skutočnosti predstavujúce prvé zneužitie dominantného postavenia.

379 V rozsahu, v akom sa tieto tvrdenia týkajú principiálnych otázok, treba uviesť, že žalobkyne nemôžu využívať skutočnosť, že v Belgicku a Holandsku už AZ nemala dominantné postavenie vtedy, keď DOO poskytovali dodatočnú ochranu. Skutočnosť, že AZ už nemala dominantné postavenie v čase, keď jej zneužívajúce správanie mohlo vyvolať následky, totiž nemení právnu kvalifikáciu jej konania, keďže k tomuto konaniu došlo v čase, keď mala AZ osobitnú zodpovednosť nepoškodiť svojím správaním efektívnu a neskreslenú hospodársku súťaž na spoločnom trhu.

380 Napokon okolnosť, ktorú žalobkyne uviedli niekoľkokrát, a to, že následok klamlivých vyhlásení a následného vydania DOO na hospodársku súťaž sa prejaví až o niekoľko rokov v čase skončenia platnosti základných patentov, nespôsobuje, že dotknuté správanie, ak sa preukáže, stráca zneužívajúcu povahu, a to vzhľadom na následok vylúčenia konkurentov, ktorý možno očakávať, keď sú tieto DOO vydané a nie sú následne zrušené. Okrem toho, pokiaľ ide o spochybnenie odôvodnenia č. 762 napadnutého rozhodnutia, v ktorom Komisia uvádza, že samotná existencia DOO spomaľuje prípravy výrobcov generických liekov, z uvedeného vyplýva, že aj keby takýto následok neexistoval alebo by existoval v menšom rozsahu, objektívne klamlivé vyhlásenia, ktorých cieľom je protiprávne získanie DOO, sú za predpokladu, ak sa preukážu, samy osebe spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž.

381 Vzhľadom na všetko, čo bolo uvedené, je namieste vyhovieť prvému žalobnému dôvodu v rozsahu, v akom je založený na nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa dopustila Komisia pri určení dňa, keď sa prvé údajné zneužívanie dominantného postavenia začalo v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Holandsku a v Spojenom kráľovstve. Prvé údajné zneužívanie sa totiž v týchto krajinách nezačalo tým, že AZ odovzdala svoje pokyny patentovým zástupcom, ale až odovzdaním žiadostí o udelenie DOO vnútroštátnym patentovým úradom. Za týchto okolností a so zreteľom na odôvodnenie č. 185 napadnutého rozhodnutia sa treba domnievať, že prvé zneužívanie dominantného postavenia sa za predpokladu, ak sa preukáže, začalo najneskôr 30. júna 1993.

382 V zostávajúcej časti však treba prvý žalobný dôvod zamietnuť.

3. *O druhom dôvode založenom na nepreukázaní zneužitia dominantného postavenia*

a) Tvrdenia žalobkýň

O tvrdení týkajúcom sa podvodu

383 Žalobkyne sa domnievajú, že tvrdenia Komisie týkajúce sa existencie stratégie spočívajúcej v predkladaní úmyselne nesprávnych vyhlásení, musia byť preukázané „úplne jasnými" dôkaznými prostriedkami. V súlade so zásadou prezumpcie neviny nemôžu byť tieto tvrdenia založené na dohadoch a záveroch vyvodených z okolností, ktoré samy osebe nevedú nevyhnutne k zisteniu podvodu. V tomto ohľade žalobkyne poukazujú na právo Spojeného kráľovstva a americké právo a najmä zdôrazňujú, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, aj rozsudok Federal Circuit, uvedený v bode 340 vyššie, vyžaduje „jasný a presvedčivý" dôkaz kvalifikovaného úmyslu, pričom preukázanie hrubej nedbanlivosti nie je postačujúce. Žalobkyne tak spochybňujú význam judikatúry týkajúcej sa kartelov. V kontexte kartelov je totiž možné vyvodiť úmysel alebo existenciu dohody z uskutočnenia stretnutí medzi konkurentmi. Naopak v kontexte postupov, ktoré sú relatívne bežné v súdnom konaní týkajúcom sa patentu, dôkazné prostriedky, ktoré zdanlivo preukazujú existenciu podvodu, môžu práve tak dobre zodpovedať hrubej nedbanlivosti alebo chybe spôsobenej nepozornosťou.

384 Komisia však oprela svoje tvrdenia o dôkazy, ktoré nespĺňajú vyžadovaný štandard. V tomto ohľade žalobkyne tvrdia, že rad nedostatočne podložených tvrdení, krehkých dedukcií a narážok nepredstavuje jasný a presvedčivý dôkaz, a to ani keď sú zohľadnené v súhrne. Komisia selektívne odkázala na listinné dôkazy, v niektorých prípadoch ich vytrhla z ich kontextu a vyložila ich predpojato. Komisia sa navyše nikdy nestretla ani so zamestnancami AZ, ani s autormi dokumentov, o ktoré sa opiera, a nevykonala žiadne vyšetrovanie u expertov, dotknutých patentových úradov alebo patentových zástupcov.

385 Samotné preukázanie toho, že AZ proaktívne neprezradila právny výklad, na základe ktorého podala svoje žiadosti o predĺženie patentu, nestačí na zistenie zneužitia. V každom prípade je to nedostatočné na preukázanie úmyselnej povahy zneužitia tohto typu v prípade, keď bol jednak výklad regulačného rámca urobený racionálne a v dobrej viere a jednak keď bol tento výklad prezradený po žiadosti verejného orgánu o informácie. Skutočnosť uvádzaná Komisiou, že riaditeľ patentového oddelenia vedel, že vyhlásenia boli neúplné a nie celkom jasné, je zjavne nedostatočná na zistenie zneužitia tejto povahy.

386 Žalobkyne uvádzajú, že AZ vyložila výraz „prvé povolenie na uvedenie na trh“ nachádzajúci sa v článku 19 nariadenia č. 1768/92 tak, že znamená dátum, keď boli v ktoromkoľvek členskom štáte ukončené všetky administratívne postupy nevyhnutné na to, aby bolo možné uviesť výrobok v tomto členskom štáte. AZ sa tak domnievala, že prvé povolenie existovalo až vtedy, keď vnútroštátny orgán schválil cenu výrobku tak, že tento výrobok mohol byť skutočne uvedený na trh. V ďalšom texte sa na pojem povolenie na uvedenie na trh, ako vyplýva z tohto výkladu, ktorého sa pridržiavala AZ, bude odkazovať výrazom „skutočné povolenie na uvedenie na trh“.

387 Tento výklad bol urobený v dobrej viere a nemožno ho považovať za neracionálny vzhľadom na nepresnosť príslušnej právnej úpravy. AZ sa radila s dvomi advokátmi, ktorých stanoviská potvrdili jej výklad nariadenia č. 1768/92. [*dôverné*]

388 [*dôverné*]

389 Podľa žalobkýň je skutočnosť, že títo renomovaní právnici vyložili nariadenie č. 1768/92 rovnako ako AZ, významným dôkazom na podloženie tvrdenia, že výklad AZ bol racionálny, a teda vykonaný v dobrej viere. Žalobkyne navyše popierajú, že AZ vyvíjala tlak na svojich interných právnikov a v tomto ohľade odkazujú na svedectvo advokáta.

390 Žalobkyne dodávajú, že racionálnosť a dobromyseľnosť tohto výkladu nariadenia č. 1768/92 potvrdzuje to, že Bundesgerichtshof (Spolkový súd, Nemecko) sa domnieval, že toto nariadenie nie je dostatočne presné a položil Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky týkajúce sa jeho výkladu a platnosti.

391 Žalobkyne okrem toho tvrdia, že výklad nariadenia č. 1768/92, ktorého sa pridržiavala AZ, je v súlade s jeho cieľom, ktorým je kompenzácia skrátenia doby ekonomického využívania patentu. Na príklade Francúzska žalobkyne ukazujú, že francúzske technické povolenie, ktoré bolo prvým technickým povolením vydaným v Spoločenstve, bolo vydané v apríli 1987, hoci cena bola schválená až o dva a pol roka neskôr, v novembri 1989, odkedy sa mohlo s omeprazolom obchodovať vo Francúzsku. Na podporu svojich tvrdení žalobkyne predkladajú desať vyhlásení, ktoré pod prísahou

urobili súčasní a bývalí zamestnanci AZ, ako aj desať vyhlásení, ktoré pod prísahou urobili patentoví zástupcovia a advokáti.

392 Žalobkyne sa v dôsledku toho domnievajú, že Komisia nebola oprávnená v odôvodnení č. 666 napadnutého rozhodnutia tvrdiť, že AZ vedome urobila nepravdivé vyhlásenia, keďže tieto vyhlásenia boli naopak urobené v dobrej viere. Žalobkyne vytýkajú Komisii aj to, že v odôvodneniach č. 151 a 152 napadnutého rozhodnutia opisuje článok 8 nariadenia č. 1768/92 tak, že do tohto opisu vkladá výklad tohto ustanovenia spôsobom, ktorý vyvoláva dojem, že toto nariadenie jasne uviedlo, že dátum technického povolenia je ten istý ako dátum povolenia na uvedenie na trh.

393 Žalobkyne sa domnievajú, že Komisia nemohla tvrdiť, že vnútroštátne patentové úrady neoverujú informácie predkladané žiadateľmi o udelenie DOO týkajúce sa dátumu prvých povolení na uvedenie na trh. Komisia totiž vychádzala iba z praxe v dvoch štátoch, a to vo Fínsku a Nórsku, a z dôkazov pochádzajúcich z polovice roka 1994, teda dlho po tom, čo boli v júni 1993 podané pôvodné žiadosti o udelenie DOO. Komisia navyše netvrdí existenciu zneužitia dominantného postavenia vo Fínsku. Okrem toho nebol predložený žiadny dôkaz o tom, že overovanie sa nerobilo v ostatných členských štátoch, najmä v Nemecku a v Dánsku, v čase podania prvých žiadostí v júni 1993. Komisia dokonca ani nekontaktovala vnútroštátne orgány na účely preukázania tejto skutočnosti. Tvrdenie Komisie navyše vyvracia to, že žiadosti AZ boli spochybnené mnohými orgánmi. Žalobkyne dodávajú, že z toho, že podľa článku 10 ods. 5 nariadenia č. 1768/92 neboli členské štáty povinné overiť prvý dátum povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve, nevyhnutne nevyplýva, že toto overenie nevykonávajú.

394 Komisia nepreukázala ani to, že AZ vedela, že sa toto overenie údajne nerobí. Žalobkyne tvrdia, že AZ očakávala, že bude musieť prebrať základ svojich žiadostí so svojimi patentovými zástupcami a obhájiť svoj výklad nariadenia č. 1768/92 pred patentovými úradmi. V tomto ohľade žalobkyne odkazujú na svedectvo riaditeľa patentového oddelenia počas ústnej časti konania na Komisii, ako aj na vyhlásenia patentových zástupcov.

O prvej fáze zneužitia

395 Žalobkyne uvádzajú, že Komisia oprávnene konštatuje, že tri memorandá zo 16. marca 1993 preukazujú, že AZ konštatovala, že sa zdá, že dátum prvého technického povolenia týkajúceho sa omeprazolu, felodipínu a omeprazolu sodíka v Spoločenstve predchádza 1. januáru 1988. Rovnako pripúšťajú, že bezprostrednou reakciou niektorých zamestnancov AZ bolo, že sa domnievali, že AZ nemôže získať DOO v Nemecku a v Dánsku. Uvádzajú však, že AZ vedela o existencii názoru, podľa ktorého bol dátumom prvého povolenia na uvedenie na trh dátum skutočného povolenia na uvedenie na trh (pozri tretie memorandum zo 16. marca 1993). Komisia preto nemôže tvrdiť, že AZ vedela, že rozhodujúcim dátumom pre žiadosť bol nevyhnutne dátum technického povolenia a že nebola oprávnená získať DOO v krajinách, v ktorých prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve musí byť vydané po 1. januári 1988. V tomto ohľade žalobkyne odkazujú na body 6 a 7 svedectva pani D.

396 Pokiaľ ide o informácie, ktoré AZ zhromaždila od svojich miestnych marketingových spoločností, a ktorých selektívnu povahu vytýka Komisia v odôvodnení č. 636

napadnutého rozhodnutia, keďže tieto informácie sa týkali iba „problematických výrobkov“ a sústreďovali sa výlučne na prípady, v ktorých boli technické povolenia vydané pred 1. januárom 1988, žalobkyne uvádzajú, že AZ potrebovala iba informácie o výrobkoch a krajinách, v prípade ktorých mohol mať dátum skutočného povolenia na uvedenie na trh význam, keďže udelenie DOO nebolo sporné v prípade iných výrobkov, pri ktorých boli technické povolenia vydané po roku 1988. Vysvetľujú, že AZ mala obmedzené zdroje a že rôzne metódy archivácie spisov v marketingových spoločnostiach sťažovali overenie správnych dátumov skutočných povolení na uvedenie na trh. Racionálne využívajúc svoje obmedzené zdroje sa AZ preto rozhodla vyžiadať si iba informácie o výrobkoch, v prípade ktorých mohli dátumy povolenia vyvolávať spôsobovať ťažkosti. Žalobkyne dodávajú, že hoci prístup AZ možno kvalifikovať ako neucelený, neumožňuje preukázať ani úmysel uviesť do omylu, ani úmyselný podvod.

397 Žalobkyne zdôrazňujú, že Komisia neuviedla, že list zo 17. decembra 1987, ktorý sa týkal schválenia ceny omeprazolu v Luxembursku a je spomenutý v odôvodnení č. 637 napadnutého rozhodnutia, bol spoločnosťou Astra Belgicko opečiatkovaný 31. decembra 1987. List marketingovej spoločnosti navyše potvrdzoval, že išlo o dátum počas obdobia, keď boli kancelárie zavreté kvôli Vianociam, takže spoločnosť Astra na tento list nemohla reagovať skôr ako v pondelok 4. januára 1988. Tento list zo 17. decembra 1987 tak spoločnosti Astra určoval, že dátum prvého skutočného povolenia na uvedenie kapsúl omeprazolu na trh v Spoločenstve musel byť v Luxembursku po 1. januári 1988, teda po hraničnom dátume, ktorý sa uplatňoval v Nemecku a v Dánsku.

398 Žalobkyne tvrdia, že z výrazov „bude obhájený pred“ nachádzajúcich sa v memorande z 29. marca 1993 jasne vyplýva, že AZ očakávala, že základ žiadostí podaných na nemecký a dánsky patentový úrad môže byť predmetom kontroverzií, a že sa

pripravovala na obhajobu svojho výkladu nariadenia č. 1768/92 pred patentovými úradmi. Žalobkyne teda popierajú na jednej strane to, že AZ čakala, že patentové úrady bez prejednania vyhovejú jej žiadostiam a bez overenia akceptujú dátumy v nich uvádzané, a na druhej strane to, že AZ sa pokúšala skryť základ svojich žiadostí. V tomto ohľade žalobkyne odkazujú na stranu 83 prepisu ústnej časti konania na Komisii.

399 Žalobkyne opakujú svoje tvrdenia uvedené v bodoch 392 a 394 vyššie a domnievajú sa, že Komisia nemôže tvrdiť, že AZ sa pokúšala skryť právny základ dátumov, ktoré uviedla, keďže tvrdenie, že sa vo všeobecnosti vykonávalo obmedzené overenie je v tomto ohľade nepostačujúce. Úmysel AZ prejednať dátumy povolenia so svojimi patentovými zástupcami a s patentovými úradmi navyše potvrdzuje skutočnosť, ktorú uznala samotná Komisia, že patentoví zástupcovia v Spojenom kráľovstve a v Írsku boli informovaní o výklade nariadenia č. 1768/92. Rovnako boli informovaní aj patentoví zástupcovia v Luxembursku a vo Francúzsku.

400 Žalobkyne popierajú tvrdenie Komisie, že memorandum z 29. marca 1993, uvedené v bode 398 vyššie, obsahuje návrh pána H. zaujať proaktívny prístup a upozorniť patentové úrady na teóriu, ktorej sa pridržiavala AZ, a poznamenávajú, že Komisia neposkytla v tomto ohľade žiaden dôkaz. Tvrdia, že toto memorandum preukazuje iba to, že spoločnosť Astra očakávala, že bude musieť predstaviť a obhájiť svoj výklad nariadenia č. 1768/92. Žalobkyne dodávajú, že to, že Komisia odmietla vyhlásenie riaditeľa patentového oddelenia urobené pod prísahou, ktorý uvádzal, že viedol mnoho rozhovorov s patentovými zástupcami, má povahu prenesenia dôkazného bremena a je nezlučiteľné so zásadou prezumpcie neviny.

401 Z memoranda z 30. marca 1993, na ktoré Komisia odkazuje v odôvodneniach č. 639 až 641 napadnutého rozhodnutia okrem toho vyplýva, že spoločnosť Hässle sa domnievala, že na účely článku 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 bol rozhodujúcim dátumom dátum skutočného povolenia na uvedenie na trh. Spoločnosť Hässle informovala patentové oddelenie AZ, že dátumom skutočného povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku bol dátum uverejnenia oficiálnej ceny a že tento dátum nemohol byť skorší než 2. január 1988. Napokon spoločnosť Hässle navrhla, aby boli zhromaždené dátumy skutočných povolení na uvedenie na trh vo všetkých ostatných krajinách.

402 Žalobkyne vysvetľujú, že memorandom zo 7. apríla 1993 s názvom „Re. Submission of SPC application" spoločnosť Hässle preposlala patentovému oddeleniu ďalšie informácie pochádzajúce od belgickej a francúzskej marketingovej spoločnosti, medzi ktorými sa nachádzal dokument s dátumom marec 1988 prezentovaný ako výpočet výrobkov povolených v Luxembursku. Tento dokument (ďalej len „zoznam Luxembursko") obsahoval stranu so zoznamom, v ktorom boli medzi inými výrobkami uvedené kapsule Losec a injekčné výrobky a na ktorom bol dátum 21. marec 1988. Dňa 6. mája 1993 spoločnosť Hässle rozhodla o pokynoch, ktoré treba odovzdať patentovým zástupcom ohľadne žiadostí o udelenie DOO pre omeprazol, ako je to zjavné v memorande z 29. marca 1993. Žalobkyne popierajú, že tieto pokyny boli klamlivé a tvrdia, že vysvetlivky týkajúce sa memoranda z 29. marca 1993 jednoducho realizovali prístup, ktorý zaujali spoločnosti Astra a Hässle, spočívajúci tom, že sa v žiadostiach o udelenie DOO uviedli dátumy skutočného povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku a vo Francúzsku. Tieto zmeny boli vykonané na základe dokumentov zhromaždených patentovým oddelením, z ktorých vyplývalo, že Luxembursko bolo prvým členským štátom, v ktorom bolo 21. marca 1988 vydané skutočné povolenie na uvedenie na trh, a že povolenia na uvedenie na trh v ostatných členských štátoch boli vydané neskôr, čím sa ďalšie hľadanie stalo zbytočné. Na podloženie svojich tvrdení žalobkyne odkazujú na body 10 až 12 svedectva Dr. V, predsedu Astra Hässle v rozhodnom čase.

403 Žalobkyne sa domnievajú, že výhrady, ktoré formulovala Komisia v odôvodneniach č. 643 a 665 napadnutého rozhodnutia, sú neoprávnené a vyplývajú zo subjektívneho výkladu relevantných dokumentov. Popierajú, že AZ sa pokúšala zatajiť dátumy technických povolení vydaných vo Francúzsku a v Luxembursku, keďže AZ sa iba domnievala, že rozhodujúcim dátumom bol dátum skutočného povolenia na uvedenie na trh.

404 Žalobkyne tvrdia, že skutočnosť, že AZ vo svojich pokynoch požadovala, aby bol dátum marec 1988 použitý vo všetkých žiadostiach podaných vo všetkých krajinách, preukazuje, že nemala úmysel oklamať vnútroštátne patentové úrady. Ak by totiž podľa žalobkýň AZ mala v úmysle oklamať tieto úrady, použila by dátum marec 1988 iba v žiadostiach podaných v Dánsku a v Nemecku. Tvrdenie, že AZ zatajila povahu povolenia v Luxembursku je okrem toho neoprávnené, keďže z opisu zoznamu Luxembursko, ktorý bol prílohou žiadostí o udelenie DOO, jasne vyplýva, že nešlo o technické povolenie.

405 Žalobkyne tvrdia, že uvedenie čísla technického povolenia pre Luxembursko bolo výsledkom pochybenia na strane AZ a bolo vykonané luxemburským patentovým úradom. Uvádzajú, že riaditeľ patentového oddelenia spoločnosti Astra sa dostavil na vypočutie a dosvedčil dobrú vieru AZ.

406 Pokiaľ ide o použitie luxemburského zákona o technickom povolení predvídané časťou „zákonné ustanovenie“ v pokynoch zo 7. júna 1993, žalobkyne tvrdia, že AZ vložila túto vetu na odporúčanie patentových zástupcov v Luxembursku. V tomto ohľade odkazujú na svedectvo luxemburského patentového zástupcu.

407 Pokiaľ ide o rozpor vyplývajúci z toho, že v definitívnych pokynoch patentového oddelenia spoločnosti Astra boli použité tri rôzne typy dátumov povolení na doplnenie do žiadostí o udelenie DOO týkajúcich sa rôznych výrobkov, žalobkyne znovu tvrdia, že tento rozpor spôsobili obmedzené zdroje a časová tieseň, ktorým bola vystavená AZ. Technické povolenia týkajúce sa iných výrobkov ako omeprazolu a omeprazolu sodíka boli vydané v roku 1988 alebo neskôr. V dôsledku toho boli dátumy skutočných povolení na uvedenie na trh v Spoločenstve nevyhnutne neskoršie. Použitím dátumu technických povolení sa spoločnosť Astra ubezpečila, že DOO budú v každom prípade udelené, hoci na kratšiu dobu, než na ktorú mala podľa svojho názoru nárok. Pokiaľ ide o felodipín, dátumom technického povolenia bol 29. december 1987, čo vylučovalo získanie DOO v Dánsku a v Nemecku. AZ v dôsledku toho uviedla dátum prvého uverejnenia technického povolenia.

408 Žalobkyne popierajú, že AZ vedela, že dátum uvedený v zozname Luxembursko je nesprávny. Memorandum spoločnosti Hässle z 30. marca 1993 uviedlo, že rozhodujúcim dátumom je dátum uverejnenia ceny výrobku a potvrdilo, že v Luxembursku musí byť cena výrobku oficiálne uverejnená na to, aby ho bolo možné predávať v lekárňach. Dňa 7. apríla 1993 v memorande s názvom „Re. Submission of SPC Application" spoločnosť Hässle poskytla patentovému oddeleniu ďalšie informácie, ktoré jej odovzdala belgická marketingová spoločnosť patriaca AZ, vrátane zoznamu Luxembursko, na ktorom bol dátum marec 1988. Belgická marketingová spoločnosť označila tento zoznam ako kópiu oficiálneho dokumentu obsahujúceho výpočet výrobkov povolených v Luxembursku. Žalobkyne sa domnievajú, že spoločnosť Hässle mohla rozumne dospieť k záveru, že informácia poskytnutá belgickou marketingovou spoločnosťou sa týkala dátumu uverejnenia ceny výrobku v Luxembursku.

409 Keďže na prvej strane zoznamu Luxembursko bol uvedený dátum marec 1988 a keďže dátum na príslušnej strane zoznamu bol 21. marec 1988, bolo z toho možné rozumne vyvodiť, že 21. marec 1988 bol dátumom skutočného povolenia na uvedenie na trh. Konštatovanie Komisie, že ani pri prijatí výkladu nariadenia č. 1768/92 v zmysle skutočného uvedenia na trh sa AZ nemohla rozumne oprieť o zoznam Luxembursko, je teda zjavne nesprávne. Na podporu svojich tvrdení sa žalobkyne odvolávajú na body 8 až 11 svedectva pani C. Pokiaľ ide o skutočnosť uvádzanú Komisiou, že pani D. nevedela o „teórii skutočného uvedenia na trh", žalobkyne tvrdia, že táto skutočnosť nemôže predstavovať dôkaz úmyselného pokusu použiť nesprávny dátum.

410 Žalobkyne dodávajú, že Komisia nie je oprávnená tvrdiť, že právne stanovisko, ktoré poskytla jedna z konzultovaných advokátskych kancelárií, sa nezaoberalo zoznamom Luxembursko a bolo preto irelevantné. [*dôverné*] Napokon, hoci žalobkyne uznávajú existenciu rozporu v pokynoch zo 7. júna 1993 a ľutujú, že k nemu došlo, dôsledne popierajú, že tento rozpor bol súčasťou stratégie, ktorej cieľom bolo zatajiť základ žiadostí o udelenie DOO a výklad nariadenia č. 1768/92 a domnievajú sa, že neexistuje žiadny dôkazný prostriedok, ktorý by umožňoval Komisii dostatočne podložiť toto tvrdenie.

411 Žalobkyne napokon popierajú tvrdenie Komisie, že vysvetlenie dôvodu, pre ktorý bol v pokynoch odovzdaných patentovým zástupcom použitý dátum povolenia na uvedenie na francúzsky trh, ktoré poskytol riaditeľ patentového oddelenia v bode 34 svojho svedectva, je v rozpore s vysvetleniami, ktoré poskytla AZ v bode 6. 84 svojej odpovede na oznámenie o výhradách.

412 V reakcii na výhrady Komisie proti tomu, že v žiadosti o udelenie DOO pre felodipín nebol použitý dátum dánskeho skutočného povolenia na uvedenie na trh, žalobkyne tvrdia, že dokument, z ktorého Komisia vychádza pri tvrdení, že AZ bola informovaná o dátume skutočného uvedenia tohto výrobku na trh už od 30. marca 1993, a to fax z rovnakého dňa, ktorý spoločnosť Hässle zaslala interným poradcom pre duševného vlastníctvo spoločnosti Astra, preukazuje, že situácia týkajúca sa felodipínu nebola v Dánsku jasná a že spoločnosť Astra premýšľala o stanovisku, ktoré má zaujať. Žalobkyne vysvetľujú, že felodipín bol výrobkom, pri ktorom dátum povolenia mohol spôsobovať ťažkosti, keďže technické povolenie bol vydané príliš skoro na to, aby umožňovalo získať DOO. Pre AZ teda bolo dôležité, aby určila právne relevantný dátum.

413 Žalobkyne tvrdia, že dátum skutočného uvedenia na trh v Dánsku nebol použitý v žiadosti o udelenie DOO pre felodipín kvôli tomu, že tento dátum bol irelevantný, keďže nešlo ani o prvé dánske povolenie podľa smernice č. 65/65, ani o prvé povolenie v Spoločenstve. Popierajú, že riaditeľ patentového oddelenia tvrdil počas ústnej časti konania na Komisii, že chcel použiť dátumy skutočného uvedenia na trh pre všetky výrobky, keďže tento riaditeľ v skutočnosti tvrdil, že „si želal, aby bolo všetkých osem žiadostí založených na prvom účinnom, správnom a úplnom schvaľovacom konaní vo veci uvedenia na trh zahŕňajúcom cenu a všetky ostatné nevyhnutné informácie“. Žalobkyne napokon tvrdia, že dánsky patentový zástupca a dánsky patentový úrad boli informovaní o základe, na ktorom AZ podala svoju žiadosť o udelenie DOO pre felodipín, ako to bolo uvedené v odpovedi na oznámenie o výhradách.

414 Žalobkyne všeobecne popierajú, že AZ sa odvolávala na svoj výklad regulačného rámca a *posteriori*, aby odôvodnila použitie dátumu marec 1988 a v tomto ohľade odkazujú na memorandum spoločnosti Hässle z 30. marca 1993. Domnievajú sa, že Komisia si protirečí, keď tvrdí, že AZ vypracovala svoj výklad nariadenia č. 1768/92 až po podaní žiadostí o udelenie DOO a v rámci sporu, ktorý nasledoval po jeho udelení.

Z odôvodnení č. 239 až 245 a 705 napadnutého rozhodnutia totiž vyplýva, že v období od marca do júna 1994 AZ požadovala od právnych poradcov výklad tohto nariadenia. Okrem toho Komisia sama v odôvodnení č. 697 napadnutého rozhodnutia uznala, že v septembri 1993 sa AZ rozhodla obhájiť pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva svoju „teóriu skutočného uvedenia na trh" s cieľom získať DOO. Žalobkyne rovnako podotýkajú, že v odôvodnení č. 222 napadnutého rozhodnutia Komisia uviedla, že spor vo veci Ratiopharm v Nemecku, ktorý sa považoval za prvý súdny spor, v ktorom AZ obhajovala svoju stratégiu v oblasti DOO, sa začal 18. júna 1996. Na podporu svojich tvrdení sa žalobkyne odvolávajú na svedectvo pána W.

O druhej fáze zneužitia

— O povahe tvrdení týkajúcich sa druhej fázy zneužitia dominantného postavenia

415 Žalobkyne uvádzajú, že Komisia rozdeľuje druhú fázu zneužitia na tri časti. V prvom rade sa Komisia domnievala, že AZ sa pokúšala zatajiť pred niektorými patentovými úradmi skorší dátum technického povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku, teda 15. apríl 1987, a že sa tak pokúsila získať dodatočnú sedemmesačnú ochranu, ktorú poskytuje DOO. Toto tvrdenie však nemá žiadnu súvislosť s tvrdeniami týkajúcimi

sa prvej fázy zneužitia, ktoré sa netýkajú použitia dátumu technického povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku, ani žiadneho pokusu získať DOO na tomto základe.

416 V druhom rade Komisia tvrdí, že AZ neinformovala patentových zástupcov a patentové úrady o svojej stratégii založenej na dátume skutočného uvedenia na trh. Podľa žalobkýň sa však tvrdenie o neposkytnutí vysvetlenia líši od tvrdenia o údajne úmyselnom použití rozporných dátumov s cieľom oklamať úrady. Veľký počet dôkazov preukazuje, že AZ vysvetlila svoju „teóriu skutočného uvedenia na trh" tak svojim patentovým zástupcom, ako aj patentovým úradom. Pokiaľ nebolo vysvetlenie dostatočné, nie je nijako preukázané, že to bolo úmyselné.

417 V treťom rade Komisia tvrdí, že hoci AZ podľa svojich vlastných tvrdení vychádzala vo svojich žiadostiach o udelenie DOO zo zoznamu Luxembursko, vedela o narastajúcom počte dôkazov, z ktorých vyplývalo, že s Losecom sa v Luxembursku obchodovalo pred 21. marcom 1988. Žalobkyne sa však domnievajú, že toto tvrdenie je neopodstatnené a že AZ sa mohla rozumne domnievať, že 21. marec 1988 bol dátumom prvého skutočného uvedenia na trh v Luxembursku.

418 Žalobkyne tvrdia, že skutky, o ktoré sa opiera Komisia, predstavujú opomenutia a nie podvodné vyhlásenia. Skutočnosť, že AZ neprezradila úplne, výslovne a dôsledne všetky skutočnosti svojim patentovým zástupcom a patentovým úradom však nemôže predstavovať zneužitie dominantného postavenia.

— O pokynoch zaslaných patentovým zástupcom

419 Žalobkyne uvádzajú, že pred zaslaním vzorových formulárov pokynov externým patentovým zástupcom 7. júna 1993, patentové oddelenie AZ urobilo obmedzené zmeny iba v dátumoch povolení vydaných vo Francúzsku a v Luxembursku kvôli krátkosti lehoty, ktorú malo k dispozícii. Hoci podľa žalobkýň tieto zmeny spôsobili zjavný rozdiel v informáciách priložených k pokynom odovzdaným patentovým zástupcom, tento rozdiel sa netýkal informácií, ktoré boli priamo relevantné pre rôzne podávané žiadosti.

420 Komisia nie je oprávnená vytýkať AZ, že nevysvetlila ani patentovým zástupcom, ani patentovým úradom svoju stratégiu založenú na teórii „skutočného uvedenia na trh". Vzhľadom na oficiálnu povahu pokynov sa od AZ neočakávalo, že podrobne vysvetlí výklad, ktorého sa pridržiavala, čo bolo v súlade s jej obvyklou praxou. Podľa žalobkýň by bolo dokonca prekvapujúce, ak by to AZ urobila. Predpokladalo sa teda, že v prípade potreby si patentoví zástupcovia môžu vyžiadať od AZ vysvetlenia. Žalobkyne dodávajú, že skutočnosť, že AZ poskytla kópiu zoznamu Luxembursko každému zo svojich patentových zástupcov a uviedla im dátum marec 1988, odporuje názoru, že sa pokúsila zatajiť výklad nariadenia č. 1768/92, na ktorom spočívali jej žiadosti, keďže z tohto zoznamu jasne vyplýva, že to nebol dátum technického povolenia. Rozhodnutie AZ poskytnúť informácie iba na požiadanie je tak obvyklé a nemôže predstavovať jasný a presvedčivý dôkaz pokusu o podvod alebo o zneužitie.

421 Žalobkyne navyše tvrdia, že AZ preberala význam výrazu „prvé povolenie" s viacerými patentovými zástupcami po podaní žiadostí. Z dôkazov predložených Komisii počas správneho konania teda vyplýva, že riaditeľ patentového oddelenia a pán H., tiež

z patentového oddelenia AZ, vysvetlili patentovým zástupcom vo väčšine dotknutých krajín výklad nariadenia, ktorého sa AZ pridržiavala. Hoci Komisia nepripúšťa tieto dôkazy, neposkytla žiaden dôkaz umožňujúci preukázať rozsah, v akom boli patentoví zástupcovia informovaní o základe žiadostí AZ.

— O vyhl.áseniach urobených pred luxemburským patentovým úradom (jún 1993)

422 Žalobkyne sa domnievajú, že Komisia nie je oprávnená v odôvodneniach č. 682 až 686 napadnutého rozhodnutia tvrdiť na jednej strane to, že AZ neinformovala ani luxemburského patentového zástupcu, ani luxemburský patentový úrad o dátume technického povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku, a na druhej strane, že AZ vo svojom liste z 11. júna 1993 nevysvetlila základ svojho výkladu francúzskemu patentovému zástupcovi, takže tento si myslel, že posiela uverejnenie technického povolenia v Luxembursku.

423 Žalobkyne vysvetľujú, že francúzsky patentový zástupca bol poverený podaním žiadostí o udelenie DOO vo Francúzsku a v Luxembursku. Tento patentový zástupca poveril svojho vlastného patentového zástupcu v Luxembursku, aby ako ďalší zástupca podal žiadosti o udelenie DOO pre spoločnosť Astra v Luxembursku. Spoločnosť Astra teda nemala priamy kontakt ani s luxemburským patentovým zástupcom, ani s luxemburským patentovým úradom.

424 Listom z 10. júna 1993 francúzsky patentový zástupca žiadal od AZ najmä povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku. Z tohto listu vyplýva, že kancelária patentového zástupcu vedela o dátume 15. apríl 1987, ktorý zodpovedal technickému povoleniu na

uvedenie na trh vo Francúzsku. Listom z 11. júna 1993 AZ odovzdala technické povolenia na uvedenie omeprazolu a omeprazolu sodíka na trh v Luxembursku. [*dôverné*] Keďže teda francúzsky patentový zástupca poznal dátumy technických povolení vo Francúzsku a v Luxembursku, je nesprávne tvrdiť, že AZ u neho vyvolala dojem, že dátum marec 1988 bol dátumom uverejnenia technického povolenia a nie dátumom uverejnenia ceny týkajúcej sa povolenia na uvedenie na trh. [*dôverné*] Podľa žalobkýň patentoví zástupcovia museli vedieť, že uverejnenie v zozname Luxembursko sa nerovnalo uverejneniu technického povolenia.

425 [*dôverné*] Podľa žalobkýň, keďže francúzsky patentový zástupca dával priamo pokyny luxemburskému zástupcovi a poznal dátum technického povolenia vo Francúzsku, bolo jeho povinnosťou, aby odovzdal túto informáciu luxemburskému zástupcovi, ak sa domnieval, že bola dôležitá. Neexistuje žiaden dôkaz umožňujúci domnievať sa, že AZ dala francúzskemu patentovému zástupcovi pokyn neodovzdať túto informáciu ďalšiemu zástupcovi v Luxembursku.

426 Žalobkyne sa okrem toho domnievajú, že Komisia neposkytla žiaden spoľahlivý dôkaz na podporu svojho tvrdenia, že zo zmienky o vnútroštátnom Úradnom vestníku v liste zo 17. júna 1993 možno vyvodiť, že francúzsky patentový zástupca tomu rozumel tak, že uvedený dátum je dátumom technického povolenia. Dodávajú, že AZ nevedela o tomto liste a že nemôže byť zodpovedná za nesprávny názor francúzskeho patentového zástupcu, keďže výslovne uviedla, že išlo o uverejnenie v zozname Luxembursko.

427 Žalobkyne rovnako popierajú, že list francúzskeho patentového zástupcu zaslaný AZ 17. júna 1993, na ktorý Komisia odkazuje v odôvodnení č. 205 napadnutého rozhodnutia, preukazuje, že si tento zástupca myslel, že zoznam Luxembursko predstavuje uverejnenie technického povolenia a že predpokladal, že AZ chce použiť rovnakú

teóriu pre všetky svoje výrobky. Hoci totiž tento list odkazuje na „dátumy uverejnenia povolení v ‚Spécialités pharmaceutiques'", použitie výrazu „povolenia" je spôsobené jeho použitím v nariadení č. 1768/92, ktoré je v tomto ohľade samo nejednoznačné, keďže výraz „povolenie" môže označovať buď technické povolenie alebo povolenie na uvedenie na trh. Žalobkyne dodávajú, že zo svedectva luxemburského patentového zástupcu vyplýva, že tento nebol uvedený do omylu a že sa ani nedomnieval, že bol do omylu uvedený francúzsky patentový zástupca.

428 Žalobkyne rovnako tvrdia, že skutočnosť, že luxemburský patentový zástupca dostal list zo 17. júna 1993 až po tom, čo podal žiadosť o udelenie DOO, je irelevantná, keďže vo svojej pôvodnej žiadosti o udelenie DOO neuviedol žiaden dátum a dátum povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku, teda 21. marec, doplnil rukou až neskôr.

— O vyhláseniach urobených pred belgickým patentovým úradom (september až november 1993)

429 Žalobkyne uvádzajú, že po žiadosti o spresnenie týkajúcej sa presného dátumu povolenia v Luxembursku, ktorú formuloval belgický patentový úrad, AZ dala belgickému patentovému zástupcovi pokyn, aby [*dôverné*].

430 Dňa 10. septembra 1993 belgická marketingová spoločnosť spoločnosti Astra na žiadosť spoločnosti Astra odovzdala belgickému patentovému zástupcovi dokumenty, ktoré požadoval. Dňa 29. septembra 1993 belgický patentový zástupca uviedol, že

podľa jeho názoru bol dátumom povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku dátum nachádzajúci sa v podpísanom povolení podľa smernice č. 65/65 v znení zmien a doplnení, a že ak nedostane iné pokyny, uvedie dátum 16. november 1987 ako dátum udelenia povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku. Dňa 30. septembra 1993 belgický patentový zástupca odovzdal belgickému patentovému úradu dokumenty týkajúce sa technického povolenia v Luxembursku, podpísané 16. novembra 1987, a 4. októbra 1993 informoval spoločnosť Astra, že žiadosť o udelenie DOO bolo zmenená tak, že ako dátum povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku bol uvedený 16. november 1987.

431 Dňa 16. novembra 1993 belgický patentový úrad udelil belgické DOO. Žalobkyne tvrdia, že patentové oddelenie AZ si neuvedomovalo, že DOO sa zakladalo na nesprávnom dátume, a to až do roku 1996, keď došlo k preskúmaniu tohto DOO v dôsledku sporu vedeného v Nemecku. V máji 1998 AZ podala na belgický patentový úrad žiadosť o zmenu doby platnosti svojho DOO a o jej počítanie od 21. marca 1988 na základe výkladu nariadenia č. 1768/92, ktorého sa pridŕžala a ktorý bol založený na „teórii skutočného uvedenia na trh“. Belgický súd zrušil toto DOO 25. septembra 2002.

432 Žalobkyne popierajú záver Komisie, že AZ na jednej strane oklamala belgický patentový úrad tým, že mu oznámila dátum technického povolenia v Luxembursku a na druhej strane nevysvetlila svoju „teóriu skutočného uvedenia na trh“ svojmu belgickému patentovému zástupcovi. Žalobkyne poznamenávajú, že Komisia nezohľadnila skutočnosť, že AZ sa usilovala, aby jej žiadosť odzrkadľovala jej prístup založený na dátume skutočného uvedenia na trh, teda na dátume 21. marec 1988. V tomto ohľade pripomínajú, že podnet na použitie dátumu technického povolenia v Luxembursku dal patentový zástupca. Komisia okrem toho nezohľadnila to, že AZ v máji 1998 požiadala o zmenu belgického DOO, aby tak toto DOO správne odzrkadľovalo jej prístup založený na dátume skutočného povolenia na uvedenie na trh, teda na dátume 21. marec 1998, pričom jasne uviedla, že ide o jej osobný výklad nariadenia

č. 1768/92. Žalobkyne v tomto ohľade odkazujú na svedectvá pánov P. a M. AZ rovnako upozornila príslušné orgány na všetky relevantné dátumy. Žalobkyne popierajú, že AZ bola donútená prezradiť svoju teóriu kvôli sporu so spoločnosťou Ratiopharm v Nemecku a žiadosti týkajúcej sa omeprazolu sodíka v Belgicku a tvrdia, že v tomto ohľade neexistuje žiadny dôkaz.

433 Žalobkyne tvrdia, že AZ zaslala list pred skončením platnosti patentu k látke a v dôsledku toho sa nikdy neusilovala profitovať z dodatočnej sedemmesačnej ochrany. Ak by AZ bola mala úmysel oklamať patentový úrad, aby na základe uvedenia nesprávneho dátumu technického povolenia získala dodatočnú sedemmesačnú ochranu, nikdy by nepožiadala o zmenu svojho DOO tak, že pritom uviedla dátum skutočného uvedenia na trh.

— O vyhláseniach urobených pred holandským patentovým úradom (november a december 1993)

434 Žalobkyne uvádzajú, že 26. novembra 1993 holandský patentový zástupca zaslal AZ dva rovnaké listy, ktorými predložil správu z rešerší týkajúcich sa žiadostí o udelenie DOO pre kapsule omeprazolu a omeprazol sodíka, a v ktorých bola vznesená námietka voči nepresnosti dátumu prvého povolenia. V dvoch rovnakých listoch AZ uviedla [*dôverné*]. Podľa žalobkýň bol dátum 16. november 1987 dátumom prvého povolenia na uvedenie omeprazolu sodíka na trh v Spoločenstve. Tento dátum však bol nesprávny v prípade kapsúl a jeho uvedenie bolo teda dôsledkom pochybenia.

435 Patentový zástupca AZ uviedol holandskému patentovému úradu, že zoznam Luxembursko bol jediným oficiálnym uverejnením v Luxembursku, čo bolo v súlade s názorom luxemburskej marketingovej spoločnosti Astra. Patentový úrad udelil DOO, v ktorom uviedol dátum 16. november 1987, pričom platnosť tohto DOO bola stanovená od 3. apríla 1999, čo je dátum skončenia platnosti patentu k látke, do 16. novembra 2002, namiesto apríla 2002, ktorý by bol stanovený v prípade, ak by bol patentový zástupca uviedol dátum technického povolenia vo Francúzsku. V máji 1998 AZ požiadala holandský patentový úrad o opravu dátumu 16. november 1987, pričom vysvetlila, že všetky povolenia, ktoré sú nevyhnutné na to, aby mohol byť výrobok uvedený na trh v prvom členskom štáte, a síce v Luxembursku, boli po prvýkrát udelené 21. marca 1988.

436 Žalobkyne popierajú závery Komisie, že AZ oklamala belgický patentový úrad tým, že uviedla dátum technického povolenia v Luxembursku a nevysvetlila svojmu holandskému patentovému zástupcovi svoj výklad nariadenia č. 1768/92 založený na „teórii skutočného uvedenia na trh“. Tvrdia, že Komisia mala akceptovať dôkaz, ktorý podľa nich preukazoval, že AZ pri uvedení dátumu 16. november 1987 urobila chybu z nepozornosti. Vysvetľujú, že túto chybu spôsobila skutočnosť, že oba listy boli vyhotovené v rovnakom čase a s použitím rovnakého formulára a že bolo nepravdepodobné, aby sa AZ vedome rozhodla zaslať pokyny požadujúce uvedenie dátumu 16. november 1987 v prípade omeprazolu, keďže takéto pokyny boli v rozpore s pokynmi danými vo všetkých ostatných krajinách.

437 Komisia okrem toho znovu nezohľadnila skutočnosť, že v máji 1998 AZ predložila holandskému patentovému úradu žiadosť o opravu tohto dátumu a upozornila orgány na všetky relevantné dátumy. AZ navyše podala túto žiadosť pred skončením platnosti patentu k látke, čo preukazuje, že nemala v úmysle profitovať z dodatočnej sedemmesačnej ochrany. Žalobkyne sa tiež domnievajú, že žiadne listinný dôkaz neumožňuje Komisii tvrdiť, že AZ nevysvetlila svoju „teóriu založenú na skutočnom

uvedení na trh“ holandskému patentovému zástupcovi. V tomto ohľade odkazujú na svedectvo holandského patentového zástupcu AZ.

438 V reakcii na tvrdenie Komisie, že fax zo 16. decembra 1993, na ktorý sa odkazuje v bode 9 svedectva holandského patentového zástupcu, má vyvolať u patentového zástupcu dojem, že uverejnenie v zozname Luxembursko sa vzťahuje na technické povolenie, žalobkyne odpovedajú, že v tomto faxe sa uvádza, že tento zoznam je oznámením, v ktorom bolo uverejnené udelenie „povolenia na uvedenie na trh“.

439 Žalobkyne navyše popierajú tvrdenie Komisie, že žiadny dôkaz nepodporuje tvrdenie riaditeľa patentového oddelenia uvedené v bode 54 jeho svedectva, z ktorého vyplýva, že AZ „informovali jej holandskí [patentoví zástupcovia] o tom, že nemôže robiť nič“, a odkazujú na rukou písaný zápis zo stretnutia, ktoré sa konalo v Londýne 11. decembra 1996, nachádzajúci sa na stranách 4489 až 4491 spisu Komisie, ako aj na bod 6. 154 jej odpovede na oznámenie výhradách.

440 Pokiaľ ide o fax z 11. októbra 1996, ktorý poslal riaditeľ patentového oddelenia riaditeľovi holandskej marketingovej spoločnosti, na ktorý sa odvoláva Komisia, žalobkyne popierajú, že tento dokument preukazuje, že riaditeľ patentového oddelenia vedel, že bol použitý nesprávny dátum povolenia v Luxembursku namiesto dátumu francúzskeho technického povolenia alebo dátumu skutočného uvedenia na trh v Luxembursku. Tento fax preukazuje iba to, že riaditeľ patentového oddelenia si bol vedomý toho, že súdy a patentové úrady môžu odmietnuť „teóriu skutočného uvedenia na trh“, čo by pre AZ malo za následok stratu šiestich mesiacov ochrany, ktorú priznávajú DOO.

— O vyhláseniach urobených pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva (január až jún 1994)

441 Žalobkyne najprv pripomínajú, že v decembri 1993 požiadala AZ dve advokátske kancelárie o rady týkajúce sa luxemburského vnútroštátneho práva a práva Spoločenstva.

442 Ďalej uvádzajú, že po žiadosti, ktorá bola podaná v júni 1993, patentový úrad Spojeného kráľovstva 7. septembra 1993 požadoval od AZ presný dátum prvého povolenia na uvedenie na trh. Listom zo 7. januára 1994 patentový zástupca spoločnosti Astra v Spojenom kráľovstve informoval patentový úrad Spojeného kráľovstva, že dátumom prvého povolenia v Spoločenstve bol dátum uvedený v zozname Luxembursko, teda 21. marec 1988. Listom z 18. januára 1994 patentový úrad Spojeného kráľovstva odpovedal, že správny dátum povolenia v Luxembursku bol 16. november 1987.

443 Dňa 16. júna 1994 AZ predložila patentovému úradu Spojeného kráľovstva stanoviská dvoch konzultovaných advokátskych kancelárií týkajúce sa luxemburského vnútroštátneho práva a práva Spoločenstva. AZ rovnako porovnala informácie a od marketingových spoločností v každom členskom štáte zhromaždila všetky dátumy, ktoré mohli byť relevantné, aby podložila svoju úvahu o skutočnom povolení na uvedenie na trh. Memorandom zo 14. februára 1994 tak patentové oddelenie požiadalo spoločnosť Hässle, aby mu oznámila [*dôverné*].

444 V rámci hľadania informácií u marketingových spoločností koordinovaného spoločnosťou Hässle pán S. zo spoločnosti Astra Luxembursko vo faxe z 3. marca 1994 zaslanom spoločnosti Hässle uviedol, že dátumom podpisu povolenia vydaného podľa smernice č. 65/65 bol 16. november 1987 a že dohoda o cenách korešpondovala s listom ministra zo 17. decembra 1987. Rovnako opísal uverejnenie zoznamu Luxembursko v marci 1988 ako uverejnenie v Mémorial (*Úradný vestník Luxemburského*

veľkovojvodstva), a uviedol, že k prvým predajom došlo 11. marca 1988. Po odpovediach, ktoré odovzdala spoločnosť Hässle patentovému oddeleniu, v ktorých sa okrem iného uvádzalo, že dátumom uverejnenia povolenia bol marec 1988, patentové oddelenie požiadalo spoločnosť Hässle, aby overila dátumy týkajúce sa jednotlivých krajín a výrobkov. Faxom z 8. apríla 1994 spoločnosť Hässle opravila dátum oficiálneho uverejnenia ceny na 21. marec 1988 a zmenila dátum listu týkajúceho sa povolenia na uvedenie na trh tak, že dátum 16. november 1987 nahradila nesprávnym dátumom 5. október 1987.

445 Po novej žiadosti o spresnenie relevantných dátumov, ktorú poslala spoločnosť Hässle pánovi S., tento pán znovu zaslal svoj fax z 3. marca 1994. Dňa 30. mája 1994 spoločnosť Hässle znovu požiadala pána S., aby potvrdil, že dátumom oficiálneho uverejnenia ceny bol 21. marec 1988. Faxom z 8. júna 1994 pán S. odpovedal, že dohoda o cenách bola dosiahnutá 17. decembra 1987, ale nebola uverejnená a že k oficiálnemu uverejneniu v Mémorial došlo v marci 1988.

446 Dňa 16. júna 1994 patentový zástupca AZ v Spojenom kráľovstve podal novú žiadosť na patentový úrad Spojeného kráľovstva, ktorá obsahovala tabuľku udávajúcu rôzne etapy povoľovacieho konania týkajúceho sa omeprazolu v rôznych krajinách a vysvetlenie hlavných dátumov týkajúcich sa týchto povoľovacích konaní. V tabuľke bolo uvedené, že dátumom technického povolenia vo Francúzsku bol 15. apríl 1987 a že dátumom zápisu a oficiálneho uverejnenia ceny v Luxembursku bol 21. marec 1988. V tejto žiadosti sa uvádzalo, že v praxi bolo v Luxembursku nemožné obchodovať s liekom skôr, ako bol zaradený na zoznam liekov, ktoré dostali povolenie na uvedenie na trh, uverejnený ministerstvom zdravotníctva. Patentový úrad však nesúhlasil s názorom AZ a domnieval sa, že správnym dátumom bol dátum povolenia udeleného vo Francúzsku, teda 15. apríl 1987.

447 Žalobkyne sa okrem toho odvolávajú na body 8 až 11 svedectva pána W., externého patentového zástupcu spoločnosti Astra počas relevantného obdobia. Poznamenávajú, že AZ výslovne poskytla patentovému úradu Spojeného kráľovstva svoj výklad nariadenia č. 1768/92 a dôvod, prečo navrhla dátum 21. marec 1988. AZ navyše bez problémov oznámila dátum 15. apríl 1987, teda dátum technického povolenia vo Francúzsku, patentovému úradu Spojeného kráľovstva a svojim patentovým zástupcom. Žalobkyne sa domnievajú, že vzhľadom na správanie AZ voči patentovému úradu Spojeného kráľovstva, nie je pravdepodobné, že by sa pokúsila klamať orgánom pri podávaní žiadostí v iných krajinách, a najmä v krajinách Beneluxu.

448 Žalobkyne popierajú záver Komisie, že zo žiadosti zo 14. februára 1994 vyplýva, že AZ nevedela, či sa Losec predával v Luxembursku pred ukončením rokovaní o cene. Tvrdia, že táto žiadosť sa týkala všetkých členských štátov a nie iba Luxemburska, a spresňujú, že AZ bola informovaná o tom, že v Luxembursku museli byť rokovania o cenách ukončené a ich výsledky oficiálne uverejnené na to, aby výrobok mohol byť uvedený na trh, ako to vyplýva z memoranda, ktoré spoločnosť Hässle zaslala patentovému oddeleniu 30. marca 1993.

449 Pokiaľ ide o úvahu Komisie, že z faxu z 3. marca 1994 vyplýva, že AZ vedela, že k prvým predajom v Luxembursku došlo 11. marca 1988, a nie 21. marca 1988, žalobkyne v prvom rade uvádzajú, že fax z 3. marca 1994 spomínal predaje v zmysle „oficiálneho uvedenia“ výrobku a netýkal sa predajov z praktického hľadiska. V tomto ohľade zdôrazňujú, že žiadosť o udelenie DOO uvádzala, že lekári a lekárne nepredpisovali a nevydávali liek skôr, než dostali zoznam povolených výrobkov. V druhom rade tvrdia, že AZ mala vážne pochybnosti o správnosti informácií, ktoré poskytol pán S. vo svojom faxe z 3. marca 1994. Zdôrazňujú najmä, že tento fax obsahoval nesprávne tvrdenia, keďže na jednej strane zápis zo 16. novembra 1987 sa týkal iba klinických testov, a nie povolenia na uvedenie na trh, a na druhej strane uverejnenie v marci 1988 bolo

uverejnením povolenia udeleného podľa smernice č. 65/65 v Mémorial, pričom toto povolenie bolo v skutočnosti uverejnené 4. decembra 1987. Žalobkyne navyše opakujú, že AZ bola informovaná v tom zmysle, že na to, aby výrobok mohol byť uvedený na trh, musia byť rokovania o cenách ukončené a ich výsledky oficiálne uverejnené, ako to vyplýva z memoranda, ktoré spoločnosť Hässle poslala patentovému oddeleniu 30. marca 1993. Skutočnosť, že podľa pána S. došlo k „oficiálnemu uvedeniu" výrobku 11. marca tak neznamená, že bolo možné v praxi uskutočňovať predaj.

450 Z tohto dôvodu sa AZ radšej spoľahla na informácie, ktoré dostala predtým a ktoré potvrdzoval zoznam Luxembursko v tom zmysle, že relevantným dátumom bol 21. marec 1988. V tomto ohľade žalobkyne odkazujú na svedectvo pani J. Žalobkyne dodávajú, že Komisia nemôže tvrdiť, že informácie vo faxe pána S. boli jedinými informáciami, ktorými AZ disponovala, vzhľadom na kontext, v ktorom bol tento dokument poskytnutý a skutočnosť, že AZ mala k dispozícii zoznam Luxembursko. Komisia teda neoprávnene tvrdí, že keď sa AZ spoľahla na dátum 21. marec 1988, nekonala v dobrej viere.

451 Žalobkyne popierajú, že by AZ aktívne podporovala dojem, že zoznam Luxembursko je uverejnením technického povolenia. Tvrdia, že fax zo 16. decembra 1993 zaslaný holandskému patentovému zástupcovi, na ktorý odkazuje Komisia, neobsahuje žiadne nabádanie tohto druhu a že ho v žiadnom prípade pán S. nikdy nevidel.

452 Žalobkyne tvrdia, že v každom prípade skutočnosť, že AZ uviedla dátum 21. marec, a nie 11. marec, ktorý by bol predsa len správny podľa jej výkladu, nemôže odôvodniť obvinenie z podvodu, pretože tento podvod nemal žiadny účinok na patentový úrad Spojeného kráľovstva, ktorý odmietol názor AZ v celom rozsahu.

— O späťvzatí žiadosti o udelenie DOO v Dánsku (november 1994)

453 Žalobkyne najprv uvádzajú, že späťvzatie žiadosti o udelenie DOO nemôže predstavovať zneužitie dominantného postavenia. Ďalej dodávajú, že zneužitím nemôže byť ani taktické konanie alebo nedostatok transparentnosti. Okrem toho správy preukazujú, že AZ mala v úmysle obhajovať svoj výklad nariadenia č. 1768/92 v Nemecku. AZ sa nanajvýš dopustila konania označovaného ako „forum shopping". Podľa žalobkýň samotná skutočnosť, že AZ použila dátum marec 1988 v žiadosti podanej v Dánsku nemôže predstavovať zneužitie, keďže tento údaj vyplýval z legitímneho výkladu nariadenia č. 1768/92. V tomto ohľade skutočnosť, že AZ neprezradila svoj právny výklad tohto nariadenia nemôže podľa žalobkýň predstavovať zneužitie.

454 Žalobkyne rovnako poznamenávajú, že v odôvodnení č. 719 napadnutého rozhodnutia Komisia uznala, že späťvzatie bola prinajmenšom čiastočne odôvodnené uvedením nesprávneho čísla patentu, čo predstavovalo veľkú vadu žiadosti. V tomto ohľade odkazujú na svedectvá dánskeho patentového zástupcu a dánskeho advokáta. Tvrdenia týkajúce sa späťvzatia žiadostí o udelenie DOO v Dánsku tak nemôžu preukazovať zneužitie dominantného postavenia ani keby boli preukázané.

455 Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, že AZ vzala svoju žiadosť späť, aby nemusela vysvetľovať jej základ, žalobkyne tvrdia, že zápis zo stretnutia z 15. novembra 1994, na ktorý sa odvoláva Komisia v tomto ohľade, v skutočnosti preukazuje, že AZ sa rozhodla obhajovať svoj názor v Nemecku a nie v Dánsku, a nie že ho nechcela vysvetliť. Žalobkyne rovnako popierajú, že AZ vzala späť svoju žiadosť v Dánsku, aby zabránila neželanej komunikácii medzi patentovými úradmi. Hoci podľa ich názoru uvedený zápis preukazuje, že patentový úrad Spojeného kráľovstva kontaktoval dánsky patentový úrad,

neznamená to, že späťvzatie bolo odôvodnené snahou zabrániť ďalším kontaktom medzi patentovými úradmi.

— O vyhláseniach AZ urobených v rámci druhého kola žiadostí o udelenie DOO

456 Žalobkyne popierajú úvahy uvedené Komisiou v odôvodnení č. 721 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorých AZ dostala informácie, z ktorých vyplýva, že Losec bol predávaný pred 21. aprílom 1988 a že rozhodnutie o cene nebolo nikdy uverejnené. Tvrdia, že AZ nanajvýš dostala informácie pochádzajúce zo zdroja, ktorý poskytol iné informácie, ktoré sa ukázali nepresné, ktoré zdanlivo nasvedčovali tomu, že k „oficiálnemu uvedeniu" výrobku došlo 11. marca 1988. Tieto informácie boli popreté skoršími informáciami pochádzajúcimi zo zdroja považovaného za spoľahlivejší, ktoré uvádzali, že dátumom uvedenia výrobku bol 21. marec 1988 a že rozhodnutie o cene muselo byť v Luxembursku uverejnené na to, aby výrobok mohol byť skutočne uvedený na trh.

— O žiadostiach podaných v krajinách EHP

457 K úvahám vysvetleným Komisiou v odôvodnení č. 722 napadnutého rozhodnutia žalobkyne uvádzajú, že na uvedenie dátumu skutočného povolenia na uvedenie na trh vo Švédsku sa zabudlo za okolností, za ktorých význam tohto dátumu nebol zjavný. Hoci totiž AZ mala informáciu o povolení, ktoré švédske orgány vydali pre Losec,

v rozhodnom čase si neuvedomovala význam tohto dátumu v kontexte svojich žiadostí o udelenie DOO. Žalobkyne uvádzajú, že nariadenie č. 1768/92 sa v krajinách EZVO uplatňovalo na základe rozhodnutia č. 7/94, ktoré nadobudlo účinnosť 1. júla 1994, ale že toto rozhodnutie sa nikdy neuplatňovalo vo Švédsku, ktoré malo svoj vlastný vnútroštátny systém ochrany vyplývajúcej z DOO. Hoci skutočnosť, že tento štát nikdy nepristúpil k systému DOO platnému v EHP podľa žalobkýň neznamená, že dátum skutočného uvedenia na trh nemal žiadny význam, možno pochopiť, že význam dátumu skutočného povolenia na uvedenie na trh vo Švédsku unikol pozornosti AZ.

458 Žalobkyne popierajú tvrdenie Komisie, že v liste z 21. decembra 1994 zaslanom švédskemu patentovému úradu riaditeľ patentového oddelenia tvrdil, že DOO pre krajiny Únie mali byť založené na základe týkajúcom sa Únie a DOO pre krajiny EZVO na základe týkajúcom sa EHP. Z tejto korešpondencie totiž naopak vyplýva, že riaditeľ patentového oddelenia navrhoval, aby sa použil iba dátum povolenia v Únii. Žalobkyne okrem toho tvrdia, že neexistuje žiaden dôkaz, ktorý by preukazoval, že riaditeľ patentového oddelenia sa pokúsil zatajiť svoj postoj, keďže z dôkazov, ktoré mala Komisia k dispozícii naopak vyplýva, že riaditeľ patentového oddelenia vyjadril svoj názor otvorene. Žalobkyne rovnako tvrdia, že v liste z 3. marca 1995, ktorý švédsky patentový úrad zaslal riaditeľovi patentového oddelenia, sa jasne neuvádzalo, že relevantným dátumom bol dátum uvedenia na trh vo Švédsku, keďže v ňom bolo uvedené, že týmto dátumom bol dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v EHP „po nadobudnutí platnosti Dohody o EHP“. Pri chýbajúcej prechodnej úprave DOO v rámci EHP vo Švédsku tak existovali oprávnené pochybnosti o tom, či Dohoda o EHP upravuje túto otázku. Žalobkyne dodávajú, že v memorande z 26. septembra 1994 sa neuvádza nič o tom, či bol správnym dátumom dátum povolenia vo Švédsku alebo dátum povolenia v Únii.

459 Žalobkyne vysvetľujú, že AZ a jej patentoví zástupcovia pre Rakúsko, Fínsko a Nórsko sa stretli vo Viedni (Rakúsko) 6. decembra 1994 a diskutovali o výklade nariadenia č. 1768/92, ktorého sa pridržiavala AZ. Patentoví zástupcovia následne podali žiadosti o udelenie DOO, pričom uviedli, že dátumom prvého povolenia v Spoločenstve bol 21. marec 1988. AZ sa teda nepokúšala zatajiť svoju „teóriu skutočného uvedenia na trh" pred svojimi patentovými zástupcami, čo tiež preukazuje, že sa nesprávala inak voči svojim patentovým zástupcom vo Francúzsku alebo v krajinách Beneluxu. Okrem toho žiadny z patentových zástupcov, ktorí sa zúčastnili na tomto stretnutí, nepoložil otázku, či sa mal použiť dátum povolenia vo Švédsku, teda 5. február 1988.

— O vyhláseniach urobených pred írskym patentovým úradom (október 1995)

460 Žalobkyne vysvetľujú, že AZ tvrdila pred írskym patentovým úradom, že správny dátum povolenia bol 21. marec 1988, ale oznámila tomuto úradu aj dátum prvého technického povolenia vo Francúzsku, teda 15. apríl 1987. Popierajú úvahy Komisie v odôvodnení č. 725 napadnutého rozhodnutia a znovu podotýkajú, že AZ bez váhania oznámila dátum prvého technického povolenia v Spoločenstve, teda 15. apríl 1987, čo preukazuje, že sa nesnažila podviesť patentové úrady krajín Beneluxu.

— O vyhláseniach urobených pred patentovými úradmi v krajinách Beneluxu a vo Fínsku (máj 1998)

461 Žalobkyne popierajú tvrdenie Komisie nachádzajúce sa v odôvodnení č. 726 napadnutého rozhodnutia, že AZ mala informácie, ktoré jednoznačne svedčili o tom, že k skutočnému uvedeniu na trh v Luxembursku došlo pred 21. marcom 1988, a opakujú, že AZ mala k dispozícii iba protichodné a málo presvedčivé informácie.

462 Pokiaľ ide o dokument z 23. februára 1988, o ktorý sa opiera Komisia, a ktorý uvádza, že dátumom uvedenia kapsúl omeprazolu na trh bol 1. február 1988, žalobkyne tvrdia, že tento dokument je zoznamom zostaveným na základe internej databázy poskytujúcej informácie o trhu. Vysvetľujú, že miestne marketingové spoločnosti oznamovali právnemu oddeleniu AZ dátumy uvedenia výrobku na trh vopred a že pritom uvádzali iba mesiac, v ktorom sa plánovalo toto uvedenie. Právne oddelenie malo vo zvyku doplniť tieto údaje uvedením prvého alebo posledného dňa príslušného mesiaca, pričom neoverovalo, či k uvedeniu výrobku v oznámených dátumoch skutočne došlo. Tento dokument teda neumožňuje preukázať skutočný dátum uvedenia výrobku na trh v Luxembursku a v ostatných krajinách. Okrem toho dátum 1. február 1988 nachádzajúci sa v tomto dokumente nezodpovedá dátumu 11. marec 1988, o ktorý sa AZ mala oprieť podľa Komisie, ani dátumu 8. február 1988 uvádzanému počas konania v Nemecku. Žalobkyne tvrdia, že AZ musela uviesť patentovým úradom jeden dátum a že vzhľadom na líšiace sa informácie pochádzajúce z rôznych zdrojov, ktorými disponovala, bola oprávnená rozhodnúť sa ponechať pôvodný dátum 21. marec 1988 bez toho, aby mala akýkoľvek podvodný úmysel.

463 Žalobkyne sa domnievajú, že diskreditácia svedectva pani J. zo strany Komisie je neoprávnená a tvrdia, že z okolností, ktoré sprevádzali odovzdanie zoznamu Luxembursko spoločnosťou Astra Belgicko, bolo možné rozumne vyvodiť, že tento zoznam predstavoval skutočné povolenie na uvedenie na trh.

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania v Nemecku

464 Žalobkyne z dôvodov vysvetlených v bode 462 vyššie popierajú úvahy nachádzajúce sa v odôvodnení č. 728 napadnutého rozhodnutia a tvrdia, že aj keby sa AZ dopustila pochybenia tým, že použila dátum 21. marec 1988 ako relevantný dátum týkajúci sa prvého povolenia na uvedenie na trh, neexistuje žiaden dôkaz, ktorý by preukazoval, že AZ vedela, že tento dátum nebol správny. Pokiaľ totiž ide o interný dokument z 19. augusta 1996, na ktorý sa odvoláva Komisia a v ktorom sa uvádza, že skutočným dátumom uvedenia výrobku bol 1. február 1988, žalobkyne sa domnievajú, že tento dokument nepredstavuje nezávislý dôkaz, keďže bol predložený patentovým zástupcom, ktorý sa priamo nezúčastnil sporu a keďže zoznam dátumov, ktorý je jeho prílohou, neuvádza pôvod dátumu 1. február 1988. Pokiaľ ide ďalej o dokument z 9. septembra 1996 obsahujúci údaj „1988-02-01/1988-03-11“, žalobkyne sa domnievajú, že tento dokument nepredstavuje jednoznačný dôkaz preukazujúci existenciu konkrétneho skoršieho dátumu uvedenia výrobku, ale že naopak svedčí o značnej neistote týkajúcej sa dátumu tohto uvedenia. Okrem toho poukazujú na svedectvo pani J.

465 Pokiaľ ide o úvahy Komisie vysvetlené v odôvodneniach č. 730 a 731 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne tvrdia, že nemecký advokát pripustil, že dátum 8. február

1988 je správny na základe listu, ktorý AZ poslala 8. decembra 1988 luxemburským orgánom, aby im predložila svoj cenový návrh, a v ktorom AZ oznámila svoj úmysel uplatňovať túto cenu od 8. februára 1988. Nemecký advokát tak pripustil správnosť dátumu 8. február 1988 na základe toho, že sa pripojil ku konkrétnemu výkladu nariadenia č. 1768/92, podľa ktorého bol relevantným dátumom dátum, keď verejné orgány schválili cenu, čo AZ umožňovalo legálne predávať výrobok za známu a schválenú cenu. Tento výklad nariadenia č. 1768/92 nezohľadňoval význam dátumu uverejnenia ceny výrobku, prostredníctvom ktorého boli o tejto cene informovaní kupujúci (lekári a lekárnici). Nemecký advokát teda neuznal, že 8. február 1988 bol dátumom, od ktorého skutočne dochádzalo k predajom. Ak by však bol použitý výklad, ktorého sa pridržiavala AZ, zdal by sa správnym dátum 21. marec 1988. Žalobkyne sa v dôsledku toho domnievajú, že Komisia sa dopustila pochybenia, keď sa v odôvodnení č. 735 napadnutého rozhodnutia domnievala, že počas súdneho konania v Nemecku bolo uznané, že k predajom dochádzalo pred 21. marcom 1988. Žalobkyne popierajú, že rozdiel medzi výrazmi „zákonne predávať" a „skutočné uvedenie na trh" je irelevantný, keďže tento rozdiel odzrkadľuje obchodnú realitu, na základe ktorej sa AZ pridržiavala svojho výkladu nariadenia č. 1768/92.

466 Žalobkyne dodávajú, že dokumenty, o ktoré sa opiera Komisia, si navzájom odporujú, keďže sa v nich uvádzajú dátumy 1. február 1988, 8. február a 11. marec 1988. Preto aj keby AZ bola zohľadnila tieto informácie, stále by si nebola istá správnym dátumom skutočného povolenia na uvedenie na trh. Hoci podľa žalobkýň dokumenty citované Komisiou svedčia nanajvýš o tom, že nebolo isté, že dátum 21. marec 1988 je správny, nepreukazujú ani to, že tento dátum bol nesprávny, ani to, ktorý dátum bolo treba zohľadniť. Tieto dôkazy teda nepreukazujú, že AZ mala úmysel podviesť verejné orgány.

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania v Nórsku

467 Pokiaľ ide o odôvodnenie č. 733 napadnutého rozhodnutia, v ktorom Komisia uvádza dôkazy poskytnuté luxemburskými orgánmi, ktoré mali preukazovať, že zoznam Luxembursko bol „neoficiálnym dokumentom" obsahujúcim zoznam povolených výrobkov bez ohľadu na to, či bola schválená ich cena, žalobkyne najprv tvrdia, že v rozhodnom čase nebol uverejnený žiadny oficiálny dokument. Ďalej uvádzajú, že zoznam Luxembursko bol uverejnený v mene spoločnosti, ktorá reprezentovala približne polovicu lekární a veľkoobchodníkov s farmaceutickými výrobkami v Luxembursku. Okrem toho jeho cieľom bolo informovať lekárne o výrobkoch, ktoré boli povolené a dostupné na trhu a bol uverejnený luxemburským oddelením farmácie a liekov. Napriek neoficiálnej povahe zoznamu Luxembursko sa tak žalobkyne domnievajú, že AZ konala racionálne, keď sa na neho spoľahla.

468 Žalobkyne rovnako tvrdia, že AZ v prejudiciálnom konaní na Súdnom dvore uznala, že nemala k dispozícii úplný zoznam alebo jeho časť obsahujúcu cenu Losecu. To preukazuje neexistenciu akéhokoľvek úmyslu podviesť súd prvého stupňa v Oslo (Nórsko).

469 V reakcii na tvrdenia Komisie, že AZ vykonala šetrenia, ktoré nasvedčovali tomu, že s výrobkom sa obchodovalo pred 21. marcom 1988, žalobkyne odpovedajú, že výsledky týchto šetrení boli zmätené a rozporuplné a nepreukazovali ani to, že zoznam Luxembursko bol irelevantný, ani že tento dátum bol nesprávny alebo nebol dátumom skutočného uvedenia na trh.

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania vo Fínsku

470 Žalobkyne napádajú odôvodnenie č. 735 napadnutého rozhodnutia a domnievajú sa, že dokumenty, o ktoré sa opiera Komisia, nepreukazujú, že k predajom dochádzalo pred 21. marcom 1988. Tvrdia, že AZ to neuznala počas konania v Nemecku. Ide iba o vedecký názor založený na jednom výklade nariadenia č. 1768/92 a na tom, že bola schválená cena, a nie na dôkazoch skutočných predajov v Luxembursku. AZ okrem toho na súde prvého stupňa v Helsinkách (Fínsko) uznala, že sa pokúšala získať úplnú kópiu zoznamu a že zisťovala, aký bol jeho oficiálny status v Luxembursku. Rovnako uznala, že situácia v Luxembursku bola neistá. Tieto dôkazy v dôsledku toho neodhaľujú žiadny úmysel AZ podviesť súd prvého stupňa v Helsinkách. Žalobkyne navyše znovu popierajú, že šetrenia vykonané AZ preukázali, že nebola pravda, že s Losecom sa v Luxembursku nemohlo obchodovať pred 21. marcom 1988.

— O existencii stratégie, ktorej cieľom bolo oklamať patentových zástupcov AZ, vnútroštátne patentové úrady a vnútroštátne súdy

471 Žalobkyne napokon popierajú úvahu Komisie nachádzajúcu sa v odôvodnení č. 665 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorej riaditeľ patentového oddelenia AZ v rozhodnom čase 21. októbra 1999 uznal, že vypracoval stratégiu, ktorej cieľom bolo úmyselne oklamať patentových zástupcov AZ, vnútroštátne patentové úrady a vnútroštátne súdy. S poukazom na fax, ktorý riaditeľ patentového oddelenia zaslal generálnemu riaditeľovi AZ, žalobkyne tvrdia, že tento fax neobsahuje žiadne priznanie

nekalej stratégie. Tento fax svedčí iba o tom, že AZ sa pridržiavala výkladu nariadenia č. 1768/92, o ktorom existovala neistota a že bolo žiaduce, aby bola vec predložená Súdnemu dvoru, aby sa našlo definitívne riešenie týkajúce sa správneho výkladu nariadenia č. 1768/92.

472 Žalobkyne sa rovnako sťažujú na to, že Komisia nedala autorovi uvedeného faxu možnosť doručiť svoje pripomienky k záverom, ktoré boli vyvodené z tejto správy. Odkazujú okrem toho na svedectvá riaditeľa patentového oddelenia a pánov L. a W.

b) Tvrdenia Komisie

473 Komisia popiera dôvodnosť tvrdení uvádzaných v rámci druhého žalobného dôvodu.

c) Posúdenie Všeobecným súdom

O dôkaznom bremene

474 Na úvod treba pripomenúť, že dôkazné bremeno existencie okolností zakladajúcich porušenie článku 82 ES nesie Komisia (rozsudok Microsoft/Komisia, už citovaný v bode 32 vyššie, bod 688). V dôsledku toho je na nej, aby zabezpečila dôkazné prostriedky spôsobilé preukázať existenciu skutočností zakladajúcich porušenie.

475 Ak má však súd v tomto ohľade pochybnosť, musí byť táto pochybnosť na prospech podniku, ktorý je príjemcom rozhodnutia, ktorým sa konštatuje porušenie. Súd preto nemôže dospieť k záveru, že Komisia právne dostatočne preukázala existenciu daného porušenia, ak má v tomto ohľade naďalej pochybnosť, čo platí najmä v rámci žaloby smerujúcej k zrušeniu rozhodnutia, ktorým sa ukladá pokuta.

476 V takejto situácii je totiž nutné zohľadniť zásadu prezumpcie neviny, tak ako vyplýva najmä z článku 6 ods. 2 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, podpísaného v Ríme 4. novembra 1950, ktorá je súčasťou základných práv, ktoré podľa judikatúry Súdneho dvora, znovu potvrdenej okrem iného článkom 6 ods. 2 EÚ, predstavujú všeobecné zásady práva Spoločenstva. Vzhľadom na povahu predmetných porušení, ako aj na povahu a stupeň závažnosti ukladaných sankcií sa zásada prezumpcie neviny uplatňuje najmä v konaniach týkajúcich sa porušenia pravidiel hospodárskej súťaže uplatniteľných na podniky, ktoré môžu viesť k uloženiu pokút alebo penále (pozri analogicky rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. septembra 2007,

Coats Holdings a Coats/Komisia, T-36/05, neuverejnený v Zbierke, body 68 až 70 a citovanú judikatúru).

477 Je teda nevyhnutné, aby sa Komisia pri preukázaní porušenia oprela o presné a súhlasné dôkazy. Komisia však nemusí nevyhnutne predložiť takéto dôkazy pre každý aspekt porušenia. Stačí, že tejto požiadavke zodpovedá súbor nepriamych dôkazov, na ktorý sa odvoláva inštitúcia, posudzovaný celkovo, ktorého rôzne zložky sú schopné navzájom sa potvrdzovať (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudky Súdu prvého stupňa z 8. júla 2004, JFE Engineering a i./Komisia, T-67/00, T-68/00, T-71/00 a T-78/00, Zb. s. II-2501, body 179, 180 a 275, a z 27. septembra 2006, Dresdner Bank a i./Komisia, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP a T-61/02 OP, Zb. s. II-3567, body 62 a 63 a citovanú judikatúru).

O prvej fáze zneužitia dominantného postavenia

478 Na úvod treba pripomenúť, že aj keď bola zdôraznená jednotná a pokračujúca povaha prvého zneužitia dominantného postavenia, Komisia rozlíšila v jeho priebehu dve fázy tak, ako je vysvetlené v bodoch 306 a 307 vyššie. Prvá fáza identifikovaná Komisiou sa týka klamlivých vyhlásení, ktoré AZ urobila 7. júna 1993, keď odovzdala pokyny patentovým zástupcom, prostredníctvom ktorých boli podané žiadosti o udelenie DOO v siedmych členských štátoch, vrátane Nemecka, Belgicka, Dánska, Holandska a Spojeného kráľovstva (pozri odôvodnenie č. 628 napadnutého rozhodnutia). Druhá fáza identifikovaná Komisiou zahŕňa po prvé, klamlivé vyhlásenia predložené v rokoch 1993 a 1994 patentovým úradom v odpovedi na ich otázky k žiadostiam o udelenie DOO, ktoré podala AZ, po druhé, klamlivé vyhlásenia urobené v decembri 1994 počas druhého kola žiadostí o udelenie DOO v troch členských štátoch EHP, a to v Rakúsku, vo Fínsku a v Nórsku, a po tretie, klamlivé vyhlásenia urobené neskôr pred

ostatnými patentovými úradmi, ako aj pred vnútroštátnymi súdmi v sporových konaniach začatých výrobcami konkurenčných generických výrobkov s cieľom dosiahnuť zrušenie DOO v týchto štátoch (pozri odôvodnenie č. 629 napadnutého rozhodnutia).

479 Pokiaľ ide o prvú fázu zneužitia, treba pripomenúť skutkové okolnosti, ktoré sprevádzali prvú fázu správania, ktoré Komisia kvalifikovala ako zneužitie tak, ako vyplývajú z napadnutého rozhodnutia, ako aj zo spisu predloženého Všeobecnému súdu. V tomto prípade nie je totiž sporné, že v memorande zo 16. marca 1993 patentové oddelenie uviedlo, že prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve pre omeprazol bolo vydané vo Francúzsku v apríli 1987. Patentové oddelenie v dôsledku toho uviedlo, že si nemyslí, že je možné získať DOO v Nemecku a v Dánsku, keďže prvé povolenie na uvedenie na trh bolo vydané pred rokom 1988. Rovnaký problém bol zistený aj v prípade omeprazolu sodíka a felodipínu (pozri odôvodnenia č. 634 a 635 napadnutého rozhodnutia).

480 V tomto ohľade treba pripomenúť, že podľa prechodného ustanovenia uvedeného v článku 19 ods. 1 druhom pododseku nariadenia č. 1768/92 (pozri bod 299 vyššie) boli na získanie DOO v Nemecku a v Dánsku oprávnené výrobky, pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve získané po 1. januári 1988.

481 Od polovice marca 1993 patentové oddelenie AZ zhromažďovalo prostredníctvom spoločnosti Hässle informácie od miestnych marketingových spoločností. Toto zhromažďovanie informácií sa zameriavalo iba na výrobky, pri ktorých vznikal problém v súvislosti s dátumom vydania prvého technického povolenia, a to omeprazol, omeprazol sodíka a felodipín, keďže tento dátum predchádzal 1. januáru 1988. Dňa

22. marca 1993 belgická marketingová spoločnosť odovzdala spoločnosti Hässle kópiu technického povolenia na uvedenie omeprazolu na trh v Luxembursku zo 16. novembra 1987, ako aj kópiu rozhodnutia o schválení ceny omeprazolu v tejto krajine zo 17. decembra 1987 (pozri odôvodnenia č. 170, 636 a 637 napadnutého rozhodnutia).

482 V memorande patentového oddelenia z 29. marca 1993 bolo ako prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve označené to, ktoré bolo vydané vo Francúzsku v apríli 1987. Patentové oddelenie však v tomto memorande uviedlo, že na účely žiadostí o udelenie DOO v Nemecku a v Dánsku, tvrdí pred patentovými úradmi, že prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve nebolo vydané pred 1. januárom 1988 (pozri odôvodnenie č. 638 napadnutého rozhodnutia).

483 V memorande zaslanom patentovému oddeleniu 30. marca 1993 spoločnosť Hässle oznámila získané informácie týkajúce sa dátumov povolení pre omeprazol vo Francúzsku a v Luxembursku a pre felodipín v Dánsku. Pokiaľ ide o omeprazol v Luxembursku, toto memorandum potvrdilo informácie získané 22. marca 1993 od belgickej marketingovej spoločnosti, a síce, že technické povolenie na uvedenie na luxemburský trh bolo vydané 16. novembra 1987 a že rozhodnutie o schválení ceny pre tento výrobok bolo prijaté 17. decembra 1987, pričom memorandum zároveň uvádzalo, že dátum uverejnenia ceny nebol ešte známy. Toto memorandum rovnako potvrdilo, že povolenie na uvedenie omeprazolu na trh vo Francúzsku bolo vydané v apríli 1987 a dodalo, že rokovania o cene boli ukončené na jar 1989 a že k uverejneniu ceny v *Journal officiel de la République française* došlo 22. novembra 1989 – hoci toto memorandum uvádza dátum „22. 11. 1988“, Všeobecný súd sa domnieva, že Komisia v odôvodnení č. 171 napadnutého rozhodnutia správne uviedla, že tento údaj vyplýva z vecného pochybenia a že autor memoranda chcel odkázať na dátum 22. november 1989. Pokiaľ ide o felodipín v Dánsku, spoločnosť Hässle uviedla, že povolenie na

uvedenie na trh bolo vydané 29. decembra 1987, a že bolo uverejnené 21. januára 1988, ako aj to, že cena bola uverejnená 29. februára 1988 v *Specialitetstaksten* (tarifa liekov).

484 V tomto memorande spoločnosť Hässle uviedla, že vo Francúzsku, v Luxembursku a v Dánsku museli byť ceny určené a uverejnené predtým, ako sa s výrobkom mohlo obchodovať. Spoločnosť Hässle sa tak domnievala, že „tento dátum [bol] rozhodujúci". Uviedla, že sa snažila získať rovnaké informácie týkajúce sa ostatných krajín, aby v rôznych krajinách určila dátum na základe toho istého kritéria (pozri odôvodnenia č. 639 až 641 napadnutého rozhodnutia).

485 Dňa 5. apríla 1993 belgická marketingová spoločnosť odovzdala spoločnosti Hässle prvú stranu a stranu 246 zoznamu Luxembursko, pričom odkázala na kópiu oficiálneho dokumentu z marca 1998 (rozumej „marec 1988"), uvádzajúceho výrobky povolené v Luxemburskom veľkovojvodstve. Tento dokument bol patentovému oddeleniu odovzdaný memorandom zo 7. apríla 1993 (pozri odôvodnenia č. 172, 173 a 658 napadnutého rozhodnutia).

486 Ako Komisia uviedla v odôvodnení č. 173 napadnutého rozhodnutia, prvá strana zoznamu Luxembursko nesie názov „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg" (Ministerstvo zdravotníctva – Farmaceutické lieky – Zoznam farmaceutických liekov povolených na predaj v Luxemburskom veľkovojvodstve). V spodnej časti tejto prvej strany sa nachádzajú tieto údaje: „éditeur: CEFIP sàrl Luxembourg – Tout droit réservé – Modification au 24.2 comprise – Mars 1988" (vydavateľ: CEFIP sàrl Luxembourg – Všetky práva vyhradené – Zmena k 24. 2 zahrnutá – Marec 1988). Na strane 246 tohto dokumentu sa v abecednom poradí nachádza zoznam názvov 23 farmaceutických výrobkov začínajúci skupinou písmen „lo" a pokračujúci skupinou písmen „lu", ktorý obsahuje okrem iného dva odkazy na Losec, a to na omeprazol v kapsulách a na injekčný prípravok omeprazolu (omeprazol sodíka). Vedľa uvádzaných výrobkov sa nenachádza žiadna cena. V ľavom hornom rohu strany 246 sa nachádza tento údaj: „date: 21/03/88" (dátum: 21/03/88). Zdá sa, že táto

strana pochádza z dokumentu, ktorý na niekoľkých stovkách strán obsahuje zoznam liekov povolených na predaj.

487 Komisia rovnako uviedla, že AZ pred nórskymi súdmi v máji 1999 uznala, že nemala úplný zoznam, ani jeho časť obsahujúcu cenu Losecu, a to napriek úsiliu vynaloženému na získanie tohto dokumentu (odôvodnenia č. 241 a 661 napadnutého rozhodnutia). Rovnako uviedla, že AZ pred fínskymi súdmi 30. júna 1999 uznala, že situácia v Luxembursku „bola nejasná" (odôvodnenia č. 245 a 661 napadnutého rozhodnutia). Komisia sa rovnako domnievala, že interné dokumenty AZ potvrdzujú, že nevedela, či bolo možné s Losecom obchodovať pred marcom 1988. V tomto ohľade Komisia odkázala na interné memorandum zo 14. februára 1994 (odôvodnenia č. 210, 211 a 661 napadnutého rozhodnutia) a na dokument od interných právnikov (odôvodnenie č. 230 a poznámka pod čiarou 302 a odôvodnenie č. 661 napadnutého rozhodnutia).

488 Komisia uviedla, že dátum údajného skutočného uvedenia na trh, teda dátum uverejnenia ceny výrobku, nebol použitý vo všetkých žiadostiach o udelenie DOO. Tento dátum bol totiž použitý iba pre omeprazol a omeprazol sodíka. V prípade felodipínu bol použitý dátum prvého uverejnenia technického povolenia na uvedenie na trh, a teda v Dánsku 21. január 1988. V prípade ostatných piatich výrobkov AZ použila dátumy technických povolení na uvedenie na trh, ktoré sú všetky neskoršie ako 1. január 1988 (pozri odôvodnenia č. 643 až 645 napadnutého rozhodnutia).

489 Pokiaľ ide o žiadosti o udelenie DOO pre omeprazol, Komisia sa domnievala, že klamlivé vyhlásenia mali svoj pôvod v rozhodnutí spoločnosti Hässle zo 6. mája 1993 prijatom v podobe troch rukou písaných poznámok napísaných vo švédčine na memorandum patentového oddelenia z 29. marca 1993 (odôvodnenie č. 648 napadnutého rozhodnutia). Tieto rukou písané poznámke uvádzali, že v prípade Luxemburska

mal byť patentovým úradom oznámený dátum marec 1988 ako dátum prvého povolenia v Spoločenstve a v prípade Francúzska mal byť poskytnutý dátum 22. november 1989.

490 Toto rozhodnutie zo 6. mája 1993 bolo zrealizované v pokynoch na podanie žiadostí o udelenie DOO pre omeprazol zo 7. júna 1993, ktoré boli odovzdané patentovým zástupcom. Úvaha Komisie, že tieto definitívne pokyny boli klamlivé spočíva na tom, že AZ bez toho, aby na to upozornila patentových zástupcov a vnútroštátne patentové úrady, uviedla v prípade Francúzska a Luxemburska dátumy, ktoré nezodpovedali vydaniu technického povolenia na uvedenie na trh, ale tomu, čo AZ nazýva „skutočné povolenie na uvedenie na trh", t. j. údajnému dátumu uverejnenia ceny lieku (odôvodnenie č. 651 napadnutého rozhodnutia).

491 Nahradenie dátumov vydania technických povolení na uvedenie na trh vo Francúzsku a v Luxembursku dátumami zodpovedajúcimi uverejneniu ceny lieku v týchto krajinách mohlo podľa Komisie oklamať patentové úrady z troch dôvodov. Po prvé, dátumy uvádzané vo formulári žiadosti pre ostatných sedem krajín sa týkali vydania technického povolenia na uvedenie na trh, takže bolo možné predpokladať, že aj dátumy uvedené pre Francúzsko a Luxembursko zodpovedali technickými povoleniam na uvedenie na trh. Po druhé, boli ponechané čísla zodpovedajúce francúzskemu a luxemburskému technickému povoleniu na uvedenie na trh. V dôsledku toho sa tieto čísla nachádzajú vedľa dátumov „skutočných povolení na uvedenie na trh", čím vyvolávajú dojem, že išlo o dátumy technických povolení. Čísla technických povolení boli navyše uvedené aj v prípade ostatných siedmych krajín. Po tretie, aby splnila požiadavky stanovené v článku 8 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 1768/92 AZ uviedla luxemburskú právnu úpravu, ktorá sa nevzťahovala na dátum marec 1988, ale na technické povolenie na uvedenie na trh, ktoré na ňu odkazuje (pozri odôvodnenia č. 653 až 655 napadnutého rozhodnutia). Okrem toho, na účely predloženia kópie uverejnenia povolenia vo vnútroštátnom úradnom vestníku vyžadovanej článkom 8 ods. 1 písm. c)

nariadenia č. 1768/92, AZ odovzdala prvú stranu a stranu 246 zoznamu Luxembursko (pozri odôvodnenie č. 656 napadnutého rozhodnutia).

492 Z uvedeného vyplýva, že nič v informáciách odovzdaných v rámci pokynov zo 7. júna 1993 neumožňovalo domnievať sa, že dátumy uvedené v prípade Francúzska a Luxemburska sa netýkali technických povolení na uvedenie na trh. Aj keby bolo možné ponúknuť alternatívne výklady pojmu „povolenie na uvedenie na trh" nachádzajúceho sa v nariadení č. 1768/92, je v tomto ohľade nepochybné, že tak patentové úrady, ako aj patentoví zástupcovia, chápali tento pojem ako „technické" povolenie. Z memoranda zo 16. marca 1993 navyše jasne vyplýva, že takto tento pojem chápala aj AZ, keďže sa pôvodne domnievala, že získanie DOO v Nemecku a v Dánsku nebolo možné (pozri bod 479 vyššie).

493 Treba sa preto domnievať, že vzhľadom na kontext, v ktorom boli urobené tieto vyhlásenia patentovým zástupcom a patentovým úradom, AZ nemohla rozumne nevedieť, že ak aktívne neprezradí výklad nariadenia č. 1768/92, ktorého sa chcela pridržiavať a na ktorom sa zakladal výber oznámených dátumov v prípade Francúzska a Luxemburska, budú patentové úrady chápať tieto vyhlásenia tak, že je v nich uvedené, že prvé technické povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve bolo vydané v Luxembursku v „marci 1988". Bez toho, aby bolo potrebné, aby Komisia preukázala zlú vieru AZ alebo jej pozitívne podvodný úmysel, stačí uviesť, že takéto správanie, ktoré sa vyznačovalo zjavným nedostatkom transparentnosti, je v rozpore s osobitnou zodpovednosťou, ktorú má podnik v dominantnom postavení, nepoškodiť svojím správaním efektívnu a neskreslenú hospodársku súťaž na spoločnom trhu (v tomto zmysle pozri rozsudok Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia, už citovaný v bode 30 vyššie, bod 57).

494 Spor medzi účastníkmi konania v otázke, či klamlivá povaha žiadostí o udelenie DOO vyplývala zo zlej viery AZ, je teda irelevantný. V každom prípade početné tvrdenia žalobkýň založené na údajnej neexistencii zlej viery na strane AZ tak pokiaľ ide o výklad nariadenia č. 1768/92, ktorého sa rozhodla pridržiavať, podanie žiadostí o udelenie DOO, ako aj význam, ktorý prikladala zoznamu Luxembursko, nemôžu objektívne odôvodňovať to, že nedošlo k proaktívnemu prezradeniu povahy uvedených dátumov týkajúcich sa povolení na uvedenie na trh v Luxembursku a vo Francúzsku na jednej strane, a výkladu nariadenia č. 1768/92, z ktorého výber týchto dátumov vyplýval na strane druhej.

495 Tak pokiaľ ide najprv o údajný úmysel prebrať s patentovými úradmi oznámené dátumy a to, že AZ čakala, že jej patentové úrady v tomto ohľade položia otázky, treba sa domnievať, že táto okolnosť je v každom prípade irelevantná vzhľadom na silne klamlivú povahu vyhlásení odovzdaných patentovým úradom na účely žiadostí o udelenie DOO. Nemožno sa totiž domnievať, že žiadosti o udelenie DOO boli prezentované tak, aby podnietili patentové úrady k položeniu otázok týkajúcich sa dátumu uvedeného v prípade francúzskeho povolenia (22. november 1989). Iba neurčitosť dátumu uvedeného v prípade povolenia na uvedenie na trh vydaného v Luxembursku (marec 1988) mohla vyvolať žiadosti o spresnenie v tomto ohľade. Treba teda uviesť tak, ako to poznamenáva Komisia, že AZ sa v reakcii na žiadosti patentových úradov o spresnenie dátumu povolenia v Luxembursku, a s výnimkou jej komunikácie s patentovými úradmi v Spojenom kráľovstve a v Írsku, vyvarovala toho, aby s požadovanou transparentnosťou prezradila na jednej strane všetky dátumy relevantné na účely vydania DOO, a najmä dátum 15. apríl 1987 ako dátum povolenia vydaného vo Francúzsku, ktoré bolo prvým technickým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, a na druhej strane výklad nariadenia č. 1768/92, ktorý bol v pozadí dátumov uvedených v prípade Francúzska a Luxemburska. Tvrdenie žalobkýň, že AZ mala v úmysle prebrať s patentovými úradmi dátum, ktorý bol relevantný na účely nariadenia č. 1768/92, je teda vyvrátené zistenými skutočnosťami. Dlhodobé správanie AZ

naopak viac nasvedčuje tomu, že bola poháňaná úmyslom oklamať patentové úrady, ako to vyplýva z druhej fázy tohto zneužitia.

496 Údajná dobromyseľnosť AZ pri výklade nariadenia č. 1768/92 a jeho racionálnosť sú irelevantné. Ako Komisia správne uvádza v odôvodnení č. 666 napadnutého rozhodnutia, kvality výkladu regulačného rámca nie sú v rámci prvého zneužitia nijako sporné. Okolnosť, ktorú uvádzajú žalobkyne, že bol možný alternatívny výklad nariadenia č. 1768/92, nemôže ani hypoteticky ovplyvniť objektívne klamlivú povahu žiadostí o udelenie DOO, ktoré podala AZ, keďže AZ patentovým úradom neprezradila práve tento výklad, ako ani dátum 15. apríl 1987 týkajúci sa technického povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku, ktoré predstavovalo prvé technické povolenie na uvedenie na trh vydané v Spoločenstve. V dôsledku toho je irelevantná aj okolnosť, že advokátske kancelárie po tom, čo už boli odovzdané pokyny patentovým zástupcom na účely podania pôvodných žiadostí o udelenie DOO na vnútroštátne patentové úrady, vypracovali správy potvrdzujúce výklad nariadenia č. 1768/92, ktorého sa pridržiavala AZ.

497 Napokon, údajná dobromyseľnosť AZ týkajúca sa významu, ktorý prikladala zoznamu Luxembursko, nemôže napraviť to, že patentovým úradom neprezradila svoju „teóriu skutočného uvedenia na trh“ a dátum vydania technického povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku, teda 15. apríl 1987. Navyše treba uviesť, ako to Komisia konštatovala v odôvodnení č. 663 napadnutého rozhodnutia, že zoznam Luxembursko je dokumentom, ktorý už na základe jeho vzhľadu nemožno považovať za uverejnenie ceny omeprazolu v Luxembursku. V tomto ohľade treba zdôrazniť, že vedľa výrobkov uvedených v zozname sa nenachádza žiadna cena (pozri bod 486 vyššie). Navyše vzhľadom na to, že strana 246 tohto zoznamu vypočítava v abecednom poradí výrobky, ktorých názvy sa začínajú skupinou písmen „lo“ a ďalej pokračuje skupinou

písmen „lu“, nie je pravdepodobné, že pre tieto výrobky bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v ten istý deň, a to 21. marca 1988.

498 Už navyše treba uviesť, ako to vyplýva z preskúmania druhej fázy zneužívajúceho správania, že okolnosť, že AZ naďalej obhajovala význam zoznamu Luxembursko a dátumu 21. marec 1988, hoci mala informácie nasvedčujúce tomu, že s Losecom sa obchodovalo pred týmto dátumom a že jeho cena nebola nikdy oficiálne uverejnená (pozri najmä odôvodnenie č. 700 napadnutého rozhodnutia) skôr zbavujú dôveryhodnosti tvrdenia žalobkýň o dobromyseľnosti AZ.

499 Pokiaľ ide o rozpory pri používaní rôznych druhov dátumov zo strany AZ, a to údajného dátumu uverejnenia ceny výrobku v prípade omeprazolu a omeprazolu sodíka, dátumu prvého uverejnenia technického povolenia na uvedenie na trh v prípade felodipínu a dátumov technických povolení na uvedenie na trh v prípade ostatných piatich výrobkov, treba poznamenať, že tieto rozpory nie sú priamo relevantné pre prvé zneužitie, ktoré sa týkalo iba klamlivých vyhlásení urobených s cieľom získať DOO pre omeprazol. Komisia spomenula tieto rozpory (odôvodnenia č. 643 až 646 napadnutého rozhodnutia), aby preukázala existenciu celkovej stratégie pri podávaní žiadostí o udelenie DOO, ktorej cieľom bolo vedome zatajiť pred patentovými úradmi dátumy, ktoré predchádzali 1. januáru 1988.

500 Hoci tieto zistenia môžu byť dôležité pre preukázanie kontextu, v ktorom sa odohrávalo správanie AZ, treba uviesť, že nie sú striktne nevyhnutné na účely preukázania prvého zneužitia, ktoré počas prvej fázy identifikovanej Komisiou spočívalo v tom, že AZ oznámila patentovým úradom údajné dátumy uverejnenia ceny omeprazolu vo Francúzsku a v Luxembursku bez toho, aby ich informovala o výklade nariadenia č. 1768/92, ktorého sa pridržiavala a o svojej „teórii skutočného uvedenia na trh“,

ktorá bola v pozadí výberu oznámených dátumov. V dôsledku toho všetky tvrdenia uvádzané žalobkyňami, ktoré majú vysvetliť tieto rozpory a spochybniť, že ich pôvodom je zlá viera AZ, sú irelevantné, keďže nemôžu ovplyvniť zneužívajúcu povahu nedostatku transparentnosti, ktorý AZ preukázala v čase podávania žiadostí o udelenie DOO.

O druhej fáze zneužitia dominantného postavenia

501 Komisia identifikovala aj rad vyhlásení, ktoré tiež považovala za klamlivé a ktoré zaradila do druhej fázy zneužitia odohrávajúcej sa v priamej nadväznosti na správanie identifikované v rámci prvej fázy zneužitia. Táto druhá fáza zahŕňa klamlivé vyhlásenia predložené v rokoch 1993 a 1994 patentovým úradom v odpovedi na ich otázky k žiadostiam o udelenie DOO, ktoré podala AZ, klamlivé vyhlásenia urobené v decembri 1994 počas druhého kola žiadostí o udelenie DOO v troch krajinách EHP, a to v Rakúsku, vo Fínsku a v Nórsku, a klamlivé vyhlásenia urobené neskôr pred ostatnými patentovými úradmi, ako aj pred vnútroštátnymi súdmi v sporových konaniach začatých výrobcami konkurenčných generických výrobkov s cieľom dosiahnuť zrušenie DOO v týchto krajinách (pozri odôvodnenie č. 629 napadnutého rozhodnutia).

502 Keďže žalobkyne napádajú zistenia Komisie jedno po druhom, treba vykonať kontrolu skutkových zistení a ich následného posúdenia Komisiou vo vzťahu ku každému z vyhlásení urobených AZ, o ktoré ide v rámci tejto druhej fázy.

— O vyhláseniach urobených pred luxemburským patentovým úradom (jún 1993)

503 Žiadosť o udelenie DOO pre omeprazol bola na luxemburský patentový úrad podaná prostredníctvom francúzskeho patentového zástupcu, ktorý sám využil služby luxemburského patentového zástupcu (odôvodnenie č. 202 napadnutého rozhodnutia). Listom z 11. júna 1993 AZ odovzdala francúzskemu patentovému zástupcovi technické povolenie na uvedenie na trh v Luxembursku, pričom však spresnila, že sa domnieva, že relevantným dátumom v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 bol dátum uverejnenia v zozname Luxembursko, teda 21. marec 1988. AZ preto dala pokyn odkázať na tento posledne uvedený dátum ako na dátum prvého povolenia v Spoločenstve. Dodala, že „v tomto štádiu nie je potrebná žiadna ďalšia argumentácia“ (odôvodnenia č. 203 a 684 napadnutého rozhodnutia).

504 Listom zo 17. júna 1993 dal francúzsky patentový zástupca luxemburskému patentovému zástupcovi pokyn neuviesť v žiadostiach o udelenie DOO dátum nachádzajúci sa v luxemburskom povolení na uvedenie na trh, „ale dátum uverejnenia v luxemburskom úradnom vestníku ‚Spécialités pharmaceutiques‘ (Farmaceutické lieky), teda dátum 21. marec 1988“. Francúzsky patentový zástupca dodal, že „hoci je tento názor iste diskutabilný, žiadame Vás, aby ste postupovali podľa týchto pokynov“ (odôvodnenie č. 204 napadnutého rozhodnutia). Listom z rovnakého dňa sa francúzsky patentový zástupca spýtal AZ, či chce, aby aj žiadosti o udelenie DOO pre ostatné výrobky uvádzali „dátumy uverejnenia povolení v „Spécialités pharmaceutiques“. Vo svojej odpovedi z 21. júna 1993 mu AZ oznámila, že jej pokyny zo 7. júna 1993 platili iba pre omeprazol a omeprazol sodíka (odôvodnenia č. 205 a 206 napadnutého rozhodnutia).

505 Už 16. júna 1993 luxemburský patentový zástupca podal na patentový úrad neúplnú žiadosť o udelenie DOO. Oznámil totiž patentovému úradu číslo technického povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku, ako to požadovala AZ, ale neoznámil ani

dátum „marec 1988“ a neodovzdal ani zoznam Luxembursko. V tomto ohľade uviedol, že „kópiu luxemburského povolenia“ predloží neskôr. Následne bol na formulár žiadosti rukou dopísaný údaj „16. november 1987“, pričom sa zdá, že tento údaj dopísal samotný luxemburský patentový úrad. V Luxembursku bolo teda udelené DOO, ktorého platnosť mala skončiť 16. novembra 2002 (odôvodnenia č. 207 a 682 napadnutého rozhodnutia).

506 Komisia zistila, že ani luxemburský patentový zástupca, ani luxemburský patentový úrad neboli informovaní o technickom povolení na uvedenie na trh vydanom skôr, teda 15. apríla 1987, vo Francúzsku (odôvodnenie č. 682 napadnutého rozhodnutia). Okrem toho bolo podľa Komisie jasné, že francúzsky patentový zástupca pochopil pokyny AZ tak, že sa od neho žiadalo, aby oznámil dátum uverejnenia technického povolenia na uvedenie na trh a že AZ mu nevysvetlila skutočnú povahu dátumu 21. marec 1988 (odôvodnenie č. 686 napadnutého rozhodnutia).

507 Treba uviesť, že klamlivosť žiadosti o udelenie DOO v Luxembursku spočíva predovšetkým v nedostatku transparentnosti týkajúcom sa existencie povolenia na uvedenie na trh vydaného vo Francúzsku 15. apríla 1987, ktoré bolo prvým povolením vydaným v Spoločenstva a malo byť v dôsledku toho zohľadnené pri dobe platnosti DOO.

508 Žalobkyne sa pokúšajú preniesť zodpovednosť na francúzskeho patentového zástupcu, ktorý poznal dátum povolenia vydaného tak vo Francúzsku, ako aj v Luxembursku. V tomto ohľade treba uviesť, že interné dokumenty AZ vyvracajú, že k neoznámeniu dátumu 15. apríl 1987, ktorý bol dátumom vydania povolenia na uvedenie na

trh vo Francúzsku, došlo bez vedomia AZ. Z faxu z 11. októbra 1996 (pozri bod 530 nižšie) totiž vyplýva, že AZ si bola vedomá nesprávnosti dátumu prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve a že vyhodnocovala riziko spojené s neoznámením dátumu 15. apríl 1987, pričom sa domnievala, že toto riziko spočíva v najhoršom prípade v strate šiestich mesiacov ochrany vyplývajúcej z DOO. Táto úvaha je potvrdená zápisnicou zo stretnutia v Kodani (Dánsko) 15. novembra 1994 (pozri bod 552 nižšie), v ktorej je zaznamenané, že AZ bola „presvedčená", že v krajinách, v prípade ktorých prechodné ustanovenia nariadenia č. 1768/92 nepredstavovali problém, ale pre ktoré bolo „v záujme jednotnosti" použité luxemburské povolenie, bude vzhľadom na neurčitosť výkladu príslušných ustanovení právnej úpravy v čase podania žiadostí o udelenie DOO možné v prípade sporu týkajúceho sa DOO vrátiť sa k dátumu francúzskeho povolenia.

509 Napokon pokyny, ktoré AZ odovzdala svojmu francúzskemu patentovému zástupcovi s tým, aby ich ďalej odovzdal luxemburskému patentovému zástupcovi, boli úplne jasné. Výslovne sa požadovalo, aby bol luxemburskému patentovému úradu oznámený dátum 21. marec 1988, pričom sa vôbec nespomínal dátum 15. apríl 1987. Ako teda vyplýva z memoranda zo 16. marca 1993, uvedeného v bode 479 vyššie, AZ aj pred prijatím svojho alternatívneho výkladu pojmu povolenie na uvedenie na trh vedela, že relevantný ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve bol dátum 15. apríl 1987.

510 Ak neoznámenie dátumu 15. apríl 1987 skutočne vyplývalo z chyby spôsobenej nepozornosťou, bolo v každom prípade na AZ, aby so zreteľom na osobitnú zodpovednosť, ktorú má podnik v dominantnom postavení, požiadala o opravu luxemburského DOO po jeho udelení.

511 Už navyše treba zdôrazniť, že okolnosť uvádzaná žalobkyňami, že francúzsky patentový zástupca poznal dátum tak francúzskeho povolenia na uvedenie na trh, ako aj luxemburského povolenia na uvedenie na trh, neumožňuje domnievať sa, že vedel o tom, že uverejnenie v zozname Luxembursko (Spécialités pharmaceutiques) zodpovedalo údajnému uverejneniu ceny výrobku. Ako Komisia zdôraznila v odôvodnení č. 686 napadnutého rozhodnutia, treba poznamenať, že AZ francúzskemu patentovému zástupcovi nevysvetlila, čo bolo údajne uverejnené v zozname Luxembursko, a v dôsledku toho ani povahu dátumu 21. marec 1988, a to napriek tomu, že z listu zo 17. júna 1993 adresovaného AZ zjavne vyplývalo, že tento patentový zástupca si myslel, že išlo o uverejnenie samotného povolenia na uvedenie na trh. Navyše, ako zdôrazňuje Komisia, z listu francúzskeho patentového zástupcu z 2. augusta 1996 rovnako vyplýva, že tento si ešte aj v tom čase myslel, že zoznam Luxembursko a dátum 21. marec 1988 zodpovedali uverejneniu luxemburského povolenia na uvedenie na trh.

512 V tomto ohľade treba odmietnuť tvrdenie žalobkýň, že francúzsky patentový zástupca vo svojom liste zo 17. júna 1993 zaslanom AZ chápal výraz „povolenie“ ako skutočné povolenie na uvedenie na trh. Je totiž zjavné, že tento list neodkazoval na pojem povolenie, tak ako ho vykladá AZ, teda na jej „teóriu skutočného uvedenia na trh“. Príslušná časť tohto listu znie takto:

„Potvrdzujeme príjem Vašich pokynov odkázať vo formulároch žiadosti na dátumy uverejnenia povolení v ‚Spécialité pharmaceutique‘ a nie na dátum uvedený v samotných povoleniach.“

513 Z vyhlásenia luxemburského patentového zástupcu navyše nijako nevyplýva, že on a francúzsky patentový zástupca neboli uvedení do omylu.

— O vyhláseniach urobených pred belgickým patentovým úradom (september až november 1993)

514 Z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že belgický patentový zástupca oznámil belgickému patentovému úradu dátum marec 1988 a číslo luxemburského technického povolenia na uvedenie na trh v súlade s pokynmi AZ zo 7. júna 1993. Listom z 20. júla 1993 belgický patentový zástupca požiadal AZ, aby mu poskytla presný dátum luxemburského technického povolenia na uvedenie na trh. Listom z 26. augusta 1993 belgický patentový zástupca zopakoval svoju žiadosť (pozri odôvodnenie č. 186 napadnutého rozhodnutia).

515 Listom z 10. septembra 1993 AZ informovala svojho belgického patentového zástupcu o tom, že sa domnieva, že dátumom, ktorý treba zohľadniť, je dátum uverejnenia v zozname Luxembursko, teda 21. marec 1988. V ten istý deň belgická marketingová spoločnosť skupiny AZ odovzdala belgickému patentovému zástupcovi na jeho žiadosť kópiu luxemburského povolenia na uvedenie na trh. Listom z 29. septembra 1993 belgický patentový zástupca oznámil AZ, že sa domnieva, že dátumom, ktorý treba oznámiť patentovému úradu, je dátum nachádzajúci sa na technickom povolení na uvedenie na trh, teda 16. november 1987, a že ak nedostane iný pokyn, oznámi tento dátum. Dňa 30. septembra 1993 belgický patentový zástupca oznámil tento dátum belgickému patentovému úradu a informoval o tom AZ listom zo 4. októbra 1993 (pozri odôvodnenia č. 187 a 188 napadnutého rozhodnutia).

516 Na základe týchto informácií belgický patentový úrad udelil DOO, ktorého platnosť končila 16. novembra 2002, o čom bola AZ informovaná 25. novembra 1993. Toto DOO zrušil belgický súd 25. septembra 2002 (pozri odôvodnenia č. 189 a 190 napadnutého rozhodnutia).

517 Komisia zdôraznila, že AZ nikdy neinformovala belgického patentového zástupcu o francúzskom technickom povolení na uvedenie na trh z 15. apríla 1987. Okrem toho odmietla to, že by belgický patentový zástupca konal sám od seba so zreteľom na podobné pokyny, ktoré AZ oznámila holandskému a belgickému patentovému zástupcovi. Komisia sa rovnako domnievala, že AZ nevysvetlila belgickému patentovému zástupcovi svoju „teóriu skutočného uvedenia na trh“ (pozri odôvodnenia č. 688 a 689 napadnutého rozhodnutia).

518 Tvrdenia uvádzané žalobkyňami teda nemôžu vyvrátiť tieto úvahy. Pokiaľ ide o to, že AZ dala pokyn, aby sa žiadosť o udelenie DOO zakladala na dátume skutočného povolenia na uvedenie na trh, teda na dátume 21. marec 1988, treba konštatovať, že Komisia v odôvodnení č. 689 napadnutého rozhodnutia správne uviedla, že list AZ z 10. septembra 1993 neobsahoval žiadne vysvetlenie „teórie skutočného uvedenia na trh“, keďže AZ sa uspokojila s tým, že v ňom uviedla, že sa domnieva, že na účely žiadostí o udelenie DOO by sa mal použiť dátum uverejnenia v zozname Luxembursko.

519 Pokiaľ ide ďalej o tvrdenie, že belgický patentový zástupca konal sám od seba a že AZ si pred rokom 1996 neuvedomovala, že belgické DOO sa zakladalo na dátume 16. november 1987, treba uviesť, ako to poznamenáva Komisia, že vo svojom liste zaslanom belgickému patentovému úradu 8. mája 1998 riaditeľ patentového oddelenia uviedol, že spoločnosť Hässle súhlasila s tým, aby belgický patentový zástupca uviedol dátum 16. november 1987 a nesnažila sa dosiahnuť, aby doba platnosti DOO začala plynúť 21. marca 1988. Z toho vyplýva, že to, že AZ sa po liste belgického patentového zástupcu z 29. septembra 1993 odmlčala, vyplývalo z vedomého úmyslu nechať tohto zástupcu oznámiť belgickému patentovému úradu dátum 16. november 1987 ako dátum prvého povolenia v Spoločenstve. Potvrdzujú to pripomienky, ktoré AZ podala 4. apríla 1997 v súdnom konaní na Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd,

Nemecko), podľa ktorých [*dôverné*], ako aj pripomienky podané na Bundesgerichtshof, v ktorých AZ tvrdila [*dôverné*].

520 Napokon, pokiaľ ide o list, ktorý AZ zaslala belgickému patentovému úradu 8. mája 1998, treba uviesť, že jeho cieľom vôbec nebolo prezradiť tomuto úradu existenciu technického povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve spred 16. novembra 1987. Tento list bol prezentovaný tak, že jeho cieľom bolo iba informovať belgický patentový úrad o existencii sporu týkajúceho sa výkladu nariadenia č. 1768/92 v Nemecku a o „teórii skutočného uvedenia na trh", ktorá podľa AZ odôvodňovala zohľadnenie dátumu 21. marec 1988 na účely udelenia DOO v Belgicku. Nič v tomto liste tak neumožňuje domnievať sa, že AZ chcela opraviť základ, na ktorom bolo udelené DOO v Belgicku tým, že by informovala o existencii technického povolenia na uvedenie na trh vydaného vo Francúzsku 15. apríla 1987. Tvrdenie žalobkýň, že AZ upriamila pozornosť úradov na všetky relevantné dátumy, je teda nesprávne.

521 Z vyhlásenia pána P. navyše nijako nevyplýva, že bol informovaný o dátume technického povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku.

— O vyhláseniach urobených pred holandským patentovým úradom (november a december 1993)

522 V Holandsku AZ žiadala o udelenie DOO pre omeprazol a omeprazol sodíka, pričom pre oba tieto výrobky uviedla dátum „marec 1988".

523 V dvoch rovnakých listoch z 26. novembra 1993 týkajúcich sa omeprazolu a omeprazolu sodíka holandský patentový zástupca oznámil AZ, že holandský patentový úrad mal pochybnosti o tom, že zoznam Luxembursko predstavoval uverejnenie povolenia na uvedenie na trh v Mémorial, *Úradnom vestníku Luxemburského veľkovojvodstva*, v zmysle článku 8 ods. 1 písm. a) bodu iv) nariadenia č. 1768/92. Patentový zástupca rovnako AZ oznámil, že patentový úrad mal výhrady voči nepresnosti dátumu vzťahujúceho sa na luxemburské povolenie na uvedenie na trh (marec 1988). Podľa patentového zástupcu „sa zd[alo], že tento dátum sa týka[l] skôr mesiaca, v ktorom bol zoznam Luxembursko uverejnený, ako dátumu vydania povolenia na uvedenie na trh". V dvoch rovnakých listoch zo 16. decembra 1993 týkajúcich sa omeprazolu a omeprazolu sodíka AZ uviedla, že dátum 21. marec 1988 bol uvedený na zozname Luxembursko, ktorý predstavoval uverejnenie povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 8 ods. 1 písm. a) bodu iv) nariadenia č. 1768/92. AZ upozornila, že povolenie na uvedenie na trh bolo vydané 16. novembra 1987 a že sa domnieva, že na účely článku 8 ods. 1 písm. a) bodu iv) nariadenia č. 1768/92 je relevantný dátum 21. marec 1988. AZ však uviedla, že prieskumnému pracovníkovi možno oznámiť oba tieto dátumy (pozri odôvodnenia č. 191 až 193 napadnutého rozhodnutia).

524 Patentový úrad prihliadol k dátumu 16. november 1987 a udelil pre omeprazol DOO s platnosťou do 15. novembra 2002.

525 Na stretnutí v Londýne 11. decembra 1996 holandský patentový zástupca informoval riaditeľa patentového oddelenia o tom, že neexistuje žiadna zákonná možnosť vykonať opravy na patentovom úrade. Na tomto stretnutí sa AZ rozhodla nekonať voči tomuto patentovému úradu (pozri odôvodnenie č. 197 napadnutého rozhodnutia).

526 Listom z 29. januára 1997 však holandský patentový zástupca napriek tomu informoval AZ, že sa skontaktoval s úradníkom holandského patentového úradu ohľadne

možnosti vykonať opravu DOO, ktoré bolo udelené. Holandský zástupca informoval, že tento úradník sa domnieval, že hoci formálne na tento účel neexistuje žiadne ustanovenie, musí byť možné urobiť takúto opravu. V dôsledku toho patentový zástupca navrhol formálne doručiť patentovému úradu žiadosť o „opravné osvedčenie".

527 Vo svojej odpovedi z 10. februára 1997 AZ uviedla, že vzhľadom na to, čo bolo dohodnuté na stretnutí v Londýne, „s veľkým prekvapením" zistila, že holandský patentový zástupca v tomto ohľade kontaktoval patentový úrad. Uviedla, že nesúhlasí s návrhom formálne požiadať o opravu DOO, keďže takýto postup by mohol viesť k nepredvídanému a neželanému výsledku. Spresnila, že riaditeľ patentového oddelenia sa tiež domnieval, že voči holandskému patentovému úradu by sa nemalo konať (pozri odôvodnenia č. 198 a 199 napadnutého rozhodnutia).

528 Komisia sa rovnako domnievala, že z faxu z 11. októbra 1996, ktorý riaditeľ patentového oddelenia poslal holandskej marketingovej spoločnosti vyplýva, že AZ si už od roku 1993 bola vedomá toho, že by stratila šesť mesiacov ochrany vyplývajúcej z DOO, ak by patentový zástupca dostal pokyn oznámiť dátum technického povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku, teda dátum 15. apríl 1987 (odôvodnenie č. 200 napadnutého rozhodnutia).

529 Na základe žiadosti podanej konkurentmi AZ holandský patentový úrad 29. októbra 2002 určil, že správnym dátumom skončenia platnosti DOO bol 15. apríl 2002 (pozri odôvodnenie č. 201 napadnutého rozhodnutia).

530 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň, že oznámenie dátumu 16. november 1987 v prípade žiadosti o udelenie DOO pre omeprazol vyplynulo z pochybenia, treba uviesť, že fax z 11. októbra 1996 predložený Komisiou vyvracia tento názor. Z tohto faxu, ktorý poslal riaditeľ patentového oddelenia riaditeľovi holandskej marketingovej spoločnosti skupiny AZ ako odpoveď na jeho fax z 10. októbra 1996, totiž vyplýva, že AZ dobre vedela o nesprávnosti dátumu prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve, ktorý bol oznámený holandskému patentovému úradu. Vo svojom faxe z 10. októbra 1996 totiž riaditeľ holandskej dcérskej spoločnosti skupiny AZ uviedol, že oznámenie nesprávneho dátumu mohlo mať za následok buď opravu DOO tak, že dátum skončenia jeho platnosti bude posunutý o šesť mesiacov, alebo zrušenie DOO ako sankciu. Riaditeľ patentového oddelenia na to odpovedal, že je „presvedčený, že jediným rizikom existujúcim v Holandsku bola strata šiestich mesiacov platnosti DOO". Riaditeľ patentového oddelenia dodal, že „táto možnosť už bola posúdená v roku 1993".

531 Žalobkyne v tomto ohľade nemôžu tvrdiť, že tento fax sa týkal prijatia „teórie skutočného uvedenia na trh" patentovým úradom, keďže tento patentový úrad v každom prípade neprihliadal k navrhnutému dátumu 21. marec 1988, ktorý bol uvedený na zozname Luxembursko.

532 Okrem toho treba uviesť, že aj keby sa AZ, ako to tvrdia žalobkyne, dozvedela až v roku 1996 o údajnej chybe spočívajúcej v oznámení dátumu 16. november 1987 – čo faxy preskúmané vyššie vyvracajú – bolo v každom prípade jej povinnosťou, aby ako podnik, ktorý mal dominantné postavenie v čase, keď sa dopustil pochybenia, vykonala kroky nevyhnutné na to, aby zabránila protisúťažným následkom, ku ktorým toto pochybenie muselo viesť. Nie je však sporné, že vo svojom liste z 10. februára 1997 AZ odmietla návrh holandského patentového zástupcu na opravu DOO a to napriek tomu, že táto možnosť sa javila mysliteľná.

533 Odmietnutie AZ vykonať opravu DOO, ktoré jej priznávalo dlhšiu dobu ochrany než je doba, o ktorej vedela, že má na ňu nárok, predstavuje aj pri samostatnom posúdení mimo kontextu, ktorého je súčasťou, správanie, ktoré nemožno pripustiť zo strany podniku v dominantnom postavení. Tento jediný dôvod sám osebe stačí na to, aby bolo ako irelevantné odmietnuté tvrdenie založené na tom, že holandský patentový zástupca na stretnutí v Londýne 11. decembra 1996 uviedol, že nemožno robiť nič, a to vzhľadom na návrh, ktorý tento zástupca predložil neskôr a ktorý AZ odmietla.

534 Okrem toho treba zdôrazniť, že reakcia AZ na návrh holandského patentového zástupcu, posudzovaná v jej kontexte a najmä s prihliadnutím na fax riaditeľa patentového oddelenia z 11. októbra 1996, ktorý príliš nepridáva na dôveryhodnosti tvrdeniu o pochybení, je pokračovaním jej správania spočívajúceho v zatajovaní existencie povolenia na uvedenie na trh vydaného vo Francúzsku 15. apríla 1987 pred patentovým úradom.

535 List z 8. mája 1998 zaslaný holandskému patentovému úradu je vo všetkých bodoch zhodný s listom zaslaným v ten istý deň belgickému patentovému úradu (pozri bod 520 vyššie). Jeho cieľom vôbec nebolo informovať holandský úrad o existencii povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku z 15. apríla 1987.

536 Napokon, žalobkyne nemajú dôvod tvrdiť, že je na Komisii, aby predložila dôkaz, že AZ nevysvetlila svoju „teóriu skutočného uvedenia na trh“ holandskému patentovému zástupcovi. Vzhľadom na súbor dôkazov, ktoré nasvedčujú tomu, že holandský patentový zástupca nebol informovaný ani o tejto teórii, ani o existencii technického povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku, zjavne prináleží žalobkyniam, aby predložili dôkaz toho, čo tvrdia. Navyše treba uviesť, že z vyhlásenia holandského patentového zástupcu predloženého žalobkyňami vyplýva, že tento zástupca si ešte

v čase vyhotovenia tohto vyhlásenia myslel, že zoznam Luxembursko predstavoval uverejnenie technického povolenia na uvedenie na trh.

537 Z listu AZ zo 16. decembra 1993 okrem toho vyplýva, že AZ uviedla holandskému patentovému zástupcovi, že zoznam Luxembursko bol uverejnením povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na kontext je zjavné, že AZ vedela, že patentový zástupca pochopí tento list tak, že toto uverejnenie sa vzťahovalo na technické povolenie.

— O vyhláseniach urobených pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva (január až jún 1994)

538 Komisia uviedla, že po tom, čo patentový zástupca oznámil patentovému úradu Spojeného kráľovstva dátum „marec 1988“, tento patentový úrad listom zo 7. septembra 1993 požiadal o spresnenie tohto dátumu. V odpovedi zo 7. januára 1994 patentový zástupca v Spojenom kráľovstve vysvetlil, že technické povolenie na uvedenie na trh malo dátum 16. november 1987 a že namiesto dátumu „marec 1988“ možno použiť dátum 21. marec 1988. Listom z 18. januára 1994 patentový úrad Spojeného kráľovstva oznámil, že správnym dátumom bol dátum 16. november 1987 (pozri odôvodnenia č. 209 a 697 napadnutého rozhodnutia).

539 V internom memorande zo 14. februára 1994 zaslanom spoločnosti Hässle, riaditeľ patentového oddelenia oznámil, že na zabezpečenie čo najdlhšej doby platnosti DOO pre Losec v rôznych európskych krajinách, jeho oddelenie vypracovalo argumentáciu, podľa ktorej definícia pojmu povolenie na uvedenie na trh nie je jasná. [*dôverné*] Riaditeľ patentového oddelenia dodal, že jeho oddelenie sa pokúšalo presvedčiť o relevancii tohto posledne uvedeného dátumu, keďže práve tento dátum umožňoval

najdlhšiu dobu platnosti DOO a možnosť zachovať DOO v Nemecku a získať DOO v Dánsku. Riaditeľ patentového oddelenia požadoval, aby mu boli oznámené informácie o dátume, keď sa s Losecom po prvýkrát obchodovalo v každom z členských štátov a dodal (pozri odôvodnenia č. 210 a 211 napadnutého rozhodnutia):

„Informujte ma predovšetkým o tom, či sme predávali Losec v niektorom štáte EÚ pred ukončením rokovaní o cene v tejto krajine."

540 V memorande z 3. marca 1994 luxemburská marketingová spoločnosť oznámila spoločnosti Hässle okrem iného to, že k prvému predaju Losecu v Luxembursku došlo 11. marca 1988 a že dohoda o cene uzavretá 17. decembra 1987 nebola uverejnená. Dcérska spoločnosť skupiny AZ v Luxembursku rovnako uviedla, že povolenie na uvedenie Losecu na trh bolo uverejnené v Mémorial v marci 1988. Táto posledná informácia však bola nesprávna, keďže k uverejneniu v Mémorial došlo 4. decembra 1987. Po tom, čo spoločnosť Hässle 17. mája 1994 požiadala o potvrdenie uvedeného, spoločnosť Astra Luxembursko 18. mája 1994 znovu odoslala svoj fax z 3. marca 1994. Dňa 30. mája 1994 spoločnosť Hässle opätovne požiadala spoločnosť Astra Luxembourg, aby potvrdila tieto informácie a faxom z 8. júna 1994 spoločnosť Astra Luxembursko zopakovala svoju správu z 3. marca 1994, pričom spresnila, že dohoda o cene, ktorá nebola uverejnená, bola uzavretá 17. decembra 1987, a že k oficiálnemu uverejneniu povolenia došlo v Mémorial v marci 1988 (pozri odôvodnenia č. 211 a 212 napadnutého rozhodnutia).

541 Listom zo 16. júna 1994 patentový zástupca v Spojenom kráľovstve predložil patentovému úradu Spojeného kráľovstva žiadosť, ktorá mala presvedčiť o tom, že pojem povolenie na uvedenie na trh treba chápať v zmysle skutočného uvedenia výrobku na trh vtedy, keď boli ukončené všetky etapy správneho konania vyžadovaného na to, aby výrobok mohol byť v praxi uvedený na trh. Tento list obsahoval v prílohe tabuľku uvádzajúcu rôzne etapy povoľovacieho konania pre omeprazol v jednotlivých krajinách.

Táto tabuľka uvádzala dátum 15. apríl 1987 ako dátum povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku a dátum 21. marec 1988 ako dátum registrácie a oficiálneho uverejnenia ceny v Luxembursku. K tomuto listu boli priložené aj právne stanoviská dvoch advokátskych kancelárií, vyhotovené 8. marca a 8. júna 1994, ktoré potvrdzovali výklad nariadenia č. 1768/92, ktorý obhajovala AZ. Patentový zástupca v Spojenom kráľovstve tvrdil, že v Luxembursku bolo prakticky nemožné obchodovať s výrobkom skôr, než bol zaradený na zoznam luxemburského ministerstva zdravotníctva s názvom „Farmaceutické lieky" (zoznam Luxembursko), ktorý bol uverejnený 21. marca 1988. Bolo uvedené, že k prvým predajom v Luxembursku došlo koncom marca 1988 (pozri odôvodnenia č. 213 a 214 napadnutého rozhodnutia).

542 Patentový úrad však odmietol tvrdenia AZ a uviedol, že prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve bolo vydané 15. apríla 1987. Dňa 30. septembra 1994 udelil tento úrad DOO, ktorého dátum skončenia platnosti bol určený na 14. apríla 2002 (pozri odôvodnenia č. 215 a 216 napadnutého rozhodnutia).

543 Treba uviesť, že správanie AZ pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva bolo transparentnejšie ako jej správanie pred luxemburským, belgickým a holandským úradom. Namiesto toho, aby sa uspokojila s rozhodnutím úradu Spojeného kráľovstva zohľadniť dátum 16. november 1987 ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve, AZ chcela vysvetliť dôvod, pre ktorý navrhla prihliadať k dátumu 21. marec 1988 a vysvetlila svoj výklad pojmu povolenie na uvedenie na trh.

544 V napadnutom rozhodnutí Komisia trvá na tom, že AZ ignorovala informácie oznámené jej dcérskou spoločnosťou v Luxembursku, ktoré zbavovali zoznam Luxembursko a dátum 21. marec 1988 významu, ktorý im AZ chcela prikladať. Komisia totiž zdôraznila, že spoločnosť Astra Luxembursko trikrát oznámila, že cena dohodnutá

17. decembra 1987 nebola vôbec uverejnená a že k prvým predajom Losecu došlo 11. marca 1988, teda pred 21. marcom 1988.

545 V tomto ohľade je pravda, že AZ mala informácie, ktoré nepotvrdzovali úlohu, ktorú chcela prikladať zoznamu Luxembursko. Ako už bolo uvedené v bode 497 vyššie, tento dokument nebolo príliš možné vnímať ako oficiálne uverejnenie ceny Losecu, keďže vedľa uvádzaných výrobkov sa nenachádzala žiadna cena. Skutočnosť, že spoločnosť Astra Luxembursko uviedla, že nedošlo k žiadnemu uverejneniu ceny ešte viac zbavuje dôveryhodnosti názor, podľa ktorého tento dokument predstavoval uverejnenie ceny Losecu.

546 Rovnako údaj o tom, že k prvým predajom Losecu došlo už 11. marca 1988 prispel k tomu, že zoznam Luxembursko stratil význam, ktorý mu AZ chcela prikladať. V tomto ohľade diskusia týkajúca sa toho, či „oficiálne uvedenie“ výrobku, na ktoré odkazovala dcérska spoločnosti skupiny AZ v Luxembursku, keď uviedla tento dátum, možno chápať tak, že znamená prvé skutočné predaje, nemôže ovplyvniť úvahu, podľa ktorej bolo možné s Losecom skutočne obchodovať nezávisle od uverejnenia zoznamu Luxembursko.

547 V každom prípade sa treba domnievať, že vyhlásenia AZ pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva s cieľom dosiahnuť uznanie dátumu 21. marec 1988 v rámci jej „teórie skutočného uvedenia na trh“, prestali mať klamlivú povahu od listu zo 16. júna 1994, v ktorom AZ otvorene spomenula existenciu prvého francúzskeho povolenia na uvedenie na trh z 15. apríla 1987 a výklad nariadenia č. 1768/92, ktorý chcela obhajovať. To sa rovnako odzrkadľuje v odôvodnení č. 774 napadnutého rozhodnutia, v ktorom Komisia uviedla, že prvé zneužívanie skončilo v Spojenom kráľovstve 16. júna 1994.

548 Zo všetkých listinných dôkazov predložených Všeobecnému súdu, a najmä z faxu z 11. októbra 1996 preskúmaného v bode 530 vyššie, a zo zápisnice zo stretnutia v Kodani z 15. novembra 1994, preskúmanej v bodoch 551 a 552 nižšie, však jednoznačne vyplýva, že pôvodná žiadosť o udelenie DOO podaná na patentovom úrade Spojeného kráľovstva bola súčasťou celkovej stratégie v oblasti žiadostí o udelenie DOO, ktorej cieľom, aby sa tieto žiadosti zakladali na dátume 21. marec 1988 namiesto dátumu 15. apríl 1987, ktorý zodpovedal prvému povoleniu na uvedenie na trh vydanému v Spoločenstve.

549 Vzhľadom na tento kontext preto náhla zmena postoja, ktorú prejavila AZ voči úradom Spojeného kráľovstva vo svojom liste zo 16. júna 1994, nemá vplyv na klamlivú povahu vyhlásení pôvodne urobených pred týmito úradmi v žiadosti o udelenie DOO, ani na zneužívajúcu povahu jej správania pred ostatnými vnútroštátnymi patentovými úradmi, ktorým neprezradila relevantné informácie, takže tieto úrady boli uvedené do omylu, pokiaľ ide o dobu platnosti DOO, na ktoré mala AZ nárok.

— O späťvzatí žiadosti o udelenie DOO v Dánsku (november 1994)

550 Dňa 30. septembra 1994 vzala AZ späť svoju žiadosť o udelenie DOO podanú na dánsky patentový úrad, ktorá bola založená na luxemburskom dátume marec 1988.

551 Zápisnica zo stretnutia riaditeľa patentového oddelenia, dánskeho advokáta a dánskeho patentového zástupcu, ktoré sa konalo 15. novembra 1994 v Kodani, sumarizuje stratégiu AZ v oblasti žiadostí o udelenie DOO realizovanú až dovtedy a objasňuje

dôvody späťvzatia podanej žiadosti. V tomto dokumente sa uvádza, že AZ sa rozhodla tvrdiť, že dátum prvého povolenia na uvedenie na trh zodpovedal okamihu, keď bola schválená aj cena, čo viedlo k tomu, že bol zohľadnený luxemburský dátum marec 1988 a tak umožňovalo podanie žiadosti o udelenie DOO v Nemecku a v Dánsku. V zápisnici sa uvádza, že podanie týchto žiadostí by nebolo bývalo možné, ak by sa bralo do úvahy francúzske povolenie na uvedenie na trh z 15. apríla 1987. Tento dokument ďalej uvádza, že AZ sa rozhodla nepokračovať v obhajobe svojho stanoviska pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva a akceptovať DOO založené na dátume francúzskeho povolenia bez toho, aby tým bol dotknutý výklad nariadenia č. 1768/92, ktorý chcela obhajovať v Nemecku.

552 Táto zápisnica okrem toho uvádza, že AZ bola „presvedčená“, že v krajinách, v prípade ktorých prechodné ustanovenia nepredstavovali problém, ale pre ktoré bolo „v záujme jednotnosti“ použité luxemburské povolenie, bude vzhľadom na neurčitosť výkladu príslušných ustanovení právnej úpravy v čase podania žiadostí o udelenie DOO možné v prípade sporu týkajúceho sa DOO vrátiť sa k dátumu francúzskeho povolenia. Tento dokument sa zmieňuje o tom, že dánsky patentový úrad neformálne uviedol, že si nemyslí, že luxemburský dátum bol dátumom „prvého povolenia“. Tento patentový úrad chcel zaujať rovnaký postoj ako patentový úrad Spojeného kráľovstva, s ktorým udržiaval úzke kontakty v oblasti DOO. Dánsky úrad však mal iný formálny dôvod na zamietnutie žiadosti o udelenie DOO, čo umožňovalo vyhnúť sa diskusii o prvom povolení. Zápisnica z tohto stretnutia napokon uvádza, že po úvahe sa AZ rozhodla, že nebude obhajovať svoje stanovisko v Dánsku a ponechá si tvrdenie založené na „teórii skutočného uvedenia na trh“ pre svoju žiadosť o udelenie DOO v Nemecku a že po tom, čo to preberie so svojimi dánskymi zástupcami, vezme späť žiadosť o udelenie DOO podanú v Dánsku a urobí to tak, aby sa zdalo, že je to kvôli chybe pri uvedení čísla patentu (pozri odôvodnenia č. 219 a 220 napadnutého rozhodnutia).

553 Treba sa domnievať, že vzhľadom na fax z 11. októbra 1996, ktorý poslal riaditeľ patentového oddelenia riaditeľovi holandskej marketingovej spoločnosti skupiny AZ (pozri bod 530 vyššie), predstavuje zápisnica zo stretnutia v Kodani 15. novembra 1994 významný dôkazný prostriedok na preukázanie úmyselnej povahy neuvedenia dátumu 15. apríl 1987 vzťahujúceho sa na povolenie na uvedenie na trh vo Francúzsku belgickému, luxemburskému a holandskému patentovému úradu. Je totiž očividné, že keď patentové úrady odmietli zohľadniť dátum 21. marec 1988, AZ im neprezradila dátum 15. apríl 1987 a nechala ich, aby pri udelení DOO vychádzali z dátumu 16. november 1987 týkajúceho sa vydania luxemburského technického povolenia, ktoré tieto úrady považovali za prvé povolenie v Spoločenstve. V prípade odhalenia dátumu 15. apríl 1987 sa chcela AZ odvolať na údajne neurčitý výklad regulačného rámca, aby tým vysvetlila oznámenie nesprávneho dátumu. Okrem toho v správnom konaní na Komisii a v konaní na Všeobecnom súde sa žalobkyne s cieľom vysvetliť oznámenie nesprávneho dátumu odvolávajú na chybu z nepozornosti (pozri body 436 a 530 vyššie).

554 Z tejto zápisnice navyše vyplýva, že AZ vzala späť svoju žiadosť o udelenie DOO v Dánsku preto, aby sa nemusela brániť proti zamietavému rozhodnutiu, ktoré by vytvorilo precedens poškodzujúci jej šance získať DOO v Nemecku, ktoré rovnako ako Dánsko neudeľovalo DOO pre výrobky, ktoré získali prvé technické povolenie na uvedenie na trh pred 1. januárom 1988.

555 Vzhľadom na tieto dôkazy sa Všeobecný súd domnieva, že Komisia dôvodne uviedla, že je pravdepodobné, že ak by medzi patentovým úradom Spojeného kráľovstva a dánskym patentovým úradom neexistovali kontakty, stratégia AZ by bola umožnila získanie DOO v Dánsku (odôvodnenie č. 719 napadnutého rozhodnutia).

— O žiadostiach podaných v krajinách EHP (december 1994)

556 V napadnutom rozhodnutí Komisia uviedla, že v decembri 1994 patentoví zástupcovia AZ spustili druhé kolo žiadostí o udelenie DOO v Rakúsku, vo Fínsku a v Nórsku na základe pokynov AZ z 18. novembra 1994. Tieto pokyny obsahovali iba dátum a číslo prvého povolenia v EHP a neuvádzali dátumy a čísla povolení na uvedenie na trh v desiatich členských štátoch. Vo svojich pokynoch AZ rovnako oznámila dátum 21. marec 1988 ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve a číslo luxemburského technického povolenia na uvedenie na trh zo 16. novembra 1987. K pokynom pripojila AZ zoznam Luxembursko ako relevantné uverejnenie tohto povolenia a kópiu luxemburského zákona o technickom povolení na uvedenie na trh (pozri odôvodnenia č. 183, 184 a 232 napadnutého rozhodnutia).

557 Komisia uviedla, že švédske úrady povolili obchodovanie s Losecom 5. februára 1988. Tento výrobok bol skutočne uvedený na trh 28. februára 1988 (odôvodnenie č. 232 napadnutého rozhodnutia).

558 V Rakúsku patentový zástupca požiadal o spresnenia, aby mohol patentovému úradu vysvetliť, prečo dátum povolenia na uvedenie na trh (21. marec 1988) nie je relevantným dátumom prvého povolenia v Spoločenstve. Rakúsky patentový zástupca však napriek tomu oznámil patentovému úradu dátum 21. marec 1988, a patentový úrad v dôsledku toho udelil DOO na základe tohto dátumu s dátumom skončenia platnosti 24. august 2005 (pozri odôvodnenie č. 233 napadnutého rozhodnutia).

559 V Nórsku patentový zástupca AZ podal žiadosť o udelenie DOO 21. decembra 1994 v súlade s pokynmi AZ. Dňa 14. apríla 1997 nórsky patentový úrad udelil DOO pre omeprazol na základe dátumu 21. marec 1988, pričom platnosť tohto DOO mala skončiť 21. marca 2003. Toto DOO napadli konkurenti na prvostupňovom súde v Oslo a spor sa následne dostal pred odvolací súd. DOO bolo napokon zrušené 29. júna 1999 (odôvodnenia č. 234 a 242 napadnutého rozhodnutia).

560 Vo Fínsku podal fínsky patentový zástupca žiadosť o udelenie DOO 30. decembra 1994. Fínsky patentový úrad udelil DOO na základe dátumu 21. marec 1988. Toto rozhodnutie 21. decembra 1998 napadol konkurent na prvostupňovom súde v Helsinkách. Konanie na tomto súde v čase prijatia napadnutého rozhodnutia ešte stále prebiehalo (odôvodnenia č. 243 a 244 napadnutého rozhodnutia).

561 Podľa Komisie napriek tomu, že AZ získala povolenie na obchodovanie s Losecom vo Švédsku 5. februára 1988, radšej oznámila dátum 21. marec 1988, ktorý však vôbec nezodpovedal prvému dátumu skutočného uvedenia Losecu na trh (odôvodnenie č. 722 napadnutého rozhodnutia).

562 Žalobkyne a Komisia sa nezhodujú v otázke, či AZ vedome neoznámila dátum 5. február 1988, ktorý bol však vzhľadom na výklad pojmu „povolenie“, ktorého sa AZ pridržiavala, relevantný ako dátum prvého skutočného povolenia na uvedenie na trh v EHP. Komisia sa totiž na účely preukázania, že AZ vedela, že relevantným dátumom bol dátum prvého povolenia v EHP, opiera o rôzne listy, ktorých význam a dôkaznú hodnotu žalobkyne popierajú.

563 Bez toho, aby bolo potrebné rozhodnúť v tomto ohľade však stačí uviesť, že rovnako ako v ostatných krajinách, AZ oznámila patentovým úradom dátum 21. marec 1988 namiesto relevantného dátumu 15. apríl 1987 vzťahujúceho sa na povolenie na uvedenie na trh vo Francúzsku, ktoré bolo prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, a teda v EHP.

564 Treba teda uviesť, že Komisia sa mohla dôvodne domnievať, že AZ tým, že neposkytla príslušným patentovým úradom všetky relevantné informácie, ktoré by im umožnili udeliť DOO so znalosťou veci, uviedla tieto vnútroštátne úrady do omylu.

565 Navyše treba uviesť, že v replike žalobkyne tvrdia, že riaditeľ patentového oddelenia sa domnieval, že bolo treba použiť iba dátum povolenia v Únii. V dôsledku toho prináležalo AZ, aby poskytla patentovému úradu aj dátum 15. apríl 1987, keďže práve tento dátum sa vzťahoval na prvé povolenie v Spoločenstve podľa najrozšírenejšieho výkladu nariadenia č. 1768/92. V tomto ohľade treba zopakovať, že keďže AZ chcela obhajovať špecifický výklad nariadenia č. 1768/92, bolo jej povinnosťou oznámiť rôzne relevantné informácie transparentne, aby tak verejný orgán mohol prijať správne rozhodnutie a aby nebol uvedený do omylu v dôsledku neprezradenej nejednoznačnosti.

— O vyhláseniach urobených pred írskym patentovým úradom (október 1995)

566 Komisia uviedla, že v roku 1995 v odpovedi na otázku írskeho patentového úradu týkajúcu sa údaja „marec 1988“, AZ oznámila dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve, teda povolenia vydaného vo Francúzsku 15. apríla 1987, pričom zároveň tvrdila, že dátumom, ktorý treba zohľadniť, je 21. marec 1988. Podľa Komisie však so zreteľom na informácie, ktorými disponovala, AZ nemohla tvrdiť, že Losec nebolo možné skutočne uviesť na trh pred 21. marcom 1988 (odôvodnenie č. 725 napadnutého rozhodnutia).

567 Ako bolo uvedené v prípade žiadosti o udelenie DOO v Spojenom kráľovstve, AZ v tomto štádiu prejavila požadovanú transparentnosť tým, že oznámila dátum 15. apríl 1987. Okolnosť, že AZ mala informácie, ktoré z veľkej časti zbavovali jej tvrdenia dôveryhodnosti, nemá na toto zistenie vplyv.

568 Ako však bolo uvedené v bode 549 vyššie, transparentnosť, ktorú AZ preukázala voči írskemu patentovému úradu, nezbavuje klamlivej povahy vyhlásenia, ktoré urobila pred ostatnými vnútroštátnymi patentovými úradmi a najmä pred patentovými úradmi krajín Beneluxu.

— O vyhláseniach urobených pred patentovými úradmi krajín Beneluxu a vo Fínsku (máj 1998)

569 Komisia uviedla, že keď svojimi listami z 8. mája 1998 riaditeľ patentového oddelenia informoval belgický, fínsky, luxemburský a holandský patentový úrad, že v Nemecku AZ podala odvolanie proti rozhodnutiu Bundespatentgericht na Bundesgerichtshof, tvrdil, že prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve v zmysle nariadenia č. 1768/92 pochádzalo z 21. marca 1988, pretože vtedy boli „po prvýkrát vydané všetky povolenia, ktoré sú nevyhnutné na to, aby mohol byť výrobok uvedený na trh v prvom členskom štáte (v Luxembursku)“.

570 Komisia pripomenula, že v čase, keď bolo urobené toto vyhlásenie, mala AZ k dispozícii jednoznačné informácie, z ktorých vyplývalo, že Losec bol uvedený na trh už pred týmto dátumom. Rovnako uviedla, že AZ vo svojich pripomienkach podaných na Bundespatentgericht už 4. apríla 1997 uznala, že relevantným dátumom skutočného uvedenia na trh bol dátum určenia ceny, teda 8. február 1988. Komisia navyše uviedla, že AZ mala k dispozícii aj štvrtý interný dokument z 23. februára 1998, z ktorého vyplýva, že s kapsulami omeprazolu 20 mg sa obchodovalo už 1. februára 1988 (odôvodnenia č. 726 a 730 napadnutého rozhodnutia).

571 Žalobkyne popierajú, že dokument z 23. februára 1998 je spoľahlivým zdrojom informácií o presnom dátume uvedenia Losecu. Vyplýva však z neho, že k uvedeniu Losecu v Luxembursku došlo prinajmenšom počas mesiaca február 1988, a teda pred 21. marcom 1988, čo žalobkyne nespochybňujú.

572 Okrem toho, ako to Komisia zdôraznila v odôvodnení č. 224 napadnutého rozhodnutia, z interného dokumentu AZ z 9. septembra 1996 vyplýva, že AZ vedela o tom, že s Losecom sa obchodovalo pred 21. marcom 1988, hoci presný dátum uvedenia výrobku na trh nebol v tomto štádiu jednoznačne určený, keďže sa v tomto ohľade spomínali dátumy 1. február 1988 a 11. marec 1988. Interný dokument z 19. augusta 1988 rovnako uvádza 1. február 1988 ako dátum uvedenia Losecu v Luxembursku.

573 Vzhľadom na tieto listinné dôkazy, ktoré sa pridávajú ku všetkým ostatným dôkazným prostriedkom týkajúcim sa žiadostí o udelenie DOO v rôznych krajinách uvedených vyššie, sa Všeobecný súd domnieva, že Komisia správne uviedla, že AZ nekonala v dobrej viere, keď pred patentovými úradmi krajín Beneluxu a Fínska vyhlásila, že Losec nemohol byť v praxi uvedený na trh pred 21. marcom 1988.

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania v Nemecku

574 Z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že nemecký patentový zástupca podal žiadosť o udelenie DOO na nemeckom patentovom úrade v súlade s pokynmi AZ zo 7. júna 1993. Z formulára žiadosti je zjavné, že údaj „21“ bol dopísaný ručne k údaju „März 1988“ („Marec 1988“). Dňa 10. novembra 1993 nemecký patentový úrad na základe tohto dátumu udelil DOO, ktorého platnosť mala skončiť 21. marca 2003 (odôvodnenie č. 221 napadnutého rozhodnutia).

575 Dňa 18. júna 1996 výrobca generických výrobkov, spoločnosť Ratiopharm, podala žalobu proti AZ na Bundespatentgericht, pričom tvrdila, že DOO, ktoré bolo AZ udelené, treba zrušiť z dôvodu, že prvé technické povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve bolo vydané 15. apríla 1987 vo Francúzsku (pozri odôvodnenie č. 222 napadnutého rozhodnutia).

576 Komisia sa domnieva, že AZ urobila počas súdneho konania v Nemecku klamlivé vyhlásenia. Dňa 9. októbra 1996 totiž AZ tvrdila, že od podania žiadostí o udelenie DOO v júni 1993 si „myslela“, že keďže dátum 21. marec 1988 zodpovedal dátumu uverejnenia povolenia vrátane určenia ceny, bol rozhodujúci ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh, a že až od tohto dátumu bolo možné s výrobkom obchodovať ako s preplácaným výrobkom s určenou cenou (odôvodnenia č. 223 a 728 napadnutého rozhodnutia).

577 Komisia okrem toho uviedla, že v čase tohto vyhlásenia mala AZ k dispozícii ďalšie informácie, podľa ktorých rozhodnutie zo 17. decembra 1987 týkajúce sa určenia ceny nebolo uverejnené a kapsule omeprazolu boli uvedené na trh pred 21. marcom 1988, a to buď 11. marca 1988 podľa odpovede belgickej marketingovej spoločnosti v roku 1994, alebo 1. februára či 11. marca 1988 podľa interných správ AZ z 19. augusta a 9. septembra 1996. V tomto ohľade Komisia poznamenala, že interná správa z 9. septembra 1996 uvádzala, že pred uvedením výrobku na trh sa čakalo na povolenie na uvedenie na trh a jeho uverejnenie, ako aj na list, ktorý informoval o určení ceny. Táto správa však zároveň uvádzala, že sa „zrejme“ nečakalo na uverejnenie „zoznamu“ ministerstvom zdravotníctva. Táto správa spomenula tri „problémy“, a to po prvé, k vydaniu a uverejneniu povolenia došlo pred 1. januárom 1988, po druhé, ako základe DOO bol použitý dátum 16. november 1987 napriek snahám vynaloženým na dosiahnutie uznania dátumu 21. marec 1988, a po tretie, výrobok bol uvedený na trh pred uverejnením zoznamu Luxembursko (pozri odôvodnenia č. 224 a 729 napadnutého rozhodnutia).

578 Komisia rovnako uviedla, že vo svojich neskorších pripomienkach podaných na Bundespatentgericht 4. apríla 1997 AZ zopakovala, že predpokladala, že s výrobkom bolo možné legálne obchodovať až po uverejnení ceny 21. marca 1988, a že dôvody, ktoré ju viedli k tomu, že za relevantný považovala dátum 21. marec 1988 boli úplne pochopiteľné, „hoci v závere analýzy bol rozhodujúcim dátumom pre určenie ceny 8. február 1988“. Komisia v tomto ohľade zdôraznila, že hoci AZ v tomto štádiu nepriamo priznala, že uverejnenie zoznamu Luxembursko nebolo podmienkou *sine qua non* pre obchodovanie s výrobkom, túto informáciu nespomenula vo svojich listoch zaslaných 8. mája 1998 patentovým úradom krajín Beneluxu a Fínska (odôvodnenia č. 225 a 730 napadnutého rozhodnutia).

579 Žalobkyne popierajú, že AZ mala v úmysle oklamať nemecké súdy a že vedela, že dátum 21. marec 1988 nebol správnym dátumom prvého povolenia na uvedenie na trh. V tomto ohľade treba k tvrdeniam žalobkýň, že na jednej strane dátum 1. február 1988 uvedený v internej správe z 19. augusta 1996 pochádza z informácie predloženej patentovým zástupcom a je neurčitého pôvodu, a na druhej strane, že z dokumentu z 9. septembra 1996 je zjavná neistota týkajúca sa dátumu uvedenia Losecu na trh, poznamenať, že žalobkyne nepodložili tieto svoje tvrdenia predložením dokumentu patentového zástupcu, v ktorom by bol spomenutý tento dátum. Okrem toho žalobkyne nepredkladajú žiaden dôkaz, ktorý by umožňoval domnievať sa, že informácia týkajúca sa dátumu 1. február 1988, údajne oznámeného patentovým zástupcom, je bezcenná alebo menej dôveryhodná ako dátum 21. marec 1988.

580 Treba však znovu uviesť, že všetky informácie, ktoré mala AZ k dispozícii, aj keď boli neurčité, pokiaľ ide o presný dátum uvedenia výrobku na trh, zhodne nasvedčovali tomu, že k skutočnému obchodovaniu s Losecom došlo pred dátumom uvedeným na zozname Luxembursko, teda pred 21. marcom 1988. Okrem toho, ako už bolo uvedené (pozri body 497 a 545 vyššie), zoznam Luxembursko nebolo logicky možné vykladať tak, že predstavuje uverejnenie ceny Losecu, a to vzhľadom na jeho objektívny

vzhľad a na to, že luxemburská marketingová spoločnosť skupiny AZ už v marci 1994 uviedla, že luxemburské rozhodnutie o určení ceny nebolo uverejnené.

581 K stanovisku, ktoré zaujali zástupcovia AZ počas konania na Bundespatentgericht, žalobkyne tvrdia, že uznanie správnosti dátumu 8. február 1988 ako relevantného dátumu, ktorý bolo treba zohľadniť, spočívalo na špecifickom výklade nariadenia č. 1768/92, podľa ktorého bol relevantným dátumom dátum schválenia ceny príslušnými orgánmi. Žalobkyne tak popierajú, že AZ sa v skutočnosti domnievala, že zoznam Luxembursko je irelevantný. V tomto ohľade a bez ohľadu na pravdivosť tvrdení žalobkýň stačí znovu uviesť, že už od marca 1994 mala AZ k dispozícii informácie uvádzajúce, že luxemburské rozhodnutie o určení ceny nebolo uverejnené. Navyše zoznam Luxembursko, na ktorom sa nachádza dátum 21. marec 1988, neobsahoval žiadny údaj o cene Losecu. Žalobkyne preto nemôžu v žiadnom prípade tvrdiť, že AZ bola oprávnená s plnou vážnosťou domnievať sa, že dátum 21. marec 1988 bol dátumom uverejnenia ceny, ktoré predstavovalo zákonnú podmienku obchodovania s výrobkom.

582 Z uvedeného vyplýva, že Komisia správne uviedla, že počas sporových konaní na nemeckých súdoch urobila AZ nepravdivé vyhlásenia, hoci mala k dispozícii informácie, ktoré sa zhodovali na irelevantnosti zoznamu Luxembursko a dátumu 21. marec 1988 pri určení dátumu, ktorý treba zohľadniť podľa jej vlastného výkladu nariadenia č. 1768/92 a jej „teórie skutočného uvedenia na trh“. Zdá sa teda, že AZ sa jednoducho pokúšala obhájiť platnosť DOO, ktoré jej bolo v Nemecku udelené na základe jej klamlivých vyhlásení, v ktorých uvádzala dátum 21. marec 1988 ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve.

— O vyhláseniach urobených počas súdnych konaní v Nórsku a vo Fínsku

583 Pokiaľ ide o konanie na prvostupňovom súde v Oslo, Komisia uviedla, že AZ vo svojich pripomienkach z 12. februára a 20. mája 1999 obhajovala relevanciu dátumu 21. marec 1988 a zoznamu Luxembursko, a to napriek informáciám, ktoré mala a ktoré nasvedčovali tomu, že Losec bol uvedený na trh pred týmto dátumom. Komisia rovnako konštatovala, že AZ nespomenula dátum 8. február 1988, hoci ho uviedla v konaní na Bundespatentgericht, a že tvrdila, že uverejnenie zoznamu Luxembursko, ktorý údajne obsahoval povolené výrobky, ktorých ceny boli schválené, bolo nevyhnutnou podmienkou toho, aby sa s Losecom mohlo obchodovať v Luxembursku (odôvodnenia č. 235, 236 a 733 napadnutého rozhodnutia).

584 Komisia okrem toho zistila, že AZ počas tohto sporového konania uznala, že nemala úplný zoznam Luxembursko, ani žiadnu jeho časť, ktorá by obsahovala cenu Losecu. V tomto ohľade Komisia zdôraznila, že AZ napriek tomu obhajovala relevanciu tohto zoznamu pred patentovými zástupcami, patentovými úradmi a súdmi. Uviedla, že sporové konanie v Nórsku odhalilo existenciu iného luxemburského zoznamu, „luxemburského zoznamu farmaceutických cien", z ktorého AZ predložila jednu stranu obsahujúcu údaj o Losecu, pre ktorý bol uvedený dátum 16. január 1988. Z dopytov, ktoré adresovali luxemburským orgánom žalobcovia pred nórskymi súdmi, rovnako vyplynulo, že zoznam Luxembursko nebol v rozhodnom čase (marec 1988) oficiálnym zoznamom, keďže mal za cieľ iba informovať lekárov, lekárne a farmaceutické podniky o výrobkoch, ktorých predaj bol povolený bez ohľadu na to, či ich cena bola alebo nebola schválená (pozri odôvodnenia č. 239, 240 a 734 napadnutého rozhodnutia).

585 Pokiaľ ide o konanie na prvostupňovom súde v Helsinkách, Komisia uviedla, že AZ 25. februára 1999 predložila rovnaké pripomienky ako podala na prvostupňový súd v Oslo 12. februára 1999. Komisia ďalej uviedla, že 30. júna 1999 AZ zopakovala, že s Losecom sa v Luxembursku nemohlo obchodovať pred 21. marcom 1988 a že nebol uvedený na trh v krajine EHP. AZ rovnako vyhlásila, že tak žalobca v tomto konaní, spoločnosť Merck Generics Oy, ako aj ona sama, sa pokúšali určiť právny status zoznamu v Luxembursku a získať úplnú verziu zoznamu Luxembursko, a že „situácia v Luxembursku bola dosť nejasná". Komisia znovu zdôraznila, že AZ urobila tieto vyhlásenia napriek informáciám, ktoré mala a z ktorých jednoznačne vyplývalo, že k prvým predajom Losecu došlo pred 21. marcom 1988 (odôvodnenia č. 244, 245 a 735 napadnutého rozhodnutia).

586 Ako bolo uvedené už skôr, tvrdenie žalobkýň, že AZ sa mohla rozumne opierať o zoznam Luxembursko na účely tvrdenia, že dátumom skutočného povolenia na uvedenie na trh bol 21. marec 1988, treba zamietnuť. Obhajoba AZ na súde v Oslo už zjavne nebola udržateľná, a to najmä po tom, čo luxemburské úrady potvrdili, že zoznam Luxembursko nebol oficiálnym zoznamom. Aj po odhalení existencie „luxemburského zoznamu farmaceutických cien" a po tom, čo samotná AZ predložila jednu stranu z tohto zoznamu uvádzajúcu Losec a dátum 16. január 1988, totiž AZ naďalej tvrdila, že pred 21. marcom 1988 nebol uverejnený žiadny zoznam obsahujúci Losec a údaj o jeho cene a že zoznam Luxembursko obsahoval aj informácie o cene Losecu (odôvodnenie č. 241 napadnutého rozhodnutia).

587 Vzhľadom na všetky informácie, ktoré mala AZ k dispozícii a ktoré na rozdiel od toho, čo tvrdia žalobkyne, zhodne nasvedčovali tomu, že Losec bol uvedený na trh pred 21. marcom 1988, sa Všeobecný súd domnieva, že Komisia v podstate správne uviedla, že AZ sa nemohla rozumne opierať o zoznam Luxembursko (v tomto ohľade

pozri rovnako odôvodnenia č. 236 a 237, ako aj odôvodnenia č. 733 a 734 napadnutého rozhodnutia).

588 V dôsledku toho treba odmietnuť tvrdenie žalobkýň, že skutočnosť, že AZ v prejudiciálnom konaní na Súdnom dvore uznala, že nemala k dispozícii úplný zoznam Luxembursko, ani jeho časť uvádzajúcu cenu Losecu, preukazuje, že nemala v úmysle oklamať verejné orgány. Navyše, ak by na Súdnom dvore tvrdila niečo iné, bola by nútená predložiť úplný zoznam alebo jeho akúkoľvek inú relevantnú časť, čo nebola schopná urobiť. V každom prípade teda nemala inú možnosť než pripustiť, že tieto dokumenty nemá.

589 Tieto úvahy platia úplne rovnako pre vyhlásenia, ktoré AZ urobila pred prvostupňovým súdom v Helsinkách. Je totiž zjavné, že AZ pred týmto súdom zaujala rovnakú líniu správania spočívajúcu v tvrdení, že s Losecom sa nemohlo obchodovať pred 21. marcom 1988, hoci mala zhodujúce sa informácie, z ktorých vyplývalo, že tento výrobok bol uvedený na trh pred týmto dátumom a že zoznam Luxembursko nemal význam z hľadiska možnosti legálne uviesť výrobok na trh.

590 Treba sa preto domnievať, že tak, ako to bolo pred nemeckými súdmi, AZ sa aj pred nórskymi a fínskymi súdmi jednoducho pokúšala obhájiť platnosť DOO, ktoré jej boli udelené v týchto krajinách na základe jej klamlivých vyhlásení, v ktorých uvádzala 21. marec 1988 ako dátum prvého povolenia v EHP.

Záver k prvému zneužitiu dominantného postavenia

591 Z preskúmania oboch fáz prvého zneužitia vyplýva, že správanie AZ v prvom rade spočívalo v tom, že patentovým úradom v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Írsku, Luxembursku, Holandsku a Spojenom kráľovstve oznámila údaj „marec 1988“ ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve, pričom ich neinformovala ani o základe, na ktorom bol tento dátum údajne vybraný, teda o alternatívnom výklade pojmu „povolenie na uvedenie na trh“ nachádzajúceho sa v nariadení č. 1768/92, ktorého sa chcela pridržiavať, ani o existencii povolenia na uvedenie na trh vydaného vo Francúzsku 15. apríla 1987. Komisia správne považovala toto prvé oznámenie patentovým úradom za klamlivé vzhľadom na jeho celkovú prezentáciu, ktorá vyvolávala dojem, že údaj „marec 1988“ sa vzťahoval na dátum vydania prvého technického povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve.

592 Na základe tohto prvého oznámenia, a po spresnení týkajúcom sa presného dátumu, na ktorý odkazoval údaj „marec 1988“, bolo v Nemecku 10. novembra 1993 udelené DOO, ktorého uplynutie doby platnosti bolo stanovené na 21. marec 2003.

593 Správanie AZ ďalej spočívalo v tom, že po žiadostiach patentových úradov o spresnenie údaja „marec 1988“ neprezradila dátum 15. apríl 1987 vzťahujúci sa na francúzske povolenie na uvedenie na trh. Toto zatajenie viedlo belgický, luxemburský a holandský patentový úrad k tomu, že sa domnievali, že ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve treba zohľadniť dátum 16. november 1987 zodpovedajúci vydaniu technického povolenia na uvedenie na trh v Luxembursku. Tieto patentové úrady v dôsledku toho udelili DOO na základe tohto dátumu.

594 V tomto ohľade treba poznamenať, že AZ neskôr neurobila u týchto patentových úradov nič, aby opravila DOO, hoci na jednej strane z interných dokumentov AZ je zjavné, že vedela o ich nesprávnom základe a na druhej strane jej to výslovne navrhol holandský patentový zástupca.

595 Treba však uviesť, že po otázkach položených patentovým úradom Spojeného kráľovstva a írskym patentovým úradom, AZ prezradila existenciu francúzskeho technického povolenia na uvedenie na trh z 15. apríla 1987. Kvôli vzťahom, ktoré dánsky patentový úrad udržiaval s patentovým úradom Spojeného kráľovstva, bola AZ nútená vziať späť svoju žiadosť o udelenie DOO v Dánsku.

596 AZ však napriek tomu naďalej pokračovala vo svojom správaní spočívajúcom v klamlivých vyhláseniach na účely získania DOO na základe dátumu 21. marec 1988 pred patentovými úradmi krajín EHP (Rakúsko, Fínsko a Nórsko). Tieto vyhlásenia viedli tieto patentové úrady k udeleniu DOO na základe dátumu 21. marec 1988.

597 Správanie AZ napokon spočívalo v tom, že obhajovala platnosť DOO, ktoré jej boli udelené na základe jej klamlivých vyhlásení pred nemeckými, fínskymi a nórskymi súdmi.

598 Z uvedeného vyplýva, že AZ zaujala ucelenú a priamočiaru líniu správania, ktoré sa vyznačovalo odovzdávaním klamlivých vyhlásení patentovým úradom na účely získania DOO, na ktoré nemala nárok (Nemecko, Fínsko, Dánsko a Nórsko) alebo na ktoré mala nárok na kratšiu dobu (Rakúsko, Belgicko, Luxembursko, Írsko a Holandsko).

599 Množstvo listinných dôkazov nachádzajúcich sa v spise a rozsah správania, ktoré trvalo od júna 1993, keď boli na vnútroštátne patentové úrady podané žiadosti o udelenie DOO (odôvodnenie č. 185 napadnutého rozhodnutia), do júna 1999, keď AZ obhajovala na súde v Helsinkách platnosť DOO udeleného vo Fínsku, a ktoré bolo realizované viac alebo menej dôsledne a s rôznym stupňom úspešnosti v deviatich členských štátoch Spoločenstva a EHP, umožňujú domnievať sa, že Komisia správne posúdila, že AZ sa úmyselne pokúšala uviesť patentové úrady do omylu.

600 Vzhľadom na súhrn listinných dôkazov, o ktoré sa opiera Komisia, sa Všeobecný súd domnieva, že tieto úvahy nemôžu byť spochybnené vyhláseniami, ktoré žalobkyne predložili, aby najmä obhájili dobrú vieru AZ. Okrem toho, že tieto vyhlásenia v niektorých ohľadoch skôr potvrdzujú dôvodnosť napadnutého rozhodnutia, neumožňujú v žiadnom prípade ignorovať veľké množstvo listinných dôkazov, ako aj súhrn zistených skutočností, ktoré posudzované celkovo, presvedčivo potvrdzujú závery vyvodené Komisiou.

601 S prihliadnutím na preskúmanie všetkých skutkových okolností vykonané v rámci tohto žalobného dôvodu, sa treba v nevyhnutnom rozsahu ešte vyjadriť k tvrdeniam uvádzaným žalobkyňami v rámci prvého žalobného dôvodu, ktoré popierajú existenciu zneužitia dominantného postavenia v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve na základe toho, že klamlivé vyhlásenia nevyvolali žiadny následok.

602 Pokiaľ ide v prvom rade o stupeň úspešnosti zistených protisúťažných postupov, treba uviesť, že okolnosť, že klamlivé vyhlásenia neumožnili AZ, aby získala DOO v Dánsku alebo aby ho získala v Spojenom kráľovstve na základe dátumu, ktorý nezodpovedal dátumu prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve, nezbavuje jej správanie

v týchto krajinách jeho zneužívajúcej povahy, keďže je preukázané, že tieto vyhlásenie boli skutočne spôsobilé viesť k udeleniu DOO.

603 Z preskúmania tohto žalobného dôvodu a z listinných dôkazov, ktoré predložili účastníci konania vyplýva, že hoci AZ preukázala transparentnejší prístup pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva, ktorému otvorene vysvetlila svoj alternatívny výklad pojmu povolenie na uvedenie na trh a odhalila existenciu francúzskeho technického povolenia na uvedenie na trh z 15. apríla 1987, pôvodná žiadosť o udelenie DOO bola objektívne klamlivá a mala za cieľ získanie DOO na základe dátumu, ktorý nezodpovedal prvému povoleniu na uvedenie na trh vydanému v Spoločenstva (pozri body 548 a 549 vyššie).

604 Pokiaľ ide o Dánsko, z listinných dôkazov predložených Všeobecnému súdu rovnako vyplýva, že AZ vzala späť svoju žiadosť o udelenie DOO v Dánsku, aby sa nemusela brániť proti zamietavému rozhodnutiu patentového úradu, ktoré by vytvorilo precedens poškodzujúci jej šance získať DOO v Nemecku, ktoré rovnako ako Dánsko neudeľovalo DOO pre výrobky, ktoré získali prvé technické povolenie na uvedenie na trh pred 1. januárom 1988 v Spoločenstve (pozri bod 554 vyššie). Ako však poznamenáva Komisia, schopnosť klamlivého vyhlásenia urobeného na dánskom patentovom úrade viesť k udeleniu protiprávneho DOO je potvrdená tým, že DOO boli udelené patentovými úradmi v Nemecku, Belgicku, Nórsku a Holandsku na základe klamlivých vyhlásení, ktoré im AZ predložila.

605 Rovnako okolnosť, že v Nemecku bolo DOO zrušené v júni 1997, pred uplynutím doby platnosti základného patentu, na základe žaloby podanej na súd spoločnosťou Ratiopharm, výrobcom generických výrobkov, nemôže mať vplyv na právnu kvalifikáciu správania AZ, ktorá získala DOO v tejto krajine na základe svojich klamlivých vyhlásení. Toto DOO malo totiž trvať po uplynutí doby platnosti základného patentu

a predĺžiť výhradnosť, ktorú patent priznával. Ak by konkurenti neboli podali žalobu, toto DOO by tak malo významné protisúťažné následky, pokiaľ už takého následky nebola schopná vyvolať púha existencia DOO sama osebe dokonca aj pred uplynutím doby platnosti základného patentu.

606 Okrem toho skutočnosť, že dodatočná ochrana získaná v Belgicku a Holandsku na základe klamlivých vyhlásení trvala od apríla 2002 do septembra resp. októbra 2002, teda po tom, keď AZ prestala mať dominantné postavenie v týchto členských štátoch, nemôže mať z dôvodov vysvetlených v bode 379 vyššie vplyv na právnu kvalifikáciu dotknutého správania ako zneužitia dominantného postavenia.

607 Napokon pokiaľ ide o Nórsko, ako bolo uvedené v bodoch 559 a 596 vyššie, nie je sporné, že AZ bolo nórskym patentovým úradom udelené DOO 14. apríla 1997 na základe dátumu 21. marec 1988 (pozri tiež odôvodnenie č. 234 napadnutého rozhodnutia). Toto DOO bolo zrušené 29. júna 1999 na základe žaloby podanej na súd konkurentom. Aj keby preto AZ mala patent k forme, ktorý by ešte aj v deň zrušenia DOO bránil vstupu generických výrobkov na trh, treba uviesť, že klamlivé vyhlásenia AZ umožnili udelenie DOO, na ktoré nemala nárok. Tieto klamlivé vyhlásenia boli objektívne spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž a z tohto dôvodu predstavujú zneužitie dominantného postavenia. Už navyše možno uviesť, že tak z odôvodnenia č. 16 napadnutého rozhodnutia, ako aj z odpovedí účastníkov konania na otázky položené Všeobecným súdom vyplýva, že schopnosť patentu k forme a schopnosť patentu k látke priznať výrobku výhradnosť nie sú v žiadnom prípade rovnaké, keďže účinná látka môže byť súčasťou rôznych foriem.

608 Napokon treba uviesť, že z preskúmania druhého žalobného dôvodu vyplýva, že klamlivé vyhlásenia, ktoré AZ urobila, aby získala DOO, na ktoré nemala nárok alebo na ktoré mala nárok na kratšiu dobu, boli postupom založeným výlučne na prostriedkoch, ktoré nemajú nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality. Takéto správanie slúži iba na to, aby nenáležite udržalo výrobcov generických výrobkov mimo trhu prostredníctvom získania DOO v rozpore s právnym rámcom, ktorý ich zaviedol.

609 Z uvedeného vyplýva, že Komisia sa nedopustila pochybenia, keď sa domnievala, že AZ zneužila svoje dominantné postavenie v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve v zmysle článku 82 ES a v Nórsku v zmysle článku 54 Dohody o EHP.

610 Treba teda v celom rozsahu zamietnuť druhý žalobný dôvod týkajúci sa prvého zneužitia dominantného postavenia.

611 Napadnuté rozhodnutie je však postihnuté vadou v rozsahu, v akom vo svojom odôvodnení č. 774 uvádza, že v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve sa toto prvé zneužívanie začalo 7. júna 1993 v čase, keď AZ odovzdala svoje pokyny patentovým zástupcom. Ako totiž bolo uvedené v bodoch 370 až 372 vyššie, toto zneužívanie sa začalo až v čase, keď boli žiadosti o udelenie DOO odovzdané vnútroštátnym patentovým úradom.

612 V dôsledku toho, ako bolo uvedené v bode 381 vyššie, sa treba vzhľadom na odôvodnenie č. 185 napadnutého rozhodnutia domnievať, že prvé zneužívanie dominantného postavenia sa začalo najneskôr 30. júna 1993.

613 Okrem toho žalobkyne nepreukázali, že ostatné závery Komisie nachádzajúce sa v odôvodnení č. 774 napadnutého rozhodnutia sú postihnuté vadou v rozsahu, v akom sa v nich uvádza, že zneužívanie skončilo v Nemecku na konci roka 1997, v Belgicku a Holandsku na konci roka 2000, v Dánsku 30. novembra 1994 a v Spojenom kráľovstve 16. júna 1994. Žalobkyne rovnako nepreukázali existenciu vady, ktorou by trpela úvaha Komisie, podľa ktorej v Nórsku dochádzalo k zneužívaniu medzi 21. decembrom 1994 a koncom roka 2000.

D — *O druhom zneužití dominantného postavenia týkajúcom sa selektívneho rušenia povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh*

1. *Právny rámec a vytýkané správanie*

614 V znení účinnom v rozhodnom čase, v roku 1998, smernica 65/65 zmenená a doplnená najmä smernicou Rady 87/21/EHS z 22. decembra 1986 (Ú. v. ES L 15, 1987, s. 36) a smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993, ktorou sa menia a dopĺňajú aj smernice 75/318/EHS a 75/319/EHS o liekoch (Ú. v. ES L 214, s. 22), vo svojom článku 3 prvom odseku stanovuje, že „žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie príslušným orgánom tohto členského štátu“ [*neoficiálny preklad*].

615 Článok 4 tretí odsek tejto smernice spresňuje informácie a dokumenty, ktoré musí osoba zodpovedná za uvedenie na trh predložiť na účely získania povolenia na uvedenie na trh. Článok 4 tretí odsek bod 8 smernice 65/65 znie takto:

„8. Výsledky testov:

— fyzikálnochemických, biologických alebo mikrobiologických,

— farmakologických a toxikologických,

— klinických.

Bez toho, aby bolo dotknuté právo týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, však:

a) Žiadateľ nie je povinný predložiť výsledky farmakologických a toxikologických testov, ani výsledky klinických testov, ak môže preukázať:

…

ii) podrobným odkazom na uverejnenú vedeckú literatúru predloženým v súlade s článkom 1 ods. 2 smernice 75/318/EHS, že zložka alebo zložky lieku majú zavedené lekárske využitie a uznanú účinnosť, ako aj prijateľnú úroveň bezpečnosti;

iii) že liek je v podstate podobný ako liek, ktorý je najmenej šesť rokov povolený v Spoločenstve v súlade s platnými ustanoveniami Spoločenstva a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva; toto obdobie sa predĺži na 10 rokov v prípade liekov s vysokou technologickou úrovňou v zmysle zoznamu nachádzajúceho sa v časti A prílohy smernice 87/22/EHS alebo liekov v zmysle zoznamu nachádzajúceho sa v časti B prílohy tejto smernice, v prípade ktorých bol dodržaný postup upravený v jej článku 2; okrem toho členský štát môže tiež predĺžiť toto obdobie na 10 rokov jediným rozhodnutím vzťahujúcim sa na všetky lieky uvedené na trh na jeho území, keď to považuje za potrebné v záujme verejného zdravia. Členské štáty môžu neuplatňovať vyššie uvedené šesťročné obdobie po uplynutí doby platnosti patentu chrániaceho originálny liek.

…“ [*neoficiálny preklad*]

616 Článok 10 ods. 1 smernice 65/65 najmä stanovuje, že povolenie je platné päť rokov a je možné ho obnoviť na ďalšie päťročné obdobie na základe žiadosti držiteľa podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím doby jeho platnosti.

617 Vo svojom rozsudku zo 16. októbra 2003, AstraZeneca (C-223/01, Zb. s. I-11809, body 49 a 58) Súdny dvor rozhodol, že na to, aby o žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie generického lieku na trh bolo možné rozhodovať v skrátenom konaní upravenom v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65 je potrebné a postačujúce, aby povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh bolo platné v dotknutom členskom štáte k dátumu podania tejto žiadosti.

618 V znení účinnom v rozhodnom čase druhá smernica Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácií ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 147, s. 13), zmenená a doplnená najmä smernicou 93/39 vo svojej kapitole Va zavádzala systém dohľadu na účely zhromažďovania informácií o nežiaducich účinkoch liekov povolených v Spoločenstve. Články 29c a 29d smernice 75/319 tak ukladali podniku zodpovednému za uvedenie lieku na trh povinnosť dohľadu spočívajúcu v sledovaní nežiaducich účinkov lieku a v pravidelnom predkladaní správ sprevádzaných vedeckými hodnoteniami príslušným orgánom.

619 V tomto prípade správanie, ktoré Komisia vytýka AZ, spočíva v podaní žiadostí o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku v spojení s nahrádzaním kapsúl Losec tabletami Losec MUPS na trhu, teda v uvedení tabliet Losec MUPS na trh a v sťahovaní kapsúl Losec z trhu (odôvodnenie č. 860 napadnutého rozhodnutia).

2. *O prvom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení*

a) Tvrdenia žalobkýň

O právnom a skutkovom rámci

620 Žalobkyne uvádzajú, že hoci Komisia v odôvodnení č. 830 napadnutého rozhodnutia vyhlásila, že nespochybňuje výklad farmaceutického práva Spoločenstva, ktorého sa pridržiavala AZ, jej výklad právneho rámca vysvetlený v odôvodneniach č. 255 až 264 napadnutého rozhodnutia nie je zlučiteľný s výkladom AZ. V tomto ohľade žalobkyne uvádzajú obsah relevantného právneho rámca tak, ako vyplýva z článkov 3 a 4 a z článku 10 ods. 1 smernice 65/65, ako aj z kapitoly Va smernice 75/319.

621 Žalobkyne tvrdia, že zavedenie skráteného konania upraveného v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bodoch i) až iii) smernice 65/65 smernicou 87/21 malo za cieľ vytvoriť obmedzenú výnimku zo všeobecného pravidla, podľa ktorého mal mať pôvodný žiadateľ výhradné právo využívať svoje vlastné údaje. Táto výnimka nebola určená na to, aby uľahčila povoľovanie generických výrobkov, ale aby chránila inováciu až do uplynutia primeranej doby, počas ktorej sa dotknutému podniku mohla vrátiť jeho investícia a na konci ktorej mu bolo povolené oprieť sa o už poskytnuté informácie, aby sa tak zabránilo zbytočnému opakovaniu testov na ľuďoch a zvieratách.

622 Žalobkyne sa domnievajú, že tak, ako to Komisia uznala v odôvodneniach č. 832 a 833 napadnutého rozhodnutia a tvrdila v konaní vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok Súdneho dvora zo 16. decembra 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, Zb. s. I-8789), držiteľ povolenia na uvedenie na trh má právo zrušiť jeho registráciu tak, ako sa mu to hodí, alebo právo nechať uplynúť dobu jeho platnosti bez toho, aby bol povinný uviesť v tomto ohľade dôvod a bez toho, aby sa staral o účinok tohto rozhodnutia na výrobcov generických výrobkov alebo na súbežných dovozcov.

623 Žalobkyne vysvetľujú, že v Dánsku AZ získala povolenie na uvedenie na trh pre kapsule Losec v roku 1989, ako aj pre tablety Losec MUPS 22. septembra 1997. Dňa 23. februára 1998 sťažovateľky požiadali o povolenie na uvedenie na trh pre generickú verziu kapsúl Losec v skrátenom konaní. Dňa 6. apríla 1998 bolo povolenie na uvedenie na trh vydané pre kapsule Losec zrušené na žiadosť AZ. Dňa 30. septembra 1998 sťažovateľky získali povolenie na uvedenie na trh pre generickú verziu kapsúl Losec. AZ napadla vydanie tohto povolenia na dánskych súdoch z dôvodu, že v čase jeho vydania neexistovalo v dotknutom členskom štáte žiadne platné povolenie na uvedenie na trh pre referenčný výrobok. V odpovedi na prejudiciálnu otázku sa Súdny dvor domnieval, že povolenie na uvedenie referenčného výrobku na trh musí byť v dotknutom členskom štáte platné k dátumu podania žiadosti (rozsudok AstraZeneca, už citovaný v bode 617 vyššie, bod 58).

O právnej analýze Komisie

624 Žalobkyne vytýkajú Komisii, že v napadnutom rozhodnutí nevykonala právnu analýzu zisteného zneužitia dominantného postavenia. Uvádzajú, že právna úvaha Komisie

sa objavuje iba v odôvodnení č. 820 napadnutého rozhodnutia, v ktorom sa Komisia domnievala, že podnik v dominantnom postavení, ktorý je nositeľom osobitného práva ako je napríklad povolenie na uvedenie na trh, ho musí využívať racionálne a nie so zjavným cieľom vylúčiť svojich konkurentov. Judikatúra, o ktorú sa Komisia oprela pri vyslovení tejto úvahy, sa však podľa žalobkýň vzťahuje na iné situácie.

625 V prípade rozsudku z 8. októbra 1996, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia, už citovaného v bode 242 vyššie, tak spoločnosť v dominantnom postavení uzavrela dohodu, ktorá jej priznávala výhradné právo a následne podnikla kroky s cieľom zabezpečiť si využívanie výhradnosti predvídanej touto dohodou. V tomto prípade sú okolnosti odlišné, keďže AZ neuzavrela dohodu s cieľom využívať výhradnosť na trhu. Na obchodovanie s kapsulami Losec bola AZ povinná získať povolenie na uvedenie na trh, ktoré jej však nepriznávalo žiadnu výhradnosť na trhu. Povolenie na uvedenie na trh totiž nebránilo konkurencii zo strany generických liekov alebo súbežných dovozov, ani obchodovaniu s konkurenčnými IPP na dánskom, nórskom a švédskom trhu. Žalobkyne dodávajú, že uvedená vec sa netýkala vlastníckeho práva akejkoľvek povahy a že zistenie zneužitia dominantného postavenia nemalo za následok uloženie pozitívnych povinností podnikom, ktoré sa ho dopustili, zatiaľ čo v tomto prípade by udržanie povolení na uvedenie na trh v platnosti ukladalo trvalé povinnosti dohľadu.

626 Žalobkyne ďalej uvádzajú, že prejednávaná vec sa líši od veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok Súdneho dvora z 11. novembra 1986, British Leyland/Komisia (226/84, Zb. s. 3263), keďže v tomto prípade má držiteľ povolenia na uvedenie na trh po dobu jeho platnosti významné povinnosti v oblasti „aktualizácie“ a dohľadu. AZ navyše nemala po získaní povolenia pre kapsule Losec administratívny monopol. Okrem toho toto povolenie nebolo nevyhnutné na to, aby mohli na trh vstúpiť konkurenčné výrobky a jeho zrušenie nemalo automatický dopad na existujúce povolenia pre generické

lieky a na povoľovanie súbežných dovozov. Žalobkyne dodávajú, že ďalší rozdiel spočíva v tom, že v tomto prípade AZ nepodporovala ani vývoj generických verzií Losecu, ani obchodovanie s nimi, ani súbežné dovozy, zatiaľ čo vo veci, v ktorej bol vyhlásený už citovaný rozsudok British Leyland/Komisia, British Leyland umožnil rozvoj obchodovania s vozidlami „Metro" s riadením vľavo. Napokon v uvedenej veci nešlo na rozdiel od prejednávanej veci o žiadne vlastnícke právo k dôverným obchodným informáciám.

627 Vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok Hilti/Komisia, už citovaný v bode 242 vyššie, sa Súd prvého stupňa domnieval, že spoločnosť Hilti zneužila svoje dominantné postavenie, pretože nebola ochotná dobrovoľne udeliť licencie na využívanie práva. Zneužitie dominantného postavenia spočívalo tiež v požadovaní poplatku šesťkrát vyššieho ako bol ten, ktorý napokon stanovil príslušný verejný orgán, čím sa zbytočne predlžoval postup udelenia licencie. Podľa žalobkýň však v tomto prípade povolenie na uvedenie na trh nepriznáva AZ žiadne výhradné právo a AZ je tak oprávnená kedykoľvek požiadať o zrušenie svojho povolenia. Navyše AZ mala mnohé povinnosti „aktualizácie" a dohľadu.

628 Žalobkyne rovnako poznamenávajú, že v konaniach na Súdnom dvore týkajúcich sa otázky, či mal držiteľ povolenia na uvedenie na trh právo požadovať jeho zrušenie, Komisia pravidelne tvrdila, že farmaceutické právo Spoločenstva nepozná pojem nútená licencia. Žalobkyne tiež tvrdia, že vyššie uvedené rozsudky, z ktorých vychádza Komisia, sa nezaoberajú tvrdeniami uvádzanými AZ a že Komisia nezohľadnila judikatúru v oblasti „odmietnutia dodávky" a „unikátnych zariadení". Aj keby teda boli skutočnosti zistené Komisiou správne, správanie AZ nemôže podľa žalobkýň predstavovať zneužitie dominantného postavenia s prihliadnutím na judikatúru týkajúcu sa

výkonu práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva a „unikátnych zariadení“. V tomto ohľade pripomínajú judikatúru, ktorú predstavujú rozsudky Magill a IMS Health, už citované v bode 229 vyššie, rozsudok Súdneho dvora z 26. novembra 1998, Bronner (C-7/97, Zb. s. I-7791), a rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. júna 1997, Tiercé Ladbroke/Komisia (T-504/93, Zb. s. II-923, bod 131).

629 Žalobkyne tvrdia, že súbor informácií, ktorý AZ predložila, aby získala povolenia na uvedenie na trh pre kapsule Losec v súlade so smernicou 65/65, obsahoval dôverné obchodné informácie, ktoré si zasluhovali právnu ochranu. Článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) body i) a iii) smernice 65/65 však vytvoril výnimku z dôvernosti údajov priznanej AZ, pretože toto ustanovenie oslobodzovalo neskoršieho žiadateľa od povinnosti poskytnúť svoje vlastné informácie. Žalobkyne poznamenávajú, že nie je sporné, že AZ bola oprávnená požadovať zrušenie svojho povolenia na uvedenie na trh pre kapsule Losec a že z judikatúry vyplýva, že skrátené konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65 sa neuplatní po zrušení povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh. Po tomto zrušení si tak AZ zachovala právo na to, aby bola rešpektovaná dôvernosť jej informácií.

630 V tomto ohľade žalobkyne popierajú tvrdenie Komisie, že po uplynutí doby výhradnosti údajov v trvaní od šiestich do desiatich rokov, výrobca generických výrobkov nie je povinný absolvovať celé konanie o vydanie povolenia na uvedenie na trh, keďže vnútroštátny orgán môže vychádzať z údajov, ktoré má k dispozícii vďaka pôvodnému povoleniu. Takýto výklad smernice 65/65 by bol totiž nezlučiteľný s rozsudkom AstraZeneca, už citovaným v bode 617 vyššie (body 48 a 50), z ktorého vyplýva, že vnútroštátny orgán môže vychádzať z údajov vyplývajúcich z pôvodnej žiadosti o vydanie povolenia iba vtedy, ak je toto povolenie ešte stále v platnosti v čase podania žiadosti týkajúcej sa generického lieku. Žalobkyne dodávajú, že pôvodný žiadateľ má vlastnícke právo k informáciám predloženým vnútroštátnym orgánom, ktoré článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65 vo vymedzenom rozsahu obmedzuje tým, že vytvára výnimku z práva pôvodného žiadateľa kontrolovať ich využívanie [rozsudok Súdneho dvora z 3. decembra 1998, Generics (UK) a i., C-368/96,

Zb. s. I-7967, body 77 až 87, a návrhy, ktoré k nemu predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer, Zb. s. I-7971, bod 68]. Mimo tejto výnimky si pôvodný žiadateľ zachováva právo zakázať neoprávnené používanie jeho dôverných informácií vnútroštátnym orgánom alebo tretími osobami.

631 Tieto úvahy spochybňujú podľa žalobkýň dôvodnosť názoru Komisie, že judikatúra týkajúca sa „unikátnych zariadení" sa v tomto prípade nepoužije z dôvodu, že vlastnícke práva AZ už zanikli uplynutím času, takže AZ už nemá žiadne vlastnícke práva. V reakcii na tvrdenie Komisie vychádzajúce z rozsudku Súdu prvého stupňa z 23. októbra 2003, Van den Bergh Foods/Komisia (T-65/98, Zb. s. II-4653), žalobkyne zdôrazňujú, že v tomto prípade ide o faktický prevod majetku v tom zmysle, že výrobcovia generických výrobkov môžu využívať dôverné informácie bez súhlasu AZ, pričom AZ nemôže dokonca ani požadovať odmenu za využívanie týchto informácií. Podľa žalobkýň skutočnosť, že v odôvodnení č. 820 napadnutého rozhodnutia Komisia neuznáva vlastnícke právo AZ odôvodňuje zrušenie napadnutého rozhodnutia v tomto ohľade.

632 Žalobkyne subsidiárne tvrdia, že prístup k informáciám AZ nebol nevyhnutný na to, aby ostatné výrobky mohli vstúpiť na trh. V tomto ohľade uvádzajú, že počas relevantného obdobia vstúpilo na trh niekoľko konkurenčných IPP. Okrem toho zrušenie povolenia na uvedenie na trh získaného AZ nebránilo objaveniu sa nového výrobku, po ktorom existoval dopyt zo strany spotrebiteľov. Skrátené konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65 je totiž pojmovo prípustné iba pre výrobky, ktoré sú v podstate podobné kapsulám Losec. Žalobkyne zdôrazňujú, že zrušenie povolenia na uvedenie na trh bolo odôvodnené s ohľadom na to, že AZ mala trvalé povinnosti „aktualizácie" a dohľadu spojené s povolením, ktoré

už nemalo žiadne obchodné využitie. V každom prípade zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh nevylúčilo všetku hospodársku súťaž na relevantnom trhu, keďže AZ čelila hospodárskej súťaži zo strany generických liekov, súbežných dovozov a konkurenčných IPP.

633 Žalobkyne navyše popierajú relevantnosť toho, že AZ požiadala o zrušenie svojich povolení a nepočkala na uplynutie doby ich platnosti. Praktický účinok zrušenia povolenia je totiž taký istý ako účinok uplynutia doby jeho platnosti, keďže držiteľ povolenia znovu získava kontrolu nad svojimi dôvernými informáciami. V dôsledku toho žalobkyne odmietajú tvrdenie Komisie, že v tomto prípade sa nepoužije judikatúra Magill, už citovaná v bode 229 vyššie, z dôvodu, že v prejednávanej veci nejde o odmietnutie pomôcť konkurentom, ale o aktívne správanie AZ s cieľom zabrániť jej konkurentom, aby vstúpili na trh.

O neexistencii zneužitia dominantného postavenia v každom prípade

634 Žalobkyne popierajú, že uznali, že žiadosti o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh boli súčasťou stratégie, ktorej základným cieľom bolo zabrániť vstupu kapsúl generického omeprazolu na relevantné trhy alebo aspoň tento vstup spomaliť a zabrániť súbežným dovozom kapsúl Losec na tieto trhy.

635 Domnievajú sa, že nie je vhodné uložiť podniku, a to ani podniku v dominantnom postavení, povinnosť udržiavať v platnosti jeho povolenia na uvedenie na trh, aby tak generické lieky a súbežné dovozy mohli ľahšie vstúpiť na trh a konkurovať mu. To platí predovšetkým vtedy, keď podnik už nemá obchodný záujem na predaji výrobku, ktorého sa týka povolenie a v dôsledku toho už nemá záujem na udržiavaní tohto povolenia v platnosti, pričom mu z neho vyplývajú trvalé povinnosti „aktualizácie" a dohľadu.

636 V tomto ohľade žalobkyne popierajú tvrdenie Komisie, že na rešpektovanie povinností dohľadu v jednom členskom štáte sa možno odvolať v inom členskom štáte, a to z dôvodu povahy uložených povinností a rozmanitosti názorov vnútroštátnych orgánov týkajúcich sa plnenia týchto povinností.

637 Okrem toho počas správneho konania AZ predložila Komisii okrem iného správy vypracované advokátskou kanceláriou a profesorom S., ktoré preukazujú, že potenciálni konkurenti AZ sa už od začiatku roka 1998 mohli dovolávať oslobodenia založeného na uverejnenej literatúre. V tomto ohľade žalobkyne popierajú úvahy Komisie vysvetlené v odôvodneniach č. 851 a 852 napadnutého rozhodnutia. Uvádzajú, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, nie je pravda, že oslobodenie založené na uverejnenej literatúre sa uplatňuje zriedkavo. Navyše táto okolnosť, rovnako ako aj to, že Komisia nemala vedomosť o žiadnej žiadosti podanej v tomto rámci pre omeprazol, sú v každom prípade irelevantné, keďže AZ preukázala, že toto oslobodenie bolo možné žiadať pre Losec a Komisia nepredložila žiaden dôkaz opaku. Z rovnakého dôvodu Komisia nemôže tvrdiť, že žiadosť týkajúca sa generického lieku založeného na omeprazole počas prvej časti roka 1998 by predstavovala „veľmi hraničný prípad". Ani tvrdenie

Komisie, že oslobodenie založené na uverejnenej literatúre predpokladá zložité posúdenie, podľa žalobkýň nevyvracia dôkazy, ktoré predložili.

638 Žalobkyne dodávajú, že požiadavka používania presahujúceho desať rokov na účely uplatnenia oslobodenia založeného na uverejnenej literatúre bola zavedená až smernicou Komisie 1999/83/ES z 8. septembra 1999, ktorou sa mení príloha smernice Rady 75/318/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov, súvisiacich s testovaním liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 243, s. 9). Omeprazol bol v každom prípade v roku 1998 používaný už viac ako desať rokov.

639 Žalobkyne rovnako uvádzajú, že tvrdenie Komisie nachádzajúce sa v odôvodnení č. 853 napadnutého rozhodnutia, že dokumenty AZ sa nezmieňovali o možnosti dovolávať sa oslobodenia založeného na uverejnenej literatúre, je irelevantné, keďže žalobkyne túto skutočnosť v každom prípade preukázali. Pokiaľ ide o tvrdenie uvedené v odôvodnení č. 854 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne poznamenávajú, že Komisia neposkytuje žiaden údaj o dĺžke zdržania, ktoré utrpeli spoločnosti vyrábajúce generické lieky kvôli zrušeniu povolení na uvedenie na trh. To, že Komisia uznala, že nepozná rozsah tohto zdržania, tak robí jej tvrdenie hypotetickým. Žalobkyne navyše dodávajú, že akékoľvek zdržanie súvisiace s posúdením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh nemôže byť časovo neobmedzené, keďže príslušná právna úprava vyžaduje, aby posúdenie vykonávané podľa článku 4 tretieho odseku bodu 8 písm. a) smernice 65/65 bolo ukončené v lehote 120 dní alebo vo výnimočných prípadoch v lehote 210 dní (článok 7 tejto smernice). Keďže posúdenie zdržania utrpeného v rámci podania žiadosti opierajúcej sa o oslobodenie založené na uverejnenej literatúre musí zohľadňovať tieto lehoty, maximálne hypotetické zdržanie mohlo byť nanajvýš niekoľkomesačné, čo nemôže odôvodňovať zistenie zneužívania dominantného postavenia trvajúceho niekoľko rokov.

640 Žalobkyne sa napokon domnievajú, že z rozsudku ITT Promedia/Komisia, už citovaného v bode 311 vyššie (bod 56), vyplýva, že skutočnosť, že AZ spochybnila právo svojich konkurentov využiť skrátené konanie upravené v smernici 65/65, aby sa tak chránila proti súbežným dovozom a generickým liekom, nie je správaním, ktoré možno kvalifikovať ako zneužitie. Poznamenávajú, že Komisia v bode 502 oznámenia o výhradách uznala, že proti správaniu AZ s cieľom chrániť svoje povolenia na uvedenie na trh nemožno mať výhrady.

b) Tvrdenia Komisie

O právnom a skutkovom rámci

641 Na úvod Komisia spresňuje, že odôvodnenie č. 830 napadnutého rozhodnutia neznamená, že súhlasí s opisom a výkladom smernice 65/65, ktorý robí AZ. Toto odôvodnenie vyjadruje iba myšlienku, že výklad farmaceutickej právnej úpravy Spoločenstva, ktorý uvádza AZ, nie je zložkou druhého zneužitia dominantného postavenia a že toto zneužitie nezávisí od správneho výkladu právneho rámca.

642 Komisia vysvetľuje, že článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65 nastoľuje rovnováhu medzi záujmami inovačných podnikov a záujmami výrobcov generických výrobkov tým, že zavádza skrátené povoľovacie konanie pre lieky, ktoré sú v podstate podobné už povolenému lieku, pričom však stanovuje obdobie výhradnosti údajov v trvaní šiestich alebo desiatich rokov, ktoré sa začína vydaním prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve a počas ktorého generické výrobky

nemôžu využiť skrátené konanie, čím sa umožňuje pôvodnému žiadateľovi, aby profitoval z výsledkov farmakologických, toxikologických a klinických testov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa výrobku. Komisia v tomto ohľade odkazuje na rozsudok AstraZeneca, už citovaný v bode 617 vyššie (body 42 až 44 a 52).

643 Komisia spresňuje, že zákonodarca si bol vedomý rizika, že obdobie výhradnosti údajov môže spôsobiť umelé predĺženie účinkov patentu a snažil sa vyriešiť tento problém prostredníctvom článku 4 tretieho odseku bodu 8 písm. a) bodu iii) smernice 65/65, v ktorom je zachované právo členských štátov „neuplatňovať šesťročné obdobie po uplynutí doby platnosti patentu“ [*neoficiálny preklad*]. Komisia popiera, že by zákonodarca zamýšľal toto ustanovenie ako výnimku z alebo zásah do vlastníckych práv k dôverným obchodným informáciám, ako to tvrdia žalobkyne. Prístup žalobkýň by totiž viedol k záveru, že farmaceutické orgány nemôžu nikdy vychádzať z údajov obsiahnutých v spise originálneho lieku, teda ani pred, ani po období šiestich alebo desiatich rokov. Okrem toho používanie farmakologických, toxikologických alebo klinických odkazov v spise originálneho lieku farmaceutickým orgánom nemôže zasahovať do dôvernosti určitých obchodných informácií, keďže tieto informácie nie sú nikdy zverejnené ani prezradené druhému žiadateľovi.

644 Komisia odmieta tvrdenie žalobkýň, že konkurencia zo strany generických výrobkov je svojim spôsobom „parazitovaním“. Odmena za inováciu je podľa nej garantovaná hlavne systémami patentov a DOO, ktoré priznávajú výrobcovi originálneho výrobku dočasný monopol pri obchodnom využívaní svojho objavu. Hrozba príchodu generických výrobkov núti podniky inovovať, aby si tak zabezpečili odmenu v podobe patentov, DOO a období výhradnosti údajov.

645 Druhé zneužitie dominantného postavenia, ktorého sa dopustila AZ, však poškodilo tento systém. AZ totiž pristúpila k zrušeniu povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh, takže napriek uplynutiu obdobia výhradnosti údajov v trvaní šiestich alebo desiatich rokov a bezprostrednému uplynutiu doby platnosti patentu týkajúceho sa omeprazolu, nemohli výrobcovia generického omeprazolu využiť skrátené povoľovacie konanie. AZ sa týmto postupom usilovala umelo zachovať svoju výhradnosť na trhu tým, že sa snažila dosiahnuť zrušenie práva nepredkladať údaje obsiahnuté v spisoch pôvodných žiadostí, ktoré právny rámec priznáva druhému a neskorším žiadateľom po skončení obdobia výhradnosti údajov.

646 Komisia spresňuje, že v napadnutom rozhodnutí netvrdí, že uvedenie novej formy výrobku (tabliet) a rozhodnutie ukončiť obchodovanie s kapsulami Losec v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, predstavovali samy osebe zneužitie, či už zohľadňované samostatne alebo spolu. Uvedenie tabliet Losec MUPS a stiahnutie kapsúl sú nevyhnutnými, ale nie postačujúcimi, podmienkami na to, aby bolo možné preukázať zneužitie dominantného postavenia. Toto zneužitie sa stalo evidentným vtedy, keď sa k tomuto procesu nahradenia pridružili žiadosti o zrušenie. Komisia teda trvá na tom, ako to vyplýva z článku 1 ods. 2 napadnutého rozhodnutia, že zneužitie má tri zložky, a to žiadosti o zrušenie povolení podané v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku v spojení s uvedením tabliet Losec MUPS na trh a stiahnutím kapsúl Losec z trhu v týchto troch krajinách. Vzhľadom na túto analýzu Komisia napáda to, čo považuje za pokus žalobkýň oddeliť tieto zložky zneužitia dominantného postavenia a najmä žiadosti o zrušenie povolení na uvedenie na trh. Okrem toho v napadnutom rozhodnutí Komisia nekritizuje výklad smernice 65/65, ktorého sa pridržiavala AZ, ani skutočnosť, že AZ podala žaloby, aby chránila svoje patenty alebo svoje povolenia na uvedenie na trh.

O právnej analýze Komisie

647 Komisia na úvod popiera, že právne odôvodnenie napadnutého rozhodnutia sa nachádza iba v jeho odôvodnení č. 820. V tomto ohľade odkazuje na odôvodnenia č. 325 až 328, 817 a 818, ako aj na odôvodnenia č. 788 až 847 napadnutého rozhodnutia.

648 Komisia následne pripomína, že podľa judikatúry je zneužitím, keď si podnik v dominantnom postavení zabezpečuje výhody na trhu tak, že využíva štátne konania alebo právne úpravy. Tvrdí, že vec, v ktorej bol vyhlásený rozsudok British Leyland/Komisia, už citovaný v bode 626 vyššie, vykazuje značnú podobnosť s druhým zneužitím dominantného postavenia zisteným v napadnutom rozhodnutí. Žalobkyne nemôžu tvrdiť, že riešenie prijaté v tomto rozsudku sa nepoužije v tomto prípade z dôvodu, že platnosť povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh nebola nevyhnutná na to, aby konkurenti mohli vstúpiť na trh. Rozsudok British Leyland/Komisia, už citovaný v bode 626 vyššie, totiž nekladie žiadnu takúto podmienku. V tomto rozsudku sa neuvádza, že dotknutý výrobok nebol vystavený žiadnej hospodárskej súťaži alebo že sa nachádzal na svojom vlastnom trhu. Naopak bez ohľadu na súbežné dovozy čelil dotknutý podnik konkurencii dvanástich ďalších výrobcov. Komisia navyše uvádza, že tento rozsudok sa týka opačného správania než je to, o ktoré ide v prejednávanej veci, keďže sa zaoberá nečinnosťou spoločnosti British Leyland po skončení platnosti národného typového schválenia, zatiaľ čo prejednávaná vec sa týka pozitívnych krokov vykonaných s cieľom dosiahnuť zrušenie povolení.

649 V reakcii na pripomienky žalobkýň týkajúce sa toho, že spoločnosť British Leyland na rozdiel od AZ umožnila rozvoj súbežného obchodovania, Komisia dodáva, že zneužitie dominantného postavenia, ktoré má za následok vypudenie konkurentov z trhu nie je menej závažné ako zneužitie, ktoré im bráni vstúpiť na trh. Komisia v každom prípade popiera, že v troch dotknutých krajinách sa pred podaním žiadosti o zrušenie nerozvíjalo súbežné obchodovanie (tabuľky č. 25, 28 a 29 prílohy napadnutého

rozhodnutia). Okrem toho, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň založené na tom, že v uvedenej veci neexistovalo právo vyplývajúce z duševného vlastníctva k dôverným obchodným informáciám, Komisia poznamenáva, že aj získanie schválenia pre motorové vozidlo podľa smernice Rady 70/156/EHS zo 6. februára 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o typovom schválení motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel (Ú. v. ES L 42, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 44), vyžadovalo poskytnutie nákladných a technicky zložitých informácií v rámci zdĺhavého konania. Súbežní dovozcovia však napriek tomu mohli byť od tejto povinnosti oslobodení, pokiaľ už orgány mali k dispozícii technický spis, pričom dávali pozor, aby neprezradili jeho obsah. Právo na dôvernosť, ktoré má AZ, sa teda nijako nelíši od práva spoločnosti British Leyland.

650 Komisia tvrdí, že aj rozsudok Hilti/Komisia, už citovaný v bode 242 vyššie, sa týka zneužitia právneho rámca vo svoj prospech, ktorého sa dopustil podnik v dominantnom postavení, aby získal výhodu na trhu, keďže tento podnik využil procesné podmienky udeľovania licencií pri výkone svojho práva rokovať o poplatkoch. Okrem toho vec, v ktorej boli vyhlásené rozsudky Súdneho dvora zo 16. marca 2000 a Súdu prvého stupňa z 8. októbra 1996, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia, už citované v bodoch 329 a 242 vyššie, je tiež relevantná v tom, že sa týka podniku v dominantnom postavení, ktorý sa opieral o právo vyplývajúce zo zmluvy, aby vylúčil konkurentov.

651 Komisia tvrdí, že judikatúra týkajúca sa „unikátnych zariadení“ sa v tomto prípade neuplatní. Rozsudky Magill a IMS Health, už citovaný v bode 229 vyššie, a Tiercé Ladbroke/Komisia a Bronner, už citovaný v bode 628 vyššie, sa totiž týkajú odmietnutia dominantného podniku rokovať s inými podnikmi a umožniť im, aby na základe zmluvy využívali časť majetku, ku ktorému právny systém priznáva v zásade výhradné právo. Ako to však uznávajú samotné žalobkyne, povolenie na uvedenie na trh nepriznávalo AZ žiadne výhradné právo s výnimkou obdobia výhradnosti v trvaní šiestich alebo desiatich rokov pre údaje a informácie predložené orgánom. Toto obdobie však

v tomto prípade už uplynulo. Komisia tvrdí, že od uplynutia obdobia výhradnosti má ďalší žiadateľ právo nepredložiť údaje, ktoré sú už orgánom známe, keďže sa nachádzajú v spise pôvodnej žiadosti. AZ sa však usilovala toto právo zrušiť.

652 Komisia okrem toho uvádza, že judikatúra týkajúca sa „unikátnych zariadení" nie je relevantná v situáciách, v ktorých nejde o to, aby podnik v dominantnom postavení prenechal časť majetku alebo uzavrel zmluvu s osobami, ktoré si nevybral (uznesenie Súdneho dvora z 28. septembra 2006, Unilever Bestfoods/Komisia, C-552/03 P, Zb. s. I-9091, a rozsudok Van den Bergh Foods/Komisia, už citovaný v bode 631 vyššie, bod 161). Komisia totiž popiera, že povolenie dané farmaceutickým orgánom odkázať na informácie, ktoré sú k dispozícii v originálnom spise, avšak bez toho, aby ich prezradili konkurentom a tretím osobám, možno posudzovať ako prenechanie časti majetku. Podľa Komisie v prejednávanej veci nejde o žiadne právo vyplývajúce z duševného vlastníctva a ani o pasívne odmietnutie pomôcť konkurentom rokovaním s nimi, ale o aktívne správanie, ktoré malo zabrániť konkurentom, aby vstúpili na trh. V prejednávanom prípade sa totiž podnik v dominantnom postavení aktívne usiloval vylúčiť svojich konkurentov z trhu v čase, keď už jeho vlastnícke a výhradné práva zanikli uplynutím času tým, že využil právny rámec spôsobom odporujúcim systému zavedenému týmto rámcom, ktorý umožňuje vstup generických výrobkov po uplynutí obdobia výhradnosti informácií poskytnutých farmaceutickým orgánom.

653 K stanovisku žalobkýň, že rozdiel medzi pozitívnym zrušením povolení na uvedenie na trh a tým, keď sa nechá uplynúť doba ich platnosti je irelevantný na účely uplatnenia článku 82 ES, Komisia najprv zdôrazňuje, že v napadnutom rozhodnutí nerozhoduje o hypotetickej situácii, v ktorej by AZ nechala uplynúť dobu platnosti povolení na uvedenie na trh, ale iba konštatuje zneužitie dominantného postavenia za daných

skutkových okolností. Dodáva však, že v každom prípade rozsudok British Leyland/Komisia, už citovaný v bode 626 vyššie, umožňuje oprieť sa o úvahu, že aj to, keď sa nechá uplynúť doba platnosti povolenia ako súčasť vylučovacej stratégie s takými charakteristikami, ako boli zistené v tomto prípade, môže predstavovať zneužitie dominantného postavenia. Takáto vylučovacia stratégia, ktorá má všetky charakteristiky zistené v tomto prípade okrem aktívnych žiadostí o zrušenie je nepravdepodobná vzhľadom na to, že podstatnou zložkou vylučovacej stratégie, ktorá musí zabezpečiť synchronizáciu rady faktorov, je načasovanie zániku povolení, keďže sledovaným cieľom je vylúčenie generických výrobkov a súbežného obchodovania. V tomto ohľade Komisia poznamenáva, že na rozdiel od žiadosti o zrušenie je uplynutie doby platnosti povolenia následkom jeho neobnovenia predvídateľné.

654 Komisia navyše vysvetľuje, že žiadosť o zrušenie registrácie výrobku v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku s cieľom vylúčiť hospodársku súťaž, nebola postupom, ktorý je podstatou povolenia na uvedenie na trh, ale práve naopak pokusom zachovať vylúčenie konkurentov v čase, keď už podnik nemal výhradné práva, ktoré by mu ich vylúčenie dovoľovali. V tomto ohľade odkazuje na odôvodnenie č. 843 napadnutého rozhodnutia.

655 Komisia okrem toho uvádza, že hoci možno urobiť analógiu s vecami, ktoré sa týkali odmietnutia poskytnúť prístup k častiam majetku chráneným vlastníckymi právami, treba zdôrazniť, že stratégia AZ spočívala v tom, že bránila uvedeniu výrobku, ktorý už neponúkala napriek tomu, že po ňom existoval dopyt, čo predstavuje prípad zneužitia dominantného postavenia konštatovaný v rozsudku Volvo, už citovanom v bode 229 vyššie, a v rozsudku Súdneho dvora z 5. októbra 1988, CIRCA a Maxicar (53/87, Zb. s. 6039). V tomto ohľade Komisia popiera, že výrobcovia generických výrobkov alebo súbežní dovozcovia mali v úmysle kopírovať výrobok, ktorý už ponúkala AZ.

656 Komisia navyše odmieta tvrdenie žalobkýň založené na zákonnosti žiadosti o zrušenie registrácie vo farmaceutickom práve. V tomto ohľade zdôrazňuje, že protiprávnosť zneužívajúceho správania z pohľadu článku 82 ES nesúvisí s jeho súladom alebo nesúladom s inými právnymi úpravami, a že vo väčšine prípadov zneužitia dominantného postavenia spočívajú v správaní, ktoré je inak zákonné z pohľadu iných odvetví práva než je právo hospodárskej súťaže. V napadnutom rozhodnutí tak Komisia nespochybňuje výklad farmaceutického práva, ktorého sa pridržiavajú žalobkyne. Uvádza iba, že v prípade podniku v dominantnom postavení je v rozpore s článkom 82 ES požiadať o predčasné zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v kontexte celkového plánu, ktorého cieľom je zabrániť vstupu generických výrobkov a súbežných dovozov na trh a ktorý môže mať takýto následok (odôvodnenia č. 817 až 820 napadnutého rozhodnutia).

O neexistencii zneužitia dominantného postavenia v každom prípade

657 Komisia na úvod popiera, že napadnuté rozhodnutie ukladá AZ pozitívnu povinnosť požiadať o obnovenie povolenia na uvedenie na trh. Zneužitie spočívalo v podaní žiadosti o predčasné zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl omeprazolu na trh vo Švédsku, v Dánsku a v Nórsku, ktoré treba odlíšiť od situácie, keď sa nechá uplynúť doba platnosti povolenia bez toho, aby sa požiadalo o jeho obnovenie. Komisia spresňuje, že napadnuté rozhodnutie neobsahuje žiadnu úvahu, podľa ktorej by bolo zneužitím to, že AZ nepožiada o obnovenie povolenia na uvedenie na trh.

658 Komisia odmieta odôvodnenie, ktoré žalobkyne uvádzajú na podporu žiadosti o predčasné zrušenie povolení na uvedenie na trh v troch dotknutých krajinách a ktoré je založené na významných povinnostiach, ktoré má držiteľ povolenia na uvedenie na trh podľa systému dohľadu. Komisia totiž poznamenáva, že AZ musela v každom

prípade rešpektovať povinnosti dohľadu ako držiteľka povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh v Španielsku, v Taliansku, v Rakúsku, vo Francúzsku, v Nemecku a v Holandsku a preto musela zhromažďovať a odovzdávať rovnaké informácie orgánom rôznych členských štátov. Dodatočné náklady alebo byrokratické zaťaženie, ktoré by AZ bola znášala, ak by nebola požiadala o predčasné zrušenie povolení by teda boli zanedbateľné.

659 Okrem toho dohľad spĺňajúci požiadavky vyplývajúce zo smernice 75/319 možno obvykle zabezpečiť prostredníctvom spolupráce s vnútroštátnymi orgánmi iných členských štátov vďaka prístupu k dokumentom a k údajom, ktoré už výrobca predložil pre staršiu verziu výrobku v členských štátoch, v ktorých sa už s týmto výrobkom obchoduje na základe platného povolenia na uvedenie na trh (rozsudok Súdneho dvora z 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, Zb. s. I-6891, body 36 a 38). Komisia navyše poznamenáva, že AZ nepožiadala o zrušenie povolení na uvedenie na trh v Nemecku a v Holandsku, hoci kapsule boli z týchto trhov stiahnuté. Okrem toho žiadny zo strategických dokumentov AZ sa nezmieňuje o zaťažení, ktoré bolo údajne spojené s udržiavaním povolení na uvedenie na trh v platnosti ako o skutočnosti, ktorú treba zohľadniť pri rozhodovaní o ich zrušení.

660 Komisia ďalej popiera tvrdenie žalobkýň, že konkurenti AZ sa pri získaní povolenia na uvedenie na trh mohli oprieť o uverejnenú literatúru v súlade s konaním upraveným v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode ii) smernice 65/65. Komisia sa domnieva, že analýza žalobkýň nesprávne vychádza z predpokladu založeného na doktríne „unikátnych zariadení“, podľa ktorého môžu byť žiadosti o zrušenie zneužitím iba vtedy, ak by skrátené konanie bolo nevyhnutné na vstup generických výrobkov a súbežných dovozov na trh. Podľa Komisie skutočnosť, že právna úprava ponúka alternatívny spôsob získania registrácie nelegalizuje správanie, ktorého cieľom je zabrániť konkurentom, aby využili skrátené konanie upravené zákonodarcom na uľahčenie

vstupu generických výrobkov na trh. Okrem toho teoretickú dostupnosť alternatívneho spôsobu nemožno oddeliť od stupňa neistoty týkajúcej sa úspešnosti, nákladov a času vynaloženého pri pokuse získať povolenie týmto spôsobom. Ako bolo vysvetlené v odôvodneniach č. 851 a 852 napadnutého rozhodnutia, tento spôsob získania povolenia sa vo všeobecnosti využíval málo a nebol nikdy použitý pre omeprazol. Šance tejto možnosti na úspech boli neisté, keďže okolnosti v tomto prípade predstavovali „hraničný prípad" a mali by v každom prípade za následok zdĺhavé konanie. Komisia dodáva, že žalobkyne nepopierajú jej zistenia uvedené v odôvodneniach č. 852 až 854 napadnutého rozhodnutia. Tvrdí, že značné ťažkosti spojené s týmto spôsobom sú relevantnou skutočnosťou, ktorú treba zohľadniť, pretože určujú skutočný stupeň vylúčenia, ku ktorému správanie AZ v praxi viedlo.

661 Komisia v tomto ohľade poznamenáva, že druhé zneužitie dominantného postavenia predstavuje klasický príklad správania zvyšujúceho náklady vynakladané konkurentmi. Z tohto pohľadu okolnosť, že konkurenti mohli absolvovať úplné konanie o vydanie povolenia na uvedenie na trh nezbavuje vytýkané správanie jeho zneužívajúcej povahy.

662 K tvrdeniu žalobkýň, ktoré Komisii vytýkajú, že neposkytla žiaden údaj o dĺžke zdržania pri vstupe konkurenčných výrobkov na trh v dôsledku využitia konania založeného na uverejnenej literatúre, Komisie uvádza, že toto zdržanie nemožno odhadnúť kvôli hypotetickej povahe tohto alternatívneho spôsobu. V každom prípade by zdržanie spôsobené konkurentom, ktorí by využili túto možnosť, bolo značné, dosahovalo by niekoľko mesiacov a nebolo by obmedzené na dobu 210 dní, ktorá sa uplatňovala v rozhodnom čase (a nie 120 dní, ako to tvrdia žalobkyne), keďže výrobcovia generických výrobkov sa dozvedeli o zrušení povolenia až po tom, čo k nemu došlo, a až od tohto okamihu museli začať s výskumom, so získavaním a s výberom údajov. Každé zdržanie spôsobené konkurentom teda prinášalo veľmi vysoké dodatočné príjmy vzhľadom na objem predajov Losecu, o ktoré išlo. Komisia navyše zdôrazňuje, že

dôležité bolo načasovanie zdržania, keďže toto slúžilo na dosiahnutie vyšších náhrad pri rokovaniach týkajúcich sa esomeprazolu, ďalšej generácie IPP, ktorú AZ chcela uviesť na trh.

663 Komisia uvádza, že samotná AZ považovala využitie konania založeného na uverejnenej literatúre pre omeprazol za zanedbateľné riziko, keďže mu nevenovala ani najmenšiu pozornosť vo svojej strategickej analýze najlepšieho spôsobu, ako zabrániť vstupu generických výrobkov na trh (odôvodnenie č. 853 napadnutého rozhodnutia).

664 Komisia navyše popiera význam svedectva pána S. Uvádza, že neexistuje žiaden dôkaz, že pán S. sa podrobne oboznámil so všetkou dostupnou literatúrou a konštatuje, že ani on nepopiera, že podanie žiadosti založenej na „zavedenom lekárskom využití" by trvalo dlho. Komisia okrem toho odkazuje na vyjadrenie dánskeho úradu pred dánskymi súdmi, ktorý vysvetľuje, že v konaní upravenom v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode ii) smernice 65/65 musí žiadateľ preukázať neškodnosť a účinnosť lieku predložením bibliografickej dokumentácie, ktorá je výsledkom podrobnej a nákladnej štúdie, ktorú nie je vždy možné vykonať.

665 Komisia napokon uvádza, že druhé zneužitie dominantného postavenia nesúvisí s konaniami, ktorých sa AZ mohla zúčastniť, aby chránila svoje povolenia na uvedenie na trh, ale týka sa žiadostí o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh podaných s cieľom zabrániť alebo spomaliť vstup generického omeprazolu na trh a súbežné dovozy.

c) Posúdenie Všeobecným súdom

Kontext právnej úpravy

666 Na úvod treba uviesť, že článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65 zaviedol skrátené konanie, ktorého cieľom je umožniť výrobcom liekov, ktoré sú v podstate podobné ako už povolené lieky, aby ušetrili čas a náklady nevyhnutné na zhromaždenie údajov týkajúcich sa výsledkov farmakologických, toxikologických a klinických testov a vyhnúť sa opakovaniu testov na ľuďoch a zvieratách, ak to nie je absolútne nevyhnutné. Pri určení podmienok využitia tohto skráteného konania však zákonodarca zohľadnil aj záujmy inovačných podnikov, a to najmä podmienením tohto konania tým, aby bol referenčný liek povolený v Spoločenstve už šesť alebo desať rokov [rozsudky Generics (UK) a i., už citovaný v bode 630 vyššie, body 4, 72 a 73, a AstraZeneca, už citovaný v bode 617 vyššie, body 42 a 43].

667 Toto ustanovenie tak priznáva držiteľovi originálneho lieku výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise počas obdobia šiestich alebo desiatich rokov od vydania prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve. Toto obdobie výhradnosti je výsledkom zákonodarcom nastolenej rovnováhy medzi záujmami inovačných podnikov na jednej strane a záujmami výrobcov v podstate podobných výrobkov, ako aj záujmom vyhnúť sa nepotrebnému opakovaniu testov na ľuďoch alebo zvieratách na druhej strane [pozri v tomto zmysle rozsudok Generics (UK) a i., už citovaný v bode 630 vyššie, body 81 a 83].

668 Po uplynutí obdobia šiestich alebo desiatich rokov začínajúceho vydaním prvého povolenia na uvedenie na trh, teda už smernica 65/65 nepriznáva držiteľovi originálneho lieku výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise. Naopak táto smernica umožňuje, aby vnútroštátne orgány tieto informácie zohľadnili na účely vydania povolení na uvedenie na trh pre v podstate podobné výrobky v rámci skráteného konania upraveného v jej článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii).

669 Súdny dvor sa však domnieval, že záujem súvisiaci s ochranou verejného zdravia, ktorá predstavuje hlavný cieľ smernice 65/65, vyžaduje na to, aby bolo možné o žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie generického lieku na trh rozhodovať v skrátenom konaní upravenom v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, aby povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh bolo ešte stále platné v dotknutom členskom štáte v čase podania tejto žiadosti, a teda bráni využitiu skráteného konania po zrušení povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh (rozsudok AstraZeneca, už citovaný v bode 617 vyššie, body 49 až 54).

670 Z toho vyplýva, že zrušenie povolenia na uvedenie originálneho lieku na trh bráni z dôvodov súvisiacich s ochranou verejného zdravia tomu, aby bol žiadateľ o vydanie povolenia na uvedenie v podstate podobného lieku na trh na základe článku 4 tretieho odseku bodu 8 písm. a) bodu iii) smernice 65/65 oslobodený od povinnosti vykonávať farmakologické, toxikologické a klinické testy na účely preukázania jeho neškodnosti a účinnosti. Hoci teda v tomto prípade právna úprava už AZ nepriznávala výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise, prísne požiadavky súvisiace s ochranou verejného zdravia, ktorými sa riadi výklad smernice 65/65 Súdnym dvorom, jej umožnili, aby prostredníctvom zrušenia svojich povolení na uvedenie na trh zabránila alebo sťažila získanie povolení na uvedenie na trh pre v podstate podobné lieky v skrátenom konaní upravenom

v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, na ktoré však výrobcovia generických výrobkov mali právo.

O právnom prístupe Komisie

671 Článok 82 ES ukladá podniku v dominantnom postavení, bez ohľadu na dôvody takéhoto postavenia, osobitnú zodpovednosť nepoškodiť používaním iných prostriedkov než tých, ktoré sú súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality efektívnu a neskreslenú hospodársku súťaž na spoločnom trhu (pozri v tomto zmysle rozsudok Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia, už citovaný v bode 30 vyššie, bod 57; rozsudky Súdu prvého stupňa zo 6. októbra 1994, Tetra Pak/Komisia, T-83/91, Zb. s. II-755, bod 114, a z 8. októbra 1996, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia, už citovaný v bode 242 vyššie, bod 106, v spojení s rozsudkom AKZO/Komisia, už citovaným v bode 243 vyššie, bod 70).

672 Hoci teda existencia dominantného postavenia nezbavuje podnik v takomto postavení práva chrániť vlastné obchodné záujmy v prípade ich ohrozenia (rozsudok Súdu prvého stupňa z 1. apríla 1993, BPB Industries a British Gypsum/Komisia, T-65/89, Zb. s. II-389, bod 69), tento podnik nemôže využívať regulačné konania tak, aby zabránil vstupu konkurentov na trh alebo ho sťažil, pokiaľ neexistujú dôvody týkajúce sa ochrany oprávnených záujmov podniku zúčastňujúceho sa hospodárskej súťaže na základe kvality alebo pokiaľ neexistuje objektívne odôvodnenie.

673 Tvrdenia žalobkýň, ktorých cieľom je na jednej strane odlíšiť prejednávanú vec od vecí, v ktorých boli vyhlásené rozsudky z 8. októbra 1996, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia, už citovaný v bode 242 vyššie, British Leyland/Komisia, už citovaný v bode 626 vyššie, a Hilti/Komisia, už citovaný v bode 242 vyššie, a na druhej strane poprieť relevanciu odkazu na tieto rozsudky, ktorý urobila Komisia v odôvodnení č. 820 napadnutého rozhodnutia, nemôžu ovplyvniť túto úvahu.

674 V tomto prípade treba poznamenať, ako to tvrdia žalobkyne, že údaje týkajúce sa výsledkov farmakologických, toxikologických a klinických testov, ktoré AZ vykonala, aby získala originálne povolenie na uvedenie na trh, sú výsledkom investície, ktorú musela vynaložiť na to, aby mohla uviesť kapsule Losec na trh. Pre takúto investíciu sú charakteristické postupy, ktoré sú súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality a z ktorých majú prospech spotrebitelia. Ako bolo uvedené v bodoch 666 až 668 vyššie, smernica 65/65 uznala záujem na ochrane tejto investície tým, že upravila obdobie výhradnosti na využívanie týchto údajov v prospech ich majiteľa. Po uplynutí tohto obdobia výhradnosti však už článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65 nepriznáva držiteľovi originálneho lieku výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise a umožňuje výrobcom v podstate podobných liekov, aby využili existenciu týchto údajov pri získavaní povolenia na uvedenie na trh v skrátenom konaní.

675 Za týchto okolností treba uviesť, že správanie, ktoré malo zabrániť výrobcom generických výrobkov, aby uplatnili svoje právo využiť výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov predložené na účely uvedenia originálneho výrobku na trh, nemalo po uplynutí obdobia výhradnosti uvedeného vyššie žiadny základ v oprávnenej ochrane investície, ktorá je súčasťou hospodárskej súťaže na základe

kvality, práve preto, lebo AZ už podľa smernice 65/65 nemala výhradné právo využívať výsledky týchto farmakologických, toxikologických a klinických testov.

676 Je naopak zjavné, ako to bude podrobnejšie preskúmané v rámci druhého žalobného dôvodu, že zrušenie povolení na uvedenie na trh zo strany AZ mohlo jedine zabrániť tomu, aby žiadatelia o vydanie povolení na uvedenie v podstate podobných liekov na trh mohli využiť skrátené konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, a tak obmedziť alebo spomaliť vstup generických výrobkov na trh. V závislosti od postoja, ktorý zaujali vnútroštátne orgány v prípade zrušenia povolenia na uvedenie výrobku na trh z iných dôvodov než dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia, môže byť takéto zrušenie rovnako spôsobilé zabrániť súbežným dovozom. Preskúmanie toho, či so zreteľom na skutkový a právny kontext v tejto veci Komisia z právneho hľadiska dostatočne preukázala, že zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh bolo spôsobilé vylúčiť súbežné dovozy tohto výrobku bude súčasťou preskúmania druhého žalobného dôvodu.

677 Okrem toho okolnosť, ktorú uvádzajú žalobkyne, že AZ bola oprávnená požiadať o zrušenie svojich povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh, nie je nijako spôsobilá vyňať toto správanie zo zákazu stanoveného článkom 82 ES. Ako poznamenáva Komisia, protiprávnosť zneužívajúceho správania z pohľadu článku 82 ES nesúvisí s jeho súladom alebo nesúladom s inými právnymi úpravami. V tomto ohľade treba poznamenať, že zneužitia dominantného postavenia spočívajú vo väčšine prípadov v správaní, ktoré je inak zákonné z pohľadu iných odvetví práva než práva hospodárskej súťaže.

678 Žalobkyne ešte tvrdia, že súlad vytýkaného správania s článkom 82 ES treba posúdiť podľa kritérií vypracovaných v judikatúre týkajúcej sa „unikátnych zariadení“.

679 V tomto ohľade treba na úvod uviesť, že judikatúra týkajúca sa „unikátnych zariadení“ sa v podstate vzťahuje na okolnosti, za ktorých odmietnutie dodávky zo strany podniku v dominantnom postavení predovšetkým prostredníctvom výkonu vlastníckeho práva môže predstavovať zneužitie dominantného postavenia. Táto judikatúra sa tak vzťahuje najmä na situácie, v ktorých možno slobodný výkon výhradného práva, ktoré je odmenou za vynaloženú investíciu alebo výtvor, obmedziť v záujme neskreslenej hospodárskej súťaže na spoločnom trhu (pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs k rozsudku Bronner, už citovanému v bode 628 vyššie, body 57 až 65, a rozsudok Microsoft/Komisia, už citovaný v bode 32 vyššie, body 331 až 333).

680 V tomto ohľade treba na základe úvah uvedených v bode 668 vyššie poznamenať, že smernica 65/65 už nepriznávala AZ výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise, ale naopak umožňovala, aby vnútroštátne orgány zohľadnili tieto informácie pri vydávaní povolení na uvedenie v podstate podobných výrobkov na trh v skrátenom konaní upravenom v jej článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii). Ako totiž bolo uvedené v bode 667 vyššie, obdobie v trvaní šiestich alebo desiatich rokov, počas ktorého má držiteľ originálneho lieku výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise, je výsledkom zákonodarcom nastolenej rovnováhy medzi záujmami inovačných podnikov na jednej strane a záujmami výrobcov v podstate podobných výrobkov, ako aj záujmom vyhnúť sa nepotrebnému opakovaniu testov na ľuďoch alebo zvieratách na druhej strane.

681 Ak by sa bolo treba domnievať, ako to tvrdia žalobkyne, že tieto informácie sú vo vlastníctve podniku, ktorý ich predložil, potom so zreteľom na to, čo poznamenáva Komisia, a síce že tieto informácie nie sú v žiadnom prípade zverejnené ani prezradené žiadateľom o povolenie na uvedenie v podstate podobných výrobkov na trh, zároveň platí, že smernica 65/65 v každom prípade zaviedla obmedzenie tohto prípadného vlastníckeho práva tým, že vo svojom článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a)

bode iii) upravila skrátené konanie, ktoré umožňuje vnútroštátnym orgánom oprieť sa o údaje predložené v rámci žiadosti o originálne povolenie na uvedenie na trh.

682 Dotknuté správanie teda nespočíva v odmietnutí poskytnúť prístup k výsledkom farmakologických, toxikologických a klinických testov založeným v spise, keďže AZ nemôže v žiadnom prípade na základe svojho údajného vlastníckeho práva zabrániť tomu, aby sa vnútroštátne orgány opierali o tieto údaje v skrátenom konaní, ale súvisí s krokmi spočívajúcimi v rušení povolení na uvedenie na trh tak, aby nebolo možné uplatniť skrátené konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65 a v dôsledku toho ani obmedzenie výhradného používania informácií vyplývajúcich z farmakologických, toxikologických a klinických testov, ktoré toto ustanovenie zavádza.

683 Ako však vyplýva z rozsudku AstraZeneca, už citovaného v bode 617 vyššie (body 49 až 54), dôvodom toho, že po zrušení povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh už nemožno využiť skrátené konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, nie je snaha zabezpečiť výrobcovi referenčného lieku výhradnosť údajov, ktoré poskytol, ale snaha zabezpečiť ochranu verejného zdravia, ktorá je hlavným cieľom smernice 65/65.

684 Za týchto okolností nemožno na skutkový stav v prejednávanej veci uplatniť judikatúru týkajúcu sa „unikátnych zariadení“, na ktorú odkazujú žalobkyne.

O neexistencii zneužitia dominantného postavenia v každom prípade

685 Žalobkyne sa dovolávajú toho, že AZ už nemala obchodný záujem na predaji kapsúl Losec a v dôsledku toho ani na udržaní povolenia na uvedenie na trh v platnosti, pričom jej z neho vyplývali trvalé povinnosti „aktualizácie“ a dohľadu.

686 V tomto ohľade treba na úvod poznamenať, že toto objektívne odôvodnenie je po prvýkrát uplatnené v štádiu sporového konania na Všeobecnom súde. Treba však uviesť, že hoci je Komisia povinná zohľadniť možné objektívne odôvodnenie správania, ktoré je spôsobilé predstavovať zneužitie dominantného postavenia, je povinnosťou dotknutého podniku, aby toto objektívne odôvodnenie uplatnil počas správneho konania a uviedol tvrdenia a dôkazné prostriedky, ktoré sa naň vzťahujú (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 15. marca 2007, British Airways/Komisia, C-95/04 P, Zb. s. I-2331, bod 69, a rozsudok Microsoft/Komisia, už citovaný v bode 32 vyššie, bod 1144). To platí predovšetkým vtedy, keď má dotknutý podnik ako jediný vedomosť o tomto objektívnom odôvodnení alebo sa prirodzene nachádza v lepšej situácii než Komisia, aby odhalil a preukázal jeho existenciu.

687 Z ustálenej judikatúry však vyplýva, že zákonnosť aktu Spoločenstva treba posudzovať v závislosti od informácií, ktoré mohla mať inštitúcia k dispozícii v okamihu, keď toto rozhodnutie prijala. Pred súdom Spoločenstva sa tak nemožno odvolávať na skutkové okolnosti, ktoré neboli uplatnené počas správneho konania (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora zo 7. februára 1979, Francúzsko/Komisia, 15/76 a 16/76, Zb. s. 321, bod 7; rozsudky Súdu prvého stupňa z 11. júla 2007, Centeno Mediavilla a i./Komisia, T-58/05, Zb. s. II-2523, bod 151, a z 25. júna 2008, Olympiaki Aeroporia Ypiresies/Komisia, T-268/06, Zb. s. II-1091, bod 55).

688 V tomto ohľade treba poznamenať, ako to tvrdí Komisia, že interné dokumenty AZ týkajúce sa jej obchodnej stratégie sa nikdy nezmienili o záťaži spojenej s povinnosťami dohľadu. Neexistencia akejkoľvek zmienky o tomto objektívnom odôvodnení v týchto dokumentoch znemožňovala Komisii, aby sa o ňom dozvedela a v každom prípade má za následok nedôveryhodnosť tvrdenia, že toto objektívne odôvodnenie bolo príčinou zrušenia povolení na uvedenie na trh.

689 Okrem toho nie je sporné, že AZ nepožiadala o zrušenie svojich povolení na uvedenie na trh v Nemecku, v Rakúsku, v Španielsku, vo Francúzsku, v Taliansku a v Holandsku. Všeobecný súd sa teda domnieva, že žalobkyne pred ním nepreukázali, že dodatočné zaťaženie, ktoré by znášala AZ, ak by nebola pristúpila k zrušeniu svojich povolení na uvedenie na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku by bolo významné do tej miery, že by predstavovalo objektívne odôvodnenie.

690 Ako totiž Komisia zdôraznila na pojednávaní, treba uviesť, že článok 29d smernice 75/319 ukladá podniku zodpovednému za uvedenie lieku na trh na jednej strane povinnosť oznámiť príslušnému orgánu okamžite, najneskôr však v lehote 15 dní, každé podozrenie zo závažného nežiaduceho účinku, o ktorom sa dozvedel od odborníka v oblasti zdravotnej starostlivosti, a na druhej strane povinnosť predkladať príslušnému orgánu podrobné správy o každom inom údajnom nežiaducom účinku spolu s vedeckým posúdením. Správy o iných údajných nežiaducich účinkoch musia byť predložené okamžite na požiadanie alebo v prípade, ak bolo povolenie na uvedenie na trh vydané pred viac ako piatimi rokmi, v päťročných intervaloch spolu so žiadosťou o obnovenie povolenia.

691 Nie je však sporné, že v čase podania žiadostí o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, a to 19. marca, 12. októbra a 20. augusta 1998, už AZ bola držiteľkou týchto povolení oveľa viac ako päť rokov. Za týchto okolností možno rozumne predpokladať, že pravdepodobnosť, že sa objavili vážne nežiaduce účinky kapsúl Losec, ktoré boli až dovtedy neznáme, bola nízka.

692 Okrem toho povinnosť predkladať v päťročných intervaloch správy týkajúce sa podozrení z iných nežiaducich účinkov nepredstavuje z hľadiska dohľadu záťaž, ktorá by bola významná do tej miery, aby mohla predstavovať vážne objektívne odôvodnenie. Hoci je pravda, že článok 29d smernice 75/319 nebráni členským štátom, aby stanovili dodatočné požiadavky pri vydávaní povolení na uvedenie na trh, žalobkyne vo svojich odpovediach na otázky položené Všeobecným súdom nepreukázali, že dánske, nórske a švédske orgány uložili takéto významné dodatočné povinnosti. Práve naopak, ako to Komisia zdôraznila na pojednávaní, zo samotných odpovedí žalobkýň na otázky položené Všeobecným súdom vyplýva, že v Nemecku, v ktorom AZ neprestala obchodovať s kapsulami Losec, verejné orgány uložili prísnejšie povinnosti dohľadu ako v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku.

693 Žalobkyne rovnako nepreukazujú, že dánske, nórske a švédske orgány uplatňovali povinnosti dohľadu uvedené v kapitole Va smernice 75/319 to tej miery odlišne od ostatných krajín, v ktorých sa s kapsulami Losec stále obchodovalo, že by z toho pre AZ vyplývali významné dodatočné povinnosti dohľadu.

694 Zo všetkých týchto dôvodov treba preto odmietnuť tvrdenie žalobkýň uplatnené po prvýkrát v štádiu konania na Všeobecnom súde, podľa ktorého v tomto prípade povinnosti dohľadu, ktoré mala AZ v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, predstavujú objektívne odôvodnenie žiadostí o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v týchto krajinách.

695 Žalobkyne rovnako tvrdia, že vytýkané správanie nemožno kvalifikovať ako zneužitie dominantného postavenia, keďže potenciálni konkurenti mohli v každom prípade využiť konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode ii) smernice 65/65, ktoré umožňuje žiadateľovi, aby iba podrobným odkazom na uverejnenú vedeckú literatúru preukázal, že liek, pre ktorý žiada povolenie na uvedenie na trh, má uznanú účinnosť a prijateľnú mieru bezpečnosti. Žalobkyne okrem toho vytýkajú Komisii, že neodhadla zdržanie, ktoré bolo spôsobené konkurenčným podnikom vyrábajúcim generické výrobky. Dôvodnosť týchto tvrdení, ktoré sú zopakované v rámci druhého žalobného dôvodu, bude preskúmaná v bodoch 829 až 835 nižšie v rámci posúdenia tohto posledného žalobného dôvodu.

696 S výhradou, že niečo iné vyplynie z preskúmania dôvodnosti týchto posledne uvedených tvrdení, sa zo všetkých uvedených dôvodov treba domnievať, že žiadne z tvrdení uvádzaných žalobkyňami neumožňuje zistiť nesprávne právne posúdenie, ktorého by sa dopustila Komisia pri kvalifikácii druhého vytýkaného správania ako zneužitia dominantného postavenia. Bez toho, aby bolo dotknuté neskoršie preskúmanie dôvodnosti tvrdení uvedených v predchádzajúcom bode, treba preto zamietnuť prvý žalobný dôvod.

3. *O druhom dôvode založenom na skutkových pochybeniach*

a) Tvrdenia žalobkýň

697 Žalobkyne tvrdia, že je normálne, že držiteľ patentu, ktorého doba platnosti sa blíži ku koncu, sa usiluje profitovať z predaja výrobku a udržať si svoj trhový podiel. Snaží sa tak rôznymi spôsobmi čo najviac zabrániť predajom výrobcov generických výrobkov a súbežných dovozcov alebo tieto predaje čo najviac obmedziť, čo je obvyklým konkurenčným správaním na trhoch farmaceutických výrobkov v Únii. Z tohto pohľadu dokumenty uvádzané Komisiou neobsahujú nič neobvyklé, keďže jednoducho preukazujú bežné ciele a záujmy každej farmaceutickej spoločnosti, ktorá stratila alebo v blízkej budúcnosti stratí dôležitý patent. Žalobkyne v dôsledku toho popierajú, že možno mať výhrady proti skutočnosti zistenej v odôvodneniach č. 798 a 799 napadnutého rozhodnutia, že AZ priznala, že jej cieľom bolo zabrániť alebo spomaliť vstup generických liekov a súbežných dovozov na trh. Domnievať sa, že AZ nemohla legitímne sledovať tento cieľ by totiž znamenalo zakázať tomuto podniku, aby súperil so svojimi konkurentmi. V tomto ohľade žalobkyne popierajú, že zrušenie povolenia na uvedenie výrobku na trh, ktorý samotný bol stiahnutý z trhu, je konaním, ktoré nie je súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality a odkazujú na odôvodnenie č. 842 napadnutého rozhodnutia, v ktorom Komisia uznala, že cieľom povolení na uvedenie na trh nie je uľahčiť vstup generických výrobkov na trh.

698 Žalobkyne následne tvrdia, že zrušenie povolenia na uvedenie na trh nie je protiprávne. Popierajú, že toto zrušenie bolo vykonané s jediným alebo hlavným zámerom zabrániť povoleniu generických liekov a súbežným dovozom. Tablety Losec boli uvedené na trhy v dotknutých krajinách preto, že išlo o výrobok vyššej kvality a preto, že

miestne marketingové spoločnosti sa domnievali, že je lepšie mať na trhu iba jeden výrobok. Keďže AZ nahradila jeden výrobok iným, bolo prirodzené, že zrušila povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa výrobku, ktorý už nevyrábala.

699 Žalobkyne sa domnievajú, že Komisia nepredkladá dôkazy postačujúce na zistenie porušenia článku 82 ES a uvádzajú, že samotná Komisia uznala, že mala k dispozícii iba málo spoľahlivých dôkazov (prepis ústnej časti konania zo 16. a 17. februára 2004, s. 162). Napadnuté rozhodnutie sa opiera iba o dedukcie nespravodlivo a nesprávne založené na dokumentoch, ktoré predložila AZ. Komisia nehovorila s autormi dokumentov, z ktorých vychádzala a nevykonala žiadny nezávislý prieskum týkajúci sa generických liekov, súbežných dovozov, lekární alebo spotrebiteľov.

Dôvody vývoja výrobku Losec MUPS a jeho uvedenia na trh

700 Žalobkyne tvrdia, že Losec MUPS bol vyvinutý, pretože predstavoval výrobok vyššej kvality. Vysvetľujú, že účinná látka Losecu, omeprazol, rýchlo degraduje a stráca svoju účinnosť v prípade, keď je vystavená kyslému prostrediu žalúdka. Kapsule Losec, uvedené na trh v roku 1988, preto pozostávajú z guľôčok odolných voči kyseline a zoskupených do puzdra na báze želatíny, ktoré neprepustia účinnú látku do žalúdka a umožňujú jej vstrebanie v tenkom čreve. Tieto kapsule Losec však mali určité nedostatky [*dôverné*].

701 V roku 1991 spoločnosť Astra vypracovala štúdiu realizovateľnosti týkajúcu sa vývoja novej tablety Losec obsahujúcej niekoľko stoviek mikroguľôčok omeprazolu v obale odolnom voči kyseline nazývanom „Multiple Unit Pellet System“ (MUPS) a v roku 1994, po niekoľkých rokoch ďalšieho výskumu, rozhodla začať s jej vývojom. O patentovú ochranu nového výrobného postupu bolo požiadané pod číslom WO 96/1623 s „dátumom prednosti“ 8. január 1994. Žalobkyne vysvetľujú, že AZ sa ešte potýkala s určitými ťažkosťami pri vývoji uspokojivej úpravy tabliet, takže tablety Losec MUPS boli napokon pripravené na uvedenie na trh v roku 1998. Tvrdia, že rozhodnutie neuviesť Losec MUPS skôr bolo vynútené časom, ktorý bol potrebný na vývoj MUPS a na prípravu súboru podrobných informácií pre miestne regulačné orgány.

702 Žalobkyne uvádzajú, že hoci rozhodnutie o vývoji tabliet Losec MUPS bolo prijaté spoločnosťou Astra na centrálnej úrovni z dôvodu, že predpokladalo mobilizáciu značných zdrojov na výskum a vývoj, bolo na miestnych marketingových spoločnostiach, aby rozhodli o čase a metóde uvedenia výrobku v závislosti od miestnych okolností. Centrálny marketingový tím AZ podporoval miestne spoločnosti v uvedení tabliet Losec MUPS na trh kvôli výhodám, ktoré mal tento výrobok a dohliadal na časový harmonogram uvedenia tabliet Losec MUPS a prípadne stiahnutia kapsúl Losec s cieľom zabezpečiť, aby bolo dodávanie oboch výrobkov na trhoch správne zorganizované a rešpektovalo lehoty.

703 Tablety Losec MUPS boli uvedené na rôzne vnútroštátne trhy v rôznom čase kvôli odlišným podmienkam, ktoré na nich existovali a rôznym lehotám potrebným na vybavenie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh. Rozhodnutie neuviesť tento výrobok v Španielsku, v Taliansku, v Grécku, v Rakúsku, v Portugalsku a vo Francúzsku je odôvodnené obchodnými dôvodmi. Žalobkyne tvrdia, že miestne marketingové spoločnosti neurčovali svoju stratégiu v závislosti od účinku ich rozhodnutí na súbežné obchodovanie alebo na vstup generických liekov a nemali v úmysle zabrániť ich vstupu. Žalobkyne však nepopierajú, že centrálny marketingový tím AZ rátal s tým, že stiahnutie kapsúl Losec z trhu znamená riziko vzostupu generických kapsúl na úkor

výrobku MUPS, ak by sa tento výrobok nestretol s úspechom. Okrem toho centrálny tím AZ preskúmal aj dopad rozhodnutí prijatých miestnymi marketingovými spoločnosťami na výrobcov generických liekov vstupujúcich na trh a súbežných dovozcov. Komisia sama uznala, že súdne žaloby namierené proti obchodovaniu s generickými liekmi a súbežným dovozom po rozhodnutiach o zrušení povolení na uvedenie na trh prijatých miestnymi marketingovými spoločnosťami, nepredstavovali zneužitie.

704 V Spojenom kráľovstve, [*dôverné*].

705 Po tomto stretnutí centrálny koordinačný tím AZ preskúmal dopad zrušenia povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh na výrobcov generických výrobkov a súbežných dovozcov. Žalobkyne však tvrdia, že bolo na miestnych marketingových spoločnostiach, a nie na centrálnom koordinačnom tíme Astra, aby rozhodli, či mal byť Losec MUPS uvedený na trh, či mali byť z trhu stiahnuté kapsule Losec a či v tomto prípade malo byť požiadané o zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh.

706 Pokiaľ ide o Švédsko, žalobkyne vysvetľujú, že v júni 1995 dala spoločnosť Astra marketingovým spoločnostiam na území celého sveta do obehu memorandum s názvom „Minisignal“, v ktorom ich informovala o vývoji výrobku Losec MUPS a ku ktorému bol pripojený dotazník týkajúci sa plánov rôznych marketingových spoločnosti s novým výrobkom. Vo februári 1996 švédska marketingová spoločnosť odpovedala na Minisignal, pričom uviedla, že vo Švédsku je dostupný aj Losec v kapsulách, aj Losec MUPS, ale že kapsule Losec budú postupne stiahnuté z trhu podľa toho, ako spotrebitelia príjmu nový výrobok.

707 V januári 1997 boli marketingové spoločnosti faxom informované o tom, že je pre ne na účely podania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh k dispozícii spis týkajúci sa tabliet Losec MUPS a že im bude odovzdaný na požiadanie. Bolo tak na miestnych marketingových spoločnostiach, aby si vyžiadali spis a v dôsledku toho rozhodli o vhodnosti a čase tak podania žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh, ako aj uvedenia výrobku.

708 Vo Švédsku požiadala Astra Švédsko o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre Losec MUPS 2. mája 1997 a toto povolenie bolo vydané 19. decembra 1997. Žalobkyne tvrdia, že táto marketingová spoločnosť sa rozhodla postupne stiahnuť kapsule Losec z trhu po štyroch štúdiách trhu (z ktorých jedna bola vypracovaná na jar 1998) a teste preferencií pacientov. Ako totiž Astra Švédsko uviedla v odpovedi na Minisignal, z týchto štúdií vyplynulo, že je vhodné úplne nahradiť kapsule Losec výrobkom Losec MUPS. Neexistoval preto žiadny dôvod zachovať tento výrobok na trhu.

709 Aj marketingové spoločnosti v Nórsku a v Dánsku samy určili stratégiu uvedenia tabliet Losec MUPS na svoje vnútroštátne trhy. Žalobkyne poznamenávajú, že spisy týchto marketingových spoločností sa nezmieňujú o žiadnej diskusii o tom, či mali byť povolenia týkajúce sa kapsúl Losec zrušené alebo neobnovené po uplynutí doby ich platnosti. Podľa nich to vyjadruje skutočnosť, že nebolo potrebné udržiavať v platnosti povolenie pre výrobok, ktorý bol stiahnutý z trhu a že neexistoval žiadny dôvod zohľadniť v tomto ohľade iné hľadiská.

710 Žalobkyne zdôrazňujú, že centrálny marketingový tím Astra [*dôverné*]. Okrem toho centrálny koordinačný tím Astra bol poverený posúdením právnych dôsledkov [*dôverné*].

711 Žalobkyne vysvetľujú, že centrálny koordinačný tím Astra rozhodol o tom, že s tabletami Losec MUPS sa nebude obchodovať v Španielsku a v Taliansku. [*dôverné*].

712 [*dôverné*]

713 [*dôverné*]

714 [*dôverné*]

Spochybnenie dôkazných prostriedkov

715 Žalobkyne spochybňujú dôkazné prostriedky, o ktoré Komisia oprela svoj záver, že uvedenie tabliet Losec MUPS na trh a zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh sa podieľali na celkovej stratégii, ktorej cieľom bolo zabrániť vstupu generických výrobkov a súbežných dovozov na trh. Pokiaľ ide o zápisnicu z interného stretnutia poradného marketingového výboru (MAC, Marketing Advisory Council), ktoré sa konalo 9. augusta 1996, ktorá sa zmieňuje o vypracovaní stratégie týkajúcej sa Losecu po skončení platnosti patentu (Losec Post-Patent Strategy, ďalej len „stratégia LPP“) (pozri odôvodnenie č. 266 napadnutého rozhodnutia), žalobkyne tvrdia, že tento výraz treba chápať v tom zmysle, že spoločnosť Astra si zaumienila naplánovať riešenie určitých otázok bez toho, aby bolo možné predpokladať existenciu zlej viery. Tvrdia, že skutočnosť, že AZ skúmala konkurenčnú hrozbu a prostriedky, ako ju „poraziť“ patrí k obvyklému obchodnému životu podniku. Podľa nich v rozsahu, v akom tento dokument analyzoval „právne prostriedky umožňujúce narušiť/spomaliť povolenie/

uvedenie generík“, neodhaľuje nič, čo by nebolo súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality. Okrem toho dodávajú, že žiadny z listinných dôkazov, na ktoré sa odvoláva Komisia, nepreukazuje, že AZ realizovala nekalú stratégiu, ktorej cieľom bolo zrušenie povolení na uvedenie na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, aby tak bol spomalený vstup generických výrobkov na trh a bolo zabránené súbežnému obchodovaniu.

716 Žalobkyne opakujú, že Astra koordinovala na centrálnej úrovni súdne žaloby podávané proti konkurentom obchodujúcim s generickými výrobkami, odporúčala uvedenie tabliet Losec a pomáhala vnútroštátnym marketingovým spoločnostiam pri získaní povolení na uvedenie na trh a v oblasti výroby a zásobovania Losecom. Miestne marketingové spoločnosti však individuálne vypracúvali svoje marketingové plány. Žalobkyne odkazujú na kapitolu 7 odpovede AZ, a predovšetkým na jej body 7.108 až 7.155, ako aj na svedectvá dr. N., výkonného viceprezidenta AstraZeneca plc a generálneho riaditeľa AstraZeneca AB (strany 104 až 119 prepisu ústnej časti konania zo 16. a 17. februára 2005).

717 Pokiaľ ide o dotazník odovzdaný miestnym marketingovým spoločnostiam v roku 1996, spomenutý v odôvodnení č. 267 napadnutého rozhodnutia, v ktorom Astra žiadala, aby jej boli oznámené právne prostriedky, ktoré by mohli narušiť alebo spomaliť povoľovanie alebo uvedenie generických liekov, žalobkyne sa domnievajú, že je legitímne, aby centrálny marketingový tím kládol takéto otázky. Trvajú na tom, že išlo o otázku legálnych právnych prostriedkov a že Komisia nepreukázala, že Astra sa chcela uchýliť k protiprávnym prostriedkom. Okrem toho Komisia nevzniesla žiadne výhrady proti súdnym konaniam, ktoré začala Astra, s cieľom určiť mieru, v akej boli žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie generických výrobkov na trh alebo žiadosti o povolenie súbežných dovozov ovplyvnené zrušením povolenia na uvedenie na trh, o ktoré sa opierali (bod 502 oznámenia o výhradách).

718 Žalobkyne tvrdia, že centrálny marketingový tím a centrálny koordinačný tím Astra nekoordinovali vylučovaciu stratégiu v Dánsku, vo Švédsku a v Nórsku a trvajú na decentralizovanej povahe Astra. V tomto ohľade odkazujú na svedectvo Dr. N., člena kancelárie AZ v rozhodnom čase, z ktorého vyplýva, že externí poradcovia opísali Astra ako „krajne decentralizovanú". Domnievajú sa, že Komisia nemôže ignorovať toto svedectvo bez toho, aby preukázala, že nie je dôveryhodné.

719 Žalobkyne popierajú, že samotná skutočnosť, že AZ bola 100 % vlastníkom spoločností v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, stačí na záver, že vykonávala určujúci vplyv na ich obchodnú politiku. Podľa ich názoru treba určiť, či mala materská spoločnosť možnosť vykonávať určujúci vplyv a či takýto vplyv vykonávala (rozsudok Súdneho dvora z 25. októbra 1983, AEG-Telefunken/Komisia, 107/82, Zb. s. 3151, body 48 až 50). V tomto ohľade spresňujú, že dcérska spoločnosť nie je vystavená určujúcemu vplyvu materskej spoločnosti vtedy, keď môže nezávisle určovať svoje správanie na trhu (rozsudok Europemballage a Continental Can/Komisia, už citovaný v bode 267 vyššie).

720 Pokiaľ ide o preskúmanie celkovej stratégie Astra, obsiahnuté v odôvodneniach č. 268 až 274 napadnutého rozhodnutia, ktoré sa opiera o dokument s názvom „Stratégia po skončení platnosti patentu k Losecu" (stratégia LPP) z 29. apríla 1997 a o príhovor z októbra 1999, žalobkyne pripomínajú, že Komisia sa domnievala, že táto stratégia mala tri fázy, a to po prvé, diverzifikácia produktovej rady Losecu, po druhé, spomalenie vstupu generických liekov na trh využitím technických a právnych prostriedkov a po tretie, uvedenie nových vylepšených výrobkov s vlastnou patentovou ochranou. Žalobkyne uvádzajú, že Komisia nemôže tvrdiť, že možno mať výhrady voči opatreniam prijatým s cieľom chrániť objem predajov, pretože by to znamenalo tvrdiť, že možno mať výhrady proti súťaženiu. Astra sa iba usilovala uplatňovať svoje práva vyplývajúce z duševného vlastníctva, ako boli napríklad jej patenty k prípravku, zabezpečiť rešpektovanie právnych pravidiel týkajúcich sa vydávania povolení na uvedenie generických výrobkov na trh a zlepšiť svoju vlastnú radu liekov proti vredom

jej rozšírením a vytvorením novej generácie výrobkov. Takéto správanie teda nie je zneužitím.

721 V tomto ohľade žalobkyne poznamenávajú, že Komisia v odôvodnení č. 830 napadnutého rozhodnutia nepopiera výklad právnych pravidiel upravujúcich vydávanie povolení na uvedenie na trh, ktorého sa pridržiavala Astra. Okrem toho Komisia v bodoch 502 a 458 oznámenia o výhradách uznala, že proti správaniu, ktoré prijala Astra s cieľom chrániť svoje povolenia na uvedenie na trh nemožno namietať a že súdne žaloby, ktoré podala, aby chránila svoje práva vyplývajúce z duševného vlastníctva, nie sú zneužívajúce. Žalobkyne sa domnievajú, že uvedením tabliet Losec MUPS a stiahnutím kapsúl Losec z trhu sa Astra snažila získať legitímnu súťažnú výhodu na trhu. V tomto ohľade poznamenávajú, že v odôvodnení č. 793 napadnutého rozhodnutia Komisia sama pripustila, že toto obchodné správanie nie je samo osebe zneužívajúce.

722 Pokiaľ ide o šesť zložiek tvoriacich druhú fázu stratégie Astra, uvedených v odôvodnení č. 271 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne sa domnievajú, že na nich nie je nič nelegitímne. Ochrana dokumentov totiž vyjadruje oprávnený záujem Astra chrániť dôverné informácie predložené vnútroštátnym orgánom v rámci žiadostí o vydanie povolenia na uvedenie na trh. Zlepšenie kvality výrobkov patrí do rámca hospodárskej súťaže na základe kvality výrobkov. Pokiaľ ide o získanie ďalších útočných a obranných patentov, žiadosti o tieto patenty nepredstavujú žiaden problém. Program monitorovania činností konkurentov obchodujúcich s generickými výrobkami je rovnako legitímnym postupom, keďže nariadenie predbežných opatrení v konaní o žalobe pre porušenie duševného vlastníctva často závisí od starostlivého postupu navrhovateľa. Pokiaľ ide o podanie súdnych žalôb, tieto sú určené na uplatňovanie práv Astra vyplývajúcich z duševného vlastníctva a sú podané iba na základe vážnych právnych

dôvodov. Napokon, pokiaľ ide o úplné nahradenie kapsúl Losec tabletami Losec, ide o správanie, ktoré je súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality výrobkov.

723 Žalobkyne popierajú úvahy Komisie, podľa ktorých mala Astra v úmysle obchodovať s tabletami Losec na trhoch, na ktorých mala čoskoro skončiť platnosť jej patentu k látke. Tvrdia, že Astra mala úmysel a záujem na čo najrýchlejšom uvedení tabletovej formy Losecu z dôvodu nevýhod, ktoré mali kapsule Losec, ale že sa potýkala s technickými problémami pri vývoji tabliet Losec MUPS. Žalobkyne pripúšťajú, že želanie Astra uviesť na trh prípravok v tabletovej forme sa stávalo čoraz naliehavejším v závislosti toho, ako sa blížili dátumy skončenia platnosti patentu k látke omeprazol. Táto naliehavosť však neznamená, že časový harmonogram uvedenia tabliet Losec bol vypracovaný tak, aby sa časovo zhodoval so skončením platnosti patentu, ani že toto uvedenie malo za cieľ zabrániť generickým výrobkom vstúpiť trh.

724 Žalobkyne popierajú, že príhovor prednesený v októbri 1999 na schôdzi manažmentu AZ, ktorý spomína Komisia v odôvodnení č. 273 napadnutého rozhodnutia, preukazuje, že AZ realizovala protisúťažnú stratégiu. Tento dokument preukazuje iba to, že AZ realizovala stratégiu ochrany svojho priemyselného vlastníctva. Rovnako poznamenávajú, že z dokumentu s názvom „Stratégia po skončení platnosti patentu k Losecu“ je zjavné, že Astra sa zúčastňovala hospodárskej súťaže na základe kvality výrobkov, [*dôverné*].

725 Žalobkyne sa domnievajú, že Komisia sa v súvislosti so sériou diapozitívov z mája 1997 v odôvodnení č. 274 napadnutého rozhodnutia neoprávnene domnievala, že Astra urobila chybu, keď plánovala zabrániť súbežnému obchodovaniu s Losecom pochádzajúcemu z trhov, na ktorých už doba platnosti patentu skončila. Tvrdia, že tieto diapozitívy nepomáhajú preukázať zneužitie dominantného postavenia, keďže nenaznačujú, že Astra mala v úmysle použiť nelegitímne alebo protiprávne prostriedky alebo že to urobila.

726 Pokiaľ ide o odôvodnenia č. 275 až 306 napadnutého rozhodnutia, v ktorých sú preskúmané špecifické skutočnosti týkajúce sa uvedenia tabliet Losec MUPS, stiahnutia kapsúl Losecu z trhu a zrušenia povolení na uvedenie týchto kapsúl na trh, žalobkyne tvrdia, že keď Komisia v odôvodnení č. 793 napadnutého rozhodnutia uznala, že uvedenie tabliet Losec MUPS a stiahnutie kapsúl Losec nepredstavovali samy osebe zneužitie dominantného postavenia, mala poskytnúť dôkaz, že cieľom zrušenia povolení v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku bolo vylúčiť generické lieky a súbežné dovozy z trhu. Takýto dôkaz však nebol predložený.

727 Z dokumentu s názvom „Prehľad etáp Losec® MUPS“ spomenutého Komisiou v odôvodnení č. 276 napadnutého rozhodnutia, ktorý v skutočnosti pochádza z januára 1997, vyplýva, že centrálny marketingový tím Astra upriamil pozornosť miestnych marketingových spoločností na skutočnosť, že stiahnutie kapsúl Losec z trhu predstavovalo obchodné riziká a že rozhodnutie stiahnuť kapsule treba dôkladne posúdiť na každom trhu. V dôsledku toho centrálny marketingový tím Astra vyzval každú miestnu marketingovú spoločnosť, aby prijala svoje vlastné rozhodnutie o vhodnosti a čase stiahnutia kapsúl Losec. Tento dokument preukazuje, že rozhodnutie stiahnuť kapsule Losec z trhu najmä vo Švédsku, v Dánsku a v Nórsku vyplývalo z racionálnej a nezávislej obchodnej stratégie miestnych spoločností uplatňovanej preto, že predstavovala najlepší prostriedok obchodovania s tabletami Losec MUPS a nebolo

výsledkom plánu, ktorého cieľom bolo zabrániť generickým liekom alebo súbežným dovozom, aby vstúpili na trh.

728 Žalobkyne sa domnievajú, že Komisia v odôvodnení č. 278 napadnutého rozhodnutia zo zápisnice z internej schôdze, ktorá sa konala 18. septembra 1997 neoprávnene vyvodila, že rozhodnutie Astra uviesť MUPS bolo odôvodnené želaním obmedziť hospodársku súťaž. Pripúšťajú, že centrálny koordinačný tím Astra preskúmal vnútroštátne právne ustanovenia týkajúce sa uvedenia tabliet Losec a stiahnutia kapsúl. Poznamenávajú však, že táto zápisnica uvádzala iba to, že plán stratégie týkajúcej sa MUPS mal byť pripravený na 3. október 1997. Okrem toho Komisia nepreukázala, že hľadiská týkajúce sa právnej úpravy určili centrálnu stratégiu Astra alebo rozhodnutia miestnych marketingových spoločností. Žalobkyne dodávajú, že autor tohto dokumentu, dr. N., poskytol ústne svedectvo a pod prísahou potvrdil, že zo strany AZ neexistovala stratégia.

729 Pokiaľ ide o fax s názvom „MUPS“ uvedený Komisiou v odôvodnení č. 279 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne vysvetľujú, že tento fax obsahuje zápisnicu zo schôdze, ktorá sa konala 24. septembra 1997, a predstavuje súhrn všetkých vnútroštátnych plánov, ktorých cieľom bolo nahradiť predaje kapsúl Losec predajmi tabliet Losec MUPS. Tvrdia, že AZ vo svojej písomnej odpovedi (odpoveď, kapitola 7 oddiel V body 7.143 až 7.147) vysvetlila, že tieto rozhodnutia boli prijaté z legitímnych obchodných dôvodov a že neobsahujú nič, čo by umožňovalo domnievať sa, že miestne marketingové spoločnosti rozhodli o uvedení tabliet Losec MUPS a stiahnutí kapsúl Losec z iných dôvodov.

730 Pokiaľ ide o predbežný návrh dokumentu z 3. októbra 1997 s názvom „Stratégia Losec MUPS“, uvedený v odôvodnení č. 280 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne sa domnievajú, že z neho vyplýva iba to, že Astra mala v úmysle uviesť na trh výrobok vyššej kvality, čo je v úplnom súlade s hospodárskou súťažou na základe kvality. Inak, ako uvádza sprievodné memorandum tohto dokumentu, jeho cieľom bolo iba začať diskusiu a neobsahoval žiadny už dohodnutý plán.

731 Z uvedeného vyplýva, že Komisia v odôvodnení č. 281 napadnutého rozhodnutia neoprávnene tvrdila, že Astra vypracovala centralizovaný plán, ktorého cieľom bolo obmedziť hospodársku súťaž využitím právnych dôsledkov zrušenia povolení týkajúcich sa kapsúl a že dala v tomto zmysle pokyny miestnym marketingovým spoločnostiam. Úryvky z dokumentov citované v tomto odôvodnení navyše preukazujú, že Astra nemala v úmysle nerešpektovať právo hospodárskej súťaže a že požadovala právne rady od vnútroštátnych odborníkov.

732 Pokiaľ ide o odôvodnenie č. 282 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne sa domnievajú, že na tom, že Astra chcela uviesť tablety Losec MUPS prednostne na trhoch, na ktorých mala bezprostredne skončiť platnosť patentov k látke, nie je nič nelegitímne, keďže cieľom tohto rozhodnutia bolo pozitívne súťaženie prostredníctvom uvedenia tabliet Losec MUPS, a nie negatívne súťaženie prostredníctvom stiahnutia kapsúl Losec z trhu. Okrem toho rozhodnutie Astra vyhnúť sa tomu, aby boli tablety Losec MUPS po prvýkrát uvedené na trhu s nízkymi cenami, je odôvodnené snahou zabezpečiť, aby určenie ceny tohto výrobku vnútroštátnymi orgánmi iných krajín nebolo ovplyvnené smerom nadol. Zemepisná selektivita, ktorou sa vyznačovala obchodná stratégia týkajúca sa tabliet Losec MUPS, tak bola vynútená finančnými a obchodnými hľadiskami, a nie regulačnými hľadiskami alebo úmyslom brániť súbežnému obchodovaniu alebo vstupu generických výrobkov na trh.

733 Pokiaľ ide o odôvodnenia č. 283 až 285 napadnutého rozhodnutia, v ktorých Komisia uvádza stanovisko interného právneho poradcu týkajúce sa pravdepodobných účinkov zrušenia povolení vzťahujúcich sa na kapsule, žalobkyne sa domnievajú, že toto stanovisko nepreukazuje, že rozhodnutie týkajúce sa uvedenie tabliet Losec MUPS a stiahnutia kapsúl z trhu bolo prijaté na základe pravdepodobných účinkov zrušenia povolenia na uvedenie na trh, ani že rozhodnutia týkajúce sa Dánska, Švédska a Nórska boli prijaté na centrálnej úrovni. Vyplýva z neho iba to, že centrálny koordinačný tím Astra preskúmal právne otázky nastolené zrušením povolení na uvedenie kapsúl na trh. Rovnako úryvok citovaný v odôvodnení č. 285 napadnutého rozhodnutia preukazuje nanajvýš to, že Astra si bola vedomá pravidiel hospodárskej súťaže počas uvedenia tabliet Losec a stiahnutia kapsúl Losec z trhu.

734 Žalobkyne vysvetľujú, že v odôvodneniach č. 286 až 295 napadnutého rozhodnutia Komisia citovala úryvky pochádzajúce z troch dokumentov, a to z dokumentu z 29. apríla 1998 s názvom „Scenár Losec/H 199“, z memoranda z 30. novembra 1998 s názvom „Návrh dokumentu pre schôdzu tímu povereného terapeutickou oblasťou GI 4. decembra 1998“ (ďalej len „tím GITA“) a z dokumentu z 12. mája 1999 s názvom „Gastrointestinálny franšízový plán, Horizon 1-3, 1999 – 2007 (a nad tento rámec)“. Na základe týchto dokumentov sa Komisia pokúsila preukázať, že Astra, po prvé, uviedla Losec MUPS na trh v úmysle spomaliť alebo narušiť vstup generických liekov na trh a súbežné obchodovanie, po druhé, uviedla na trh rozšírenie produktovej rady s cieľom zachovať si svoje prevažujúce postavenie na trhu až do času, keď bude pripravená uviesť na neho úplne nový výrobok na báze esomeprazolu (Nexium), a po tretie, mala v úmysle upozorňovať na všetky nedostatky v kvalite generických výrobkov prítomných na trhu.

735 Žalobkyne nepopierajú tvrdenia Komisie v týchto ohľadoch, ale trvajú na tom, že Astra využívala na vylúčenie a poškodenie svojich konkurentov iba dovolené prostriedky. Podľa ich názoru z dokumentu „Scenár Losec/H199“ vyplýva, že Astra súťažila iba na

základe kvality. Losec MUPS predstavoval výrobok vyššej kvality než kapsule Losec, čo malo za následok pokles dopytu po týchto kapsulách bez ohľadu na to, či išlo o generické kapsule alebo kapsule pochádzajúce zo súbežných dovozov. Žalobkyne okrem toho pripomínajú, že AZ v bodoch 70 až 74 odpovede na list obsahujúci skutkový stav vysvetlila, že Komisia sa dopustila pochybenia, keď citovala tento dokument, aby preukázala, že Astra uznala, že zrušenie povolení na uvedenie na trh nemá obdobu a vylučuje konkurentov. V tomto ohľade sa odkazuje aj na svedectvo pána R. týkajúce sa vyhlásení, ktoré urobil počas súdneho konania v Dánsku.

736 Pokiaľ ide o interný predbežný návrh týkajúci sa schôdze tímu GITA, žalobkyne sa domnievajú, že tento dokument preukazuje želanie Astra súperiť s jej konkurentmi na základe kvality pomocou legitímnych prostriedkov. Žalobkyne okrem toho tvrdia, že dôkladná analýzy dokumentu s názvom „Gastrointestinálny franšízový plán, Horizon 1-3, 1999 – 2007 (a nad tento rámec)“ neodhaľuje žiadny nekalý úmysel Astra protiprávne vylúčiť hospodársku súťaž zo strany generických výrobkov a súbežných dovozov v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku. Žalobkyne podrobne vysvetľujú obsah tohto dokumentu a dochádzajú k záveru, že tento odhaľuje iba to, že Astra sústredila informácie o otázkach duševného vlastníctva a právnej úprave a rozdelila ich ďalej miestnym marketingovým spoločnostiam.

737 Žalobkyne rovnako tvrdia, že to, že Astra považovala Losec MUPS za prechodný výrobok medzi kapsulami Losec a výrobkom Nexium je irelevantné, keďže neexistoval žiaden dôvod brániť uvedeniu tabliet Losec MUPS na trh len preto, že bol v pláne výrobok Nexium. Konkurenčný charakter trhu navyše neumožňoval Astra, aby dlhšie odkladala uvedenie tabliet Losec MUPS. Okrem toho v rokoch 1997 a 1998 Astra nevedela, či Nexium získa povolenia na uvedenie na trh a preto ešte nerozhodla o jeho uvedení.

738 Žalobkyne opakujú, že dôvod, pre ktorý marketingové spoločnosti rozhodli o zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh súvisí s tým, že tieto povolenia už neboli potrebné. AZ nemá žiadnu povinnosť chrániť záujmy spoločností obchodujúcich s generickými výrobkami alebo súbežných dovozcov, ktorí chcú využívať údaje predložené na podporu žiadostí o vydanie povolení na uvedenie na trh. Nebolo teda úmyslom AZ zrušiť povolenia, aby zabránila hospodárskej súťaži zo strany generických výrobkov. Centrálny tím Astra totiž dokonca predvídal, že jedným z rizík stiahnutia kapsúl Losec z trhu je vzostup generických kapsúl na úkor výrobku MUPS, ak by sa tento výrobok nebol úspešný.

739 Pokiaľ ide o zistenia, ktoré Komisia urobila v odôvodneniach č. 296 až 303 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne nepopierajú, že Astra chcela spomaliť vstup generických liekov na trh a súbežný obchod uvedením rozšírenia produktovej rady, ako napríklad uvedením tabliet Losec MUPS, aby tak zachovala svoje prevažujúce postavenie na trhu až do času, keď bude pripravená uviesť na neho Nexium. Nepopierajú ani to, že Astra mala v úmysle uviesť na trh Losec MUPS skôr než na neho vstúpia vo veľkých množstvách generické výrobky a spôsobia pokles cien. Domnievajú sa však, že tieto ciele neboli zneužitím dominantného postavenia, keďže nebol použitý žiadny nedovolený prostriedok.

740 Žalobkyne sa domnievajú, že záver, ktorý Komisia v odôvodnení č. 296 napadnutého rozhodnutia vyvodzuje z faxu, ktorý Astra zaslala 29. mája 1998, skresľuje skutkový stav. Z tohto faxu vyplýva, že Astra navrhla miestnym marketingovým spoločnostiam, aby pripravili individuálne plány na ochranu patentu k Losecu a na vlastnú ochranu proti uvedeniu generických liekov. Z tohto faxu tak vyplýva decentralizovaná povaha rozhodovacieho procesu týkajúceho sa uvedenia tabliet Losec, hoci Astra prevzala na centrálnej úrovni zodpovednosť jednak za koordináciu súdnych konaní začatých proti výrobcom konkurenčných generických výrobkov, ktorí porušili jej práva vyplývajúce z duševného vlastníctva a jednak za vyhodnotenie právnych dôsledkov stiahnutia kapsúl Losec z trhu a zrušenia súvisiacich povolení. Okrem toho okolnosť, že

autor tohto faxu sa sťažoval na to, že činnosti Astra neboli koordinované, potvrdzuje to, že rozhodovací proces týkajúci sa uvedenia tabliet Losec MUPS bol z veľkej časti v kompetencii miestnych marketingových spoločností.

741 Žalobkyne spresňujú, že autor faxu si želal, aby Astra využila všetky prostriedky, ktoré mala legálne k dispozícii na to, aby zabránila generickým výrobcom porušovať jej práva. V odpovedi na tvrdenia Komisie žalobkyne spresňujú, že tento fax sa netýka realizácie plánu zrušenia povolení na uvedenie na trh v jednotlivých krajinách, ale činnosti Astra pri ochrane jej patentov k Losecu. Okrem toho uvádzajú, že v čase odoslania tohto faxu, teda 29. mája 1998, už tablety Losec MUPS nahradili kapsule Losec a povolenia na uvedenie na trh už boli zrušené v Dánsku, že Losec MUPS už bol uvedený na trh vo Švédsku a že v Nórsku už bolo požiadané o vydanie povolenia na uvedenie Losec MUPS na trh. Z rovnakého dôvodu fax z 27. mája 1997 a list z 22. októbra 1998, ktoré spomína Komisia, nemôžu potvrdzovať jej názor, že AZ koordinovala zrušenie povolení na uvedenie na trh, keďže tieto dokumenty sa týkajú koordinácie patentov po 27. máji 1998.

742 Pokiaľ ide o odôvodnenia č. 304 až 306 napadnutého rozhodnutia, žalobkyne v tabuľke uvádzajú v prípade pätnástich krajín všetky dátumy uvedenia tabliet Losec MUPS na trh, stiahnutia kapsúl Losec z trhu, podania žiadostí o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl na trh a skutočného zrušenia týchto povolení. Tvrdia, že k zrušeniu povolenia na uvedenie na trh spoločnosti Astra Dánsko nedošlo pred 6. aprílom 1998, a teda že k nemu nedošlo 19. marca 1998, čo je dátum, keď sa podľa Komisie začalo druhé zneužitie dominantného postavenia. Uvedené dátumy v rôznych krajinách preukazujú, že miestne marketingové spoločnosti konali odlišne v závislosti od okolností

charakteristických pre vnútroštátne trhy. Žalobkyne predovšetkým zdôrazňujú, že medzi dátumami uvedenia tabliet Losec vo Švédsku a v Nórsku bolo približne deväť mesiacov a v prípade Dánska a Nórska približne osem mesiacov a že medzi zrušeniami povolení na uvedenie na trh vo Švédsku a v Dánsku bolo približne päť mesiacov a v prípade Dánska a Nórska približne sedem mesiacov. Poznamenávajú, že úmysel Astra brániť činnosti výrobcov generických výrobkov vstupujúcich na trh a súbežných dovozcov vyvracia skutočnosť, že nepožiadala o zrušenie povolení týkajúcich sa kapsúl Losec v Holandsku a v Nemecku, pričom tieto krajiny boli prvými, v ktorých boli uvedené generické lieky.

743 Podľa žalobkýň skutočnosť, že Astra prijala na centrálnej úrovni rozhodnutie neobchodovať s tabletami Losec v Grécku, Luxembursku, Portugalsku, Taliansku a v Španielsku neumožňuje dospieť k záveru, že aj rozhodnutia o uvedení tabliet Losec MUPS, o stiahnutí kapsúl Losec z trhu a o zrušení povolení na uvedenie na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku boli prijaté na centrálnej úrovni. Žiaden dokument nepreukazuje existenciu centralizovanej stratégie, alebo to, že aj keby takáto stratégia existovala, bola realizovaná s úmyslom obmedziť hospodársku súťaž. Práve tak dôkazy zneužitia dominantného postavenia, o ktoré sa Komisia pokúša oprieť, nepreukazujú, že dcérske spoločnosti v Dánsku, Nórsku a Švédsku podliehali vplyvu AZ viac ako dcérske spoločnosti v Belgicku, Holandsku a Spojenom kráľovstve, ktoré povolenia na uvedenie na trh nezrušili. Ak by však AZ skutočne vykonávala určujúci vplyv na svoje dcérske spoločnosti, bolo by bývalo logické, že dcérske spoločnosti v Belgicku a Holandsku pristúpia k zrušeniu povolení na trh, keďže tieto boli prvými, ktoré boli konfrontované s hospodárskou súťažou zo strany generických výrobkov. Navyše okolnosť, že iba 3 z 33 marketingových spoločností AZ existujúcich na území celého sveta zrušili povolenia na uvedenie na trh je nezlučiteľná s tvrdením, že AZ vykonávala určujúci vplyv na svoje dcérske spoločnosti.

O následkoch

744 Pokiaľ ide o následky, ktoré malo správanie Astra v Dánsku, žalobkyne sa domnievajú, že Komisia v odôvodneniach č. 307 až 311 napadnutého rozhodnutia nepreukázala, že vstup generických liekov na trh bol spomalený zrušením povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh a že Komisia sa dopustila pochybenia, keď ťažkosti, s ktorými sa potýkali výrobcovia generických liekov vstupujúci na trh pripísala zrušeniu povolenia. Uvádzajú, že spoločnosti vyrábajúce generické výrobky sa mohli ľahko oprieť o oslobodenie založené na uverejnenej literatúre upravené v smernici 65/65, čo Komisia uznala v odôvodnení č. 830 napadnutého rozhodnutia. AZ predložila v tomto ohľade dôkazy preukazujúce, že príslušné orgány dotknutých členských štátov by boli vydali spoločnostiam, ktoré by o to požiadali, povolenia na uvedenie na trh na základe tohto oslobodenia. V tomto ohľade odkazujú na svedectvo profesora S. pred ústnou časťou konania a na závery, ktoré predstavil pán D.-S na ústnej časti konania v dňoch 16. a 17. februára 2004. Žalobkyne z týchto dôvodov popierajú tvrdenie Komisie, že to, že bola vylúčená jedna spoločnosť vyrábajúca generické výrobky znamená, že nemohli uspieť iné žiadosti o vydanie povolenia týkajúce sa generických výrobkov, keďže toto tvrdenie nebolo navyše ničím podložené.

745 Okrem toho, keďže Astra mala patent k prípravku až do roku 2007, zrušenie povolenia týkajúceho sa kapsúl Losec nemalo žiaden následok na stupeň hospodárskej súťaže, ktorý mohli dosiahnuť generické lieky v Dánsku. V reakcii na tvrdenie Komisia založené na tom, že AZ sa sama domnievala, že tieto patenty nebudú v Dánsku zachované po skončení platnosti patentu k účinnej látke v apríli 1999, žalobkyne tvrdia, že jedinými rozhodujúcimi skutočnosťami je spôsob, akým tretie osoby vnímajú silu patentu a účinok, ktorý má existencia tohto patentu na tretie osoby. Žalobkyne navyše tvrdia, že tento patent bol dostatočne silný na to, aby umožnil AZ získať súdne príkazy.

746 Žalobkyne pripúšťajú, že štyria súbežní dovozcovia, ktorí predávali kapsule Losec v Dánsku od roku 1995, opustili trh po tom, čo Astra zrušila povolenie na uvedenie kapsúl Losec na trh. Domnievajú sa však, že Komisia nepreukázala dôvody týchto odchodov. Okrem toho tvrdenie, že zachovanie povolení súbežných dovozov v Dánsku by bolo malo za následok značné predaje kapsúl Losec, je neopodstatnené. AZ totiž v kapitole 7 oddiele VII bode 7.241 svojej písomnej odpovede vysvetlila, že kvôli úspechu tabliet Losec MUPS predaje kapsúl Losec v rokoch 1998 až 2000 značne klesli vo Švédsku, Nórsku a v Holandsku, pričom vo Švédsku bolo súbežným dovozcom dovolené, aby si zachovali svoje povolenia na dovoz kapsúl aj po zrušení povolení na uvedenie na trh a v Holandsku Komisia nezistila žiadne zneužitie dominantného postavenia. Žalobkyne popierajú, že príčinnú súvislosť medzi zrušením povolení na uvedenie na trh a ukončením súbežného obchodu možno jednoducho predpokladať. Komisia okrem toho nepreukázala, že ak by bolo povolenie zachované, existoval by značný dopyt po kapsulách Losec dovážaných súbežne. V tomto ohľade žalobkyne uvádzajú, že na základe toho, čo sa stalo na iných trhoch, je málo pravdepodobné, že existuje silný dopyt po súbežne dovážaných kapsulách Losec.

747 Žalobkyne sa rovnako domnievajú, že Komisia sa v odôvodneniach č. 312 a 313 napadnutého rozhodnutia dopustila pochybenia, keď neexistenciu generických kapsúl omeprazolu vo Švédsku pripísala ťažkostiam, s ktorými sa potýkali spoločnosti vyrábajúce generické výrobky pri získaní povolení na uvedenie na trh. Spoločnosti vyrábajúce generické výrobky neboli schopné predávať kapsule generického omeprazolu vo Švédsku kvôli DOO, ktorá mala Astra k omeprazolu sodíka a k omeprazolu až do 4. februára 2003. Komisia okrem toho nezohľadnila to, že spoločnosti vyrábajúce generické výrobky mohli získať povolenia na uvedenie na trh na základe uverejnenej literatúry týkajúcej sa omeprazolu. Žalobkyne navyše uvádzajú, že v odôvodnení č. 855 napadnutého rozhodnutia Komisia uznala, že sťažovateľka v tejto veci mohla vstúpiť na trh pred zrušením povolenia na uvedenie na trh vo Švédsku. Zrušenie povolenia na uvedenie na trh tak nemalo žiaden následok na vstup generických liekov vo Švédsku.

Práve tak Komisia vo svojich písomných podaniach uznáva, že nevie, do akej miery bolo získanie povolení na uvedenie na trh inými generickými výrobcami prekazené ako priamy dôsledok zrušenia povolenia AZ.

748 Pokiaľ ide o následky, ktoré malo zrušenie povolenia na uvedenie na trh na súbežné obchodovanie, žalobkyne poznamenávajú, že Komisia sama v odôvodnení č. 857 napadnutého rozhodnutia uznáva, že nemôže s istotou potvrdiť následok tohto zrušenia, keďže pokles dovozov kapsúl Losec môže byť spôsobený predovšetkým úspechom tabliet Losec MUPS. V tom istom odôvodnení Komisia okrem toho uznala, že povolenia pre súbežné dovozy boli vo Švédsku zrušené a neskôr obnovené.

749 Tieto konštatovania platia aj v prípade Nórska, vo vzťahu ku ktorému Komisia v odôvodnení č. 323 napadnutého rozhodnutia nepreukázala, že zrušenie povolenia na uvedenie na trh zabránilo generickým výrobkom, aby na neho vstúpili. Žalobkyne totiž opakujú, že spoločnosti vyrábajúce generické výrobky mohli získať povolenia na uvedenie na trh na základe uverejnenej literatúry a že Komisia v odôvodneniach č. 855 a 858 napadnutého rozhodnutia uznala jednak to, že sťažovateľka mohla vstúpiť na trh pred zrušením povolenia na uvedenie na trh v Nórsku a že nemohla určiť, do akej miery bolo získanie povolení na uvedenie na trh inými generickými výrobcami prekazené iba ako dôsledok zrušenia povolenia a jednak to, že stratégia Astra nebola v prípade súbežných dovozov úspešná.

750 Žalobkyne dodávajú, že tvrdenie Komisie, že zrušenie povolení na uvedenie na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku malo priamy následok na hospodársku súťaž v týchto krajinách, je v rozpore odôvodneniami č. 830 a 842 napadnutého rozhodnutia, v ktorých sa Komisia domnievala na jednej strane, že výrobcovia generických liekov a súbežní dovozcovia neboli závislí od existencie povolenia na uvedenie na trh pri tom, aby mohli konkurovať držiteľovi skoršieho povolenia a dodávať rovnaké alebo podobné výrobky, a na druhej strane, že cieľom povolení na uvedenie na trh nie je uľahčiť vstup generických výrobkov na trh. Okrem toho sa vyžadovalo, aby Komisia identifikovala následky, ktoré vyplynuli zo zrušenia povolení na uvedenie na trh. Komisia však tieto následky nepreukázala.

b) Tvrdenia Komisie

751 Komisia popiera dôvodnosť druhého žalobného dôvodu.

752 Predovšetkým pokiaľ ide o následky vytýkaného správania, Komisia poznamenáva, že ich preukázanie nie je nevyhnutné na účely preukázania porušenia článku 82 ES, keď je dokázané, že toto správanie je spôsobilé mať takéto následky.

753 V tomto ohľade Komisia odmieta tvrdenie žalobkýň, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi vylúčením súbežného obchodovania a vytýkaným správaním. Dokument správnej rady AZ Dánsko, uvedený v odôvodnení č. 311 napadnutého rozhodnutia, totiž opisuje následky, ktoré mali postupy realizované v rámci stratégie MUPS na súbežný obchod. Rovnako nórsky dokument týkajúci sa stratégie LPP, spomenutý

v odôvodnení č. 302 napadnutého rozhodnutia, predpokladal vylúčenie súbežného obchodovania od 1. februára 1999. Žalobkyne samotné uznávajú, že postup AZ spomalil vstup generických výrobkov, keď pripomínajú povolenie založené na uverejnenej literatúre. Komisia dodáva, že túto príčinnú súvislosť možno v každom prípade predpokladať so zreteľom na to, že súbežným dovozcom bolo právnymi prostriedkami bránené v dovoze ich výrobkov.

754 Pokiaľ ide o súbežné dovozy v Dánsku, v reakcii na tvrdenie žalobkýň, že v tejto krajine by existoval iba nízky dopyt po súbežne dovážaných kapsulách Losec, ak by povolenie bolo bývalo zachované, Komisia odkazuje na odôvodnenie č. 298 napadnutého rozhodnutia, v ktorom uviedla, že spoločnosť AZ Dánsko sa domnievala, že riskuje stratu „75 % trhu", ak by hospodárska súťaž zo strany generických výrobkov nebola potlačená.

755 Pokiaľ ide o súbežné dovozy vo Švédsku, Komisia spresňuje, že v odôvodnení č. 857 napadnutého rozhodnutia uviedla, že nie je schopná zmerať účinok zrušenia povolenia. Tvrdí však, že zrušenie povolení súbežného dovozu muselo zákonite spôsobiť pokles týchto dovozov, aj keď nebolo jeho jedinou príčinou. V tomto ohľade odkazuje na vysvetlenie švédskeho úradu, podľa ktorého v prípade, ak neexistuje povolenie na uvedenie na trh pre referenčný výrobok, neexistuje viac „základ pre povolenie súbežného obchodovania" (odôvodnenia č. 313 až 315 a 395 až 398 napadnutého rozhodnutia), ako aj na rýchly pokles predajov (odôvodnenie č. 316 napadnutého rozhodnutia). V každom prípade nebolo nevyhnutné, aby Komisia skúmala skutočné následky vylučovacieho správania, keďže niet žiadnych pochybností o tom, že druhé zneužitie vo Švédsku malo za cieľ obmedziť hospodársku súťaž a že bolo spôsobilé vyvolať tento následok (pozri odôvodnenie č. 318 napadnutého rozhodnutia).

756 Napokon, pokiaľ ide o súbežné dovozy v Nórsku, Komisia poznamenáva, že žalobkyne neposkytujú žiadny konkrétny dôkaz a odkazuje na odôvodnenia č. 852 až 854 napadnutého rozhodnutia. Tvrdí, že neúspech stratégie vo vzťahu k súbežným dovozom je spôsobený tým, že nórska agentúra pre kontrolu liekov ponechala v platnosti licencie pre súbežný dovoz kapsúl Losec postupom, ktorý žalobkyňa považovala za protiprávny (odôvodnenia č. 858 a 321 napadnutého rozhodnutia).

c) Posúdenie Všeobecným súdom

757 Na účely preskúmania výhrad uvádzaných žalobkyňami treba v prvom rade vysvetliť skutkový kontext, v ktorom sa odohrávalo správanie predstavujúce druhé zneužitie dominantného postavenia, ktoré zistila Komisia. Hoci žalobkyne nepopierajú samotné zistenie skutkového stavu Komisiou, spochybňujú jeho posúdenie, ktoré vykonala a závery, ktoré z neho vyvodila. Treba preto uviesť časť obsahu dokumentov, ktoré rozoberajú účastníci konania. Následne budú vysvetlené aj niektoré skutočnosti týkajúce sa realizácie vytýkaného správania zo strany AZ a jeho následkov.

758 V druhom rade bude preskúmané posúdenie skutkového stavu Komisiou s prihliadnutím na výhrady uvádzané žalobkyňami.

Skutkový kontext druhého zneužitia dominantného postavenia zisteného Komisiou

— Zápisnica zo schôdze MAC 9. augusta 1996

759 Zápisnica z internej schôdze poradného marketingového výboru (MAC, Marketing Advisory Council), ktorá sa konala 9. augusta 1996, predstavuje to, čo Komisia považuje za prvý znak prípravy stratégie po skončení platnosti patentu k Losecu (stratégia LPP). V tejto zápisnici sa uvádza, že AZ „prac[ovala] na úplnej stratégii pred a po skončení platnosti patentu k Losecu, ktorá [mala byť] dokončená v septembri". Tento dokument sa zmieňuje aj o „možnej stratégii pre MUPS v Európe, o ktorej sa diskutovalo s Astra Hässle, právnym oddelením, patentovým oddelením a Astra UK" (pozri odôvodnenie č. 266 napadnutého rozhodnutia).

— Memorandum o stratégii LPP z 20. decembra 1996

760 Komisia rovnako zdôraznila existenciu memoranda o stratégii LPP z 20. decembra 1996, ktoré nebolo predložené do spisu na Všeobecnom súde, a ktoré zaslal riaditeľ švédskej marketingovej spoločnosti riaditeľom dánskej a nórskej marketingovej spoločnosti, ktoré obsahovalo niekoľko otázok týkajúcich sa najmä spôsobu, akým generické výrobky preniknú na trh podľa scenára „do nothing" (scenár nečinnosti). Komisia spresňuje, že otázky sa týkali najmä toho, aké sú prípadne právne prostriedky

umožňujúce narušiť alebo spomaliť uvedenie generických výrobkov na trh a koľko času tým možno získať (pozri odôvodnenie č. 267 napadnutého rozhodnutia).

— Dokument o stratégii LPP z 29. apríla 1997

761 V napadnutom rozhodnutí Komisia následne zamerala svoju pozornosť na dokument týkajúci sa stratégie LPP z 29. apríla 1997. V tomto dokumente sa uvádza, že „platnosť hlavného patentu ‚rodiny patentov k omeprazolu', patentu k látke, sa skončí na väčšine hlavných trhov v období rokov 1999 – 2004". AZ v tomto dokumente uvádza, že „v niektorých krajinách, napríklad v Nemecku, v Dánsku, v Nórsku… skončí platnosť patentu k látke v roku 1999, čo znamená, že tieto trhy sa otvoria hospodárskej súťaži zo strany generických výrobkov a že o dva roky dôjde k zhoršeniu predajov a cien, čo ovplyvní výšku cien v týchto krajinách, ako aj v ostatných krajinách… predovšetkým v Európe". Autori dokumentu ďalej uvádzajú, že „v prípade scenára ‚do nothing', predvídajú zhoršenie predajov Losecu po skončení platnosti patentu tak, že tieto predaje budú v roku 2006 predstavovať 20 až 30 % maximálneho objemu predajov v roku 2000" (pozri odôvodnenie č. 268 napadnutého rozhodnutia).

762 V časti dokumentu venovanej cieľu stratégie LPP sa uvádza, že „prvým cieľom [stratégie] LPP je určiť kľúčové postupy a činnosti na účely minimalizácie zhoršenia predajov po skončení platnosti patentu a vývoja/uvedenia výrobkov, ktoré vykazujú výhodu/odlišnosť z lekárskeho hľadiska s cieľom konkurovať lacnému generickému omeprazolu a zachovať ceny a objem predajov" (pozri odôvodnenie č. 269 napadnutého rozhodnutia).

763 V časti dokumentu venovanej základným zásadám stratégie LPP, sú uvedené tri zásady. Prvá zásada spočíva v diverzifikácii Losecu pred skončením platnosti patentu rozšírením produktovej rady prostredníctvom uvedenia „bioekvivalentných" výrobkov ponúkajúcich praktické výhody. Toto rozšírenie produktovej rady zahŕňa Losec MUPS. Diverzifikácia značky pred skončením platnosti patentu má za cieľ chrániť predaje v krátkodobom a strednodobom horizonte po skončení platnosti patentu budovaním vernosti spotrebiteľov a ich spotrebiteľských zvykov v čase, keď na trhu nie sú prítomné podobné generické výrobky.

764 Druhá zásada spočíva v spomalení uvedenia generických výrobkov na trh prostredníctvom technických a právnych prekážok. V tomto ohľade sa v dokumente uvádza:

„Vzhľadom na obrovský objem predajov očakávaných v čase skončenia platnosti patentu sa cení každý deň chránených predajov Losecu. Vytvorenie týchto prekážok je hlavnou prioritou a zahŕňa rad postupov:

— ochrana dokumentácie,

— zvyšovanie kvality výrobkov (napríklad zmena metódy syntézy, redukcia nečistôt),

— zabezpečenie ďalších útočných/obranných patentov okolo Losecu a jeho úpravy (napríklad patenty k forme),

— rozšírenie práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva (napríklad obchodné mená, tvar tabliet),

— zavedenie komplexného monitorovacieho programu na zistenie existujúcich a potenciálnych dodávateľov/výrobkov/podnikov vyrábajúcich generický omeprazol na budúcich hlavných trhoch,

— príprava a podanie nekompromisných a okamžitých žalôb (napríklad porušenie patentu k forme) proti podnikom uvádzajúcim na trh generický omeprazol,

— zváženie úplného prechodu od kapsúl Losec® k tabletám (napríklad MUPS) tam, kde miestne pravidlá upravujúce nahradenie robia tento postup efektívnym… Tento prístup je pravdepodobne relevantný pre trhy, na ktorých sa blíži skončenie platnosti patentu vzhľadom na čas dostupnosti [esomeprazolu] na trhu (napríklad… Nemecko, Dánsko, Nórsko).“

765 Tretia zásada spočíva v uvedení výrobkov chránených patentom vykazujúcich klinické výhody a významné rozdiely v porovnaní s generickým omeprazolom. To je opísané v dokumente ako „najvýznamnejšia a najkritickejšia časť stratégie, ktorá má za cieľ generovať príjmy v dlhodobom horizonte po skončení platnosti patentu k [omeprazolu]“. Prvé dve zásady sú opísané ako „významné v krátkodobom a strednodobom horizonte po skončení platnosti patentu“ [*dôverné*] (pozri odôvodnenia č. 270 až 273 napadnutého rozhodnutia).

766 V časti 11 s názvom „Proces Astra Hässle“ sa uvádza, že stratégia LPP „bude u Astra Hässle prechádzať cez štyri rôzne funkcie, výbor Losec, pracovná skupina ‚Task Force‘

a projekt [esomeprazol]“. AZ dodáva, že „na základe priorít stanovených [riadiacim tímom], je [výbor Losec] orgánom, ktorý prijíma rozhodnutia v kľúčových otázkach strategického a rozpočtového významu týkajúcich sa Losecu“ (pozri odôvodnenie č. 812 napadnutého rozhodnutia).

— Príhovor riaditeľa patentového oddelenia AZ v októbri 1999 a diapozitívy z mája 1997

767 Komisia okrem toho uviedla, že počas príhovoru v októbri 1999 riaditeľ patentového oddelenia AZ potvrdil, že cieľom stratégie LPP je spomaliť vstup generických výrobkov na trh „aby esomeprazol získal čas“ (pozri odôvodnenie č. 273 napadnutého rozhodnutia).

768 V napadnutom rozhodnutí Komisia odkázala aj na diapozitívy, o ktorých sa žalobkyne domnievajú, že pochádzajú z mája 1997, z ktorých sa zdá, že AZ chcela spomaliť vstup generických výrobkov na trh bránením patentov a získaním času pre esomeprazol. Komisia zistila, že AZ si položila túto otázku: „Ako môže Astra zabrániť dovozu lacného dánskeho (alebo nemeckého) omeprazolu do štátov EÚ?“. Komisia rovnako zistila, že iné diapozitívy (nepredložené Všeobecnému súdu) pripomínali možnosť zaregistrovať „mračno patentov“ k zmesiam, použitiam, formám, novým terapeutickým indikáciám a chemickým látkam tak, aby bol spomalený vstup generických výrobkov na trh a vytvorená neistota (pozri odôvodnenie č. 274 napadnutého rozhodnutia).

— Dokument „Losec® MUPS STEPSUM“ predložený memorandom z 26. februára 1997

769 Pokiaľ ide o prechod od kapsúl Losec k tabletám, označený Komisiou ako „stratégia MUPS“, ktorá je súčasťou stratégie LPP, Komisia najprv spomenula existenciu dokumentu s názvom „Losec® MUPS STEPSUM“ (prehľad etáp obchodovania s výrobkom Losec® MUPS), predloženého memorandom z 26. februára 1997. [*dôverné*] (pozri odôvodnenie č. 276 napadnutého rozhodnutia).

770 V tomto dokumente AZ konštatovala, že väčšina vnútroštátnych marketingových spoločností uviedla, že chcú kapsule Losec stiahnuť z trhu postupne podľa toho, ako trh príjme Losec MUPS a podľa želania obmedziť zámenu na strane pacientov a lekárov, ktorí predpisujú lieky (pozri odôvodnenie č. 277 napadnutého rozhodnutia).

— Zápisnica zo schôdze „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming‘“ 18. septembra 1997

771 Komisia rovnako konštatovala, že zo zápisnice zo schôdze, ktorá sa konala 18. septembra 1997 s predmetom „Losec MUPS i Europa – ‚Brain storming‘“ vyplýva, že manažment AZ vo Švédsku, vrátane jeho generálneho riaditeľa, požadovalo, aby bol návrh paneurópskej stratégie MUPS predložený do 3. októbra 1997. Táto zápisnica pripomína vyhodnotenie dôsledkov úplného prechodu k tabletám Losec MUPS so zreteľom na príslušné vnútroštátne právne úpravy a kladie otázky, ako možno tieto predpisy využiť, či treba kapsule Losec stiahnuť z trhu alebo či môžu na trhu zostať.

Úloha vykonať toto posúdenie bola pridelená podnikovým právnikom a členovi manažmentu AZ bolo zverené vypracovanie plánov pre jednotlivé krajiny pokiaľ ide o skončenie platnosti patentov (pozri odôvodnenie č. 278 napadnutého rozhodnutia).

— Memorandum z 25. septembra 1997

772 Komisia okrem toho uviedla, že v memorande z 25. septembra 1997 jeden zo zamestnancov AZ okrem iného uviedol, že „v pláne je, prinajmenšom v Európe (s výnimkou Talianska, Španielska a prípadne Portugalska a Grécka) nahradiť všetky predaje kapsúl Losec predajmi tabliet Losec MUPS“ (pozri odôvodnenie č. 279 napadnutého rozhodnutia).

— Stratégia MUPS z 3. októbra 1997

773 V dokumente z 3. októbra 1997 vysvetľujúcom plán stratégie MUPS AZ uviedla toto:

„Rozšírenia rady Losecu sú určené hlavne na:

— [*dôverné*],

— [*dôverné*],

— [*dôverné*],

— [*dôverné*],

— vyvíjanie väčšieho tlaku z hľadiska zdrojov a času na podniky vyvíjajúce generický omeprazol,

— [*dôverné*].“

774 Pokiaľ ide o jej obchodnú stratégiu, AZ chcela uviesť Losec MUPS vo všetkých európskych krajinách s niekoľkými výnimkami a úplne nahradiť výrobky v tempe považovanom za možné alebo za vhodné pre jednotlivý trh, [*dôverné*] (pozri odôvodnenie č. 280 napadnutého rozhodnutia).

775 V tomto dokumente AZ uviedla, že „uvedenie tabliet Losec® MUPS oživí ochrannú známku Losec® a [že] stratégia prechodu má posilniť ochranu ochrannej známky (proti budúcim generickým výrobkom) a zvýšiť jej konkurencieschopnosť“. Dodala, že Losec MUPS sa považuje najmä za rozšírenie hlavnej produktovej rady s cieľom chrániť existujúce predaje a [že] sa neočakáva, že vyvolá významné prírastkové

predaje nad rámec tých, ktoré musia vyplynúť z nepretržitej penetrácie ochrannej známky Losec na trh (pozri odôvodnenie č. 280 napadnutého rozhodnutia).

776 V časti nazvanej „Právne a regulačné hľadiská stiahnutia a zrušenia registrácie kapsúl Losec® po povolení tabliet Losec MUPS“ AZ uvádza, že po uvedení tabliet Losec MUPS možno kapsule stiahnuť z trhu a ich povolenia na uvedenie na trh možno v dôsledku toho zrušiť, s výnimkou Švédska. Uvádza, že „dôsledky [tohto postupu] z právneho a regulačného hľadiska budú ďalej preskúmané“. Pokiaľ ide o generické výrobky, AZ kladie okrem iného otázku, či „výrobcovia generických výrobkov budú schopní získať povolenia pre kapsulové formy na základe odkazu na kapsule Astra, ak už povolenia týkajúce sa kapsúl Astra nebudú platné“, [*dôverné*]. AZ spomína aj európske pravidlá hospodárskej súťaže a voľného pohybu tovaru ako aspekt, ktorý treba zohľadniť (pozri odôvodnenie č. 281 napadnutého rozhodnutia).

777 Pod názvom „Stratégia dodávania“ AZ okrem iného uvádza, že „trhy, na ktorých má dôjsť k skorému skončeniu platnosti patentu alebo ktoré majú špeciálne strategické potreby ([napríklad] Švédsko) musia byť pri dodávaní tabliet Losec MUPS prioritou“.

778 Napokon pod nadpisom „Odporúčania“ AZ uvádza toto (pozri odôvodnenie č. 282 napadnutého rozhodnutia):

— „[*dôverné*],

— odporúča sa úplne nahradenie,

— …

— je dôležité, aby k prvému uvedeniu výrobku Losec® MUPS nedošlo v krajine s nízkou cenou,

— …

— neuviesť výrobok Losec® MUPS v Taliansku/Španielsku,

— [*dôverné*],

— čo možno najsilnejšia právna ochrana na všetkých trhoch s cieľom chrániť Astra pred generickou hospodárskou súťažou bez ohľadu na formu.“

— Memorandum z 22. októbra 1997 s názvom „Dôsledky stratégie MUPS – Predbežná správa“

779 V internom memorande z 22. októbra 1997 s názvom „Dôsledky stratégie MUPS – Predbežná správa“ AZ vo vzťahu ku generickým výrobkom uvádza, že

„v rozsahu, v akom sú žiadosti pre Losec MUPS založené na údajoch týkajúcich sa kapsúl, [AZ] nebude môcť vziať späť dokumentáciu o kapsulách, aj keby boli povolenia týkajúce sa kapsúl zrušené v európskych krajinách“. Domnieva sa preto, že keď skončí výhradnosť údajov týkajúcich sa kapsúl, výrobcovia generických výrokov na ne budú môcť odkazovať, ak preukážu, že ich výrobky a výrobky existujúce na trhu, teda MUPS, sú v podstate podobné (pozri odôvodnenie č. 284 napadnutého rozhodnutia).

780 Pokiaľ ide o súbežné dovozy, AZ predpokladá, že „ak budú [jej] povolenia [na uvedenie na trh] kapsúl [Losec] zrušené, z vnútroštátnych pravidiel, ktoré sa uplatňujú na povolenia súbežných dovozov v mnohých prípadoch vyplynie, že tieto povolenia pre kapsuly nemôžu byť naďalej zachované; to môže vyplynúť… z toho, že povolenia súbežných dovozov sú pojmovo závislé od existencie platného povolenia pre originálny výrobok alebo od požiadavky, aby bol dovážaný výrobok ‚taký istý‘ ako originálny výrobok; existujú skutočnosti nasvedčujúce tomu, že niekoľko škandinávskych orgánov vo všeobecnosti zastáva toto stanovisko“. AZ pripomína scenáre sporov, ktoré môžu vzniknúť medzi súbežnými dovozcami a výrobcom ohľadom zachovania alebo zrušenia povolenia súbežného dovozu a dodáva, že v tomto type veci je pre výrobcu stále dôležité ukázať, že jeho stratégia sa nerovná umelej fragmentácii trhu; je napríklad dôležité preukázať, že žiadosti o [povolenia] pre nové formy boli podané vo všetkých krajinách EÚ alebo že existujú objektívne dôvody pre to, aby nebol zachovaný takýto postup (pozri odôvodnenia č. 283 a 285 napadnutého rozhodnutia).

— Dokument „Scenár Losec/H199“ z 29. apríla 1998

781 V internom dokumente z 29. apríla 1998 s názvom „Scenár Losec/H199“ AZ uviedla, že „zmena formy nemá obdobu“ (pozri odôvodnenie č. 286 napadnutého rozhodnutia).

— Návrh dokumentu z 30. novembra 1998 pre schôdzu tímu povereného terapeutickou oblasťou GI 4. decembra 1998

782 V dokumente z 30. novembra 1998 s názvom „Návrh dokumentu z 30. novembra 1998 pre schôdzu tímu povereného terapeutickou oblasťou GI 4. decembra 1998“, ktorý sa týkal obdobia rokov 1999 – 2000 AZ uviedla, že „všeobecným cieľom právnej ochrany je zabrániť vstupu generických výrobkov na trh alebo tento vstup spomaliť“ (pozri odôvodnenie č. 287 napadnutého rozhodnutia).

783 V tomto dokumente AZ opísala postupy, ktoré zamýšľala realizovať alebo ktoré už realizovala v niektorých krajinách (Austrália, Dánsko, Fínsko a Nórsko), aby sťažila preukázanie podstatnej podobnosti medzi generickými výrobkami a originálnym výrobkom. Tieto postupy zahŕňali vypracovanie technickej dokumentácie zo strany AZ týkajúcej sa kvality niektorých generických výrobkov v porovnaní s Losecom a jej odovzdanie vnútroštátnym orgánom s cieľom upozorniť ich na zlú kvalitu generických výrobkov pred ich povolením, alebo tiež zlepšenie špecifikácií Losecu na vnútroštátnom základe, aby sa tak zvýšila kvalita originálneho výrobku a sťažilo dosiahnutie

súladu generických výrobkov s týmito špecifikáciami [*dôverné*] (pozri odôvodnenia č. 289 a 290 napadnutého rozhodnutia).

— Dokument týkajúci sa „Gastrointestinálneho franšízového plánu“ z 12. mája 1999

784 Pokiaľ ide o dokument z 12. mája 1999 s názvom „Gastrointestinálny franšízový plán, Horizont 1-3, 1999 – 2007 (a nad tento rámec)“, Komisia uviedla, že tento dokument zahŕňal dlhodobú stratégiu pre celú gastrointestinálnu terapeutickú oblasť. Vo vzťahu k obdobiu rokov 1999 – 2002, ktoré je ako jediné relevantné v tomto prípade, a na ktoré sa v dokumente odkazuje ako na „horizont 1“, AZ znovu uviedla, že „hlavným cieľom je zabrániť vstupu generického omeprazolu na trh alebo tento vstup spomaliť predĺžením výhradnosti Losecu na trhu alebo vyžadovaním toho, aby výrobcovia generických výrobkov predkladali pri podávaní žiadostí o vydanie povolení na uvedenie na trh viac informácií a podrobnejšiu dokumentáciu“. AZ uvádza tri princípy, ktorými sa riadia postupy prijaté na tento účel, pričom posledný z nich spočíva v „zvýšení technických, biofarmaceutických a kvalitatívnych prekážok vo vzťahu ku generickým výrobkom“ (pozri odôvodnenia č. 291 až 293 napadnutého rozhodnutia).

785 Komisia rovnako uviedla, že tento dokument vypočítava „už prijaté postupy“ a postupy týkajúce sa obdobia rokov „1999 – 2002“. Medzi týmito poslednými uvedenými postupmi AZ uvádza najmä „odovzdanie technickej dokumentácie v Nemecku, v Belgicku, v Dánsku, v Holandsku, v Spojenom kráľovstve a vo Švédsku; špecifikácie Losecu [treba] zlepšiť, aby tak vznikla ďalšia prekážka pre generický omeprazol“. AZ uvádza aj „monitorovanie regulačného dopadu, ktorý bude mať prechod k tabletám Losec MUPS na súbežné dovozy a generickú substitúciu“ (pozri odôvodnenie č. 294 napadnutého rozhodnutia).

— Vnútroštátne strategické dokumenty

786 Komisia uviedla, že viacero marketingových spoločností vypracovalo vnútroštátne strategické dokumenty v súlade so všeobecnými strategickými dokumentmi pochádzajúcimi od manažmentu AZ. Išlo o spoločnosti vo Fínsku, v Nórsku (október 1998), v Holandsku (október 1998), v Dánsku (november 1998) a vo Švédsku (február 1999). Komisia sa domnieva, že z faxu manažmentu AZ z 29. mája 1998, ktorý podporuje prijatie týchto vnútroštátnych stratégii s cieľom „zabezpečiť v čo najširšej možnej miere, aby žiadne generikum nevstúpilo [na trh]“ vyplýva, že vypracovanie vnútroštátnej dánskej, fínskej a nórskej stratégie bolo AZ centralizované vo Švédsku (pozri odôvodnenie č. 296 napadnutého rozhodnutia).

787 Z opisu a z častí dokumentov z 2. novembra 1998, 23. novembra 1998 a 26. februára 1999 vysvetľujúcich stratégiu LPP v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, ktoré cituje Komisia, vyplýva, že AZ si bola vedomá konkurenčnej hrozby, ktorú predstavovalo uvedenie generických výrobkov, ktoré mohlo podľa nej spôsobiť, že stratí veľkú časť trhu, že klesnú ceny a že sa pre esomeprazol značne sťaží dosiahnutie ceny, ktorá by bola na úrovni porovnateľnej s cenou kapsúl Losec, a to so zreteľom na zvyk predovšetkým nórskych vnútroštátnych orgánov určovať ceny a výšku náhrad s odkazom na lacnejšie porovnateľné výrobky na trhu. Tieto dokumenty zdôrazňujú význam toho, aby bol esomeprazol uvedený na trh skôr ako generický omeprazol (pozri odôvodnenia č. 298 až 301 napadnutého rozhodnutia).

788 Komisia tak konštatovala, že vnútroštátne strategické dokumenty LPP boli zamerané hlavne proti uvedeniu generických kapsúl na trh, ako aj proti súbežným dovozom. V tomto ohľade Komisia uviedla, že v nórskom dokumente o stratégii LLP sa predpokladalo, že po zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh 1. novembra 1998

prechod „zopakuje situáciu, ku ktorej došlo počas uvedenia MUPS® spoločnosťou Astra Dánsko“ a že „súbežné obchodovanie s kapsulami Losec® bude postupne ustávať a od 1. februára 1999 takmer vymizne“ (pozri odôvodnenie č. 302 napadnutého rozhodnutia).

— Skutočná realizácia stratégie LPP

789 Komisia konštatovala, že v Dánsku, v ktorom platnosť patentu k látke týkajúceho sa omeprazolu skončila v apríli 1999, došlo k uvedeniu tabliet Losec MUPS na trh 9. marca, žiadosť o zrušenie povolenia bola podaná 19. marca a k zrušeniu došlo 6. apríla 1998. Vo Fínsku, v ktorom hrozilo zrušenie DOO a platnosť patentu k látke skončila v apríli 1999, došlo k uvedeniu tabliet Losec MUPS na trh 20. mája, žiadosť o zrušenie povolenia bola podaná 28. septembra a k zrušeniu došlo 1. októbra 1998. V Nórsku, v ktorom rovnako hrozilo zrušenie DOO a platnosť patentu k látke skončila v apríli 1999, došlo k uvedeniu tabliet Losec MUPS na trh 1. septembra a 1. novembra, žiadosť o zrušenie povolenia bola podaná 12. októbra a k zrušeniu došlo 1. decembra 1998. Vo Švédsku, v ktorom mala platnosť DOO skončiť vo februári 2002 alebo vo februári 2003 (podľa líšiacich sa informácií v tomto ohľade uvedených v poznámke pod čiarou 398 a v odôvodnení č. 313 napadnutého rozhodnutia), došlo k uvedeniu tabliet Losec MUPS na trh 2. februára a 1. augusta, žiadosť o zrušenie povolenia bola podaná 20. augusta 1998 a k zrušeniu došlo 1. januára 1999 (pozri odôvodnenie č. 304 napadnutého rozhodnutia).

790 V Nemecku, v ktorom hrozilo, že AZ stratí svoje DOO pre omeprazol v apríli 1999, AZ uviedla tablety Losec MUPS na trh 1. decembra 1998 a stiahla z trhu tri kapsulové formy v marci a v októbri 1999 a v decembri 2002. V Holandsku AZ uviedla tablety

Losec MUPS v máji 1999 a stiahla kapsule Losec z trhu v decembri 1999. V Spojenom kráľovstve AZ uviedla tablety Losec MUPS na trh 27. septembra 1999 a pôvodne stiahla kapsule Losec z trhu v septembri/októbri 1999, ale znovu ich uviedla na trh v decembri 1999 v dôsledku toho, že lekárne ich nemohli vydávať v prípade, keď sa recepty týkali kapsúl. V Belgicku AZ uviedla tablety Losec MUPS na trh 1. decembra 2000 a stiahla kapsule Losec z trhu v septembri 2001 a v septembri 2002. V Írsku AZ uviedla tablety Losec MUPS na trh 1. novembra 1999 a k rovnakému dátumu z neho stiahla kapsule. Komisia spresňuje, že 13. decembra 2002 nedošlo k zrušeniu povolení na uvedenie na trh a ani k podaniu žiadostí o toto zrušenie v iných než štyroch „nordických krajinách", teda v Dánsku, Fínsku, Nórsku a Švédsku (odôvodnenie č. 305 napadnutého rozhodnutia).

— Následky zrušenia povolení na uvedenie na trh

791 V napadnutom rozhodnutí Komisia uviedla, že v Dánsku sťažovatelia podali žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie generickej verzie Losecu na trh 23. februára 1998 a dánsky farmaceutický úrad toto povolenie vydal 30. novembra 1998. Dňa 27. apríla 1999 AZ podala opravný prostriedok proti rozhodnutiu dánskeho farmaceutického úradu, pričom sa domnievala, že článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65 vyžaduje, aby sa s referenčným výrobkom skutočne obchodovalo nielen v čase, keď výrobca generických výrobkov podá svoju žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh, ale aj v čase, keď vnútroštátny orgán rozhoduje o tejto žiadosti (pozri odôvodnenie č. 307 napadnutého rozhodnutia).

792 V januári 2000 sa AZ podarilo získať súdny príkaz zakazujúci obchodovanie s výrobkom sťažovateľky, pričom sa dovolávala svojho patentu k forme. AZ rovnako získala takýto príkaz proti dvom ďalším konkurentom (GEA/Hexal a Biochemie), a to v marci 2001 a v októbri 2003 (odôvodnenie č. 309 napadnutého rozhodnutia).

793 Dňa 30. septembra 1998 dánsky farmaceutický úrad zamietol žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh podanú pre generický výrobok v skrátenom konaní z dôvodu, že táto žiadosť bola podaná po zrušení povolení na uvedenie Losecu na trh, ku ktorému došlo 6. apríla 1998 a v dôsledku toho nespĺňala požiadavky stanovené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65. Následne Østre Landsret (dánsky regionálny súd) 23. mája 2001 položil Súdnemu dvoru prejudiciálnu otázku týkajúcu sa výkladu smernice 65/65. Dňa 25. mája 2001 spoločnosť Ratiopharm získala povolenia na uvedenie generickej verzie kapsúl omeprazolu na trh na základe odkazu na Losec MUPS. Musela však predložiť výsledky určitých doplňujúcich testov (odôvodnenie č. 310 napadnutého rozhodnutia).

794 Pokiaľ ide o súbežné dovozy, Komisia v napadnutom rozhodnutí uviedla, že v internom dokumente správna rada AZ Dánsko konštatovala, že stiahnutie Losecu z trhu v apríli 1998 malo za následok vylúčenie súbežných dovozov. Podľa Komisia správna rada zdôraznila, že „Losec dosahuje svoj doposiaľ najlepší výsledok“ (odôvodnenie č. 311 napadnutého rozhodnutia).

795 Vo Švédsku jedna zo sťažovateliek získala povolenie na uvedenie na trh pre svoje kapsule generického omeprazolu 29. decembra 1998, tri dni pred nadobudnutím účinnosti zrušenia povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh. Tento generický omeprazol bol na trh uvedený v máji 2000.

796 Na návrh AZ však súd v Štokholme na základe švédskeho DOO, ktoré mala AZ pre omeprazol sodíka a ktoré bolo platné až do 15. novembra 2002, vydal 17. novembra 2000 súdny príkaz zakazujúci predaj tohto generického výrobku. Komisia uviedla, že dôvodom, pre ktorý tento súdny príkaz nebol založený na švédskom DOO pre omeprazol bolo, že po zrušení povolenia na uvedenie Losecu na trh, ktoré nadobudlo účinnosť 1. januára 1999, švédsky patentový úrad zrušil DOO, ktoré mala AZ pre omeprazol. Odvolací patentový súd však vyhovel opravnému prostriedku, ktorý podala AZ, pričom sa domnieval, že nové povolenie na uvedenie tabliet Losec MUPS na trh je postačujúce na zachovanie platnosti švédskeho DOO pre omeprazol, ktorého dátum skončenia platnosti bol podľa toho, čo sa uvádza v odôvodnení č. 313 napadnutého rozhodnutia, stanovený na 4. február 2003.

797 V januári 2003 dvaja ďalší výrobcovia generických výrobkov, spoločnosti Biochemie a Ratiopharm, získali povolenia na uvedenie na trh a vo februári 2003 uviedli generické verzie kapsúl omeprazolu. AZ tieto spoločnosti zažalovala za porušenie svojho patentu k forme (odôvodnenia č. 312 a 313 napadnutého rozhodnutia).

798 Pokiaľ ide o súbežné dovozy, švédsky úrad pre farmaceutické výrobky zrušil povolenia na dovoz po zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh s účinnosťou od 1. januára 1999. Na žiadosť jedného súbežného dovozcu švédsky úrad predĺžil platnosť povolenia na dovoz o šesť mesiacov až do 30. júna 1999 (odôvodnenia č. 314 a 315 napadnutého rozhodnutia).

799 Súbežní dovozcovia podali žalobu proti zrušeniu švédskych povolení na dovoz úradom, čo viedlo k správnemu sporu na súde v Uppsale, a neskôr na kammarrätt (odvolací správny súd, Švédsko), ktorý 26. februára 1999 vyhlásil rozsudok v prospech AZ. Následne sa tento spor dostal na Regeringsrätten (Najvyšší správny súd, Švédsko), ktorý položil prejudiciálnu otázku Súdnemu dvoru (odôvodnenia č. 316 a 317 napadnutého rozhodnutia).

800 Pokiaľ ide o Nórsko, Komisia uviedla, že sťažovateľka podala žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie kapsúl omeprazolu na trh pred účinnosťou zrušenia povolenia týkajúceho sa Losecu a získala toto povolenie 1. novembra 1999, čo jej umožnilo v ten istý mesiac uviesť výrobok na trh. Obchodovanie s týmto generickým výrobkom však bolo zakázané v máji 2000 po vydaní súdneho príkazu na základe patentu AZ k forme. Dňa 2. júla 2001 získala povolenie na uvedenie na trh iná generická verzia kapsúl omeprazolu (odôvodnenie č. 320 napadnutého rozhodnutia).

801 Súbežné dovozy od roku 1998 prudko klesli, ale neustali úplne. Nórsky farmaceutický kontrolný úrad totiž vydával povolenia na dovoz kapsúl Losec na základe povolení na uvedenie tabliet Losec MUPS na trh, keďže tieto povolenia samotné sa zakladali na povoleniach pre kapsule (odôvodnenie č. 321 napadnutého rozhodnutia).

O zneužívajúcej povahe správania AZ

— O stratégii LPP

802 Pokiaľ ide o stratégiu LPP, žalobkyne sa vyjadrujú ku skutkovými zisteniam Komisie v odôvodneniach č. 266 až 303 napadnutého rozhodnutia a popierajú, že voči tejto stratégii, ktorú vypracovala AZ, možno mať výhrady z pohľadu článku 82 ES.

803 V tomto ohľade treba uviesť, že zo súboru dokumentácie zhromaždenej Komisiou vyplýva, že pred skončením platnosti patentov k látke týkajúcich sa kapsúl Losec si AZ bola vedomá hrozby, ktorú predstavoval vstup generických výrobkov na trh pre objem predajov a výšku cien kapsúl Losec a nevyhnutnosti konať, aby zabránila významnému zhoršeniu svojho súťažného postavenia. Na tento účel AZ vypracovala stratégiu LPP, ktorá sa zameriava na tri skutočnosti, a to po prvé, rozšírenie produktovej rady Losec zahŕňajúce tablety Losec MUPS, po druhé vytvorenie technických a regulačných prekážok, ktoré majú spomaliť vstup generických výrobkov na trh, a po tretie, uvedenie výrobku novej generácie, esomeprazolu (alebo „Losec H199/18“), o ktorom sa predpokladalo, že sa odlíši od generického omeprazolu významnými klinickými výhodami (pozri body 761 až 765 vyššie). Táto stratégia mala hlavne za cieľ obmedziť zhoršenie objemu predajov Losecu [*dôverné*]. Prechod k predajom tabliet Losec MUPS a vytvorenie technických a regulačných prekážok tak mali zdržať vstup generických výrobkov a súbežných dovozov v očakávaní uvedenia esomeprazolu (pozri body 765 a 767 vyššie).

804 Treba poznamenať, že vypracovanie stratégie podnikom, dokonca aj v dominantnom postavení, ktorej cieľom je, aby bolo minimalizované zhoršenie jeho predajov a aby bol schopný čeliť hospodárskej súťaži generických výrobkov, je legitímne a predstavuje súčasť obvyklej hospodárskej súťaže, pokiaľ plánované správanie nevylučuje postupy, ktoré sú súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality, z ktorej môžu mať prospech spotrebitelia.

805 Komisia sa však v napadnutom rozhodnutí nevyjadruje k súladu všetkých postupov plánovaných v rámci troch častí, z ktorých pozostáva stratégia LPP s článkom 82 ES. Zneužitie dominantného postavenia, ktoré identifikovala Komisia, spočíva iba v zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku v spojení s prechodom od predajov kapsúl Losec k predajom tabliet Losec MUPS, t. j. v uvedení tabliet Losec MUPS a stiahnutí kapsúl Losec z trhu (pozri odôvodnenie č. 860 napadnutého rozhodnutia). Tvrdenia žalobkýň, ktoré obhajujú súlad postupov plánovaných v rámci stratégie LPP s článkom 82 ES sú tak irelevantné v rozsahu, v akom sa nevzťahujú na vytýkané správanie.

— O zneužívajúcej povahe vytýkaného správania

806 Pokiaľ ide ďalej o zneužívajúcu povahu vytýkaného správania, treba pripomenúť, že správanie, ktoré Komisia kvalifikovala ako zneužitie dominantného postavenia, spočíva v zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku v spojení s prechodom od predajov kapsúl Losec k predajom tabliet Losec MUPS, t. j. v uvedení tabliet Losec MUPS a stiahnutí kapsúl Losec z trhu.

807 Ako Komisia vysvetlila v odpovedi na otázky položené Všeobecným súdom a na pojednávaní, hoci definovala zneužitie dominantného postavenia ako kombináciu týchto zložiek, centrálnou zložkou je tá, ktorá spočíva v zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh, pričom prechod od predajov kapsúl Losec k predajom tabliet Losec MUPS predstavoval kontext, v ktorom došlo k zrušeniu povolení na uvedenie na trh.

808 V tomto ohľade treba poznamenať, že prechod od predajov kapsúl Losec k predajom tabliet Losec MUPS, t. j. stiahnutie kapsúl Losec z trhu a uvedenie tabliet Losec, nemohol sám osebe vyvolať protisúťažné následky, voči ktorým má Komisia výhrady v tomto prípade, a ktoré spočívali vo vytvorení právnych prekážok pre vstup generického omeprazolu na trh a pre súbežné dovozy kapsúl Losec.

809 Pokiaľ totiž ide o generické lieky, Súdny dvor uviedol, že na to, aby bolo možné vydať povolenie na uvedenie na trh v skrátenom konaní upravenom v článku 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65 je dôležité iba to, aby mal príslušný orgán rozhodujúci o povolení na uvedenie na trh stále k dispozícii všetky informácie a dokumenty týkajúce sa referenčného lieku, pričom nie je potrebné, aby sa s referenčným liekom skutočne obchodovalo (rozsudok AstraZeneca, už citovaný v bode 617 vyššie, bod 27). Skutočnosť, že referenčný liek bol stiahnutý z trhu tak nebráni využitiu skráteného konania upraveného v článku 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65. Rovnako uvedenie tabliet Losec MUPS nemôže predstavovať prekážku využitia skráteného konania pre farmaceutické výrobky, ktoré sú v podstate podobné ako kapsule Losec.

810 Okrem toho, pokiaľ ide o súbežné dovozy, treba poznamenať, že Komisia sa v napadnutom rozhodnutí nedomnievala, že stiahnutie kapsúl Losec z trhu a uvedenie tabliet Losec MUPS na trh mohli viesť vnútroštátne orgány k zrušeniu povolení súbežného dovozu pre kapsule Losec. V odôvodnení č. 264 napadnutého rozhodnutia naopak uviedla, že povolenia súbežného dovozu sú tradične založené na existujúcich povoleniach na uvedenie dotknutého lieku na trh. V dôsledku toho mohlo samotné zrušenie povolení na uvedenie na trh hypoteticky nabádať vnútroštátne orgány k zrušeniu povolení súbežného dovozu. Z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že tomu tak bolo vo Fínsku a v Švédsku, v ktorých vnútroštátne orgány zrušili povolenia súbežného dovozu po zrušení povolení na uvedenie na trh.

811 Vzhľadom na skutočnosť, že v tomto prípade správanie, ktoré možno kvalifikovať ako zneužitie dominantného postavenia spočíva hlavne v zrušení povolení na uvedenie na trh, ktoré je hypoteticky jedinou skutočnosťou, ktorá môže byť spôsobilá vyvolať protisúťažné následky vytýkané Komisiou, treba uviesť, že sú irelevantné tvrdenia žalobkýň založené v podstate na tom, že na jednej strane tablety Losec MUPS boli uvedené na trh, pretože predstavovali výrobok vyššej kvality a na druhej strane na tom, že kapsule Losec boli stiahnuté z trhu kvôli tomu, že miestne marketingové spoločnosti sa najmä na základe viacerých štúdií trhu a jednej štúdie o preferenciách spotrebiteľov domnievali, že bolo lepšie zachovať na trhu iba jeden výrobok. V tomto prípade totiž nie je namieste vytýkať AZ ani to, že uviedla na trh tablety Losec MUPS, ani to, že z neho stiahla kapsule Losec, keďže tieto konania nemohli vytvoriť právne prekážky vstupu spôsobilé spomaliť vstup generických výrobkov a súbežný dovoz alebo im zabrániť, ktoré vytýkala Komisia.

812 Treba sa naopak domnievať, že zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh nemožno považovať za správanie, ktoré je súčasťou hospodárskej súťaže na základe

kvality. Ako bolo uvedené v bode 675 vyššie, toto správanie nie je odôvodnené legitímnou ochranou investície, ktorá má prispieť ku hospodárskej súťaži na základe kvality, keďže AZ už nemala výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov. Žalobkyne navyše neuvádzajú žiadnu skutočnosť, ktorá by umožňovala domnievať sa, že tieto zrušenia boli nevyhnutné alebo dokonca užitočné pre uvedenie tabliet Losec MUPS na trh alebo pre prechod od predajov kapsúl Losec ku tabletám Losec MUPS. Bez toho, aby bola dotknutá otázka, či Komisia z právneho hľadiska dostatočne preukázala, že objektívny kontext, v ktorom dochádzalo k správaniu, umožňoval domnievať sa, že mohlo obmedziť hospodársku súťaž, treba preto uviesť, že zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh bolo jedinou zložkou správania identifikovaného Komisiou, ktorá prípadne mohla byť spôsobilá vytvoriť prekážky vstupu generických výrobkov na trh a súbežných dovozov.

813 Žalobkyne opakovane tvrdia, že žiadny listinný dôkaz neobsahuje výslovne zmienku o tom, že AZ uplatňovala v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku „nekalú“ alebo „úmyselnú“ stratégiu, ktorej cieľom bolo zrušiť povolenia na uvedenie na trh preto, aby sa spomalil vstup generických výrobkov na trh a zabránilo súbežným dovozom. V tomto ohľade stačí pripomenúť, že pojem zneužitie dominantného postavenia má objektívny obsah a nevyžaduje preukázanie úmyslu spôsobiť škodu (pozri v tomto zmysle rozsudok Aéroports de Paris/Komisia, už citovaný v bode 309 vyššie, bod 173). Je však isté, že AZ pristúpila k týmto zrušeniam v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku. Údajná neexistencia nekalého úmyslu v pozadí tohto správania tak nemôže brániť kvalifikácii zneužitia dominantného postavenia Komisiou, keď je preukázané, že so zreteľom na objektívny kontext, v ktorom bolo toto správanie realizované, bolo toto správanie spôsobilé spomaliť alebo zabrániť uvedeniu generických výrobkov a súbežným dovozom.

814 Z dokumentov, z ktorých Komisia vychádzala, v každom prípade jasne vyplýva, že AZ chcela prostredníctvom týchto zrušení zamedziť uvedeniu generických výrobkov na trh a súbežným dovozom. Najmä z dokumentu vysvetľujúceho stratégiu MUPS z 3. októbra 1997 (pozri bod 776 vyššie), a z memoranda z 22. októbra 1997 o dôsledkoch stratégie MUPS (pozri bod 780 vyššie) vyplýva, že AZ si bola vedomá významu, ktorý mohlo mať zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh pri vytvorení prekážok vstupu regulačnej povahy, tak pokiaľ ide o uvedenie generických výrobkov na trh, ako aj o súbežné dovozy. Tieto dokumenty rovnako preukazujú, že AZ si bola vedomá toho, že plánovaný postup mohol vyvolať záujem európskych pravidiel hospodárskej súťaže a voľného pohybu tovaru. Komisia napokon v odôvodnení č. 302 napadnutého rozhodnutia uviedla, že v nórskom dokumente o stratégii LPP AZ zamýšľala zrušiť povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh, aby spôsobila, že súbežné dovozy budú ustávať a „od 1. februára 1999 takmer vymiznú“ (pozri bod 788 vyššie).

815 Žalobkyne ešte tvrdia, že AZ nemožno uložiť povinnosť chrániť záujmy spoločností obchodujúcich s generickými výrobkami alebo súbežných dovozcov tým, že udrží v platnosti povolenia na uvedenie na trh.

816 Treba však poznamenať, že neexistencia povinnosti podniku v dominantnom postavení chrániť záujmy konkurenčných spoločností nespôsobuje súlad postupov uplatňovaných výlučne s cieľom vylúčiť konkurentov s článkom 82 ES. Samotná vôľa podniku v dominantnom postavení zabezpečiť vlastné obchodné záujmy a chrániť sa proti hospodárskej súťaži zo strany generických výrobkov a súbežných dovozov totiž neodôvodňuje uchýlenie sa k postupom, ktoré nemajú nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality.

817 Ako bolo uvedené v bode 672 vyššie, pokiaľ neexistujú dôvody vyplývajúce z ochrany oprávnených záujmov podniku zúčastňujúceho sa hospodárskej súťaže na základe kvality alebo pokiaľ neexistuje objektívne odôvodnenie, podnik v dominantnom postavení nemôže využívať regulačné postupy iba na to, aby zabránil alebo sťažil vstup konkurentov na trh.

— O centralizovanej povahe stratégie, z ktorej vyplýva zneužitie dominantného postavenia

818 Žalobkyne popierajú úvahu Komisie, podľa ktorej zneužívajúce správanie vyplýva z rozhodnutia prijatého na centrálnej úrovni manažmentom AZ. V tomto ohľade treba najprv uviesť, že nie je sporné, že AZ je 100 % vlastníkom dotknutých marketingových spoločností (pozri odôvodnenie č. 8 a poznámku pod čiarou 10 napadnutého rozhodnutia). Právo hospodárskej súťaže však uznáva, že rôzne spoločnosti patriace do tej istej skupiny tvoria jednu hospodársku entitu, a teda jeden podnik v zmysle článkov 81 ES a 82 ES, ak tieto spoločnosti neurčujú svoje správanie na trhu samostatne (rozsudok Michelin/Komisia, už citovaný v bode 334 vyššie, bod 290).

819 Ak chcú žalobkyne týmto tvrdením poprieť existenciu zneužitia dominantného postavenia, treba poznamenať, že okolnosť, na ktorú sa odvolávajú, a síce že zrušenie povolení na uvedenie na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku vyplývalo z decentralizovaných rozhodnutí, by nemala, ani keby bola preukázaná, žiaden vplyv na kvalifikáciu dotknutého správania ako zneužitia dominantného postavenia zo strany Komisie. Na to, aby dané správanie bolo možné kvalifikovať ako zneužitie v zmysle článku 82 ES, sa totiž nevyžaduje, aby bolo realizované na základe stratégie vypracovanej vedením skupiny, ani aby bolo prijaté s preukázaným úmyslom obmedziť hospodársku súťaž.

Správanie uskutočnené jednou zo spoločností, ktoré patria k hospodárskej entite predstavovanej skupinou, je tiež spôsobilé porušiť článok 82 ES.

820 Navyše, ako tvrdí Komisia, vzhľadom na to, že AZ v celom rozsahu ovláda marketingové spoločnosti, nie je potrebné skúmať, či AZ mohla určujúcim spôsobom ovplyvňovať politiku svojich dcérskych spoločností, keďže tie sa zákonite riadia politikou vytýčenou rovnakými štatutárnymi orgánmi, ktoré určujú politiku materskej spoločnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok AEG-Telefunken/Komisia, už citovaný v bode 719 vyššie, bod 50; rozsudok Súdu prvého stupňa z 20. apríla 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij a i./Komisia, T-305/94 až T-307/94, T-313/94 až T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 a T-335/94, Zb. s. II-931, body 961 a 984).

821 Už navyše treba uviesť, že hoci Komisia na základe listinných dôkazov nepreukázala, že zrušenie povolení na uvedenie na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku bolo vykonané na základe presných pokynov v tomto zmysle pochádzajúcich od manažmentu AZ, zároveň platí, že tieto zrušenia dokonale zapadajú do rámca stratégie vypracovanej AZ na centrálnej úrovni. V tomto ohľade treba uviesť, že všetky dokumenty, ktoré Komisia spomenula, pochádzajú od centrálneho manažmentu AZ a je z nich zjavná silná účasť manažmentu AZ. Stratégia LPP z 29. apríla 1997 tak bola vypracovaná na centrálnej úrovni a na tejto úrovni boli preskúmané aj špecifické otázky týkajúce sa jej realizácie. To vyplýva najmä zo zápisnice zo schôdze z 18. septembra 1997 s názvom „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming'" (pozri bod 771 vyššie), ktorá pochádza z patentového oddelenia vo Švédsku, ďalej z dokumentu o stratégii MUPS z 3. októbra 1997 (pozri bod 773 vyššie) spoločnosti Astra Hässle vo Švédsku, z memoranda z 22. októbra 1997 s názvom „Dôsledky stratégie MUPS – Predbežná správa" (pozri bod 779 vyššie), ktorej autorom je zamestnanec právneho oddelenia AZ, alebo tiež

z dokumentu z 12. mája 1999 s názvom „Gastrointestinálny franšízový plán“ (pozri bod 784 vyššie) spoločnosti Astra Hässle. Tieto štyri dokumenty totiž preukazujú, že možnosť zrušenia povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh bola zvažovaná na centrálnej úrovni AZ a že na tejto úrovni boli preskúmané aj dopady takéhoto zrušenia na uvedenie generických výrobkov a na súbežné dovozy (pozri konkrétnejšie body 776, 779 a 780 vyššie).

822 Okrem toho nemožno poprieť, že fax z 29. mája 1998, ktorý zaslal riaditeľ švédskej marketingovej spoločnosti (ktorý bol rovnako členom centrálneho manažmentu ako „regionálny riaditeľ pre nordické krajiny“) riaditeľom dánskej, fínskej a nórskej marketingovej spoločnosti (pozri odôvodnenie č. 815 napadnutého rozhodnutia), ukazuje, že manažment AZ zblízka sledoval realizáciu stratégie ochrany proti generickým výrobkom. Autor tohto dokumentu totiž vyjadruje svoje znepokojenie nad chýbajúcou dynamikou a koordináciou miestnych marketingových spoločností pri realizácii stratégie LPP. Tvrdenie žalobkýň, že tento fax sa týkal iba žalôb, ktoré mali brániť patenty, nemožno uznať bez dôkazu, ktorý by ho podporil, a to so zreteľom na kontext, v ktorom sa tento fax nachádza tak, ako vyplýva zo súboru listinných dôkazov preskúmaných Komisiou.

823 Koordinačné úsilie medzi marketingovými spoločnosťami navyše potvrdzuje list, ktorý 22. októbra 1998 zaslala spoločnosť Astra Nórsko riaditeľovi švédskej marketingovej spoločnosti, v ktorom sa odkazuje na „nordickú patentovú stratégiu“ a ktorý predstavuje tretiu verziu dokumentu vysvetľujúceho nórsku stratégiu. Ako tvrdí Komisia, tento list preukazuje interaktívnu povahu vzťahov medzi centrálnou a miestnou úrovňou pri realizácii stratégii na miestnej úrovni.

O povahe vytýkaného správania ako obmedzenia hospodárskej súťaže

824 Na úvod treba uviesť, že v prípade takého správania, ako je to, o ktoré ide v tejto veci, ktoré spočíva vo využívaní regulačných konaní bez akéhokoľvek základu v hospodárskej súťaži na základe kvality, preukázanie toho, že vzhľadom na hospodársky alebo regulačný kontext, do ktorého toto správanie patrí, je spôsobilé obmedzovať hospodársku súťaž, stačí na účely jeho kvalifikácie ako zneužitia dominantného postavenia.

825 V tomto prípade bolo v bodoch 675 a 812 vyššie konštatované, že zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh na jednej strane nebolo odôvodnené legitímnou ochranou investície, ktorá spadá do hospodárskej súťaže na základe kvality a na druhej strane nebolo vyžadované prechodom od predajov kapsúl Losec k tabletám Losec MUPS.

826 Ak je teda preukázané, že v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku mohlo zrušenie povolení na uvedenie na trh vytvoriť prekážku vstupu generických výrobkov na trh a súbežných dovozov, tvrdenia žalobkýň, ktoré majú spochybniť následky, ktoré toho správanie malo v praxi, nemôžu ovplyvniť kvalifikáciu vytýkaného správania ako zneužitia dominantného postavenia.

827 Tieto tvrdenia však môžu spochybniť dôvodnosť tejto kvalifikácie vtedy, ak chcú žalobkyne tvrdiť, že Komisia z právneho hľadiska dostatočne nepreukázala, že vzhľadom na objektívny kontext, v ktorom bolo vytýkané správanie realizované, mohlo toto správanie zabrániť alebo spomaliť uvedenie generických výrobkov na trh alebo

súbežné dovozy. Treba preto preskúmať túto otázku s prihliadnutím na výhrady formulované žalobkyňami.

828 Pokiaľ ide v prvom rade o schopnosť zamedziť uvedenie generických verzií kapsúl omeprazolu na trh, ktorú má zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh, treba pripomenúť, že Súdny dvor už rozhodol, že na to, aby o žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie generického lieku na trh bolo možné rozhodovať v skrátenom konaní upravenom v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, musí byť povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh platné aspoň v čase podania tejto žiadosti (rozsudok AstraZeneca, už citovaný v bode 617 vyššie, bod 49). Treba teda konštatovať, že správanie AZ znemožnilo využitie skráteného konania uvedeného v tomto ustanovení, a teda mohlo spomaliť udelenie povolení na uvedenie na trh pre generické výrobku v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku.

829 Žalobkyne však tvrdia, že potenciálni konkurenti mohli využiť konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode ii) smernice 65/65, ktoré umožňuje žiadateľovi iba podrobným odkazom na uverejnenú vedeckú literatúru preukázať, že liek, pre ktorý sa žiada povolenie na uvedenie na trh, má uznanú účinnosť, ako aj prijateľnú úroveň bezpečnosti. V tomto ohľade treba uviesť, ako poznamenáva Komisia, že okolnosť, že právny rámec ponúka alternatívny spôsob získania povolenia na uvedenie na trh, neodstraňuje zneužívajúcu povahu správania podniku v dominantnom postavení, ktoré pri objektívnom posúdení má jediný cieľ znemožniť využitie skráteného konania upraveného v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, a teda udržať výrobcov generických výrobkov čo najdlhšie mimo trhu a zvýšiť ich náklady na prekonanie prekážok vstupu na trh.

830 V tomto ohľade treba znovu pripomenúť, že správanie AZ spočívajúce v zrušení jej povolení na uvedenie na trh nie je nijako odôvodnené legitímnou ochranou investície, ktorá má prispieť k hospodárskej súťaži na základe kvality, vzhľadom na to, že AZ už nemala výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov, ktoré vykonala a že tieto zrušenia neboli vyžadované prechodom od predajov kapsúl Losec k tabletám Losec MUPS.

831 Treba navyše uviesť, že okolnosť, že Komisia nebola schopná presne vyhodnotiť zdržanie spôsobené konkurentom pri vstupe na trh, nemá vplyv na úvahu, podľa ktorej toto správanie mohlo obmedziť hospodársku súťaž, pokiaľ je preukázané, že toto zrušenie malo za následok, že nebolo možné využiť cestu skráteného konania upraveného v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65.

832 Okrem toho skutočnosť, že článok 7 smernice 65/65 upravuje v prípade konaní o udelenie povolenia na uvedenie na trh lehotu neprekračujúcu v každom prípade 210 dní, neznamená, že zdržanie spôsobené konkurentom pri vstupe na trh, nemohlo byť väčšie ako táto lehota. Ako Komisia uviedla v odôvodnení č. 854 napadnutého rozhodnutia, keďže výrobcovia generických výrobkov neboli vopred upozornení na zrušenie povolení na uvedenie na trh vykonané AZ, mohli sa o ňom dozvedieť až vtedy, keď k nemu došlo. Treba sa teda domnievať, že až odvtedy, keď sa dozvedeli o tomto zrušení, začali konkurenti hypoteticky zhromažďovať uverejnenú vedeckú literatúru na účely získania povolení na uvedenie na trh v konaní upravenom v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode ii) smernice 65/65. Predtým, než bolo znemožnené využitie konania upraveného v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) tejto smernice, totiž výrobcovia generických výrobkov nemali žiaden dôvod uvažovať o využití konania založeného na uverejnenej literatúre.

833 Rovnako treba zdôrazniť, ako tvrdí Komisia, že iné konania než konanie uvedené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, ako napríklad konanie založené na uverejnenej literatúre alebo aj hybridné konanie, ktoré sa nachádza medzi úplným konaním o udelenie povolenia na uvedenie na trh a konaním upraveným v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, vyžadujú splnenie podmienok, ktoré idú nad rámec podmienok, ktoré vyžaduje konanie uvedené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) tejto smernice, ako je napríklad predloženie doplňujúcich údajov. Tieto iné konania sú tak pre výrobcov generických výrobkov nákladnejšie a trvajú nevyhnutne dlhšie ako skrátené konanie uvedené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65.

834 Zrušenie povolení na uvedenie na trh tak mohlo AZ umožniť, aby aspoň dočasne spomalila významný konkurenčný tlak, ktorý na ňu mali vyvíjať generické výrobky. Z interných dokumentov AZ preskúmaných Komisiou však vyplýva, že takéto zdržanie mohlo byť pre AZ veľmi užitočné na to, aby zabezpečila čo možno najvyššie ceny s cieľom uviesť na trh esomeprazol za výhodnú cenu (pozri body 765 a 767 vyššie). Navyše vzhľadom na objem predajov, o ktoré išlo, bolo pre AZ cenné každé zdržanie vstupu generických výrobkov na trh (pozri bod 764 vyššie).

835 Z uvedeného vyplýva, že okolnosť, na ktorú sa odvolávajú žalobkyne, podľa ktorej mohli konkurenti AZ získať povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom konania založeného na uverejnenej literatúre, nestačí na to, aby zbavila zneužívajúcej povahy správanie spočívajúce najmä v zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh, keďže iba toto správanie je spôsobilé vylúčiť z trhu aspoň dočasne konkurenčných výrobcov generických výrobkov.

836 Okrem toho okolnosť, na ktorú sa odvolávajú žalobkyne, podľa ktorej mala AZ na jednej strane vo Švédsku patent k prípravku až do roku 2007, ako aj DOO k omeprazolu sodíka a k látke omeprazol až do 4. februára 2003, a na druhej strane získala proti svojim konkurentom súdny príkaz na základe svojich patentov k forme alebo svojich DOO v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, je irelevantná z hľadiska protisúťažnej povahy zrušenia povolení na uvedenie na trh. Okolnosť, že AZ mala k dispozícii rôzne prostriedky regulačnej alebo súdnej povahy, aby vytvorila prekážky vstupu generických výrobkov na trh, z ktorých niektoré boli z pohľadu hospodárskej súťaže na základe kvality legitímne, a teda že vytýkané správanie nebolo jediným, ktoré mohlo vyvolať alebo malo vyvolať obmedzenie hospodárskej súťaže, nijako neodstraňuje zneužívajúcu povahu tohto správania v prípade, keď je preukázané, že toto správanie bolo v každom prípade spôsobilé obmedzovať hospodársku súťaž.

837 Navyše skutočnosť, že sťažovateľky mohli získať povolenia na uvedenie na trh v skrátenom konaní upravenom v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, keďže svoje žiadosti podali skôr, ako nadobudlo účinnosť zrušenie povolení AZ na uvedenie na trh, zjavne nemôže zbaviť vytýkané správanie jeho zneužívajúcej povahy. AZ sa vytýka práve to, že znemožnila využitie tohto skráteného konania každému výrobcovi kapsúl generického omeprazolu, ktorý chcel podať žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh po účinnosti zrušenia povolení na uvedenie na trh, ktorých držiteľkou bola AZ.

838 Pokiaľ ide v druhom rade o spôsobilosť zrušenia povolení na uvedenie na trh obmedziť súbežné dovozy, žalobkyne popierajú, že tieto zrušenia sú príčinou poklesu súbežných dovozov kapsúl Losec a tvrdia, že pokles týchto súbežných dovozov je zapríčinený úspechom tabliet Losec MUPS. Treba preskúmať dôvodnosť tohto tvrdenia v prípade Dánska, Nórska a Švédska.

839 V tomto ohľade treba pripomenúť, ako to bolo v podstate uvedené v bodoch 474 a 475 vyššie, že prináleží Komisii, aby zabezpečila vhodné dôkazné prostriedky spôsobilé preukázať skutočnosti zakladajúce porušenie článku 82 ES (rozsudok Microsoft/Komisia, už citovaný v bode 32 vyššie, bod 688), pričom pochybnosť súdu rozhodujúceho v konaní o žalobe smerujúcej k zrušeniu rozhodnutia, ktorým sa konštatuje porušenie a ukladá pokuta, musí byť na prospech podniku, ktorý je jeho príjemcom (pozri analogicky rozsudok Coats Holdings a Coats/Komisia, už citovaný v bode 476 vyššie, body 68 a 69).

840 Pokiaľ ide o Dánsko, Všeobecný súd podotýka, že v odôvodnení č. 311 napadnutého rozhodnutia Komisia iba uviedla, že interný dokument pochádzajúci zo správnej rady AZ Dánsko zdôraznil, že uvedenie tabliet Losec MUPS na trh a stiahnutie kapsúl Losec z trhu „sa rovnalo vylúčeniu akéhokoľvek súbežného obchodovania s omeprazolom“. V napadnutom rozhodnutí tak Komisia nespresňuje, či verejné orgány v Dánsku zrušili povolenia súbežného dovozu kapsúl Losec.

841 Komisia však tvrdí, že sa možno rozumne domnievať, že existuje príčinná súvislosť medzi zrušením povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku a vylúčením súbežného obchodovania v tejto krajine.

842 V tomto ohľade treba uviesť, že v odpovedi na prejudiciálne otázky položené fínskym a švédskym súdom sa Súdny dvor domnieval, že zrušenie povolení na uvedenie na trh z iných dôvodov než z dôvodu ochrany verejného zdravia neodôvodňuje automatické zrušenie povolenia súbežného dovozu vtedy, keď ochranu zdravia, ktorú má garantovať farmaceutický dohľad, možno zabezpečiť alternatívnymi prostriedkami, ako je napríklad spolupráca s vnútroštátnymi orgánmi iných členských štátov. V dôsledku toho články 28 ES a 30 ES bránia tomu, aby zrušenie povolenia na uvedenie farmaceutického výrobku na trh samo osebe znamenalo zrušenie povolenia súbežného dovozu udeleného pre dotknutý liek v prípade, ak neexistuje zdravotné riziko pre osoby súvisiace so zachovaním tohto lieku na trhu dovážajúceho členského štátu (rozsudky Súdneho dvora z 8. mája 2003, Paranova Läkemedel a i., C-15/01, Zb. s. I-4175,

body 25 až 28 a 33, a Paranova, C-113/01, Zb. s. I-4243, body 26 až 29 a 34; pozri tiež rozsudok Ferring, už citovaný v bode 659 vyššie, body 38 až 40).

843 Treba však uviesť, že napadnuté rozhodnutie neobsahuje nič, čo by nasvedčovalo tomu, že pred vyhlásením týchto rozsudkov Súdnym dvorom bola prax dánskych orgánov taká, že automaticky rušili povolenia súbežného dovozu po zrušení povolení na uvedenie príslušného výrobku na trh z iných dôvodov než z dôvodu ochrany verejného zdravia. Za týchto okolností sa tvrdenie Komisie, že sa možno rozumne domnievať, že existuje príčinná súvislosť medzi zrušením povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku a vylúčením súbežného obchodovania v tejto krajine rovná stanoveniu domnienky, že dánske orgány rušili povolenia súbežných dovozov prípadne v rozpore s právom Európskej únie.

844 V tomto ohľade v odpovedi na otázky položené Všeobecným súdom Komisia tvrdí, že zrušenie povolenia na uvedenie na trh vytvorilo situáciu právnej neistoty, pokiaľ ide o platnosť povolení súbežného dovozu týkajúcich sa tých istých kapsúl, takže je na mieste určiť, že toto zrušenie bolo spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž. Podľa Komisie je zjavné, že ak by nedošlo k zrušeniu povolení na uvedenie na trh vnútroštátne orgány by bez akejkoľvek pochybnosti povolili ďalšie súbežné obchodovanie s kapsulami Losec.

845 Treba však zdôrazniť, ako bolo uvedené v bode 824 vyššie, že kvalifikácia takého správania, ako je to, o ktoré ide v tejto veci, ktoré spočíva vo využívaní regulačných konaní, ktoré nie je v hospodárskej súťaži na základe kvality ničím odôvodnené, ako zneužitia dominantného postavenia, vyžaduje, aby bolo preukázané aspoň to, že vzhľadom na

hospodársky alebo regulačný kontext, v ktorom sa toto správanie nachádza, je toto správanie spôsobilé obmedzovať hospodársku súťaž.

846 V súlade s rozsudkom Coats Holdings a Coats/Komisia, už citovaným v bode 476 vyššie, body 68 a 69, teda prináleží Komisii, aby predložila konkrétne dôkazy preukazujúce, že v tomto prípade vzhľadom na regulačný kontext vnútroštátne orgány mohli zrušiť, ba dokonca, že obvykle rušili povolenia súbežného dovozu po zrušení povolení na uvedenie dotknutého výrobku na trh na žiadosť ich držiteľa.

847 V prípade Dánska však Komisia nepredložila žiaden dôkaz, ktorý by z právneho hľadiska dostatočne preukazoval, že dánske orgány mohli v rozpore s článkami 28 ES a 30 ES rušiť povolenia súbežného dovozu po tom, čo AZ dosiahla zrušenie svojich povolení na uvedenie na trh. Treba navyše uviesť, že Komisia v napadnutom rozhodnutí nepreukázala ani to, že dánske orgány zrušili povolenia súbežného dovozu vydané pre kapsule Losec.

848 V tomto ohľade treba uviesť, že vzhľadom na regulačný kontext v tomto prípade, memorandum z 22. októbra 1997 (pozri body 779 a 780 vyššie), v ktorom interní poradcovia AZ vyslovili názor, že „viacero škandinávskych orgánov vo všeobecnosti zaujme“ postoj, že povolenia súbežného dovozu nemôžu byť zachované po zrušení povolení na uvedenie na trh (pozri odôvodnenie č. 283 napadnutého rozhodnutia), nemôže predstavovať dostatočný dôkazný prostriedok. Tento dokument odzrkadľuje iba osobný názor, alebo dokonca očakávanie zamestnancov AZ týkajúce sa reakcie „viacerých škandinávskych orgánov“, pričom však nepreukazuje, že dánske orgány mali skutočne tendenciu rušiť, potenciálne v rozpore s článkami 28 ES a 30 ES, povolenia súbežného dovozu z iných dôvodov než kvôli ochrane verejného zdravia po tom, čo AZ dosiahla zrušenie svojho povolenia na uvedenie na trh. Tento dokument

navyše nepostačuje na preukázanie toho, že príčinou zastavenia súbežných dovozov v Dánsku bolo zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh zo strany AZ.

849 Treba sa nanajvýš domnievať, že tento dokument preukazuje úmysel AZ vylúčiť súbežné dovozy prostredníctvom zrušenia povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh. Treba však zdôrazniť, že hoci úmysel podniku v dominantnom postavení obmedziť hospodársku súťaž prostriedkami, ktoré nemajú nič spoločné s hospodárskou súťažou na základe kvality, možno zohľadniť pri zistení zneužitia dominantného postavenia, takéto zistenie musí v prvom rade spočívať na objektívnom konštatovaní správania, ktoré je vzhľadom na kontext, v ktorom je realizované, spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž.

850 Okrem toho odkaz na dokument správnej rady AZ Dánsko (odôvodnenie č. 311 napadnutého rozhodnutia), v ktorom sa uvádza, že „v marci 1998, bol na trh uvedený Losec MUPS a v apríli boli z neho stiahnuté kapsule Losec[, čo] znamenalo vylúčenie akéhokoľvek súbežného obchodovania s omeprazolom“ nemôže z právneho hľadiska dostatočne podložiť úvahu, podľa ktorej bolo zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh spôsobilé viesť k zastaveniu týchto súbežných dovozov. V tomto dokumente totiž nie je preukázaná žiadna súvislosť medzi zrušením povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh a vylúčením súbežných dovozov.

851 V uvedenom dokumente je prinajlepšom spomenutá súvislosť medzi preklápaním predajov AZ smerom od kapsúl Losec k tabletám Losec MUPS na jednej strane a vylúčením súbežných dovozov kapsúl Losec na strane druhej. Žalobkyne však tvrdia, že pokles alebo zastavenie súbežných dovozov kapsúl Losec je spôsobené práve prechodom spotrebiteľov k tabletám Losec MUPS, a teda poklesom spotreby kapsúl Losec.

Ako vyplýva zo spisu, toto bol následok, o ktorý sa usilovala AZ vo svojej stratégii zameranej na preklopenie jej činností smerom k predaju tabliet Losec MUPS.

852 Za týchto okolností, keďže napadnuté rozhodnutie neobsahuje v tomto ohľade nič a vzhľadom na skutočnosť, že nie je dokonca preukázané ani to, že dánske úrady zrušili povolenia súbežného dovozu týkajúce sa kapsúl Losec, je pripustenie domnienky príčinnej súvislosti medzi zrušením povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku a zastavením súbežných dovozov tohto výrobku v tejto krajine, nezlučiteľné so zásadou, podľa ktorej musí byť pochybnosť na prospech príjemcu rozhodnutia, ktorým sa konštatuje porušenie tak, ako to Všeobecný súd pripomenul v rozsudku Coats Holdings a Coats/Komisia, už citovanom v bode 476 vyššie (body 68 až 70). Rovnako s ohľadom na rozsudky Paranova Läkemedel a i., Paranova, už citovaný v bode 842 vyššie, a Ferring, už citovaný v bode 659 vyššie, Komisia nemohla pri neexistencii dôkazných prostriedkov v tomto ohľade uviesť, že zrušenie povolenia na uvedenie na trh bolo spôsobilé viesť k zrušeniu povolení súbežného dovozu v Dánsku.

853 Komisia ďalej tvrdí, že žalobkyne uznávajú, že zrušenie povolenia na uvedenie na trh malo za následok zákaz súbežného obchodovania verejnými orgánmi. Všeobecný súd však konštatuje, že takéto výslovne uznanie zo strany žalobkýň nemožno nájsť v ich písomných podaniach a že ho a *contrario* nemožno vyvodiť bez toho, aby hrozilo, že sa tým skreslí, ba dokonca prekrúti obsah ich tvrdení.

854 Okrem toho treba odmietnuť tvrdenie Komisie, že žalobkyne vo svojich písomných podaniach nepopierajú, že preukázala príčinnú súvislosť medzi zrušením povolení na uvedenia kapsúl Losec na trh v Dánsku, Nórsku a Švédsku a poklesom súbežných dovozov v týchto krajinách. Vo svojich písomných podaniach totiž žalobkyne v skutočnosti popierajú, že Komisia preukázala túto príčinnú súvislosť.

855 V dôsledku toho sa treba domnievať, že Komisia z právneho hľadiska dostatočne nepreukázala, že zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec v Dánsku bolo spôsobilé vylúčiť súbežné dovozy týchto výrobkov.

856 Pokiaľ ide o Nórsko, treba poznamenať, že v odôvodnení č. 321 napadnutého rozhodnutia Komisia uviedla, že súbežné dovozy Losecu zaznamenali od roku 1998 značný pokles, avšak nevymizli úplne. Zistila totiž, že nórsky úrad povolil ďalšie súbežné dovozy kapsúl Losec s poukazom na povolenie na uvedenie na trh, ktoré mala AZ pre tablety Losec MUPS, a ktoré bolo samotné založené na povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh.

857 V tomto ohľade treba poznamenať, že vo svojom rozsudku Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker, už citovanom v bode 622 vyššie (bod 48), Súdny dvor uviedol, že za okolností podobných okolnostiam v tomto prípade, vnútroštátny orgán členského štátu dovozu môže vydať dovozné povolenie pre prvú verziu farmaceutického výrobku, pre ktorú bolo referenčné povolenie na uvedenie na trh v tomto štáte zrušené vtedy, keď bolo v tomto členskom štáte dovozu vydané povolenie na uvedenie na trh pre druhú verziu tohto farmaceutického výrobku. V tomto prípade tak správanie nórskeho úradu, ktorý povolil ďalšie súbežné dovozy kapsúl Losec s odkazom na povolenie na uvedenie na trh, ktorého držiteľom bola AZ pre tablety Losec MUPS, zapadá do regulačnej praxe, ktorú pripustil Súdny dvor.

858 Hoci, ako uvádza Komisia v odôvodnení č. 321 napadnutého rozhodnutia, súbežné dovozy zaznamenali v Nórsku značný pokles, z dôvodov vysvetlených v bodoch 842 a 846 vyššie nemožno v tomto prípade predpokladať, že zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh v tejto krajine bolo príčinou tohto poklesu. Skutočnosť, že nórsky úrad ponechal v platnosti povolenia súbežného dovozu týkajúce sa kapsúl

Losec navyše skôr nasvedčuje tomu, že príčinou poklesu súbežných dovozov nebolo nevyhnutne zrušenie povolení na uvedenie na trh.

859 Z dôvodov vysvetlených v bode 852 vyššie, podľa ktorých prináleží Komisii, aby zabezpečila dôkazné prostriedky spôsobilé preukázať zneužitie dominantného postavenia, sa tak Komisia nemohla v tomto prípade bez dôkazných prostriedkov domnievať, že zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh v Nórsku z iných dôvodov než kvôli ochrane verejného zdravia, bolo spôsobilé viesť k zrušeniu povolení súbežného dovozu pre tento výrobok v tejto krajine, ani predpokladať, že značný pokles súbežných dovozov kapsúl Losec bol zapríčinený zrušením povolenia na uvedenie tohto výrobku na trh.

860 Na účely posúdenia protisúťažnej povahy dotknutého správania vo vzťahu k súbežným dovozom tak prináležalo Komisii, aby preukázala aspoň to, aká bola prax nórskych orgánov, pokiaľ ide o podmienky vydávania povolení súbežného dovozu.

861 V dôsledku toho sa treba domnievať, že Komisia z právneho hľadiska dostatočne nepreukázala ani to, že zrušenie povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh v Nórsku bolo spôsobilé vylúčiť súbežné dovozy kapsúl Losec.

862 Naopak v prípade Švédska nie je sporné, že švédsky úrad pre farmaceutické výrobky bol názoru, že povolenia súbežných dovozov možno vydať iba vtedy, ak existujú platné povolenia na uvedenie trh (odôvodnenie č. 315 napadnutého rozhodnutia). Okrem toho je tiež preukázané, že tento úrad zrušil dovozné povolenia po zrušení povolenia

na uvedenie kapsúl Losec na trh, hoci jednému súbežnému dovozcovi predĺžil povolenie o šesť mesiacov (pozri bod 798 vyššie). Z toho jednoznačne vyplýva, že zrušenie povolení na uvedenie na trh bolo spôsobilé zabrániť súbežným dovozom.

863 To, že Komisia nebola schopná presne vyhodnotiť následok, ktorý malo toto zrušenie na súbežné dovozy, nemá vplyv na zneužívajúcu povahu tohto správania, keďže je preukázané, že bolo spôsobilé zabrániť súbežným dovozom a navyše im v tomto prípade aj skutočne zabránilo.

Záver

864 Vzhľadom na všetko, čo bolo uvedené, sa treba domnievať, že Komisia sa nedopustila pochybenia, keď uviedla, že správanie AZ spočívajúce v zrušení povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, zohľadnené spolu s preklápaním predajov AZ smerom od kapsúl Losec k tabletám Losec MUPS v týchto krajinách, zakladalo zneužitie dominantného postavenia, keďže bolo spôsobilé obmedziť prístup generických výrobkov na trh v týchto krajinách. Komisia sa rovnako nedopustila pochybenia, keď sa domnievala, že toto správanie predstavovalo zneužitie dominantného postavenie vo Švédsku, keďže bolo spôsobilé obmedziť súbežné dovozy kapsúl Losec v tejto krajine.

865 Druhému žalobnému dôvodu však treba vyhovieť v rozsahu, v akom sa ním namieta pochybenie Komisie spočívajúce v tom, že sa domnievala, že vytýkané správanie predstavuje zneužitie dominantného postavenie v Dánsku a v Nórsku z dôvodu, že obmedzuje súbežné obchodovanie s kapsulami Losec. Komisia totiž z právneho hľadiska dostatočne nepreukázala, že zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh bolo spôsobilé obmedziť súbežné dovozy kapsúl Losec v týchto dvoch krajinách.

E — *O pokutách*

1. *Tvrdenia účastníkov konania*

866 Žalobkyne navrhujú Všeobecnému súdu, aby zrušil pokuty dosahujúce celkovo sumu 60 miliónov eur alebo aby ich podstatne znížil.

867 Uvádzajú, že článok 1 nariadenia Rady (EHS) č. 2988/74 z 26. novembra 1974 o premlčacej lehote v stíhaní a pri výkone rozhodnutia v oblasti právnej úpravy dopravy a hospodárskej súťaže Európskeho hospodárskeho spoločenstva (Ú. v. ES L 319, s. 1; Mim. vyd. 07/001, s. 61), a článok 25 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 [ES] a 82 [ES] (Ú. v. ES L 1, 2003, s. 1; Mim. vyd. 08/002, s. 205), obmedzujú právomoc Komisia na ukladanie pokút za porušenie článku 82 ES na skutky, ktoré boli spáchané počas piatich rokov pred úkonom vykonaným s cieľom vyšetrovania a oznámeným AZ. AZ však bolo po prvýkrát informované o vyšetrovaní, ktoré Komisia viedla v tejto

veci, 24. februára 2000. V dôsledku toho môže Komisia uložiť pokutu iba za správanie, o ktorom je preukázané, že k nemu došlo po februári 1995.

868 Pokiaľ ide o prvé vytýkané zneužitie dominantného postavenia, žalobkyne vysvetľujú, že podľa Komisie dochádzalo ku spornému správaniu medzi 7. júnom 1993 a 31. decembrom 2000 v Belgicku a v Holandsku, medzi 7. júnom 1993 a 30. novembrom 1994 v Dánsku, medzi 7. júnom 1993 a 31. decembrom 1997 v Nemecku, medzi 21. decembrom 1994 a 31. decembrom 2000 v Nórsku a medzi 7. júnom 1993 a 16. júnom 1994 v Spojenom kráľovstve. Pokiaľ ide o druhé zneužitie dominantného postavenia vytýkané správanie sa odohrávalo v období medzi 19. marcom 1998 a 31. decembrom 1999 v Dánsku, medzi 1. novembrom 1998 a 31. decembrom 2000 v Nórsku a medzi 20. augustom 1998 a 31. decembrom 2000 vo Švédsku.

869 Podľa žalobkýň teda v prípade prvého zneužitia dominantného postavenia uplynula medzi ukončením vytýkaného porušovania a prvým opatrením, ktoré prijala Komisia v rámci vyšetrovania doba piatich rokov a troch mesiacov v Dánsku a piatich rokov a ôsmich mesiacov v Spojenom kráľovstve, čo bráni Komisii, aby AZ uložila pokutu za jej správanie v týchto krajinách. Okrem toho správanie vytýkané v Nemecku a v Nórsku, o ktorom sa tvrdí, že k nemu došlo po februári 1995, a ktoré sa týka tretej fázy zneužitia dominantného postavenia spočívajúcej v predkladaní klamlivých vyhlásení súdom, nie je vôbec preukázané.

870 Žalobkyne sa domnievajú, že Komisia kvalifikuje vytýkané zneužitia ako jediné a pokračujúce porušenie, aby zabránila tomu, že ustanovenia o premlčaní vylúčia uloženie pokuty za skutky vytýkané v Dánsku a v Spojenom kráľovstve. V tomto ohľade zdôrazňujú, že na to, aby išlo o jediné a pokračujúce porušenie treba, aby rôzne konania sledovali rovnaký protisúťažný cieľ, aby boli v rôznych prípadoch použité podobné nástroje a mechanizmy a aby spoločnosť, o ktorú ide, v každom prípade mala vedomosť o skutočnostiach zakladajúcich porušenie [rozhodnutie Komisie z 26. mája

2004 týkajúce sa konania podľa článku 81 [ES] proti spoločnostiam Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited a Topps Italia SRL (COMP/C-3/37.980 – Souris/Topps), odôvodnenie č. 130, ktorého zhrnutie je uverejnené v Úradnom vestníku z 13. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 353, s. 5), a rozsudok Súdneho dvora zo 7. januára 2004, Aalborg Portland a i./Komisia, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P a C-219/00 P, Zb. s. I-123, bod 258].

871 Na jednej strane však správanie AZ so zreteľom na prvé a druhé zneužitie dominantného postavenia nesledovalo rovnaký protisúťažný cieľ. V tomto ohľade žalobkyne spresňujú, že netvrdia, že skutočnosť, že k zneužitiu dominantného postavenia dochádza v rôznych krajinách, vylučuje zistenie rovnakého protisúťažného správania. Na druhej strane spoločnosti patriace k skupine AZ nemali vedomosť o všetkých skutočnostiach zakladajúcich zneužitie dominantného postavenia, keďže ich správanie nebolo výsledkom komunikácie s ostatnými spoločnosťami patriacimi k skupine alebo pokynov centrály, ktorých cieľom bolo vykonať protisúťažné správanie. Žalobkyne okrem toho poznamenávajú, že Komisia pripustila, že sporné porušenia boli nové a neboli jasne definované (odôvodnenie č. 908 napadnutého rozhodnutia). Komisia uznala, že skutočnosti zakladajúce druhé zneužitie dominantného postavenia, a to vývoj tabliet Losec MUPS, ich uvedenie na trh a stiahnutie kapsúl Losec z trhu, žiadosti o zrušenie povolení na uvedenie farmaceutického výrobku na trh (odôvodnenie č. 792 napadnutého rozhodnutia), ako aj to, že platnosť jedného povolenia na uvedenie na trh sa nechala uplynúť, obvykle nepredstavujú zneužitie dominantného postavenia. Komisia navyše nespochybňuje výklad relevantného regulačného rámca v rámci oboch zneužití dominantného postavenia, ktorého sa pridržiavala AZ (odôvodnenia č. 666 a 830 napadnutého rozhodnutia). Za týchto okolností Komisia nemôže tvrdiť, že AZ mala vedomosť o všetkých skutočnostiach zakladajúcich obe vytýkané zneužitia dominantného postavenia.

872 V replike žalobkyne navyše vysvetľujú, že otázka, či každé z vytýkaných zneužití dominantného postavenia predstavuje jediné a pokračujúce porušenie je podstatná pre určenie, či Komisia môže na základe účasti na porušení posudzovanom ako celok pripísať zodpovednosť za uvedené konania a následne uložiť pokutu.

873 Žalobkyne sa rovnako domnievajú, že vzhľadom na novosť zneužití dominantného postavenia vytýkaných v tomto prípade, ktorú Komisia uznala v odôvodnení č. 922 napadnutého rozhodnutia, Komisia nemala uložiť pokutu.

874 Podľa žalobkýň nemožno vytýkané zneužitia dominantného postavenia považovať za závažné. V tomto ohľade znovu zdôrazňujú okrem iného to, že Komisia uznala, že vytýkané zneužitia dominantného postavenia boli nové (odôvodnenia č. 904, 908 a 922 napadnutého rozhodnutia) a neboli jasne definované (odôvodnenie č. 908 napadnutého rozhodnutia), že Komisia nespochybňuje výklad práva, ktoré sa pridržiava AZ (odôvodnenie č. 803 napadnutého rozhodnutia) a že dopad porušení na trh nemožno presne vyhodnotiť (odôvodnenia č. 911 a 913 napadnutého rozhodnutia). Žalobkyne odkazujú na rozhodnutie Komisie 2001/892/ES z 25. júla 2001 týkajúce sa konania podľa článku 82 [ES] (COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – Zadržanie cezhraničnej pošty) [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 331, s. 40), v ktorom bola zohľadnená novosť zneužitia dominantného postavenia. Domnievajú sa, že to, že existuje „precedens" v americkom práve je irelevantné, keďže rozhodujúce je, že uvádzané zneužitia dominantného postavenie sú nové v práve Spoločenstva.

875 Žalobkyne popierajú tvrdenie Komisie, že novosť zneužití dominantného postavenia bola v napadnutom rozhodnutí zohľadnená, keďže porušenia boli kvalifikované ako „závažné" namiesto „veľmi závažné" a poznamenávajú, že v odôvodnení č. 913 napadnutého rozhodnutia sa nenachádza zmienka o novosti zneužití, ani odkaz na

kvalifikáciu zneužití ako „veľmi závažných“, na základe ktorej by bolo došlo k zmierneniu kvalifikácie.

876 Žalobkyne poznamenávajú, že Komisia neuviedla základnú sumu pre každú spoločnosť a pre každé z údajných zneužití dominantného postavenia, čo AZ bráni posúdiť sumy zodpovedajúce ich trvaniu a priťažujúcim a poľahčujúcim okolnostiam. Keďže Komisia dospela k záveru, že AZ sa dopustila závažného porušenia, uložená pokuta nemala prekročiť 20 miliónov eur [Usmernenia k metóde stanovovania pokút uložených podľa článku 15 ods. 2 nariadenia č. 17 a článku 65 ods. 5 Zmluvy o ESUO (Ú. v. ES C 9, 1998, s. 3; Mim. vyd. 08/001, s. 171, ďalej len „usmernenia pre výpočet výšky pokút“), bod 1.A]. Keď však Komisia uložila túto maximálnu základnú sumu za každé z vytýkaných zneužití dominantného postavenia, je to neprimerané ich novosti.

877 Komisia okrem toho nemôže v odôvodnení č. 904 napadnutého rozhodnutia tvrdiť, že cieľom správania AZ bolo obmedziť hospodársku súťaž, keďže AZ použila iba legálne prostriedky a keďže v odôvodneniach č. 666 a 830 napadnutého rozhodnutia bolo uznané, že tento podnik zohľadnil v dobrej viere výklad právnych a regulačných režimov. Žalobkyne obdobne popierajú tvrdenie, že AZ mala vedomosť o vytýkaných porušeniach po zlúčení v apríli 1999. V tomto ohľade odkazujú na body 18 až 21 svedectva pána G., autora správ týkajúcich sa schôdze z januára 2000, o ktoré sa Komisia opiera v odôvodneniach č. 886 a 890 napadnutého rozhodnutia, na bod 63 svedectva pána P. a na body 18 až 20 svedectva dr. N. Žalobkyne sa domnievajú, že tieto dôkazné prostriedky Komisia nemôže ignorovať a pripomínajú, že usmernenia pre výpočet výšky pokút upravujú, že k poľahčujúcim okolnostiam patria „porušenia spáchané ako dôsledok zanedbania si povinností alebo nezámerne“.

878 Pokiaľ ide o trvania porušenie, žalobkyne vytýkajú Komisii aj nedostatočné odôvodnenie. Uvádzajú, že sa zdá, že Komisia posudzovala každé z údajných zneužití dominantného postavenia z hľadiska trvania odlišne, na rozdiel od posúdenia z hľadiska závažnosti (odôvodnenia č. 917, 918 a 946 napadnutého rozhodnutia).

879 Komisia v odôvodnení č. 918 napadnutého rozhodnutia uviedla, že prvé vytýkané zneužitie dominantného postavenia mohlo mať zásadné následky až v čase skončenia platnosti patentov. DOO však boli udelené iba v Belgicku, Holandsku, Luxembursku a Nórsku a nadobudli účinnosť až v apríli 1999. K zneužitiam dominantného postavenia preto nemohlo dôjsť pred týmto dátumom. Okrem toho v tom čase už Astra nemala dominantné postavenie v troch z vyššie uvedených krajín a v prípade Nórska bolo DOO účinné iba po dobu dvoch mesiacov v čase, keď bola hospodárska súťaž v každom prípade vylúčená kvôli existencii patentu k prípravku.

880 Žalobkyne pripomínajú, že v odôvodnení č. 918 napadnutého rozhodnutia sa Komisia domnievala, že na fázu pred rokom 1998 treba uplatniť percento zvýšenia vo výške 5 % za celý rok a vo výške 2,5 % za každé obdobie v trvaní od šiestich mesiacov do jedného roka, a že na fázu po roku 1998 treba uplatniť percento zvýšenia vo výške 10 % za celý rok a 5 % za každé obdobie v trvaní od šiestich mesiacov do jedného roka. Podľa žalobkýň sú tak výpočty Komisie nesprávne. Podľa nich totiž celková výška pokuty za vytýkané zneužitie dominantného postavenia týkajúce sa DOO pred rokom 1998 dosahuje 9 miliónov eur, celková výška pokuty za zneužitie dominantného postavenia týkajúceho sa DOO po roku 1998 dosahuje 12 miliónov eur a celková výška pokuty za vytýkané zneužitie dominantného postavenia týkajúce sa MUPS po roku 1998 dosahuje 10 miliónov eur. V dôsledku toho je celková výška zohľadňujúca trvanie porušení 31 miliónov eur. Navyše, aj pri prijatí záveru Komisie, uvedeného v odôvodneniach č. 919 a 920 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého treba po 6. apríli 1999 uplatniť zvýšenie v rozsahu 50 % pre spoločnosť AstraZeneca AB a 15 % pre spoločnosť AstraZeneca plc, celková suma, ktorú má zaplatiť spoločnosť AstraZeneca plc dosahuje

12 miliónov eur. Žalobkyne tak dochádzajú ku spoločnej celkovej sume 43 miliónov eur zohľadňujúcej trvanie vytýkaných porušení. Nerozumejú preto tomu, ako Komisia dospela k záveru o konečnej výške 60 miliónov eur.

881 Žalobkyne sa navyše domnievajú, že Komisia mala uznať existenciu poľahčujúcich okolností. V tomto ohľade uvádzajú, že v prípade prvého zneužitia dominantného postavenia Komisia nespochybnila výklad nariadenia č. 1768/92, ktorého sa pridržiavala AZ (odôvodnenie č. 666 napadnutého rozhodnutia).Pokiaľ ide o druhé zneužitie dominantného postavenia, Komisia nespochybnila výklad právnych a regulačných režimov zohľadnený AZ, ani to, že smernica 65/65 neukladá držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť, aby toto povolenie udržiaval v platnosti (odôvodnenie č. 832 napadnutého rozhodnutia). Komisia okrem toho uznala, že uvedenie a stiahnutie farmaceutického výrobku z trhu, alebo žiadosť o zrušenie jeho povolenia na uvedenie na trh, nie sú obvykle samy osebe považované za zneužitia (odôvodnenia č. 792 a 793 napadnutého rozhodnutia). Komisia napokon uznala, že obe zneužitia dominantného postavenia sú nové (odôvodnenia č. 908 a 922 napadnutého rozhodnutia).

882 Žalobkyne navyše popierajú, že AZ počas jedného roka odmietala odpovedať na žiadosť o informácie a tvrdia, že AZ oznámila informácie, ktoré neboli požadované. Spolupráca AZ počas vyšetrovania preto odôvodňuje využite poľahčujúcej okolnosti.

883 Komisia popiera dôvodnosť tvrdení žalobkýň.

2. *Posúdenie Všeobecným súdom*

884 Na úvod treba uviesť, že hoci žalobkyne v samotných tvrdeniach vysvetlených vo svojej žalobe a replike požadujú od Všeobecného súdu, aby znížil výšku pokút, v časti žalobných návrhov formálne nenavrhujú zníženie uloženej pokuty. Toto opomenutie zo strany žalobkýň však nebráni tomu, aby Všeobecný súd vykonal svoju neobmedzenú právomoc, pokiaľ ide o pokuty. Aj pri chýbajúcich formálnych žalobných návrhoch je totiž Všeobecný súd oprávnený znížiť neprimerane vysokú pokutu, pretože takéto rozhodnutie nejde nad rámec žalobných návrhov, ale práve naopak, vedie k čiastočnému vyhoveniu žalobe (rozsudok Súdneho dvora z 10. decembra 1957, ALMA/Vysoký úrad, 8/56, Zb. s. 179, 191; pozri v tomto zmysle tiež rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. júla 2001, Tate & Lyle a i./Komisia, T-202/98, T-204/98 a T-207/98, Zb. s. II-2035, body 22 a 164).

885 Žalobkyne napádajú výšku pokút prostredníctvom štyroch výhrad, ktoré sa týkajú premlčania niektorých vytýkaných konaní, závažnosti porušení, ich trvania a napokon poľahčujúcich okolností.

886 Pokiaľ ide po prvé o výhradu týkajúcu sa premlčania konaní vytýkaných AZ, treba najprv uviesť, že podľa článku 1 nariadenia č. 2988/74, podlieha právomoc Komisie uložiť pokuty za porušenia pravidiel hospodárskej súťaže premlčacej dobe v trvaní piatich rokov, pričom v prípade pokračujúcich porušení plynie táto doba odo dňa ukončenia porušenia. Z článku 2 tohto nariadenia vyplýva, že premlčanie stíhania sa preruší každým úkonom Komisie vykonaným s cieľom vyšetrovania alebo stíhania porušenia, pričom toto prerušenie nadobúda účinnosť dňom, keď je úkon oznámený aspoň jednému podniku, ktorý sa zúčastnil na porušení.

887 Žalobkyne tvrdia, pričom Komisia to nepopiera, že o vyšetrovaní Komisie boli po prvýkrát informované 24. februára 2000. Komisia preto nemôže uložiť AZ pokutu za porušenie, ktoré skončilo najneskôr 23. februára 1995. V dôsledku toho treba preskúmať, či porušenia, o ktoré ide, skončili pred 24. februárom 1995.

888 V tomto ohľade treba poznamenať, že Komisia v odôvodnení č. 916 napadnutého rozhodnutia uviedla, že prvé zneužitie dominantného postavenia trvalo až do konca roku 2000 v Belgicku, Holandsku a Nórsku, až do konca roku 1997 v Nemecku, do 30. novembra 1994 v Dánsku a do 16. júna 1994 v Spojenom kráľovstve. Pokiaľ ide o druhé zneužitie dominantného postavenia, Komisia sa v odôvodnení č. 917 napadnutého rozhodnutia domnievala, že toto zneužitie trvalo až do konca roku 1999 v Dánsku a až do konca roku 2000 v Nórsku a vo Švédsku.

889 V dôsledku toho treba uviesť, že keďže jediné konania AZ predstavujúce prvé zneužitie dominantného postavenia v Dánsku a v Spojenom kráľovstve skončili pred 24. februárom 1995, konkrétne 30. novembra 1994 v prípade Dánska a 16. júna 1994 v prípade Spojeného kráľovstva, výhrada žalobkýň založená na premlčaní konaní vytýkaných AZ je relevantná v časti, v ktorej sa týka konania AZ v rámci prvého zneužitia dominantného postavenia v Dánsku a v Spojenom kráľovstve.

890 V napadnutom rozhodnutí sa však Komisia domnievala, že jednotná a pokračujúca povaha prvého zneužitia dominantného postavenia vyplýva z vysokého stupňa centralizácie a koordinácie, ktorým sa vyznačovalo zneužívajúce správanie. Okrem toho uviedla, že klamlivé vyhlásenia, ktoré AZ urobila v rôznych krajinách, boli vzájomne závislé, keďže správanie AZ v jednom členskom štáte EHP aspoň potenciálne ovplyvňovalo jej ochranu prostredníctvom DOO a jej šance získať DOO v ostatných členských štátoch EHP. Zdôraznila tak, že ochrana prostredníctvom DOO, ktorú AZ získala v Belgicku, Nórsku a Holandsku závisela od výsledku sporov pred nemeckými súdmi (pozri odôvodnenie č. 775 napadnutého rozhodnutia). Komisia navyše uviedla, že belgické, dánske, holandské a nórske farmaceutické orgány určili ceny

farmaceutických výrobkov na základe porovnania cien platných v rôznych štátoch. V dôsledku toho výška cien v jednej krajine mohla ovplyvniť ceny v ostatných krajinách (odôvodnenie č. 776 napadnutého rozhodnutia).

891 Žalobkyne však popierajú, že prvé zneužitie dominantného postavenia malo jednotnú a pokračujúcu povahu a domnievajú sa, že Komisia nebola oprávnená uložiť pokutu za správanie AZ v Dánsku a v Spojenom kráľovstve.

892 V tomto ohľade treba uviesť, že pojem jediné a pokračujúce porušenie sa vzťahuje na všetky konania, ktoré sú súčasťou celkového plánu, z dôvodu ich zhodného cieľa skresľujúceho hospodársku súťaž vnútri spoločného trhu (rozsudok Aalborg Portland a i./Komisia, už citovaný v bode 870 vyššie, bod 258). Na účely kvalifikácie rôznych konaní ako jediného a pokračujúceho porušenia treba overiť, či sa tieto konania navzájom dopĺňajú v tom zmysle, že každé z nich má čeliť jednému alebo viacerým dôsledkom obvyklej hospodárskej súťaže, a či na základe vzájomného pôsobenia prispievajú k dosiahnutiu cieľov uvedených v tomto celkovom pláne. V tomto ohľade je namieste zohľadniť každú okolnosť, ktorá by mohla preukázať alebo spochybniť takúto väzbu, akými sú napríklad obdobie uplatňovania, obsah (vrátane použitých metód) a zároveň cieľ rôznych dotknutých konaní (rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. decembra 2007, BASF a UCB/Komisia, T-101/05 a T-111/05, Zb. s. II-4949, body 179 a 181).

893 V tomto prípade, ako vyplýva z bodov 591 až 599 vyššie, sa AZ správala spôsobom konštantným v čase, ktorý sa vyznačoval odovzdávaním klamlivých vyhlásení patentovým úradom na účely získania DOO, na ktoré nemala nárok alebo na ktoré mala nárok na kratšiu dobu. Z preskúmania prvého zneužitia dominantného postavenia

vyplýva, že správanie AZ bolo výsledkom stratégie vypracovanej jej centrálnymi orgánmi, ktoré po tom, čo uviedli, že získanie DOO v Nemecku a v Dánsku nebolo pravdepodobne možné, začali zbierať informácie a napokon sa rozhodli žiadať od patentových zástupcov, aby odovzdali vnútroštátnym patentovým úradom klamlivé vyhlásenia týkajúce sa dátumu prvého povolenia na uvedenie omeprazolu na trh (pozri body 479 až 489 vyššie a predovšetkým rozhodnutie spoločnosti Hässle zo 6. mája 1993). Z rôznych listín nachádzajúcich sa v spise, vrátane faxu z 11. októbra 1996, ktorý zaslal riaditeľ patentového oddelenia holandskej marketingovej spoločnosti (pozri bod 528 vyššie) a zápisnice zo stretnutia konaného 15. novembra 1994 v Kodani (pozri bod 551 vyššie) navyše vyplýva, že AZ úmyselne realizovala stratégiu zameranú na oklamanie vnútroštátnych patentových úradov, pokiaľ ide o prvý dátum povolenia na uvedenie na trh vydaného pre omeprazol, s cieľom získať DOO v Nemecku a v Dánsku.

894 Z preskúmania druhého žalobného dôvodu uplatneného v rámci prvého zneužitia dominantného postavenia rovnako jasne vyplýva, že na jednej strane AZ urobila klamlivé vyhlásenia vo všetkých dotknutých krajinách, vrátane tých, v ktorých neexistovala žiadne prekážky pre získanie DOO, aby vyvolala dojem, že jej vyhlásenia sú v súlade. Na druhej strane sa AZ rozhodla neobhajovať svoje postavenie v Dánsku, aby si zachovala svoje argumenty pre spor v Nemecku. AZ totiž vzala späť svoju žiadosť o udelenie DOO v Dánsku, aby sa nemusela brániť proti zamietavému rozhodnutiu, ktoré by vytvorilo precedens poškodzujúci jej šance získať DOO v Nemecku (pozri body 552 až 554 vyššie). Okrem toho skutočnosť, že riaditeľ patentového oddelenia pociťoval potrebu poslať patentovým úradom krajín Beneluxu a Fínska rovnaké listy z 8. mája 1998, aby ich informoval o spore prebiehajúcom v Nemecku, potvrdzuje, že AZ považovala výsledok tohto sporu za významný aj pre svoje DOO v ostatných členských štátoch (pozri rovnako odôvodnenie č. 227 napadnutého rozhodnutia).

895 Vzhľadom na tieto skutočnosti sa treba domnievať, že Komisia sa nedopustila nesprávnej kvalifikácie skutkového stavu, keď uviedla, že konania AZ v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve tvorili jediné a pokračujúce porušenie. Tieto konania v týchto rôznych krajinách totiž mali za cieľ získať DOO, na ktoré buď AZ nemala nárok alebo na ktoré mala nárok na kratšiu dobu. Klamlivé vyhlásenia urobené u rôznych vnútroštátnych orgánov boli navyše v istej miere vzájomne závislé, pretože reakcie patentového úradu alebo súdnych orgánov jednej krajiny mohli ovplyvniť správanie orgánov v ostatných krajinách a tak ovplyvniť DOO, ktorého držiteľkou bola AZ v týchto krajinách.

896 Okrem toho žalobkyne neuvádzajú žiadne tvrdenie spochybňujúce tieto zistenia. Pokiaľ ich tvrdenia majú poprieť jednotnú a pokračujúcu povahu druhého zneužitia dominantného postavenia, treba uviesť, že tieto tvrdenia sú irelevantné, keďže, ako vyplýva z bodu 889 vyššie, premlčanie nemôže v žiadnom prípade brániť uloženiu pokuty za konania predstavujúce toto druhé zneužitie.

897 Okolnosť uvádzaná žalobkyňami, že spoločnosti patriace k AZ nemali vedomosť o všetkých skutočnostiach zakladajúcich porušenie je irelevantná, aj keby bola preukázaná, keďže je dokázané, že patentové oddelenie a spoločnosť Hässle so znalosťou veci vypracovali stratégiu založenú na klamlivých vyhláseniach a zblízka sledovali vývoj udalostí v dotknutých krajinách.

898 Napokon, ako tvrdí Komisia, v rozsahu, v akom žalobkyne v replike popierajú jednotnú a pokračujúcu povahu porušenia, aby spochybnili pripísanie zodpovednosti za porušenie posudzované ako celok, ich tvrdenie je nielen nezrozumiteľné, ale navyše

predstavuje nové tvrdenie a musí byť preto vyhlásené za neprípustné v súlade s článkom 48 ods. 2 rokovacieho poriadku.

899 Vzhľadom na uvedené treba zamietnuť prvú výhradu založenú na premlčaní konaní vytýkaných AZ.

900 Pokiaľ ide po druhé o výhradu týkajúcu sa toho, že porušenie nebolo závažné, treba najprv uviesť, že obe zneužitia dominantného postavenia mali potvrdený cieľ udržať konkurentov mimo trhu.

901 Keďže prvé zneužitie dominantného postavenia spočívalo v klamlivých vyhláseniach predkladaných úmyselne s cieľom získať výhradné práva, na ktoré AZ nemala nárok alebo na ktoré mala nárok na kratšiu dobu, ide zjavne o závažné porušenie. Okolnosť, že toto zneužitie je celkom nové, nemôže spochybniť tento záver so zreteľom na to, že povaha týchto postupov zjavne odporuje hospodárskej súťaži na základe kvality. Okrem toho, ako poznamenáva Komisia, skutočnosť, že správanie s takými istými charakteristikami nebolo ešte v predchádzajúcich rozhodnutiach preskúmané, nezbavuje podnik zodpovednosti (pozri v tomto zmysle rozsudok Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia, už citovaný v bode 30 vyššie, bod 107). Pokiaľ ide o druhé zneužitie dominantného postavenia, je rovnako preukázané, že zrušenie povolení na uvedenia na trh malo za cieľ vytvoriť prekážky vstupu generických výrobkov na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, ako aj prekážky súbežných dovozov vo Švédsku, čím smerovalo k fragmentácii spoločného trhu.

902 Hoci postupy vytýkané v rámci prvého zneužitia dominantného postavenia nemali vždy následky, ktoré AZ očakávala, a hoci Komisia nebola schopná presne identifikovať rozsah, v akom druhé zneužitie dominantného postavenia ovplyvnilo hospodársku súťaž na relevantných trhoch, zároveň platí, že ich povaha bola silne protisúťažná, pretože mohli významne ovplyvniť hospodársku súťaž. V tomto ohľade treba uviesť, že faktory týkajúce sa cieľa správania môžu mať na účely určenia výšky pokuty väčší význam ako faktory týkajúce sa jeho následkov (rozsudky Súdu prvého stupňa z 11. marca 1999, Thyssen Stahl/Komisia, T-141/94, Zb. s. II-347, bod 636, a Michelin/Komisia, už citovaný v bode 334 vyššie, bod 259).

903 Vzhľadom na uvedené a so zreteľom na značné príjmy dosahované v dotknutých krajinách vďaka Losecu, ktorý bol, ako to Komisia zdôraznila v odôvodnení č. 914 napadnutého rozhodnutia, najpredávanejším liekom na svete počas niekoľkých rokov, nie je namieste zmeniť kvalifikáciu dotknutých zneužití dominantného postavenia ako závažných porušení. Okolnosť, že Komisia v odôvodnení č. 908 napadnutého rozhodnutia zohľadnila, že zneužitia dominantného postavenia boli nové a že nešlo o typické zneužitia, nemení túto úvahu.

904 Pokiaľ ide o východiskovú sumu zohľadňujúcu závažnosť oboch zneužití dominantného postavenia, Komisia stanovila túto sumu na 40 miliónov eur (odôvodnenie č. 915 napadnutého rozhodnutia, kde sa omylom uvádza, že ide o „základnú sumu“). V tomto ohľade treba uviesť, že usmernenia pre výpočet výšky pokút upravujú možnosť uložiť pokutu vo výške 20 miliónov eur za porušenie. Hoci to teda Komisia výslovne nevysvetlila, je nepochybné, že túto sumu vynásobila dvomi, keďže boli zistené dve zneužitia dominantného postavenia.

905 Keďže Všeobecný súd sa v bodoch 840 až 861 vyššie domnieval, že Komisia z právneho hľadiska dostatočne nepreukázala, že zrušenie povolení na uvedenie na trh v rámci druhého zneužitia dominantného postavenia bolo spôsobilé zabrániť alebo obmedziť súbežné dovozy v Dánsku a v Nórsku, je namieste znížiť východiskovú sumu pokuty. V tomto ohľade, keďže Komisia zohľadnila v prípade druhého zneužitia dominantného postavenia základnú sumu 20 miliónov eur, sa Všeobecný súd pri výkone svojej neobmedzenej právomoci domnieva, že je spravodlivé znížiť pokutu a to tak, že jej východisková suma v prípade druhého zneužitia dominantného postavenia sa zníži na 15 miliónov eur. Celkovú východiskovú sumu pokuty za obe zneužitia dominantného postavenia treba preto stanoviť na sumu 35 miliónov eur namiesto sumy 40 miliónov eur, ktorú zohľadnila Komisia.

906 V každom prípade žalobkyne nemôžu vytýkať Komisii, že nespresnila východiskovú sumu uloženú každej zo spoločností za každé z posudzovaných zneužití dominantného postavenia. V tomto ohľade treba pripomenúť, že Komisia nie je povinná rozvrhnúť sumu pokuty medzi rôzne zložky zneužitia, ani individualizovať spôsob, akým zohľadnila každú z týchto vytýkaných zneužívajúcich zložiek na účely stanovenia pokuty (rozsudky zo 6. októbra 1994, Tetra Pak/Komisia, T-83/91, už citovaný v bode 671 vyššie, bod 236, a Michelin/Komisia, už citovaný v bode 334 vyššie, bod 265). Komisia sa navyše nemôže sama obmedzovať vo svojej voľnej úvahe tým, že mechanicky a výlučne použije aritmetické vzorce (rozsudok Súdneho dvora zo 16. novembra 2000, Sarrió/Komisia, C-291/98 P, Zb. s. I-9991, bod 76).

907 Pokiaľ ide po tretie o výhradu týkajúcu sa trvania porušení, treba uviesť, že Komisia sa domnievala, že v rokoch 1993 až 1998 dochádzalo iba k prvému zneužitiu dominantného postavenia a že toto zneužitie mohlo za normálnych okolností vyvolať následky až neskôr, v čase skončenia platnosti patentov, hoci nie je vylúčené, že následky mohli vzniknúť už pred týmto okamihom. Rozhodla sa preto za obdobie pred rokom 1998 uplatniť zvýšenie v rozsahu 5 % ročne a v rozsahu 2,5 % za obdobie v trvaní od šiestich mesiacov do jedného roka. Počas zostávajúcej časti relevantného obdobia (od roku 1998 do roku 2000) sa Komisia rozhodla uplatniť zvýšenie v rozsahu 10 % ročne

a 5 % za obdobie v trvaní od šiestich mesiacov do jedného roka. Komisia okrem toho zohľadnila skutočnosť, že zodpovednosť AstraZeneca plc za porušenia možno uznať až od 6. apríla 1999. Na východiskovú sumu vo výške 40 miliónov uloženú AstraZeneca AB a AstraZeneca plc tak Komisia uplatnila zvýšenie v rozsahu 50 % pre AstraZeneca AB a v rozsahu 15 % pre AstraZeneca plc (pozri odôvodnenia č. 918 až 920 napadnutého rozhodnutia).

908 Ako to Komisia potvrdzuje vo svojom vyjadrení k žalobe, vyplýva z toho, že zvýšenie v rozsahu 5 % bolo uplatnené za každý z rokov 1994, 1995, 1996 a 1997, čo vedie ku kumulovanému zvýšeniu v rozsahu 20 % za obdobie rokov 1994 – 1997. Zvýšenie v rozsahu 10 % bolo ďalej uplatnené za každý z rokov 1998, 1999 a 2000, čo vedie ku kumulovanému zvýšeniu v rozsahu 30 % za obdobie rokov 1998 – 2000. Za obdobie rokov 1994 až 2000 bolo teda uplatnené celkové zvýšenie v rozsahu 50 %. Keďže AstraZeneca plc zodpovedá za porušenie až od 6. apríla 1999, zvýšenie, ktoré sa uplatňuje v jej prípade, sa vzťahuje na obdobie od apríla 1999 do 31. decembra 2000 a preto dosahuje 15 %. Zostávajúcich 35 % musí v dôsledku toho znášať výlučne AstraZeneca AB.

909 Keďže 15 % zo 40 miliónov je 6 miliónov eur, Komisia uložila zaplatenie sumy 46 miliónov eur obom žalobkyniam spoločne a nerozdielne. Zaplatenie sumy 15 miliónov eur, ktorá zodpovedá 35 % zo 40 miliónov, bolo navyše uložené výlučne AstraZeneca AB.

910 Hoci Komisia v napadnutom rozhodnutí nevysvetlila podrobne spôsob, akým dospela k sumám 46 miliónov eur a 14 miliónov eur, Všeobecný súd sa nedomnieva, že nerešpektovala svoju povinnosť odôvodnenia, keďže údaje nachádzajúce sa

v napadnutom rozhodnutí umožňujú pochopiť, ako Komisia dospela ku konečným sumám 46 miliónov a 14 miliónov eur.

911 Všeobecný súd sa nedomnieva, že je namieste zmeniť metodológiu použitú Komisiou, ktorá zohľadňuje, že druhé zneužitie dominantného postavenia sa začalo až v marci 1998. Tvrdenia žalobkýň smerujúce k použitiu iných spôsobov výpočtu treba preto odmietnuť. Okrem toho, pokiaľ ide o tvrdenia, že Komisia dostatočne nezohľadnila okolnosť, že prvé zneužitie dominantného postavenia nevyvolalo následok, treba znovu pripomenúť, že faktory týkajúce sa cieľa správania môžu mať na účely určenia výšky pokuty väčší význam ako faktory týkajúce sa jeho následkov (rozsudky Thyssen Stahl/Komisia, už citovaný v bode 902 vyššie, bod 636, a Michelin/Komisia, už citovaný v bode 334 vyššie, bod 259).

912 Treba navyše poznamenať, že právne pochybenie Komisie spočívajúce v tom, že ako dátum začatia prvého zneužitia dominantného postavenia zohľadnila dátum, keď boli poradcom vo veciach duševného vlastníctva odovzdané pokyny na podanie žiadostí o udelenie DOO patentovým úradom (pozri body 370 až 372 vyššie), nemá žiaden vplyv na rozsah zvýšenie uplatneného v závislosti od trvania porušení. Zdá sa totiž, že obdobie od 7. júna do 31. decembra 1993 Komisia v každom prípade nebrala do úvahy na účely výpočtu zvýšenia.

913 Keďže Všeobecný súd sa rozhodol znížiť východiskovú sumu pokuty na 35 miliónov eur, pretože Komisia z právneho hľadiska dostatočne nepreukázala, že zrušenie povolení na uvedenie na trh vytýkané v rámci druhého zneužitia dominantného postavenia bola spôsobilé zabrániť alebo obmedziť súbežné dovozy v Dánsku a v Nórsku, treba zvýšenia uvedené v bode 908 vyššie uplatniť na túto sumu. Všeobecný súd sa v dôsledku toho domnieva, že treba uložiť obom žalobkyniam, aby spoločne a nerozdielne

zaplatili pokutu 40 250 000 eur a spoločnosti AstraZeneca AB, aby okrem toho sama zaplatila pokutu 12 250 000 eur.

914 Pokiaľ ide po štvrté o výhradu týkajúcu sa poľahčujúcich okolností, treba uviesť, že žalobkyne znovu opakujú tvrdenia, ktoré už boli zohľadnené pri preskúmaní zneužitia dominantného postavenia alebo pri posúdení závažnosti porušenia. Žalobkyne okrem toho nepreukazujú svoje tvrdenie, že ich spolupráca počas správneho konania odôvodňuje uplatnenie poľahčujúcej okolnosti. Túto poslednú výhradu treba preto zamietnuť.

O trovách

915 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Podľa článku 87 ods. 3 tohto poriadku Všeobecný súd môže rozdeliť náhradu trov konania alebo rozhodnúť tak, že každý z účastníkov konania znáša svoje vlastné trovy konania, ak účastníci konania nemajú úspech v jednej časti alebo vo viacerých častiach predmetu konania, alebo vo výnimočných prípadoch.

916 Komisia navrhuje Všeobecnému súdu, aby zaviazal žalobkyne na náhradu všetkých trov konania bez ohľadu na výsledok konania na Všeobecnom súde. Podľa Komisie boli totiž procesné úkony zbytočne dlhé, Komisia musela preskúmať veľký počet „svedectiev“, ktoré sa mohli ukázať neprípustné ako dôkazné prostriedky a žalobkyne skreslili tak napadnuté rozhodnutie, ako aj vyjadrenie k žalobe.

917 Hoci písomné podania žalobkýň mohli byť menej rozsiahle, Všeobecný súd sa v tomto ohľade domnieva, že žalobkyne zneužívajúcim spôsobom nezaťažili sporové konanie, ktoré na ňom prebiehalo (pozri v tomto zmysle rozsudok Atlantic Container Line a i./Komisia, už citovaný v bode 243 vyššie, body 1646 a 1647). Za týchto okolností nie je namieste vyhovieť návrhu Komisie v tomto ohľade.

918 V tomto prípade nemali žalobkyne úspech vo svojich návrhoch na zrušenie napadnutého rozhodnutia v celom rozsahu. Komisia zase nemala úspech vo svojich návrhoch na zamietnutie žaloby v celom rozsahu.

919 Pokiaľ ide o vec samu, treba za týchto okolností náhradu trov konania rozdeliť. Žalobkyne znášajú 90 % svojich vlastných trov konania a 90 % trov konania Komisie s výnimkou trov Komisie spojených s vedľajšou účasťou EFPIA. Komisia znáša 10 % svojich vlastných trov konania a 10 % trov konania žalobkýň.

920 EFPIA znáša svoje vlastné trovy konania. Keďže Komisia nenavrhla, aby bola EFPIA zaviazaná na náhradu trov konania spojených s jej vedľajšou účasťou, nie je EFPIA povinná tieto trovy nahradiť.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta rozšírená komora)

rozhodol a vyhlásil:

1. **Článok 1 ods. 2 rozhodnutia Komisie K(2005) 1757 v konečnom znení z 15. júna 2005 týkajúceho sa konania podľa článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o EHP (vec COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) sa zrušuje v rozsahu, v akom stanovuje, že AstraZeneca AB a AstraZeneca plc porušili článok 82 ES a článok 54 Dohody o EHP tým, že žiadali o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku a Nórsku súčasne so stiahnutím kapsúl Losec z trhu a uvedením tabliet Losec MUPS na trh v týchto dvoch krajinách, a to v rozsahu, v akom sa tieto konania považovali za spôsobilé obmedziť súbežné dovozy kapsúl Losec do uvedených krajín.**

2. **Pokuta uložená na základe článku 2 tohto rozhodnutia spoločne a nerozdielne AstraZeneca AB a AstraZeneca plc sa stanovuje na 40 250 000 eur a pokuta uložená na základe uvedeného článku AstraZeneca AB sa stanovuje na 12 250 000 eur.**

3. **V zostávajúcej časti sa žaloba zamieta.**

4. AstraZeneca AB a AstraZeneca plc znášajú 90 % svojich vlastných trov konania a sú povinné nahradiť 90 % trov konania vynaložených Európskou komisiou s výnimkou jej trov súvisiacich s vedľajším účastníctvom European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

5. EFPIA znáša svoje vlastné trovy konania.

6. Komisia znáša svoje vlastné trovy konania súvisiace s vedľajším účastníctvom EFPIA, ako aj 10 % svojich zostávajúcich trov konania a je povinná nahradiť 10 % trov konania vynaložených AstraZeneca AB a AstraZeneca plc.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 1. júla 2010.

Podpisy

Obsah

Okolnosti predchádzajúce sporu ..... II - 2832

Konanie a návrhy účastníkov konania ..... II - 2835

Právny stav ..... II - 2837

A — O relevantnom tovarovom trhu ..... II - 2839

1. Úvodné pripomienky ..... II - 2840

2. O prvom dôvode založenom na zjavne nesprávnom posúdení významu postupnosti nárastu používania IPP na úkor H2 blokátorov ..... II - 2842

a) Tvrdenia žalobkýň a EFPIA ..... II - 2842

b) Tvrdenia Komisie ..... II - 2848

c) Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 2852

O odlišnom terapeutickom použití IPP a H2 blokátorov ..... II - 2854

O význame postupnosti procesu nahradenia H2 blokátorov zo strany IPP ..... II - 2861

3. O druhom dôvode založenom na rôznych rozporoch a na nesprávnych posúdeniach ..... II - 2870

a) Tvrdenia žalobkýň a EFPIA ..... II - 2870

b) Tvrdenia Komisie ..... II - 2878

c) Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 2887

O zohľadnení terapeutického použitia dotknutých výrobkov ..... II - 2888

O význame prikladanom cenovým ukazovateľom ..... II - 2891

O „prirodzených javoch“ ..... II - 2904

B — O dominantnom postavení ..... II - 2912

1. Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 2912

2. Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 2917

a) O trhových podieloch AZ ..... II - 2919

b) O cenových úrovniach ..... II - 2922

c) O existencii a využívaní práv vyplývajúcich z duševného vlastníctva ..... II - 2928

d) O postavení AZ ako prvého subjektu na trhu ..... II - 2931

e) O finančnej sile AZ ..... II - 2933

f) O dominantnom postavení AZ v Nemecku ..... II - 2934

C — O prvom zneužití dominantného postavenia týkajúcom sa dodatkových ochranných osvedčení ..... II - 2937

1. Právny rámec a vytýkané správanie ..... II - 2937

2. O prvom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení ..... II - 2943

a) Tvrdenia žalobkýň ..... II - 2943

O uplatniteľných právnych zásadách ..... II - 2943

O nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa údajne dopustila Komisia ..... II - 2948

b) Tvrdenia Komisie ..... II - 2952

O uplatniteľných právnych zásadách ..... II - 2952

O nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa údajne dopustila Komisia ..... II - 2959

c) Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 2963

O kvalifikácii správania ako zneužitia dominantného postavenia ..... II - 2963

O začatí uskutočňovania údajného zneužívajúceho postupu ..... II - 2969

O protisúťažnej povahe vytýkaného správania a jeho následkoch na hospodársku súťaž ..... II - 2971

3. O druhom dôvode založenom na nepreukázaní zneužitia dominantného postavenia ..... II - 2974

a) Tvrdenia žalobkýň ..... II - 2974

O tvrdení týkajúcom sa podvodu ..... II - 2974

O prvej fáze zneužitia ..... II - 2978

O druhej fáze zneužitia ..... II - 2986

— O povahe tvrdení týkajúcich sa druhej fázy zneužitia dominantného postavenia ..... II - 2986

— O pokynoch zaslaných patentovým zástupcom ..... II - 2988

— O vyhláseniach urobených pred luxemburským patentovým úradom (jún 1993) ..... II - 2989

— O vyhláseniach urobených pred belgickým patentovým úradom (september až november 1993) ..... II - 2991

— O vyhláseniach urobených pred holandským patentovým úradom (november a december 1993) ..... II - 2993

— O vyhláseniach urobených pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva (január až jún 1994) ..... II - 2996

— O späťvzatí žiadosti o udelenie DOO v Dánsku (november 1994) ..... II - 3000

— O vyhláseniach AZ urobených v rámci druhého kola žiadostí o udelenie DOO ..... II - 3001

— O žiadostiach podaných v krajinách EHP ..... II - 3001

— O vyhláseniach urobených pred írskym patentovým úradom (október 1995) ..... II - 3003

— O vyhláseniach urobených pred patentovými úradmi v krajinách Beneluxu a vo Fínsku (máj 1998) ..... II - 3004

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania v Nemecku ... II - 3005

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania v Nórsku ... II - 3007

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania vo Fínsku ... II - 3008

— O existencii stratégie, ktorej cieľom bolo oklamať patentových zástupcov AZ, vnútroštátne patentové úrady a vnútroštátne súdy ..... II - 3008

b) Tvrdenia Komisie ..... II - 3009

c) Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 3010

O dôkaznom bremene ..... II - 3010

O prvej fáze zneužitia dominantného postavenia ..... II - 3011

O druhej fáze zneužitia dominantného postavenia ..... II - 3021

— O vyhláseniach urobených pred luxemburským patentovým úradom (jún 1993) ..... II - 3022

— O vyhláseniach urobených pred belgickým patentovým úradom (september až november 1993) ..... II - 3026

— O vyhláseniach urobených pred holandským patentovým úradom (november a december 1993) ..... II - 3028

— O vyhláseniach urobených pred patentovým úradom Spojeného kráľovstva (január až jún 1994) ..... II - 3033

— O späťvzatí žiadosti o udelenie DOO v Dánsku (november 1994) ..... II - 3037

— O žiadostiach podaných v krajinách EHP (december 1994) ..... II - 3040

— O vyhláseniach urobených pred írskym patentovým úradom (október 1995) ..... II - 3043

— O vyhláseniach urobených pred patentovými úradmi krajín Beneluxu a vo Fínsku (máj 1998) ..... II - 3044

— O vyhláseniach urobených počas súdneho konania v Nemecku ... II - 3045

— O vyhláseniach urobených počas súdnych konaní v Nórsku a vo Fínsku ..... II - 3049

Záver k prvému zneužitiu dominantného postavenia ..... II - 3052

D — O druhom zneužití dominantného postavenia týkajúcom sa selektívneho rušenia povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh ..... II - 3058

1. Právny rámec a vytýkané správanie ..... II - 3058

2. O prvom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení ..... II - 3062

a) Tvrdenia žalobkýň ..... II - 3062

O právnom a skutkovom rámci ..... II - 3062

O právnej analýze Komisie ..... II - 3063

O neexistencii zneužitia dominantného postavenia v každom prípade ... II - 3068

b) Tvrdenia Komisie ..... II - 3071

O právnom a skutkovom rámci ..... II - 3071

O právnej analýze Komisie ..... II - 3074

O neexistencii zneužitia dominantného postavenia v každom prípade ... II - 3078

c) Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 3082

Kontext právnej úpravy ..... II - 3082

O právnom prístupe Komisie ..... II - 3084

O neexistencii zneužitia dominantného postavenia v každom prípade ... II - 3089

3. O druhom dôvode založenom na skutkových pochybeniach ..... II - 3093

a) Tvrdenia žalobkýň ..... II - 3093

Dôvody vývoja výrobku Losec MUPS a jeho uvedenia na trh ..... II - 3094

Spochybnenie dôkazných prostriedkov ..... II - 3098

O následkoch ..... II - 3111

b) Tvrdenia Komisie ..... II - 3114

c) Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 3116

Skutkový kontext druhého zneužitia dominantného postavenia zisteného Komisiou ..... II - 3117

— Zápisnica zo schôdze MAC 9. augusta 1996 ..... II - 3117

— Memorandum o stratégii LPP z 20. decembra 1996 ..... II - 3117

— Dokument o stratégii LPP z 29. apríla 1997 ..... II - 3118

— Príhovor riaditeľa patentového oddelenia AZ v októbri 1999 a diapozitívy z mája 1997 ..... II - 3121

— Dokument „Losec® MUPS STEPSUM“ predložený memorandom z 26. februára 1997 ..... II - 3122

— Zápisnica zo schôdze „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming‘“ 18. septembra 1997 ..... II - 3122

— Memorandum z 25. septembra 1997 ..... II - 3123

— Stratégia MUPS z 3. októbra 1997 ..... II - 3123

— Memorandum z 22. októbra 1997 s názvom „Dôsledky stratégie MUPS – Predbežná správa“ ..... II - 3126

— Dokument „Scenár Losec/H199“ z 29. apríla 1998 ..... II - 3128

— Návrh dokumentu z 30. novembra 1998 pre schôdzu tímu povereného terapeutickou oblasťou GI 4. decembra 1998 ..... II - 3128

— Dokument týkajúci sa „Gastrointestinálneho franšízového plánu“ z 12. mája 1999 ..... II - 3129

— Vnútroštátne strategické dokumenty ..... II - 3130

— Skutočná realizácia stratégie LPP ..... II - 3131

— Následky zrušenia povolení na uvedenie na trh ..... II - 3132

O zneužívajúcej povahe správania AZ ..... II - 3136

— O stratégii LPP ..... II - 3136

— O zneužívajúcej povahe vytýkaného správania ..... II - 3137

— O centralizovanej povahe stratégie, z ktorej vyplýva zneužitie dominantného postavenia ..... II - 3142

O povahe vytýkaného správania ako obmedzenia hospodárskej súťaže ... II - 3145

Záver ..... II - 3157

E — O pokutách ..... II - 3158

1. Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 3158

2. Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 3165

O trovách ..... II - 3175