SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (šesti razširjeni senat)

z dne 1. julija 2010 *

V zadevi T-321/05,

AstraZeneca AB s sedežem v Södertäljeju (Švedska),

AstraZeneca plc s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo),

ki so ju najprej zastopali M. Brealey, QC, M. Hoskins, D. Jowell, barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum in C. Brown, solicitors, nato M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell, F. Murphy in C. Brown ter nazadnje M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell in F. Murphy,

tožeči stranki,

ob intervenciji

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) s sedežem v Ženevi (Švica), ki jo zastopa M. Van Kerckhove, odvetnik,

intervenient,

* Jezik postopka: angleščina.

proti

Evropski komisiji, ki so jo najprej zastopali F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier in A. Whelan, nato F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier in J. Bourke, zastopniki,

tožena stranka,

zaradi predloga za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije C(2005) 1757 konč. z dne 15. junija 2005 v zvezi s postopkom na podlagi člena 82 [ES] in člena 54 Sporazuma EGP (Zadeva COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca),

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat),

v sestavi A. W. H. Meij (poročevalec), predsednik, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot in S. Frimodt Nielsen, sodniki,

sodna tajnica: C. Kristensen, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 26. in 27. novembra 2008

izreka naslednjo

Sodbo

Dejansko stanje

1 Astra AB je bila družba švedskega prava s sedežem v Södertäljeju (Švedska), ki je bila na vodilnem mestu farmacevtske skupine, v kateri sta bili med drugim družbi AB Hässle in Astra Hässle AB, hčerinski družbi v stoodstotni lasti s sedežem v Mölndalu (Švedska). Z združitvijo družbe Astra z družbo Zeneca Group plc, ki je začela veljati 6. aprila 1999, je nastala družba AstraZeneca plc, druga tožeča stranka v tej zadevi, ki je holdinška družba s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo). Po tej združitvi se je družba Astra, ki je bila v stoodstotni lasti družbe AstraZeneca plc, preimenovala v AstraZeneca AB, ki je prva tožeča stranka v tej zadevi, ter postala družba za raziskavo in razvoj, trženje in proizvodnjo. Družbe, ki so pripadale skupini Astra, in družbe, ki zdaj pripadajo skupini AstraZeneca plc, bodo v nadaljevanju imenovane „AZ“. Ker pa se družbi AstraZeneca plc in AstraZeneca AB navajata kot stranki v tem postopku, bosta v nadaljevanju skupaj imenovani „tožeči stranki“.

2 AZ je farmacevtska skupina, ki je na svetovni ravni dejavna na področju iznajdb, razvoja in trženja inovativnih izdelkov. Njene dejavnosti so osredotočene na več farmacevtskih področij, ki vključujejo zlasti področje gastrointestinalnih bolezni. V zvezi s tem je eden od glavnih izdelkov, ki ga trži skupina AZ, znan pod imenom Losec,

to je tržna znamka, ki se na večini evropskih trgov uporablja za ta izdelek na osnovi omeprazola.

3 Družbi Generics (UK) Ltd in Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (v nadaljevanju: pritožnici) sta 12. maja 1999 zoper družbo Astra vložili pritožbo v skladu s členom 3 Uredbe Sveta št. 17 z dne 6. februarja 1962, Prve uredbe o izvajanju členov [81 ES] in [82 ES] (UL 1962, 13, str. 204), s katero sta se pritožili nad ravnanjem skupine AZ, namenjenim temu, da bi jima preprečilo uvedbo generičnih različic omeprazola na več trgov Evropskega gospodarskega prostora.

4 Evropska komisija je z odločbo z dne 9. februarja 2000, sprejeto na podlagi člena 14(3) Uredbe št. 17, skupini AZ odredila, naj se podredi preiskavam v njenih prostorih v Londonu in Södertäljeju. Skupina AZ je v letih 2002 in 2003 tudi odgovorila na tri zahteve za informacije v skladu s členom 11 Uredbe št. 17.

5 Komisija je 25. julija 2003 sprejela odločitev o začetku postopka. 29. julija 2003 je skupini AZ poslala obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah, na katero je ta odgovorila 3. decembra 2003. 29. januarja 2004 je potekal sestanek za obravnavo nekaterih dokazov, ki jih je skupina AZ predložila v odgovoru na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah. Skupina AZ je predložila tudi različne dokumente, ki so med drugim vključevali obvestili z dne 27. januarja in 11. februarja 2004, da bi odgovorila na vprašanja, ki jih je Komisija sprožila na zgoraj navedenem sestanku. Skupina AZ je 13. februarja 2004 Komisiji predložila informacije o drugem domnevno zlorabnem ravnanju.

6 Zaslišanje je potekalo 16. in 17. februarja 2004. Komisija je 26. februarja 2004 skupini AZ poslala zahtevo za informacije na podlagi člena 11 Uredbe št. 17 v zvezi z vprašanjem prevladujočega položaja. Skupina AZ je na to odgovorila 12. marca 2004. Komisija je 23. novembra 2004 skupini AZ dala možnost, da predstavi svoje pripombe o dejanskih dejavnikih in razmislekih, ki niso bili vključeni v obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah. Skupina AZ je svoje stališče o teh dejavnikih izrazila z dopisom z dne 21. januarja 2005.

7 Komisija je 15. junija 2005 sprejela odločbo v zvezi s postopkom na podlagi člena 82 [ES] in člena 54 Sporazuma EGP (Zadeva COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, v nadaljevanju: izpodbijana odločba), s katero je ugotovila, da sta družbi AstraZeneca AB in AstraZeneca plc dvakrat zlorabili prevladujoč položaj, s čimer sta kršili člen 82 ES in člen 54 Sporazuma EGP.

8 Prvo očitano ravnanje je vključevalo več domnevno zavajajočih navedb pri patentnih uradih v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu ter pri nacionalnih sodiščih v Nemčiji in na Norveškem (člen 1(1) izpodbijane odločbe). Drugo očitano ravnanje je vključevalo predložitev zahtev za umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem v povezavi z umikom s trga kapsul Losec in lansiranjem tablet Losec MUPS v teh treh državah (člen 1(2) izpodbijane odločbe).

9 Komisija je tožečima strankama skupno in solidarno naložila globo v višini 46 milijonov EUR, družbi AstraZeneca AB pa še globo v višini 14 milijonov EUR (člen 2 izpodbijane odločbe).

Postopek in predlogi strank

10 Tožeči stranki sta 25. avgusta 2005 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili tožbo.

11 Družbi Generics (UK) in Merck NM AB sta z vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 7. decembra 2005, predlagali intervencijo v podporo predlogom Komisije.

12 European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (Evropska zveza združenj farmacevtske industrije (EFPIA)) je z vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 15. decembra 2005, predlagala intervencijo v podporo predlogom tožečih strank.

13 Tožeči stranki sta z vlogo, vloženo 10. februarja 2006, predlagali zaupno obravnavo glede na interveniente. Ta predlog za zaupno obravnavanje ni bil izpodbijan.

14 Predsednik drugega senata Splošnega sodišča je s sklepoma z dne 4. julija in 29. novembra 2006 dovolil intervencijo zveze EFPIA v podporo predlogom tožečih strank oziroma družb Generics (UK) in Merck NM v podporo predlogom Komisije.

15 Družbi Generics (UK) in Merck NM sta se 26. januarja 2007 odpovedali vložitvi intervencijske vloge.

16 Družbi Generics (UK) in Merck NM sta z dopisom, vloženim v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 24. novembra 2008, odstopili od intervencije v podporo predlogom Komisije.

17 Družbi Generics (UK) in Merck NM sta bili s sklepom predsednika šestega senata Splošnega sodišča z dne 17. decembra 2008 izbrisani iz zadeve kot intervenienta v podporo predlogom Komisije.

18 Splošno sodišče (šesti razširjeni senat) se je na podlagi poročila sodnika poročevalca odločilo začeti ustni postopek in je na podlagi člena 64 svojega poslovnika glavne stranke pozvalo, naj odgovorijo na več vprašanj. Glavne stranke so tem zahtevam ugodile v predpisanem roku.

19 Stranke so na obravnavi 26. in 27. novembra 2008 podale ustne navedbe in odgovorile na vprašanja Splošnega sodišča.

20 Tožeči stranki Splošnemu sodišču predlagata, naj:

– razglasi ničnost izpodbijane odločbe;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

21 EFPIA Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– razglasi ničnost izpodbijane odločbe;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

22 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– tožečima strankama naloži plačilo stroškov.

Pravo

23 Tožeči stranki s tožbo izpodbijata zakonitost izpodbijane odločbe, kar zadeva opredelitev upoštevnega trga, presojo prevladujočega položaja, prvo zlorabo prevladujočega položaja, drugo zlorabo prevladujočega položaja in znesek naloženih glob. Splošno sodišče bo po vrsti preučilo tožbene razloge, ki jih v okviru vsakega od teh vprašanj uveljavljata tožeči stranki.

24 Najprej je treba navesti, da sta tožeči stranki zaprosili za zaupno obravnavo velike količine informacij, ki se med drugim nanašajo na listinske dokaze ravnanja, ki naj bi po mnenju Komisije pomenilo zlorabo prevladujočega položaja.

25 Splošno sodišče tej prošnji ugodi, če zadevne informacije niso navedene v nezaupni različici izpodbijane odločbe, ki je objavljena na spletni strani Generalnega direktorata (GD) Komisije za konkurenco in torej dostopna javnosti. Po drugi strani je treba predlog za zaupno obravnavanje zavrniti, če se nanaša na informacije, ki so navedene v nezaupni različici izpodbijane odločbe. Te informacije so namreč zaradi svoje dostopnosti za javnost vsekakor izgubile svojo morebitno zaupno naravo (glej v tem smislu sodbo Splošnega sodišča z dne 8. julija 2008 v zadevi AC-Treuhand proti Komisiji, T-99/04, ZOdl., str. II-1501, točka 19).

26 Dalje je treba navesti, da sta tožeči stranki na obravnavi izrazili zadržke glede tega, da je Komisija uporabila dokument, predložen 24. novembra 2008, ki vključuje, po eni strani, grafe, v katerih so po navedbah Komisije povzeti podatki iz preglednic, priloženih izpodbijani odločbi, ter po drugi strani, izvlečke iz tožbe in prilog k vlogam, ki so jih stranke predložile med pisnim postopkom.

27 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da so v dokumentu, ki ga je Komisija predložila nekaj dni pred obravnavo, v bistvu povzete informacije, ki so že bile predstavljene v spisu. To velja za grafe na straneh od 2 do 8, od 10 do 16 in od 18 do 24 tega dokumenta, v katerih so povzeti podatki, ki so predstavljeni v preglednicah, priloženih izpodbijani odločbi, ter za izvlečke iz tožbe in prilog k vlogam, navedenim v dokumentu. Dejstvo, da je Komisija na obravnavi uporabila ta dokument, je torej del ustne predstavitve trditev, predhodno pripravljenih med pisnim postopkom pred Splošnim sodiščem. Zato je treba zadržke tožečih strank v zvezi s temi točkami zavrniti. To ne velja za

grafe na straneh od 26 do 32 zgoraj navedenega dokumenta, ki vključujejo informacije o razliki v ceni, izraženi v odstotkih, in niso navedene v preglednicah od 24 do 30 v Prilogi k izpodbijani odločbi, na katere se ti grafi sklicujejo. Ker ti grafi vključujejo več informacij kot preglednice, na katere se sklicujejo, je treba dokument, ki ga je predložila Komisija, v zvezi s tem razglasiti za nedopusten, Splošno sodišče pa teh podatkov ne bo upoštevalo pri svoji presoji.

A – *Upoštevni proizvodni trg*

28 Komisija je v izpodbijani odločbi ugotovila, da v bistvu antihistaminiki (v nadaljevanju: zaviralci H2) niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na inhibitorje protonske črpalke (v nadaljevanju: IPČ) in da so zato upoštevni proizvodni trg sestavljali izključno zadnjenavedeni. Komisija je to ugotovitev oprla na več razmislekov, v katerih je upoštevala značilnosti konkurence v farmacevtskem sektorju in ki so se nanašali predvsem na lastnosti izdelkov, njihovo terapevtsko uporabo, stalno povečevanje prodaje IPČ v škodo zaviralcev H2, cenovne dejavnike in tako imenovane „naravne“ dogodke, ki so se zgodili v Nemčiji in Združenem kraljestvu.

29 Tožeči stranki izpodbijata utemeljenost opredelitve upoštevnega trga, ki jo je opravila Komisija, in v zvezi s tem navajata dva tožbena razloga. Prvi tožbeni razlog se nanaša na očitno napako pri presoji glede upoštevnosti postopnosti povečevanja uporabe

IPČ v škodo zaviralcev H2. Drugi tožbeni razlog se nanaša na različne nedoslednosti in napake pri presoji.

1. *Uvodne ugotovitve*

30 Najprej je treba opozoriti, da se, kot izhaja zlasti iz odstavka 2 Obvestila o opredelitvi upoštevnega trga za namene konkurenčnega prava Skupnosti (UL 1997, C 372, str. 5, v nadaljevanju: obvestilo o opredelitvi trga), opredelitev upoštevnega trga v okviru uporabe člena 82 ES opravi, da bi se opredelil obseg, znotraj katerega je treba presojati vprašanje, ali je zadevno podjetje sposobno v precejšnji meri ravnati neodvisno od svojih konkurentov, strank in potrošnikov (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 9. novembra 1983 v zadevi Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin proti Komisiji, 322/81, Recueil, str. 3461, točka 37).

31 Iz ustaljene sodne prakse namreč izhaja, da je treba za preučitev morebitnega prevladujočega položaja podjetja možnosti konkurence presojati v okviru trga vseh proizvodov, ki so glede na svoje značilnosti še posebej primerni za zadovoljitev stalnih potreb in so slabo zamenljivi z drugimi proizvodi, pri čemer je treba te možnosti konkurence presojati tudi glede na konkurenčne pogoje ter strukturo ponudbe in povpraševanja (zgoraj v točki 30 navedena sodba Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin proti Komisiji, točka 37, ter sodbi Splošnega sodišča z dne 21. oktobra 1997 v zadevi Deutsche Bahn proti Komisiji, T-229/94, Recueil, str. II-1689, točka 54, in z dne 17. decembra 2003 v zadevi British Airways proti Komisiji, T-219/99, Recueil, str. II-5917, točka 91). Kot izhaja zlasti iz odstavka 7 obvestila o opredelitvi trga, upoštevni

proizvodni trg torej obsega vse proizvode ali storitve, ki jih potrošniki zaradi njihovih lastnosti, cen in namena uporabe štejejo za nadomestljive.

32 Dalje je treba poudariti, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da čeprav sodišče Skupnosti na splošno izvaja celovit nadzor nad tem, ali so pogoji za uporabo pravil o konkurenci izpolnjeni, se mora nadzor, ki ga izvaja nad zapletenimi gospodarskimi presojami Komisije, vseeno omejiti na preverjanje upoštevanja postopkovnih pravil in pravil glede obrazložitve ter pravilnosti ugotovljenega dejanskega stanja, neobstoja očitne napake pri presoji in zlorabe pooblastil. Če je odločba Komisije rezultat zapletenih tehničnih presoj, so te praviloma prav tako predmet omejenega sodnega nadzora, kar pomeni, da sodišče Skupnosti s svojo presojo ne more nadomestiti presoje dejstev, ki jo je opravila Komisija (glej sodbo Splošnega sodišča z dne 17. septembra 2007 v zadevi Microsoft proti Komisiji, T-201/04, ZOdl., str. II-3601, točki 87 in 88 in navedena sodna praksa).

33 Ampak čeprav sodišče Skupnosti Komisiji priznava diskrecijsko pravico glede ekonomskih ali tehničnih zadev, to ne pomeni, da se mora vzdržati nadzora nad razlago takih podatkov, ki jo opravi Komisija. Sodišče Skupnosti mora ob upoštevanju trditev strank zlasti preveriti ne samo vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in koherentnost, ampak tudi, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji zapletenega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (glej v tem smislu v zvezi z nadzorom koncentracij sodbo Sodišča z dne 15. februarja 2005 v zadevi Komisija proti Tetra Laval, C-12/03 P, ZOdl., str. I-987, točka 39; glej v tem smislu tudi zgoraj v točki 32 navedeno sodbo Microsoft proti Komisiji, točka 89).

2. *Prvi tožbeni razlog: očitna napaka pri presoji glede upoštevnosti postopnosti povečevanja uporabe IPČ v škodo zaviralcev H2*

a) Trditve tožečih strank in zveze EFPIA

34 Tožeči stranki in zveza EFPIA navajajo, da so za konkurenco v farmacevtskem sektorju značilne nekatere posebnosti. Tožeči stranki trdita, najprej, da je za trge farmacevtskih izdelkov v zadevnih državah članicah značilna javna regulacija določanja cen in povračil. Dalje, na teh trgih naj potrošnik (bolnik) ne bi bil ista oseba kot nosilec odločitve (zdravnik) in največkrat niti kot plačnik (nacionalni nosilec zavarovanja ali zasebno zdravstveno zavarovanje). Ker naj zdravniki in bolniki ne bi nosili večjega dela stroškov v zvezi z zdravili, izdanimi na recept, naj bi bili zdravniki pri predpisovanju zdravil na splošno le malo občutljivi na njihovo ceno. V zadevnem obdobju naj bi se zdravniki, ki so predpisovali zdravila, ravnali predvsem po terapevtski primernosti in učinkovitosti zdravil in ne po njihovih cenah. Poleg tega naj bi obstoječe težnje v porabi zdravil, izdanih na recept, pomenile najpomembnejši dejavnik za oceno, ali so zdravila del istega proizvodnega trga. Nazadnje, za prakso predpisovanja zdravil zdravnikov naj bi bila značilna določena „inercija“. Zveza EFPIA dodaja, da konkurenca v farmacevtskem sektorju poteka predvsem na ravni inovativnosti, bolj kot na cenovni ravni. Zato poudarja pomen varstva intelektualne lastnine, da bi se spodbudile naložbe, potrebne za inovacije.

35 Po mnenju tožečih strank ni sporno, da so IPČ na terapevtski ravni superiorni v primerjavi z zaviralci H2. Znanstvena skupnost je to terapevtsko superiornost priznala v začetku 90. let. Vendar pa naj zdravniki, ki predpisujejo zdravila, te superiornosti ne bi priznali takoj. Povečevanje uporabe IPČ v zadevnem obdobju naj bi bilo postopno in v škodo zaviralcev H2. IPČ in zaviralci H2 naj bi tako imeli podobno terapevtsko uporabo in naj bi se predpisovali iz v bistvu enakih zdravstvenih razlogov.

36 Tožeči stranki in zveza EFPIA trdijo, da so zaviralci H2 zagotovo izvajali znaten konkurenčni pritisk na losec, ker se je prodaja loseca v škodo zaviralcev H2 povečevala postopno. Tako izpodbijajo, da bi IPČ in zaviralci H2 od leta 1993 pripadali ločenima proizvodnima trgoma.

37 Tožeči stranki se v podporo tej trditvi sklicujeta, prvič, na poročilo, ki ga je pripravil IMS Health ter se nanaša na uporabo IPČ in zaviralcev H2 pri zdravljenju bolezni, povezanih s povečanim izločanjem želodčne kisline, na največjih evropskih trgih med letoma 1990 in 2000. V tem poročilu naj bi bilo ugotovljeno, da se je uporaba IPČ povečevala postopno in da so se ob koncu zadevnega obdobja za nekatere glavne mikrodiagnoze v večini držav še vedno v precejšnjem deležu (20 % ali več) predpisovali zaviralci H2. Poleg tega naj IPČ ne bi nikoli v nobeni državi popolnoma nadomestili zaviralcev H2. Razen na Švedskem, naj bi se celo za mikrodiagnoze najtežjih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem želodčne kisline, kot je čir na želodcu in dvanajstniku, velikemu deležu bolnikov (10 % ali več) predpisovali zaviralci H2. Na Švedskem naj bi vsi bolniki, pri katerih je bil diagnosticiran čir na želodcu, prejeli IPČ.

38 V istem smislu zveza EFPIA poudarja, da so IPČ postopno in le delno nadomestili zaviralce H2 zaradi bojazni glede njihove varnosti in stranskih učinkov, ter navaja, da izpodbijana odločba ne vsebuje nobenega dokaza v podporo trditvi Komisije, da naj bi znanstvene in klinične študije, opravljene med datumom lansiranja loseca in začetkom zadevnega obdobja, dokazovale učinkovitost loseca glede na obstoječa zdravljenja.

39 Drugič, izjave štirih neodvisnih zdravstvenih izvedencev s področja gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem želodčne kisline, naj bi dokazovale, da je sprejetje loseca s strani zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, ovirala zlasti njihova neodločnost za predpisovanje IPČ, ker naj bi ti veljali za veliko močnejša zdravila od zaviralcev H2, kar je vzbujalo določeno nezaupanje glede njihovih stranskih učinkov. Ta pričevanja naj bi potrjevala, da so zdravniki IPČ sprejeli postopno.

40 Tretjič, tožeči stranki se sklicujeta na poročilo Lexecon, v skladu s katerim naj bi imeli zdravniki in bolniki nepopolne informacije o lastnostih novih zdravil in naj bi se s temi lastnostmi seznanjali le počasi na podlagi osebnih izkušenj ali objavljene medicinske literature. Iz tega naj bi izhajalo, da naj bi bil za pridobitev velikih tržnih deležev s prodajo novih zdravil na splošno potreben čas. Poleg tega naj bi imela podjetja, ki so med prvimi pri vstopu na trg, konkurenčno prednost.

41 Tožeči stranki izpodbijata, da bi bila „inercija“, ki je značilna za prakso predpisovanja zdravnikov, dejavnik, ki ni povezan s konkurenco, ampak naj bi, nasprotno, po njunem mnenju pomenila upošteven dejavnik pri analizi konkurence na trgih farmacevtskih izdelkov, kot naj bi Komisija priznala v točki 362 obrazložitve izpodbijane odločbe. Navajata, da je „inercija“ med drugim odvisna od kakovosti uveljavljenega zdravila,

prednosti, ki jih prinaša nov izdelek, in hitrosti, s katero so zdravniki obveščeni o tem novem izdelku. Zveza EFPIA v zvezi s tem navaja, da bodo zdravniki, ki predpisujejo zdravila, če so zadovoljni z obstoječimi zdravljenji, ki so jih deležni njihovi bolniki, in če se zdravstveno stanje bolnikov zaradi teh zdravil stabilizira, le zelo previdno prešli na uporabo novega zdravila, razen če klinični podatki prepričljivo dokazujejo obstoj kliničnih prednosti. Zato tožeči stranki trdita, da so primerjalne klinične študije, promocijske dejavnosti in obiski pri zdravnikih, ker je „inercija" ena od glavnih ovir, ki jih mora premagati novinec na trgu, pomembne sestavine konkurence, ki jih bo proizvajalec novega izdelka moral uporabiti.

42 Zveza EFPIA dodaja, da sta tožeči stranki opravili obsežno delo, ki je pripeljalo do skladnih ugotovitev, da naj bi bilo za premaganje „inercije" pri praksah predpisovanja potrebno veliko časa, zaviralci H2 pa naj bi med letoma 1993 in 2000 izvajali stalen konkurenčni pritisk na IPČ. Trdi, da Komisija ni predložila nasprotnega dokaza, da naj zaviralci H2 od leta 1993 ne bi več izvajali konkurenčnega pritiska na IPČ, tako da naj bi ti izdelki pripadali ločenima proizvodnima trgoma.

43 Četrtič, notranji strateški dokumenti skupine AZ iz zadevnega obdobja naj bi dokazovali, da je bilo povpraševanje po zaviralcih H2 elastično in da so bili zaviralci H2 glavna konkurenčna tarča, na katero je ta skupina ciljala z losecom. Dejstvo, da se je uporaba IPČ postopno povečevala v škodo zaviralcev H2 in da je bil konkurenčni izziv za skupino AZ, da bi losec prevzel tržne deleže od zaviralcev H2, naj bi dokazovalo, da so bili v zadevnem obdobju losec in zaviralci H2 zamenljivi in medsebojno konkurenčni izdelki. To trditev naj bi potrjevalo dejstvo, da naj bi se celo ob koncu zadevnega obdobja zaviralci H2 še vedno predpisovali v precejšnjih količinah za vse glavne mikrodiagnoze.

44 Petič, tožeči stranki poudarjata, da Komisija ni dosledna, ko priznava upoštevnost „inercije“ pri oceni prevladujočega položaja (točka 542 obrazložitve izpodbijane odločbe), vendar pa njeno upoštevnost zavrne pri opredelitvi trga, ker naj bi bila zunanji dejavnik (točka 467 obrazložitve izpodbijane odločbe). Po njunem mnenju „inercija“ ne ščiti samo zaviralcev H2 pred konkurenco, ampak pomeni tudi konkurenčni pritisk na IPČ. Poleg tega izpodbijata, da naj „inercija“, ko je premagana, ne bi bila več upoštevni dejavnik pri zdravnikovem odločanju in da ne omogoča obrnitve poteka zamenjave zaviralcev H2 z IPČ. Komisija naj bi z izjavo, da je „inercija“ zaviralce H2 obvarovala pred hitrejšim upadom, implicitno priznala, da je ta imela vlogo, tako da je omejevala prakse predpisovanja v zadevnem obdobju. Tožeči stranki še navajata, da je Komisija v točkah od 541 do 543 in točki 551 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila prednosti, povezane s položajem prvega ponudnika na trgu v farmacevtskem sektorju in z dejstvom, da ima uveljavljen izdelek.

45 Poleg tega trdita, da trditev Komisije, da, po eni strani, precejšen delež prodaje IPČ ni nadomestil nekdanje prodaje zaviralcev H2 in, po drugi strani, da naj bi zdravniki zaviralce H2 ali IPČ predpisovali glede na želeno ublažitev ali okrepitev zdravljenja, ni mogoče upoštevati, ker niso vključene v izpodbijano odločbo in se prvič uveljavljajo na stopnji postopka pred Splošnim sodiščem. V zvezi s prvo trditvijo dodajata, da ni podprta z izpodbijano odločbo, ki v točkah od 381 do 385 in od 37 do 47 obrazložitve ne vsebuje preučitve dejanskih praks predpisovanja med letoma 1993 in 2000, in da naj bi celo odstopala od točke 386 obrazložitve izpodbijane odločbe. Ta trditev naj bi bila tudi v nasprotju z ugotovitvami iz študije IMS Health. V zvezi z drugo trditvijo tožeči stranki navajata, da Komisija ni opravila preiskave dejanskih praks predpisovanja zdravnikov, in se sklicujeta na svoj odgovor na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah.

46 Poleg tega zveza EFPIA Komisiji očita, da v nasprotju s sodbo Splošnega sodišča z dne 27. septembra 2006 v zadevi GlaxoSmithKline Services proti Komisiji (T-168/01, ZOdl., str. II-2969, točka 276) ni preverila narave in pomena upoštevanih dokazov in je sklepala na podlagi dokumentov, ki so ji bili predloženi med njenimi preiskavami, ne da bi opravila neodvisno analizo. Komisija naj bi namreč pri preučitvi praks predpisovanja zdravnikov selektivno izbrala podatke iz poročila IMS Health, ki sta ga predložili tožeči stranki, ne da bi ovrgla druge podatke iz tega poročila, iz katerih naj bi bilo razvidno, da naj bi zaviralci H2 izvajali konkurenčni pritisk na IPČ. Zveza EFPIA poudarja, da edini dokaz, naveden v izpodbijani odločbi, ki ga nista predložili tožeči stranki, izhaja iz korelacijske študije, ki sta jo predložili pritožnici in v zvezi s katero je Komisija priznala metodološke pomanjkljivosti.

47 Zveza EFPIA meni, da ni dovolj dokazati, da se je prodaja IPČ v absolutni vrednosti opazno povečala, medtem ko se je prodaja zaviralcev H2 zmanjšala ali je stagnirala, da bi ugotovili, da zadnji ne izvajajo več konkurenčnega pritiska na IPČ. V zvezi s tem pojasnjuje, da je bil obseg prodaje zaviralcev H2 v Nemčiji in Združenem kraljestvu večji od obsega prodaje IPČ do leta 1997 oziroma leta 1998 ter je še leta 2000 pomenil 40 % kombinirane prodaje IPČ in zaviralcev H2 v teh državah. Poleg tega naj dejstvo, da se je prodaja loseca zmanjšala v korist njegove generične različice in drugih IPČ, ne bi pomenilo, da zaviralci H2 v zadevnem obdobju niso izvajali konkurenčnega pritiska na IPČ.

48 Glede na zgoraj navedeno tožeči stranki in zveza EFPIA menijo, da ugotovitev Komisije, da IPČ in zaviralci H2 od leta 1993 pripadajo ločenima proizvodnima trgoma, ni pravilna.

b) Trditve Komisije

49 Komisija ugotavlja, najprej, da se tožeči stranki osredotočata samo na prakse predpisovanja, ne da bi se lotili vidika izpodbijane odločbe v zvezi z vprašanjem, zakaj zaviralci H2 v zadevnem obdobju niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na Losec, in zlasti na določitev njegove cene. Po njenem mnenju tako nepopoln tožbeni razlog za razglasitev ničnosti ne more uspeti.

50 Dalje navaja tri pojasnila v zvezi s trditvami tožečih strank. Na prvem mestu navaja, da se preučitev ne nanaša na vprašanje, ali inovativni novi izdelek, kot je losec, ob uvedbi na trg tvori ločen proizvodni trg, niti na vprašanje, ali je imel losec kmalu po svojem lansiranju prevladujoč položaj na ločenem trgu IPČ. Losec naj bi bil dan na trg konec 80. let, to je najmanj štiri leta in največ pet let pred letom, ki ga je Komisija uporabila kot izhodiščno točko za opredelitev trga (1993). Študije, ki dokazujejo učinkovitost loseca v primerjavi z obstoječimi zdravljenji, naj bi bile opravljene med datumom njegovega lansiranja in začetkom zadevnega obdobja, o njih pa naj bi bili zdravniki obveščeni. Tako naj bi bilo iz obsežne prodaje IPČ v letih 1993 in 1994 razvidno, da so bili zdravniki na začetku zadevnega obdobja že seznanjeni s terapevtsko superiornostjo IPČ in da je bil učinek „inercije“ večinoma premagan.

51 Na drugem mestu Komisija navaja, da se je kombinirana prodaja IPČ in zaviralcev H2 v zadevnih državah močno razširila in se je s približno 644 milijonov ameriških dolarjev (USD) leta 1993 povečala na približno 1,43 milijarde USD leta 1999. Iz podatkov IMS Health naj bi bilo razvidno, da so bistveni del te rasti pomenili IPČ. Ti naj bi se uporabljali pri zdravljenju bolezni, za katere zaviralci H2 prej niso veljali za ustrezne ali učinkovite. Prodaja zadnjih v absolutni vrednosti naj bi upadla, nato naj bi se stabilizirala ali komaj opazno povečala v primerjavi s svojo ravnjo leta 1993, od leta 1997

pa naj bi se znatno zmanjševala. Po mnenju Komisije naj bi se začasna stabilizacija in povečanje prodaje zaviralcev H2 ujemala z njihovo delno preusmeritvijo na terapevtska področja, na katerih so bili manj izpostavljeni konkurenci IPČ. Proizvajalci zaviralcev H2 naj bi se namreč odzvali na grožnjo, ki so jo pomenili IPČ, tako da so svoje izdelke preusmerili na zdravljenje blažjih gastrointestinalnih bolezni in jih celo preoblikovali v izdelke v prosti prodaji. Iz velikega povečanja kombinirane prodaje v zadevnem obdobju, ki naj bi ga bilo treba pripisati predvsem IPČ, naj bi bilo razvidno, da IPČ niso samo nadomestili prodaje zaviralcev H2. To naj bi bilo potrjeno s točkama 382 in 386 obrazložitve izpodbijane odločbe, v katerih naj bi bilo ugotovljeno, da so IPČ veljali za edino učinkovito zdravilo za številne bolezni. Vendar pa Komisija pojasnjuje, da ne trdi, da se je prodaja IPČ v tem obdobju povečala izključno v škodo zaviralcev H2.

52 Poleg tega naj bi zdravniki ta izdelka predpisovali zaporedoma v okviru različnih stopenj istega zdravljenja, odvisno od tega, ali ga je bilo treba ublažiti ali okrepiti. Zato IPČ in zaviralcev H2 ne bi smeli šteti za substitute, ampak za izdelke, ki so del hierarhije zdravil. Komisija v zvezi s tem ugotavlja, da tožeči stranki ne izpodbijata, da zaradi terapevtske superiornosti IPČ nad zaviralci H2 ta izdelka ustrezata različnim vrstam povpraševanja. Obstajali naj bi obsežni dokazi pri dejanskem predpisovanju zdravnikov, ki naj bi kazali, da so se IPČ postopno razširili na vse zadevne bolezni (točke od 380 do 399 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija dodaja, da ni treba količinsko opredeliti pogostnosti strategij okrepitve in ublažitve zdravljenja, saj te le delno pojasnjujejo izjemno povečanje prodaje, kar nujno pomeni, da so se IPČ predpisovali v primerih, v katerih se zaviralci H2 predhodno niso uporabljali.

53 Komisija v odgovor na trditve zveze EFPIA navaja, da jasna terapevtska superiornost IPČ nad zaviralci H2 presega kakovost, ki jo je mogoče pripisati najboljšemu izdelku v isti kategoriji zdravljenja. Poleg tega naj bi iz pojasnil skupine AZ v njenem letnem poročilu za leto 1996 in iz njenih publikacij (točki 37 in 38 obrazložitve izpodbijane odločbe) izhajalo, da naj bi od konca 70. let menila, da je omeprazol superioren farmacevtski izdelek. Komisija trdi, da je Splošno sodišče priznalo, da izdelka s podobnimi funkcijami in asimetrično zamenljivostjo, za razmerje med katerima je značilno prehajanje z enega na drugega, ne pripadata istemu proizvodnemu trgu, tudi če prehod ob koncu zadevnega obdobja ni popoln (sodba Splošnega sodišča z dne 30. januarja 2007 v zadevi France Télécom proti Komisiji, T-340/03, ZOdl., str. II-107, točki 88 in 89).

54 Komisija poleg tega izpodbija trditev zveze EFPIA, da naj ne bi analizirala dejavnikov, ki določajo prakso predpisovanja zdravnikov. Poudarja, da se v izpodbijani odločbi opira na podatke IMS Health v zvezi z recepti, tako v združeni obliki za vsako državo in leto kot v razčlenjeni obliki, pri čemer so recepti razdeljeni glede na vse oblike bolezni. Opredelila naj bi vzorce predpisovanja v zadevnem obdobju in terapevtske dejavnike, ki vplivajo na izbiro predpisanega zdravila (točke od 386 do 399 obrazložitve izpodbijane odločbe).

55 Na tretjem mestu Komisija opozarja na tri dejavnike v trendih porabe, ki naj bi bili odločilni pri njeni analizi. Prvič, letni odstotek prodaje zaviralcev H2 ali IPČ glede na kombinirano prodajo teh izdelkov naj ne bi izražal niti povečanja trga, na katerem prevladujejo IPČ, niti preusmeritve zaviralcev H2. Drugič, povečanje absolutne vrednosti prodaje IPČ med letoma 1991 in 2000 naj bi bilo osupljivo. Tretjič, „inercija“ zdravnikov naj bi prispevala k postopnosti procesa na trgu.

56 V zvezi z „inercijo“, značilno za prakse predpisovanja, Komisija trdi, da je to zunanja značilnost trga, ki ni povezana s konkurenco na podlagi prednosti in naj bi samostojno zavirala povpraševanje po novem izdelku. Zato „inercije“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, ni mogoče šteti za konkurenčni pritisk, ki ga izvajajo zaviralci H2, soroden zvestobi znamke, ki izhaja iz preteklega ugleda ali oglaševanja. Po mnenju Komisije naj bi imeli proizvajalci zaviralcev H2 malo sredstev za občutno povečanje te „inercije“. Poleg tega naj ne bi nič kazalo, da naj bi imeli zaviralci H2, ko je bil učinek „inercije“ premagan, zadostne prednosti, da bi obrnili potek enostranske zamenjave.

57 Kar zadeva trditev tožečih strank, da naj bi Komisija nasprotovala sama sebi, ko je menila, da je „inercija“ upošteven dejavnik pri določitvi prevladujočega položaja, Komisija trdi, da lahko „inercija“ ublaži pritisk, ki ga na uveljavljeno podjetje izvajajo novi izdelki, tako da ustvarja oviro za vstop in razmah izdelkov, ki konkurirajo domnevno prevladujočemu izdelku. V zvezi s tem opozarja, da je cilj opredelitve trga v tem primeru preučiti konkurenčne pritiske na IPČ in ne na zaviralce H2. Komisija poleg tega trdi, da opredelitev trga vsekakor temelji na celoviti presoji vseh upoštevnih dejavnikov in je ni mogoče izpodbijati na podlagi predpostavke – ki jo izpodbija –, da bi bilo „inercijo“ mogoče šteti za konkurenčno prednost, ki jo je treba pripisati prav zaviralcem H2.

58 Komisija v zvezi s konkurenčnimi pritiski na IPČ poudarja, da je iz statističnih podatkov o porabi razvidno, da ni „inercija“ niti preprečila rasti IPČ niti omogočila zaviralcem H2 obrnitev poteka zamenjave z IPČ. Iz tega sklepa, da je „inercija“ prodajo zaviralcev H2 obvarovala pred še hitrejšim upadom. Poleg tega naj bi dejstvo, da so se proizvajalci IPČ uspeli dogovoriti o višjih cenah od cen zaviralcev H2 in jih uporabljati, dokazovalo, da so nacionalni zdravstveni sistemi sprejeli, da IPČ pomenijo inovacijo, ki ni primerljiva z zaviralci H2.

59 Komisija pojasnjuje, da ne trdi, da so IPČ del trga, ki je od leta 1993 ločen od trga zaviralcev H2. V točki 504 obrazložitve izpodbijane odločbe namreč ni izključila, da je ločen trg za IPČ obstajal pred tem datumom. Vendar pa navaja, da ni bilo treba preučiti predhodnih let, ker se je zlorabno ravnanje začelo leta 1993.

60 Komisija meni, da se dokazi, na katere se tožeči stranki sklicujeta v podporo svoji trditvi, nanašajo na nesporne dejanske premise in jima ne morejo pomagati. Tako naj bi poročilo IMS Health potrjevalo postopnost zamenjave zaviralcev H2 z IPČ, kar naj bi bilo upoštevano v izpodbijani odločbi. Iz pričevanj zdravstvenih izvedencev skupine AZ naj bi bili razvidni največ vzroki za pojav „inercije“, ne bi pa bilo razvidno, kako naj bi zaviralci H2 izvajali konkurenčni pritisk na IPČ. V poročilu Lexecon naj ne bi bila navedena niti znatno obdobje, ki je preteklo med prvo uvedbo loseca na trg leta 1993, niti obširno priznavanje superiornosti IPČ nad zaviralci H2. Pojasnjeno naj ne bi bilo, niti kako bi bilo mogoče „inercijo“ pripisati konkurenčnim pritiskom zaviralcev H2 na IPČ. Nazadnje, notranji dokumenti skupine AZ, v katerih je navedena elastičnost zaviralcev H2, naj bi se nanašali na nesporno dejstvo. Vendar pa naj ti dokumenti ne bi dokazovali, da so zaviralci H2 izvajali znatne konkurenčne pritiske na IPČ.

c) Presoja Splošnega sodišča

61 Razprava med strankami glede opredelitve upoštevnega proizvodnega trga je osredotočena na medsebojno konkurenco med farmacevtskima izdelkoma, to je IPČ in zaviralci H2, ki ju je treba najprej na kratko predstaviti.

62 Iz točke 34 obrazložitve izpodbijane odločbe izhaja, da so antagonisti histaminskih receptorjev (znani tudi pod imenom „antihistaminiki“ ali „zaviralci H2“) in IPČ farmacevtski izdelki, ki so namenjeni zdravljenju gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, in proaktivno zavirajo izločanje kisline v želodec. Kislino namreč v želodec črpa poseben encim, to je „protonska črpalka“, v parietalnih celicah v steni želodca. Medtem ko zaviralci H2 zavirajo samo enega od stimulantov protonske črpalke, to je histaminske receptorje v parietalnih celicah, IPČ delujejo na samo protonsko črpalko. Komisija je tako v izpodbijani odločbi ugotovila, da zaviralci H2 samo posredno delujejo na protonsko črpalko, medtem ko IPČ lahko nanjo delujejo neposredno.

63 Dalje je treba poudariti, da ni sporno, da je terapevtska moč IPČ veliko večja od moči zaviralcev H2. Stranke se strinjajo tudi, da se je prodaja IPČ močno povečala in da je prodaja zaviralcev H2 precej padla. Kot navaja Komisija, je namreč iz preglednic od 9 do 15 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da se je kombinirana prodaja IPČ in zaviralcev H2, ocenjena po vrednosti, med letoma 1991 in 2000 močno povečala v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem, v Združenem kraljestvu in na Švedskem, pri čemer je treba večji del tega povečanja pripisati rasti prodaje IPČ. V istem obdobju je prodaja zaviralcev H2, prav tako ocenjena po vrednosti, precej upadla. Iz preglednic od 17 do 23 v navedeni prilogi je tudi razvidno, da se je kombinirano število zdravljenj z IPČ in zaviralci H2 med letoma 1991 in 1999 ali 2000 v teh državah znatno povečalo. V okviru tega trenda se je število zdravljenj z IPČ močno povečalo, število zdravljenj z zaviralci H2 pa je po državah precej upadlo ali stagniralo. Pravilnost podatkov iz teh preglednic ni sporna.

64 Prvi tožbeni razlog se v bistvu nanaša na očitno napako pri presoji glede upoštevnosti postopnosti povečevanja uporabe IPČ v škodo zaviralcev H2. V bistvu temelji na sklepanju na dveh stopnjah. Prvič, čeprav naj bi zaviralci H2 imeli manjšo terapevtsko moč, naj bi pomenili terapevtske substitute za IPČ in naj bi se ob koncu obravnavanega obdobja (1991–2000) še naprej prodajali v precejšnjih količinah za zdravljenje enakih gastrointestinalnih bolezni, kot so bolezni, za katere so se predpisovali IPČ. Drugič, ker naj bi se prodaja IPČ v škodo zaviralcev H2 povečala postopno, naj bi zadnji nujno izvajali znaten konkurenčni pritisk na prve.

65 Ob upoštevanju teh trditev je treba preučiti zakonitost izpodbijane odločbe, kar zadeva, prvič, terapevtsko uporabo IPČ in zaviralcev H2, in drugič, upoštevnost postopnosti nadomestitve zaviralcev H2 z IPČ za presojo konkurenčnega pritiska, ki naj bi ga zaviralci H2 izvajali na IPČ.

Diferencirana terapevtska uporaba IPČ in zaviralcev H2

66 Komisija je v točkah od 381 do 386 obrazložitve izpodbijane odločbe menila, da terapevtska superiornost IPČ nad zaviralci H2 potrjuje obstoj proizvodnega trga, ki vključuje samo IPČ. Tako je ugotovila, da obstaja velika populacija bolnikov, ki trpijo zaradi gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, za katere so ustrezno zdravilo samo IPČ. Po njenem mnenju so zdravniki za IPČ vse bolj menili, da pomenijo najučinkovitejšo in najustreznejšo rešitev.

67 Tožeči stranki v podporo izpodbijanja ugotovitve Komisije, v skladu s katero je terapevtska superiornost IPČ dejavnik, ki podpira opredelitev trga, ki vključuje samo IPČ, trdita, da so se IPČ in zaviralci H2 uporabljali za enake terapevtske namene, ker so se zadnji v velikem obsegu predpisovali za enake bolezni kot IPČ. Tožeči stranki se v zvezi s tem opirata na pisne izjave zdravstvenih izvedencev, ki sta jih predložili med upravnim postopkom v odgovor na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah.

68 Splošno sodišče je preučilo izjave zdravstvenih izvedencev, ki so mu bile predložene, in ugotavlja, da se ujemajo v teh točkah:

– zaviralci H2 in IPČ so del zdravljenj, katerih cilj je odpraviti kislino;

– zdravstveni krogi IPČ od njihove uvedbe na trg štejejo za močnejša zdravila, kot so zaviralci H2;

– za IPČ se je sumilo, da imajo kancerogene učinke, zato so jih zdravniki predpisovali le zelo postopno; specialisti so bili pripravljeni predpisovati IPČ, preden so bili za to pripravljeni splošni zdravniki, ki so v zvezi s tem ostali zelo previdni;

– zaviralci H2 in IPČ so se predpisovali kot del okrepitve (step up) ali ublažitve (step down) zdravljenja; pri pristopu „step down“, ki so ga zdravniki na splošno imeli raje, so se na začetku zdravljenja predpisali IPČ v zadostnem odmerku za obvladovanje simptomov, nato pa so se predpisali blažji farmacevtski izdelki, kot so zaviralci H2 ali drugi izdelki (na primer antiacidi); pri pristopu „step up“ so se najprej predpisali razmeroma blagi izdelki (zaviralci H2 ali drugi izdelki), nato pa IPČ, če sprva predpisani izdelki niso zadostovali za ozdravitev bolezni;

– v nekaterih državah, med katerimi je Nemčija, so lahko visoki stroški IPČ pomenili upoštevni dejavnik pri predpisovanju IPČ in pri izbiri med pristopom „step up“ ali pristopom „step down“;

– IPČ so se na splošno najprej predpisovali za zdravljenje resnih oblik gastrointestinalnih boleznih; vendar pa se zdi, da se je njihova uporaba razširila tudi na manj resne oblike bolezni.

69 Iz izjav zdravstvenih izvedencev je torej razvidno, da so se IPČ in zaviralci H2 med letoma 1991 in 2000 predpisovali za zdravljenje enakih bolezni. Vendar pa je iz teh izjav razvidno tudi, da so se IPČ na splošno predpisovali za zdravljenje resnih oblik bolezni, medtem ko so se zaviralci H2 predpisovali bolj za zdravljenje blažjih ali manj resnih oblik bolezni.

70 Zdravstveni izvedenci so včasih v izjavah poudarili, da so zaviralci H2 in IPČ pomenili alternativno začetno zdravljenje, odvisno od tega, ali se je uporabil pristop „step up“ ali pristop „step down“. Vendar pa dejstvo, da so se IPČ predpisali na začetku

zdravljenja ali pozneje, odvisno od tega, ali se je uporabil pristop „step down“ ali „step up“, ne spremeni ugotovitve, da so se IPČ in zaviralci H2 predpisovali v drugačnih okoliščinah v okviru postopnosti zdravljenja.

71 Dejstvo, da so se zaviralci H2 predpisovali za zdravljenje enakih bolezni kot IPČ ali so tako kot IPČ pomenili začetno zdravljenje, ima namreč omejeno upoštevnost, ker na podlagi tega dejstva ni mogoče ugotoviti, ali so ob upoštevanju terapevtske uporabe IPČ, ki so se uporabljali predvsem za zdravljenje resnih oblik bolezni, zaviralci H2 nanje izvajali znaten konkurenčni pritisk. Iz zgoraj navedenih izjav je popolnoma jasno, da so zaviralci H2, ko je bilo treba obvladati simptome z določeno stopnjo resnosti, mesto odstopili IPČ, naj je bilo to na začetku zdravljenja, če je bil uporabljen pristop „step down“, ali pa na koncu zdravljenja, če je bil izbran pristop „step up“.

72 Iz izjav zdravstvenih izvedencev, ki sta jih med upravnim postopkom predložili tožeči stranki, je tako razvidno, da je bila uporaba IPČ in zaviralcev H2, čeprav so se predpisovali za zdravljenje istih boleznih, diferencirana. Medtem ko so se IPČ predpisovali predvsem za zdravljenje težjih oblik gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, so se zaviralci H2 predpisovali za zdravljenje lažjih ali blagih oblik teh bolezni. Poleg tega je treba poudariti, kot je navedla Komisija na obravnavi, da sta tožeči stranki to dejstvo navedli v odgovor na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah (točka 4.41(ii)(b) odgovora na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah).

73 Komisija je tako v točki 389 obrazložitve izpodbijane odločbe upravičeno menila, da dejstvo, ki sta ga tožeči stranki navedli med upravnim postopkom, in sicer da so se IPČ na splošno uporabljali samo za zdravljenje resnejših oblik bolezni, podpira ugotovitev, da je obstajal upoštevni proizvodni trg, ki je vključeval samo IPČ.

74 Tožeči stranki ne moreta trditi, da diferencirana uporaba IPČ in zaviralcev H2 glede na okrepitev ali ublažitev zdravljenja pomeni nov dejavnik, ki ga ni mogoče upoštevati pri nadzoru zakonitosti izpodbijane odločbe. Iz izpodbijane odločbe namreč izhaja, da je Komisija dejansko upoštevala diferencirano terapevtsko uporabo teh izdelkov, prav v odgovor na trditve tožečih strank, kot je to razvidno iz točk 389, 490 in 502 obrazložitve izpodbijane odločbe.

75 V zvezi s tem je treba še poudariti, da je Komisija na podlagi notranjih dokumentov skupine AZ v točkah 384 in 490 obrazložitve izpodbijane odločbe ugotovila, da je prvi IPČ na trgu, to je losec, proizvajalce zaviralcev H2 privedel do tega, da so se preusmerili na zdravljenje blagih oblik bolezni, ki so se po navadi zdravile z antiacidi in alginati, ter celo do tega, da so svoja zdravila dali na voljo brez zdravniškega recepta.

76 Poleg tega dejstvo, ki ga navajata tožeči stranki, ki se v zvezi s tem opirata na poročilo IMS Health, in sicer da so se za težje gastrointestinalne bolezni ob koncu obravnavanega obdobja in v večini držav še vedno v velikem obsegu predpisovali zaviralci H2, ne ovrže ugotovitve, da je bila terapevtska uporaba zaviralcev H2 in IPČ diferencirana. Prav tako trditev, da so se zaviralci H2 v majhnem deležu (v poročilu IMS Health je navedeno 10 %) predpisovali za zdravljenje resnih oblik bolezni, potrjuje ugotovitev,

ki izhaja iz dokazov, ki sta jih predložili tožeči stranki sami, da so se za resne oblike gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, v veliki večini predpisovali IPČ.

77 Tožeči stranki in zveza EFPIA še trdijo, da Komisija ni raziskala dejanskih praks predpisovanja zdravnikov in da je podatke iz poročila IMS Health izbrala selektivno, ne da bi ovrgla druge podatke iz tega poročila.

78 Najprej je treba opozoriti, da mora Komisija svojo presojo opreti na vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati v konkretnem primeru (glej v tem smislu v zvezi z nadzorom koncentracij zgoraj v točki 33 navedeno sodbo Komisija proti Tetra Laval, točka 39). To med drugim pomeni, da mora Komisija posebej pozorno preučiti upoštevne trditve in dokaze, ki ji jih predložijo podjetja, vključena v upravni postopek (glej v tem smislu in po analogiji zgoraj v točki 46 navedeno sodbo GlaxoSmithKline Services proti Komisiji, točka 276).

79 Vendar pa iz tega ni mogoče sklepati, da se mora Komisija opreti izključno na dokaze, ki jih je zbrala na podlagi svojih preiskav. Komisija se namreč lahko opre na dokaze, ki so jih predložile stranke v upravnem postopku, če so ti dokazi zanesljivi in upoštevni, pri čemer jih mora po potrebi dopolniti z drugimi dokazi, če se informacije, ki so jih predložile stranke v upravnem postopku, izkažejo za nezadostne ali pomanjkljive.

80 Čeprav v obravnavanem primeru drži, da Komisija ni raziskala terapevtske uporabe IPČ in zaviralcev H2 v zdravstvenih krogih, sta tožeči stranki predložili več izjav zdravstvenih izvedencev, ki so, kot je bilo navedeno v točkah 68 in 69 zgoraj, vsebovale dosledne dokaze in tudi potrjevale upoštevne informacije iz notranjih dokumentov skupine AZ, na katere se Komisija sklicuje v točki 502 obrazložitve izpodbijane odločbe. Zato je treba ugotoviti, da je Komisija v zvezi s tem lahko uporabila te informacije, ne da bi opravila svoje preiskave.

81 Dalje, glede domnevne selektivne uporabe podatkov iz poročila IMS Health in neobstoja izpodbijanja drugih podatkov iz tega poročila, in ker želi zveza EFPIA s to trditvijo izpodbijati zadostnost obrazložitve izpodbijane odločbe, je treba poudariti, da mora Komisija predstaviti razloge, zaradi katerih ne uporabi nekaterih podatkov iz študije, samo če so stranke v upravnem postopku med tem postopkom navedle trditve, ki temeljijo posebej na teh podatkih, in če se ti podatki izkažejo za upoštevne. Vsekakor od Komisije ni mogoče zahtevati, naj sistematično navaja razloge, zaradi katerih ne uporabi nekaterih podatkov iz študije ali jih zavrne, ker zadostuje, da svojo odločbo obrazloži tako, da navede dejanske in pravne elemente, od katerih so odvisni pravna utemeljitev ukrepa in razmisleki, ki so jo vodili do njene odločitve. To velja še toliko bolj, ker iz ustaljene sodne prakse izhaja, da Komisiji ni treba obravnavati vseh dejanskih in pravnih vprašanj, ki jih je zadevna stranka sprožila med upravnim postopkom (sodbi Sodišča z dne 17. januarja 1984 v združenih zadevah VBVB in VBBB proti Komisiji, 43/82 in 63/82, Recueil, str. 19, točka 22, in z dne 17. novembra 1987 v združenih zadevah BAT in Reynolds proti Komisiji, 142/84 in 156/84, Recueil, str. 4487, točka 72, ter sodba Splošnega sodišča z dne 19. maja 1994 v zadevi Air France proti Komisiji, T-2/93, Recueil, str. II-323, točka 92).

82 Ker zveza EFPIA Komisiji očita, da ni upoštevala nekaterih dejavnikov iz poročila IMS Health, je treba poleg tega ugotoviti, da ne pojasni, kateri so ti dejavniki, in da sklicevanje na splošne ugotovitve poročila IMS Health v zvezi s tem očitno ni zadostno, da bi se ugotovila kakršna koli napaka Komisije.

Upoštevnost postopnosti nadomestitve zaviralcev H2 z IPČ

83 Najprej je treba ugotoviti, da ni sporno, da „inercija“, značilna za prakse predpisovanja zdravnikov, izvira iz njihove previdnosti v zvezi z IPČ, glede katerih so bili zaskrbljeni zaradi morebitnih stranskih učinkov. Kot trdita tožeči stranki, iz poročila Lexecon izhaja, da zdravniki na splošno potrebujejo čas, da se seznanijo z novim zdravilom in so ga pripravljeni predpisovati. Prav tako je iz izjav zdravstvenih izvedencev, ki sta jih predložili tožeči stranki, razvidno, da so bili zdravniki, ki predpisujejo zdravila, zaskrbljeni zaradi morebitnih kancerogenih učinkov IPČ.

84 Dalje je treba ugotoviti, da je iz preglednic od 17 do 23 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da se je število predpisanih zdravljenj z IPČ med letoma 1991 in 2000 postopno povečevalo in je preseglo število zdravljenj z zaviralci H2, predpisanih na Švedskem leta 1994, na Norveškem in v Belgiji leta 1996, v Nemčiji in na Danskem leta 1997 ter na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu leta 1998. Poleg tega je iz preglednic od 9 do 15 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da se je prodaja IPČ, ocenjena po vrednosti, prav tako postopno povečevala in je presegla prodajo zaviralcev H2 na Švedskem leta 1992, v Belgiji leta 1994, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu leta 1995 ter v Nemčiji leta 1996.

85 Vprašanje, ali so zaviralci H2 v obravnavanem obdobju izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ, je zapleteno vprašanje, ki ga je, kot je navedeno v odstavku 25 obvestila o opredelitvi trga, mogoče določiti na podlagi več indicev, ki vključujejo različne in pogosto empirične dejavnike presoje, pri čemer mora Komisija upoštevati vse upoštevne informacije, ki jih ima na voljo. Tožeči stranki v obravnavanem primeru navajata očitno napako pri presoji, ki naj bi jo storila Komisija, pri čemer se v okviru tega tožbenega razloga osredotočata na samo en vidik analize, ki jo je opravila Komisija, da bi opredelila upoštevni trg, in sicer da naj bi postopnost povečevanja prodaje IPČ v škodo zaviralcev H2 pomenila odločilen dejavnik, ki potrjuje, da so v zadevnem obdobju zaviralci H2 nujno izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ.

86 Za oceno utemeljenosti trditev tožečih strank na splošno in tudi v tem konkretnem primeru jih je treba postaviti v teoretičen okvir, ki ga je Komisija sprejela v obvestilu o opredelitvi trga za ugotovitev konkurenčnih pritiskov in na podlagi katerega naj bi Komisija ocenila različne dokaze, ki jih ima v vsakem posameznem primeru.

87 Komisija v odstavkih od 15 do 19 obvestila o opredelitvi trga navaja, da si prizadeva zamenljivost povpraševanja presojati na podlagi teoretičnega pristopa, v okviru katerega se predvideva majhno, to je od 5- do 10-odstotno, toda stalno zviševanje relativne cene proizvoda, na podlagi katerega je opredeljen upoštevni trg, in oceni, ali lahko hipotetični monopolist zadevnega proizvoda donosno uporabi to hipotetično zviševanje. Če glede na ta ekonomski preizkus, kot je naveden v odstavku 17 obvestila o opredelitvi trga, nadomestitev zadostuje, da tako zvišanje cen zaradi posledične izgube prodaje postane nedonosno, je treba za nadomestne proizvode šteti, da izvajajo znaten konkurenčni pritisk na zadevni proizvod.

88 Kar zadeva poseben primer lansiranja novega izdelka in kot izhaja zlasti iz odstavka 45 Obvestila Komisije o Smernicah o uporabi člena 81 [ES] za sporazume o horizontalnem sodelovanju (UL 2001, C 3, str. 2), se pogosto zgodi, da je za razvoj prodaje novega izdelka, ki bo, celo delno, nadomestil obstoječi izdelek, potreben določen čas in da se zato ta prodaja razvija postopno.

89 V skladu s teoretičnim okvirom, na podlagi katerega namerava Komisija presoditi dokaze, ki so ji na voljo, in na katerega je bilo opozorjeno v točki 87 zgoraj, da bi ugotovila, ali obstoječi izdelek izvaja znaten konkurenčni pritisk na novi izdelek, se je treba vprašati, ali bi ob sočasnem upoštevanju postopne rasti prodaje novega izdelka majhno zvišanje cene novega izdelka pripeljalo do ponovne usmeritve povpraševanja k obstoječemu izdelku, tako da to zvišanje cene ne bi bilo donosno glede na prihodke, ki bi bili ustvarjeni, če zgoraj navedenega zvišanja cene ne bi bilo. Poudariti je treba, da postopnost rasti prodaje novega izdelka ne bi nujno izginila, če bi bilo to zvišanje cene donosno, pri čemer bi bilo zato ugotovljeno, da obstoječi izdelek ne izvaja znatnega konkurenčnega pritiska na novi izdelek.

90 Zato je treba ugotoviti, da je Komisija lahko menila, da postopnost povečevanja prodaje novega izdelka, ki nadomesti obstoječi izdelek, načeloma ne more zadostovati za ugotovitev, da zadnji izdelek na prvega izvaja znaten konkurenčni pritisk.

91 Tudi če bi ta ugotovitev temeljila na sklepanju, ki se opira na ekonomski pristop, ki temelji na opažanju odziva povpraševanja na spremembe v relativnih cenah, bi se prav tako uporabljala za ta primer ter ne bi bila ovržena zaradi posebnosti, ki jih navajata

tožeči stranki in so značilne za trge farmacevtskih izdelkov, in sicer zlasti, da so zdravniki, ki predpisujejo zdravila, in bolniki le do določene mere občutljivi na spremembe cen. Ne glede na dejansko uporabnost teoretičnega pristopa iz točke 87 zgoraj za trge farmacevtskih izdelkov in ne da bi bilo treba sprejeti stališče v zvezi s tem, zatrjevana okoliščina, da zdravniki, ki predpisujejo zdravila, in bolniki niso občutljivi na spremembe relativnih cen, namreč ne vpliva na utemeljenost ugotovitve, da postopnost povečevanja prodaje novega izdelka, ki nadomesti obstoječi izdelek, ne zadostuje za ugotovitev, da zadnji na prvega nujno izvaja znaten konkurenčni pritisk.

92 V obravnavanem primeru ni sporno, da se je prodaja IPČ povečevala postopno zaradi previdnosti zdravnikov pri zdravilu, z lastnostmi katerega še niso bili v celoti seznanjeni, in strahu glede njegovih morebitnih stranskih učinkov. Vendar pa tožeči stranki ne predložita nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče meniti, da je to postopno povečevanje prodaje IPČ povzročil znaten konkurenčni pritisk zaviralcev H2. Navajata namreč samo domnevo o vzročni zvezi med postopnostjo povečevanja prodaje IPČ in znatnim konkurenčnim pritiskom zaviralcev H2 na IPČ.

93 Kot pa je bilo navedeno zgoraj, taka domneva načeloma ne more obstajati. Poleg tega ni na podlagi nobenega posebnega dejavnika te zadeve mogoče meniti, da naj bi taka vzročna zveza obstajala v tem primeru. Tožeči stranki namreč ne predložita nobenega dokaza, da naj bi previdnost zdravnikov ali njihova bojazen v zvezi z IPČ vplivala na zmožnost zaviralcev H2, da izvajajo znaten konkurenčni pritisk na IPČ, in s tem na sposobnost podjetij, ki tržijo IPČ, da ravnajo neodvisno od zaviralcev H2.

94 V zvezi s tem je treba poudariti, da ni sporno, da je stopnja „inercije“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, neposredno vplivala na raven prihodkov, ustvarjenih z IPČ in zaviralci H2, ker je ta „inercija“ upočasnila prodajo IPČ in s tem proces nadomestitve zaviralcev H2 z IPČ. Vendar pa to dejstvo ne dokazuje, da so zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ.

95 Tožeči stranki sta na obravnavi trdili, da ni mogoče meniti, da zaviralci H2 leta 1993 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ, ker so IPČ na trg zaviralcev H2 še vedno vstopali zelo neodločno, kot je bilo razvidno iz razlike med še vedno skromno prodajo IPČ in veliko večjo prodajo zaviralcev H2 v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu.

96 Vendar pa je treba poudariti, da na podlagi dejstva, da je bila prodaja IPČ leta 1993 veliko nižja od prodaje zaviralcev H2, ni mogoče meniti, da so zadnjenavedeni v tem letu izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ. Prav tako dejstvo, da je prodaja IPČ v določenem trenutku presegla prodajo zaviralcev H2, ne kaže na to, da zaviralci H2 v tem določenem trenutku niso več izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ. Kljub temu ugotovitev trenda asimetrične nadomestitve, za katerega sta značilna rast prodaje IPČ in zmanjšanje ali stagnacija prodaje zaviralcev H2, v povezavi z ugotovitvijo preusmeritve uporabe zaviralcev H2 k zdravljenju blažjih oblik bolezni, ki so se po navadi zdravile z antiacidi ali alginati, ker so IPČ začeli vse bolj prevladovati (glej točki 384 in 490 obrazložitve izpodbijane odločbe), potrjuje stališče, da zaviralci H2 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ.

97 Poleg tega dejstvo, da so IPČ izvajali znaten konkurenčni pritisk na zaviralce H2 in da so zato IPČ med letoma 1991 in 2000 spadali na trg zaviralcev H2, ni upoštevno v okviru te zadeve, ker ne pomeni, da so zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ in da so zato zaviralci H2 spadali na trg IPČ. Za opredelitev upoštevnega trga je namreč v tem primeru treba ugotoviti samo znatne konkurenčne pritiske, ki so se v zadevnem obdobju izvajali na IPČ, medtem ko konkurenčni pritiski, ki so jih IPČ lahko izvajali na druge izdelke, niso pomembni. Kot je Komisija upravičeno opozorila v točki 493 obrazložitve izpodbijane odločbe, iz odstavka 3 obvestila o opredelitvi trga izhaja, da se koncept upoštevnega trga razlikuje od drugih konceptov trga, ki se pogosto uporabljajo v drugih okoliščinah, kot so ozemlje, na katerem podjetja prodajajo svoje izdelke, ali, širše, industrija ali sektor, v katerega podjetja spadajo. Na podlagi dejstva, da so bili zaviralci H2 glavni konkurenčni cilj loseca, torej ni mogoče meniti, da so prvi izvajali znaten konkurenčni pritisk na losec.

98 Tožeči stranki še trdita, da je „inercija“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, odvisna od kakovosti prej obstoječega zdravila in prednosti, ki jih ima nov izdelek. V zvezi s tem je mogoče priznati, da lahko kakovost prej obstoječega izdelka vpliva na stopnjo „inercije“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, ker lahko ti ob dvomu o stranskih učinkih novega izdelka menijo, da je varneje še naprej predpisovati prej obstoječi izdelek, če njegova terapevtska učinkovitost velja za zadostno. Vendar pa je treba v obravnavanem primeru ugotoviti, da iz dejavnikov v spisu in zlasti iz poročila Lexecon in izjav zdravstvenih izvedencev, ki sta jih predložili tožeči stranki, jasno izhaja, da „inercija“, značilna za prakse predpisovanja, izvira predvsem iz previdnosti, ki je navadno značilna za odnos zdravnikov do novega izdelka, katerega lastnosti še ne poznajo dobro, in natančneje iz njihovih velikih skrbi zaradi morebitnih kancerogenih učinkov IPČ.

99 Tožeči stranki torej ne moreta trditi, da je treba „inercijo“, značilno za prakse predpisovanja zdravnikov, v celoti pripisati terapevtski kakovosti zaviralcev H2.

100 Ker tožeči stranki trdita, da je kakovost zaviralcev H2 bistveno vplivala na stopnjo „inercije“, značilne za prakse predpisovanja zdravnikov, je treba ugotoviti, da v zvezi s tem ne predložita nobenega dokaza, medtem ko je iz dejavnikov v spisu razvidno, da to ni bilo res. Ni namreč sporno, da je terapevtska moč IPČ veliko večja od moči zaviralcev H2. Kot je Komisija ugotovila v točki 382 obrazložitve izpodbijane odločbe, so IPČ tako veljali za edino učinkovito zdravilo za zdravljenje več gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, in zlasti resnih oblik teh bolezni. Na to ugotovitev ne vpliva dejstvo, da so se IPČ in zaviralci H2 predpisovali zaporedoma v okviru istega zdravljenja, odvisno od tega, ali je šlo za ublažitev ali okrepitev zdravljenja. Nasprotno, potrjuje jo.

101 Poleg tega, kot navaja Komisija, iz preglednic od 17 do 23 v Prilogi k izpodbijani odločbi izhaja, da je bilo število zdravljenj z IPČ leta 2000 veliko večje od števila zdravljenj z zaviralci H2 leta 1991 v večini obravnavanih držav. Ugotoviti je torej treba, da je število zdravljenj z IPČ leta 2000 precej večje od števila zdravljenj z zaviralci H2 leta 1991 ali leta 1992 na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in Švedskem ter v veliki meri v Nemčiji. Samo v Belgiji in Združenem kraljestvu je bila številčna premoč zdravljenj z IPČ leta 2000 nad zdravljenji z zaviralci H2 leta 1991 manj izrazita.

102 Dejstvo, da so IPČ veljali za edino učinkovito zdravljenje resnih oblik gastrointestinalnih bolezni, da so se IPČ in zaviralci H2 zato uporabljali za diferencirane terapevtske namene in da rast IPČ v veliko primerih večinoma ni bila v škodo zaviralcev H2, potrjuje trditev, da je bila „inercija“ zdravnikov bolj odvisna, kot je bilo ugotovljeno v poročilu Lexecon, od zbiranja in razširjanja informacij o lastnostih IPČ kot od kakovosti zaviralcev H2.

103 Tožeči stranki trdita, da se ugotovitev, da je bilo število zdravljenj z IPČ leta 2000 veliko večje od števila zdravljenj z zaviralci H2 v letih 1991 ali 1992, ne sme upoštevati pri nadzoru zakonitosti izpodbijane odločbe, ker naj to dejstvo ne bi bilo izrecno navedeno v tej odločbi. Vendar pa je treba poudariti, da ta ugotovitev temelji na preglednicah, priloženih izpodbijani odločbi. Zato ni mogoče šteti, da pomeni nov dejavnik, ki ga ni mogoče upoštevati pri nadzoru zakonitosti izpodbijane odločbe, da bi odgovorili na ugovor zoper utemeljeno presojo Komisije, v skladu s katero postopnost povečevanja IPČ ne kaže nujno, da so zaviralci H2 na IPČ izvajali znaten konkurenčni pritisk.

104 Zveza EFPIA tudi trdi, da ni dovolj dokazati, da se je prodaja IPČ v absolutni vrednosti opazno povečala, medtem ko se je prodaja zaviralcev H2 zmanjšala ali je stagnirala, da bi ugotovili, da zadnji ne izvajajo več konkurenčnega pritiska na IPČ. Vendar je treba poudariti – kot je razvidno iz preučitve drugega tožbenega razloga –, da analiza Komisije ne temelji samo na tej ugotovitvi, saj je Komisija, nasprotno, opredelitev upoštevnega proizvodnega trga oprla na več dejavnikov, in sicer terapevtsko uporabo, kazalnike cen in „naravne dogodke“, opažene v Nemčiji in Združenem kraljestvu, ki so jih tožeči stranki in zveza EFPIA izpodbijale drugega za drugim.

105 Nazadnje je treba zavrniti trditev tožečih strank, da Komisija ni bila dosledna, ker naj bi v izpodbijani odločbi, po eni strani, zavrnila upoštevnost pojava „inercije“, ki je značilna za prakse predpisovanja zdravnikov, pri svoji analizi opredelitve trga in, po drugi strani, priznala upoštevnost tega pojava „inercije“ pri presoji prevladujočega položaja skupine AZ. Splošno sodišče v zvezi s tem poudarja, da je, kot ugotavlja Komisija, „inercija“ dejavnik, ki lahko utrdi položaj uveljavljenega izdelka na trgu tako, da ustvari ovire za vstop ali razmah na novo uvedenih konkurenčnih izdelkov na trgu. Vendar pa ta okoliščina ni v nasprotju z mnenjem, da na podlagi „inercije“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, ni mogoče šteti, da so zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ.

106 Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je zavrnila trditev, da postopnost povečevanja prodaje IPČ v škodo zaviralcev H2 pomeni, da so zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ in da bi bilo zaviralce H2 zato treba vključiti na upoštevni proizvodni trg.

107 Prvi tožbeni razlog tožečih strank v zvezi z opredelitvijo upoštevnega trga je torej treba zavrniti.

3. *Drugi tožbeni razlog: različne nedoslednosti in napake pri presoji*

a) Trditve tožečih strank in zveze EFPIA

108 Tožeči stranki in zveza EFPIA menijo, na prvem mestu, da Komisija ni zadostno upoštevala terapevtske uporabe obravnavanih izdelkov, da bi opredelila trg. Najprej izpodbijajo trditev Komisije v točki 373 obrazložitve izpodbijane odločbe, da je v svoji praksi odločanja pomembno težo pripisovala razlikam med načini delovanja zdravil. Predhodne odločbe, ki jih je Komisija sprejela na podlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 4064/89 z dne 21. decembra 1989 o nadzoru koncentracij podjetij (UL L 395, str. 1), na katere se sklicuje v zvezi s tem, in sicer odločbe o razglasitvi združljivosti koncentracije s skupnim trgom z dne 26. februarja 1999 (zadeva COMP/M.1403 – Astra/Zeneca); z dne 17. maja 1999 (zadeva COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo) in z dne 27. februarja 2003 (zadeva COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia), naj ne bi izražale te trditve, ker je Komisija upoštevala razlike med načini delovanja zdravil, kadar so ti vodili do različne terapevtske uporabe, in zavrnila upoštevnost pomanjkanja podobnosti med načini delovanja, kadar so zadevna zdravila ohranila podobno terapevtsko uporabo.

109 Zveza EFPIA dodaja, da Komisija v svoji praksi odločanja kot izhodišče za svojo analizo za opredelitev trga navadno upošteva terapevtsko uporabo zadevnega izdelka, zaradi česar je upoštevala tretjo raven sistema Anatomsko-terapevtsko-kemične klasifikacije (v nadaljevanju: ATC), ki na splošno razvršča zdravila glede na njihove terapevtske indikacije.

110 Tožeči stranki in zveza EFPIA dalje trdijo, da pristop Komisije ni pravilen, ker se preveč opira na opis terapevtskih značilnosti izdelkov, ki niso upoštevne za opredelitev trga, namesto da bi presodila njihov učinek na izbiro nosilcev odločitve med letoma 1993 in 2000. Zamenljivost zdravil na recept naj namreč ne bi bila odvisna od njihovih fizikalnih, tehničnih in kemijskih lastnosti, ampak od njihove funkcionalne zamenljivosti, kot jo dojemajo osebe, ki nadzorujejo njihovo porabo, to so zdravniki (Odločba Komisije 97/469/ES z dne 17. julija 1996 v postopku na podlagi Uredbe št. 4064/89, zadeva IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz, UL 1997, L 201, str. 1, točka 21 obrazložitve). Poleg tega zveza EFPIA trdi, da izdelek iz ene farmacevtske kategorije zaradi svoje tehnične superiornosti ni rešen konkurenčnih pritiskov, ki jih izvajajo drugi izdelki (odločbi Komisije z dne 27. maja 2005, zadeva COMP/M.3751 – Novartis/Hexal, in z dne 22. maja 2000, zadeva COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert). Zdravniki naj bi se pri predpisovanju zdravila opirali na medicinske razloge, kot so zdravilna učinkovina, toleranca, toksičnost ali stranski učinki zdravila. Komisija pa naj ne bi enega ali drugega od teh medicinskih razlogov izločila kot odločilnega za ugotovitev zamenljivosti zdravil.

111 Zveza EFPIA tako očita Komisiji, da ni analizirala najpomembnejših dejavnikov, ki vplivajo na ravnanje zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, ter tudi ni ovrgla dokazov tožečih strank, da so zdravniki menili, da imajo IPČ in zaviralci H2 enako terapevtsko uporabo. Komisija naj torej ne bi bila dosledna glede na svojo predhodno prakso odločanja ter naj bi napačno ugotovila dejansko stanje in napačno uporabila pravo s tem, ko je način delovanja izbrala kot najpomembnejšo značilnost IPČ za opredelitev upoštevnega trga.

112 Tožeči stranki navajata, na drugem mestu, da analiza, ki jo je opravila Komisija, temelji na trendih prodaje, absolutnih razlikah v cenah in korelacijski študiji. Vendar pa naj kazalniki, povezani s cenami, ne bi bili ustrezni za analizo konkurence, kadar konkurenca na zadevnem trgu ne temelji na cenah. Nasprotno, najpomembnejšo vlogo naj

bi imeli dejavniki, ki niso povezani s cenami. Poleg tega naj bi se Komisija preveč oprla na korelacijsko študijo, ki sta jo predložili pritožnici, da bi dokazala neobstoj znatne medsebojne konkurence med IPČ in zaviralci H2, čeprav naj bi o zanesljivosti te študije dvomila zaradi metodoloških pomanjkljivosti. Tožeči stranki se sklicujeta predvsem na točke 368, 411, 416, 436, 440, 447 in 451 obrazložitve izpodbijane odločbe.

113 Tožeči stranki in zveza EFPIA menijo, da se Komisija ne bi smela opreti na razlike med absolutnimi cenami IPČ in absolutnimi cenami zaviralcev H2, da bi ugotovila neobstoj medsebojne konkurence med tema izdelkoma. Prvič, tožeči stranki navajata, da je Komisija zlasti v točkah 362 in 363 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da se cene niso določale z običajno medsebojno konkurenco ter da sta najpomembnejšo vlogo imela nosilec odločitve (zdravnik) in regulacija cen. V zvezi s tem zveza EFPIA navaja, da dejstvo, da so javni organi določili višjo ceno za IPČ kot za zaviralce H2, izraža samo dojemanje teh organov o vrednosti izdelka za človekovo zdravje in o njegovem prispevku na področju inovacije v primerjavi z obstoječimi izdelki. Tako naj bi se za visoko inovativen izdelek določila višja cena kot za obstoječe izdelke z enako terapevtsko uporabo. Razlika med ceno novega izdelka in ceno obstoječih izdelkov naj bi se lahko celo povečala, ker naj bi se pritisk za znižanje cene zdravil na recept, ki ga izvaja vlada, nanašal močneje na starejše izdelke in izdelke, ki so jim potekli patenti. Proizvajalci naj tako ne bi mogli sami določati cen svojih izdelkov. Poleg tega naj bi bil vpliv postopka določanja cen na porabo omejen, ker zdravniki niso zelo občutljivi na cene, ampak so pozornejši na terapevtsko učinkovitost izdelkov.

114 Drugič, tožeči stranki navajata, da opredelitev trga vključuje presojo načina, na katerega se potrošniki odzovejo na spremembe v relativnih cenah. Višina absolutnih cen naj torej ne bi bila upoštevna, kar zadeva medsebojno konkurenco. Tretjič, trditev

Komisije, da naj bi bil losec dražji od alternativnih zaviralcev H2, naj bi bila v nasprotju z ugotovitvijo, da naj bi bili IPČ stroškovno učinkovitejši od zaviralcev H2. Komisija naj ne bi upoštevala dejstva, ki ga je kljub temu priznala v točkah 38, 382 in 385 obrazložitve izpodbijane odločbe, da IPČ omogočajo hitrejšo ozdravitev in da so zato splošni stroški zdravljenja z IPČ manjši, čeprav naj bi bili stroški dnevnega odmerka IPČ večji od stroškov enakovrednega dnevnega odmerka zaviralcev H2.

115 Tožeči stranki zato izpodbijata, da izračun, ki temelji samo na količini, ne bi mogel izražati terapevtskih razlik med izdelkoma. Tak izračun naj bi namreč izražal potrebno število dni zdravljenja za ozdravitev določene bolezni in bolje ponazarjal relativne deleže uporabe dveh različnih zdravil po bolnikih v določenem trenutku, v nasprotju z izračunom, ki temelji na zneskih.

116 Tožeči stranki v odgovor na trditev Komisije, da naj bi dejstvo, da se je skupina AZ uspela dogovoriti o višjih cenah za IPČ, potrjevalo, da so ti pripadali trgu, ki je bil ločen od trga zaviralcev H2, trdita, da Komisija ni raziskala dejanskega postopka, po katerem so bile cene IPČ določene v različnih državah članicah. V zvezi s tem navajata, da je skupina AZ zahtevala ceno, ki je bila enaka dvakratni ceni zantaca na podlagi „cene na dan“, pri čemer se je oprla na dejstvo, da bi bili splošni stroški zdravljenja enaki, ker bi ta cena izražala večjo učinkovitost loseca.

117 Tožeči stranki in zveza EFPIA trdijo, na tretjem mestu, da se je Komisija v zvezi z Nemčijo in Združenim kraljestvom preveč oprla na osamljene „naravne dogodke“. Poudarjajo, da kadar so spremembe v določeni spremenljivki sočasno povzročene

s številnimi dejavniki, je na podlagi ekonometrične analize mogoče presoditi učinek posameznega dejavnika ločeno, vendar ob upoštevanju učinkov vseh drugih dejavnikov. Komisija torej ne more celotnega učinka pripisati posameznemu dejavniku, kot naj bi to storila, ko se je osredotočila na „naravne dogodke“. Na podlagi poročila Lexecon trdita, da bi bilo treba upoštevati sočasni učinek teh dejavnikov: cene loseca in konkurenčnih izdelkov, vstopa konkurenčnih izdelkov na trg, števila razpoložljivih oblik predstavitve za losec in konkurenčne izdelke, promocijskih dejavnosti za vse izdelke na trgu, datuma, na katerega so bile potrjene nove indikacije za losec, in kronološkega poteka. Tožeči stranki dodajata, da naj bi poročilo Lexecon dokazovalo, da so zaviralci H2 pripadali trgu IPČ, in poudarjata, da sta odgovorili na očitke Komisije v točkah od 458 do 487 obrazložitve izpodbijane odločbe glede metodologije, uporabljene v tem poročilu.

118 Tožeči stranki navajata, da je Komisija v zvezi z Nemčijo analizirala tri dogodke, in sicer vstop na trg drugega IPČ, to je pantoprazola, leta 1994, uvedbo generičnega zaviralca H2 ranitidina leta 1995 in uvedbo generičnega omeprazola leta 1999. Tožeči stranki v zvezi s prvim dogodkom, ki se nanaša na vstop pantoprazola na trg, menita, da očitna interakcija med ceno loseca in ceno drugih IPČ ter očiten neobstoj interakcije med ceno IPČ in ceno zaviralcev H2 ne dokazujeta, da bi IPČ in zaviralci H2 pripadali ločenima proizvodnima trgoma. Trdita, da so zdravniki pri predpisovanju zdravil občutljivi na njihove terapevtske lastnosti in ne toliko na njihovo ceno. Terapevtska zamenljivost, kot jo dojemajo zdravniki, ki predpisujejo zdravila, naj bi tako pomenila pomemben vidik, zato naj Komisija svoje analize ne bi smela osredotočiti na cenovno konkurenco. Iz poročila Lexecon naj bi bilo razvidno, da naj bi se po lansiranju pantoprazola upad tržnega deleža zaviralcev H2 bistveno povečal, kar naj bi kazalo, da je pantoprazol pridobil tržni delež v škodo zaviralcev H2 in da sta bila ta izdelka torej del istega trga.

119 Kar zadeva drugi dogodek, ki ga je preučila Komisija in se nanaša na vstop na trg generičnega zaviralca H2 ranitidina avgusta 1995, tožeči stranki znova trdita, da je vrednost analize, ki temelji na relativnih cenah, omejena. Ne glede na relativne cene naj bi zdravniki, ki predpisujejo zdravila, zaviralce H2 in IPČ v zadevnem obdobju šteli za zamenljive terapevtske izdelke. Iz grafov 2 in 3 iz poročila Lexecon naj bi bilo razvidno, da je pred uvedbo ranitidina tržni delež zaviralcev H2 močno padal. Tožeči stranki in zveza EFPIA ugotavljajo, da je uvedba tega generika za določen čas povzročila povečanje tržnega deleža zaviralcev H2, ocenjenega po količini, in nato upočasnila upadanje njihovega tržnega deleža. Poleg tega naj bi tržni delež loseca po uvedbi ranitidina močno upadel, stopnja rasti tržnega deleža drugih IPČ pa naj bi se ob uvedbi tega generika stabilizirala. Po mnenju tožečih strank in zveze EFPIA je iz teh grafov razvidno, da je imela uvedba ranitidina škodljiv učinek na tržne deleže loseca in drugih IPČ, kar kaže, da so ti izdelki pripadali istemu trgu.

120 Zveza EFPIA dodaja, da je Komisija pri pojasnilu, da naj bi lansiranje ranitidina v Nemčiji povzročilo močan pritisk na cene drugih zaviralcev H2, ne da bi vplivalo na ceno IPČ, prezrla dejstvo, da določitev cen izhaja iz državne regulacije in da različno gibanje cen ene skupine izdelkov v primerjavi s cenami drugih izdelkov izraža vladno politiko, ki se lahko razlikuje od ene države do druge.

121 Tožeči stranki v odgovor na trditev Komisije iz točke 424 obrazložitve izpodbijane odločbe, v skladu s katero naj bi uvedba ranitidina močno vplivala na promocijsko dejavnost v sektorju zaviralcev H2 in ne v sektorju IPČ, izpodbijata dejstvo, da se promocijska dejavnost v zvezi z IPČ ob uvedbi tega generika ni povečala. Čeprav naj bi se promocijska dejavnost v zvezi z losecom in drugimi IPČ (lansoprazol in pantoprazol) na splošno zmanjševala, naj bi se po navedbah tožečih strank ob uvedbi generičnega ranitidina povečala. Tožeči stranki poleg tega ugotavljata, da za en osamljen dogodek v času v zvezi s promocijsko dejavnostjo ni mogoče šteti, da pomeni

položaj, ki je veljal celotno zadevno obdobje domnevnih zlorab, to je od leta 1993 do leta 2000. V zvezi s tem navajata, da se je promocijska dejavnost za zaviralce H2 močno povečala junija 1993, ko je bil na trg dan IPČ lansoprazol, vendar pa se je zmanjšala septembra 1994, ko je bil na trg dan IPČ pantoprazol. Iz tega naj bi bilo razvidno, da se promocijske strategije niso odzivale samo na osamljene dogodke na trgu. Velik del zadevnega obdobja naj bi bila promocijska dejavnost za zaviralce H2 velika, da bi ti lahko konkurirali novi tehnologiji IPČ. Tožeči stranki poleg tega trdita, da so imeli dogodki, ki so spremljali uvedbo generičnega ranitidina avgusta 1995, omejeno dokazno vrednost za opredelitev upoštevnih proizvodnih trgov med letoma 1993 in 2000. Komisija naj bi priznala, da naj bi ti dogodki potrjevali obstoj ločenega trga IPČ v Nemčiji samo za avgust 1995.

122 Kar zadeva tretji dogodek v zvezi z lansiranjem generičnega omeprazola v Nemčiji aprila 1999, tožeči stranki menita, da ugotovitev Komisije iz točke 425 obrazložitve izpodbijane odločbe, v skladu s katero naj bi pomemben učinek lansiranja generičnega omeprazola na obseg prodaje in tržni delež loseca dokazoval, da zadnji ni bil pod tako velikim pritiskom zaviralcev H2, ni utemeljena. Tožeči stranki trdita, da dejstvo, da je bil losec aprila 1999 predvsem pod pritiskom generičnega omeprazola, ne pomeni, da ni bil pod nikakršnim konkurenčnim pritiskom zaviralcev H2, tako v tistem trenutku kot prej ali pozneje.

123 Kar zadeva Združeno kraljestvo, tožeči stranki menita, da na podlagi splošnih informacij iz preglednice 16 v Prilogi k izpodbijani odločbi ni mogoče dokazati utemeljenosti trditev Komisije iz točk od 452 do 456 obrazložitve izpodbijane odločbe, v skladu s katerimi naj prodaja loseca ne bi bila spremenjena, njegova cena pa naj bi

se povečala kljub uvedbi cenejšega generičnega ranitidina januarja 1997. Iz grafa 7 iz poročila Lexecon naj bi bilo razvidno, da se je ob vstopu generičnega ranitidina na trg Združenega kraljestva skupna prodaja loseca in drugih IPČ zmanjšala, čeprav je ta prodaja na splošno rastla.

124 Nazadnje, tožeči stranki Komisiji očitata omejenost njene empirične presoje za opredelitev trga. Komisija naj bi svoje ugotovitve oprla predvsem na korelacijsko analizo, ki jo je predložila pritožnica in v zvezi s katero je priznala, da ima omejeno uporabnost, in na nezanesljivo analizo značilnosti trga. Tožeči stranki nasprotno menita, da je treba vprašanje opredelitve trga obravnavati na podlagi štirih ločenih in dopolnilnih dokaznih virov. Prvič, iz dokazov zdravstvenih izvedencev naj bi bilo razvidno, da so zdravniki zadevne molekule šele postopno začeli šteti za terapevtsko zamenljive izdelke. Drugič, notranji strateški dokumenti naj bi izražali konkurenčno razmerje med zaviralci H2, ki naj bi pomenili uveljavljeno zdravljenje, s katerimi so bili zdravniki, ki so predpisovali zdravila, zadovoljni, in omeprazolom. Tretjič, iz poročila IMS Health, v katerem naj bi bil preučen časovni razvoj praks predpisovanja, naj bi bilo razvidno, da so se IPČ in zaviralci H2 predpisovali za enake mikrodiagnoze in da je bilo le malo razlik v načinih uporabe. Kot navajata tožeči stranki, čeprav je bila splošna težnja v vseh državah, da bi se sčasoma predpisovalo razmeroma več IPČ, je bil relativni upad zaviralcev H2 samo postopen. Četrtič, tožeči stranki naj bi opravili ekonometrično analizo v zvezi z Nemčijo in Združenim kraljestvom, katere rezultati naj bi se ujemali z rezultati drugih treh dokaznih virov.

b) Trditve Komisije

125 Komisija po vrsti izpodbija trditve tožečih strank in zveze EFPIA, ki se nanašajo na nedoslednosti in napake, ki naj bi jih storila. Komisija tako, najprej, v zvezi z značilnostmi izdelkov, na katere naj bi se preveč oprla, trdi, da razlik pri načinu delovanja zdravil ni štela za dejavnik, ki bi bil odločilen ali upošteven. Za način delovanja IPČ naj bi bilo ugotovljeno, da določa terapevtsko učinkovitost IPČ v primerjavi z zaviralci H2 ter naj bi omogočal pojasniti cene in podatke o prodaji. Komisija zato meni, da tožeči stranki ne moreta utemeljeno trditi, da se je oprla na opis terapevtskih značilnosti, namesto da bi presodila, kako te značilnosti vplivajo na izbiro nosilcev odločitve.

126 Glede trditve zveze EFPIA o domnevni neskladnosti izpodbijane odločbe v primerjavi s predhodno prakso odločanja Komisije Komisija navaja, prvič, da se zakonitost odločbe ne presoja glede na predhodno prakso odločanja. Drugič, vsekakor izpodbija, da bi si nasprotovala. Komisija naj bi namreč v obravnavanem primeru ugotovila, da tretja raven ATC ni izražala tržne realnosti, ker naj bi v razred A2B uvrščala samo želodčne čire, ki naj bi pomenili samo padajoči delež gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, za katere naj bi se uporabljali IPČ, ter naj bi izključevala refluks in dispepsijo. Razlike med fizikalnimi, tehničnimi ali kemijskimi lastnostmi IPČ in zaviralcev H2 naj bi tako bile upoštevne, ker naj bi razlike v načinih delovanja IPČ in zaviralcev H2 pojasnjevale večjo učinkovitost prvih, veliko razširitev njihove prodaje in omejeno zamenljivost med tema izdelkoma. Komisija poleg tega trdi, da so ameriški organi za konkurenco opredelili trge farmacevtskih izdelkov pod tretjo ravnjo ACT glede na načine delovanja ali posamezne molekule.

127 Dalje, Komisija glede domnevno neupravičenega pomena, pripisanega rezultatom, ki temeljijo na cenah, poudarja, da je pri diferenciranih izdelkih prodaja po vrednosti najboljši pokazatelj relativnega položaja in moči vsakega ponudnika, saj izračun, ki temelji izključno na količini, ne more izražati razlik med okrevanjem ali nečasovnimi terapevtskimi razlikami med izdelki, kot so višje stopnje uspešnosti. Poleg tega naj bi se pri oceni prodaje po vrednosti upoštevali sočasno količina, ki naj bi bila manjša na bolnika pri IPČ kot pri zaviralcih H2, in cena, ki je pri IPČ na splošno višja zaradi njihove učinkovitosti. Komisija pojasnjuje, da razmeroma nizka stopnja občutljivosti na cene, ki jo izkazujejo nosilci odločitve na strani povpraševanja, ne vpliva na te razmisleke, ker sta, po eni strani, ocena značilnosti prodaje in ocena elastičnosti cen ločena dejavnika, ker omogočata oceniti odzive trga na spremenljive odlike diferenciranih izdelkov, ter ker, po drugi strani, na postopek pogajanja o cenah močno vplivajo dejavniki razlikovanja med različnimi zdravili, kar zadeva njihovo terapevtsko vrednost in stroškovno učinkovitost. Poleg tega trdi, da tudi če bi se upoštevali količinski podatki o prodaji, bi bili iz njih razvidni podobni trendi povpraševanja, kot izhajajo iz vrednostnih podatkov, čeprav manj izrazito (točka 394 obrazložitve izpodbijane odločbe).

128 Komisija izpodbija trditev zveze EFPIA, da ni opravila neodvisne analize gibanja cen in prodaje. Oprla naj bi se na podatke iz poročila IMS Health in jih razlagala drugače kot tožeči stranki. Zavrača tudi trditev, da naj bi te podatke uporabila selektivno, ter trdi, da je bila ugotovitev IMS Health, da so se IPČ in zaviralci H2 v obravnavanem obdobju predpisovali za vse pomembne mikrodiagnoze, postavljena nazaj v svoj okvir, za katerega so bili značilni enostranska nadomestitev, razširitev skupne prodaje in preusmeritev zaviralcev H2 k blažjim oblikam gastrointestinalnih bolezni.

129 Glede domnevno prevelikega pomena, pripisanega korelacijski študiji, ki jo je izvedlo podjetje Charles River Associates (CRA), Komisija navaja, da je to študijo v točki 407 obrazložitve izpodbijane odločbe štela za pomožni vir dokazov. Navaja, da cenovne korelacije med izdelki, ki vsebujejo enako zdravilno učinkovino oziroma različne zdravilne učinkovine, toda iz istega razreda, oziroma različne zdravilne učinkovine in iz različnih razredov, ne temeljijo samo na študiji CRA, ampak tudi na poročilu Lexecon. Poleg tega naj bi bilo to omenjeno pri analizi postopka določanja cen in naj bi potrjevalo ugotovitev Komisije, da sta terapevtska in stroškovna učinkovitost različnih zdravil odločilna dejavnika za ugotovitev relativne pogajalske moči podjetij, vključenih v cenovna pogajanja z nacionalnimi nabavnimi organizacijami. Komisija dodaja, da so bila druga sklicevanja na korelacijsko študijo CRA opravljena previdno, da bi se z njimi ugotovilo, da na prvi pogled ni bilo stvarne nadomestitve med IPČ in zaviralci H2.

130 Komisija glede domnevno neupravičenega pomena, pripisanega ravnem absolutnih cen, navaja, da zaradi posebnosti evropskih trgov farmacevtskih izdelkov ni mogoče uporabiti pristopa, ki vključuje preizkus odziva potrošnikov na spremembe relativnih cen. Komisija naj bi v izpodbijani odločbi prišla do ugotovitev o cenah v različnih konkurenčnih razmerjih. Pri izdelkih z enako zdravilno učinkovino (omeprazol skupine AZ in generični omeprazol) naj bi bila cenovna konkurenca močna. Po drugi strani naj bi bila pri razmerju med različnimi zdravilnimi učinkovinami, ki se v smislu terapevtske učinkovitosti zelo razlikujejo (kot so IPČ in zaviralci H2), upoštevnost sprememb relativnih cen zelo omejena. Tako naj bi bile glede na posebnosti sektorja razlike v absolutnih cenah pomembni pokazatelji konkurenčnih pritiskov, ker so se podjetja, ki ponujajo višjo kategorijo izdelkov v smislu terapevtske učinkovitosti, navadno sposobna z nabavnimi organizacijami dogovoriti o višjih cenah.

131 V zvezi s tem Komisija izpodbija pristop zveze EFPIA, v skladu s katerim cene ne pomenijo upoštevnega merila konkurence, ker podjetja cen ne določajo kot na običajnem trgu in ker zdravniki niso zelo občutljivi na cene. Pojasnjuje, da cena izraža interakcijo med različnimi dejavniki, kot so dodana vrednost novih zdravil, pogajanja z nabavnimi organizacijami, poslovne odločitve podjetij pri določanju cen v sistemih, v katerih jih lahko prosto določajo (kot so sistemi referenčne cene), nacionalna pravila o terapevtski zamenljivosti zdravil ali uvedba novih zdravil.

132 Glede na dejstvo, da naj bi bila inovativnost najpomembnejši konkurenčni dejavnik v farmacevtskem sektorju, naj bi se namreč večja učinkovitost zdravila, ki izhaja iz inovacije, na splošno izražala v tem, da nabavne organizacije sprejmejo višje cene, kot so cene, dogovorjene za manj inovativne izdelke, ki so že na trgu. Ker farmacevtskemu podjetju novega izdelka ni treba uvesti na trg določene države, naj bi pridobitev višjih najvišjih cen ali ravni povračila kot za obstoječe izdelke potrjevala terapevtsko superiornost inovativnega izdelka in kazala, da uveljavljena zdravila ne izvajajo zadostnega pritiska, da bi lahko nabavna organizacija cene ohranila na prejšnjih ravneh. Prav tako naj bi ohranitev ali postopno povečanje razlik med ravnmi povračila, sprejetimi najvišjimi cenami ali cenami, ki se dejansko uporabljajo na trgu, potrjevala, da inovativni izdelek ni podvržen velikim pritiskom. Po mnenju Komisije naj bi bili obstoj ali neobstoj konkurenčnih pritiskov, ki jih izvajajo druga zdravila, in njihove posledice na pogajanja o cenah dejavniki, ki so upoštevni za trgovske obete farmacevtskih podjetij, in naj bi torej pomenili odločilne dejavnike za opredelitev proizvodnega trga.

133 Komisija trdi, da imata ponudba in povpraševanje vlogo v postopku določanja cen, ker je določena cena po navadi odvisna od pripravljenosti nabavne organizacije za plačilo, ki bo odvisna od njene plačilne sposobnosti in vrednosti, ki jo pripisuje zdravilu

v smislu terapevtske učinkovitosti in inovativnosti, in pripravljenosti farmacevtskega podjetja za dobavo. Dejstvo, da se javne politike razlikujejo po zadevnih državah ali obdobju, naj ne bi pomenilo, da cena sploh ni upoštevna, ker naj ne bi bilo sporno, da naj bi večja farmacevtska učinkovitost v primerjavi z obstoječimi izdelki vedno pomenila upoštevni dejavnik pri pogajanjih. Dodaja, da naj bi to trditev potrjevalo dejstvo, da je bila cena loseca veliko občutljivejša na vstop na trg zdravil, ki so temeljila na podobnih ali enakih molekulah, kot je bila v zvezi z inferiornimi zdravili, in daleč od tega, da bi bila odvisna od samovoljnega izvajanja regulativne oblasti.

134 Komisija izpodbija trditev zveze EFPIA, da naj proizvajalci ne bi mogli prosto določati cen svojih zdravil, in navaja, da se med upoštevanimi državami prosto določanje cen uporablja v Združenem kraljestvu, Belgija določa samo najvišje cene, pet držav pa uporablja sisteme referenčne cene, v okviru katerih farmacevtska podjetja lahko prosto določajo cene, ki so višje od ravni povračila. Komisija poleg tega meni, da je dejstvo, da so bile cene, dogovorjene z nabavnimi organizacijami, nad konkurenčno ravnjo, potrjeno z okoliščino, da se je cena loseca in drugih IPČ bistveno znižala, potem ko je bil leta 1999 v Nemčiji uveden generični omeprazol.

135 Komisija dodaja, da cena, čeprav ni sporno, da ne vpliva pomembno na prakse predpisovanja zdravnikov, saj te temeljijo predvsem na terapevtskih razmislekih, bistveno vpliva na prihodke od porabe. Zato bi bilo treba pritiske, ki se izvajajo na poslovno ravnanje proizvajalca IPČ, oceniti ne samo glede na vprašanje, ali je zaradi zaviralcev H2 prodaja padla, ampak tudi glede na vprašanje, ali so zaradi zaviralcev H2 padle cene.

136 Glede trditve tožečih strank, da naj bi bili splošni stroški zdravljenja z IPČ manjši, ker naj bi bilo to krajše, Komisija meni, da ta izhaja iz „poenostavljene kvantifikacije“ stroškovne učinkovitosti IPČ in zaviralcev H2. V zvezi s tem navaja, da se v tej trditvi upošteva samo eno merilo, in sicer čas ozdravitve, in to za zdravljenje samo ene od bolezni, za katere je bil losec odobren, in sicer čira na želodcu. Poleg tega naj bi bilo v tej trditvi prezrto dejstvo, da so IPČ bistveno boljši od zaviralcev H2, v smislu stopenj ozdravitev, ublažitve simptomov in preprečevanja ponovitve bolezni, in da je za IPČ in zaviralce H2 veljalo, da imajo različna položaja v hierarhiji zdravljenja. *[zaupno* [1] *]*

137 Poleg tega bi lansiranje novega zdravila boljše kakovosti lahko povzročilo znaten obseg dodatne prodaje v primerih, v katerih se razpoložljiva zdravljenja niso uporabljala, in zaradi uporabe novega zdravila v kombinaciji s predhodno obstoječim izdelkom. V zvezi s tem naj bi se kombinirana prodaja zaviralcev H2 in IPČ med letoma 1993 in 1999 v zadevnih državah povečala za več kot 50 %, medtem ko naj ne bi bilo nobenega dokaza, da naj bi se v podobnem odstotku povečalo tudi število ustreznih bolezni. Verjetno naj bi torej bilo, da je uvedbo IPČ na trg spremljalo povečanje absolutnih stroškov zdravljenja gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline.

138 Poleg tega Komisija ugotavlja, da tožeči stranki med ustnim postopkom nista izpodbijali, da so bili IPČ dražji od zaviralcev H2. Vsekakor naj ne bi bilo treba izvesti prilagoditve, ki sta jo predlagali tožeči stranki, ker je bilo zaradi terapevtske superiornosti IPČ mogoče doseči višje absolutne cene na enoto in so zdravniki zaradi te superiornosti IPČ vse bolj predpisovali. S prilagoditvijo cen zaradi terapevtske superiornosti

1 – Prikriti zaupni podatki.

IPČ bi se tako prezrl dejavnik, na podlagi katerega so bili IPČ zunaj konkurenčnega dosega zaviralcev H2.

139 Komisija glede domnevno nepravilne razlage pomena „naravnih dogodkov“ poudarja, da je nujno, da je preučeni dogodek osamljen in analiziran v razmeroma stabilnem okviru. Meni, da tožeči stranki ne moreta upravičeno trditi, da se je oprla na osamljene dogodke, opažene v dveh državah, da bi opredelila trg med letoma 1993 in 2000 v sedmih državah. Analiza dogodkov, ki jo je opravila Komisija, naj bi namreč dopolnjevala in potrjevala ugotovitev v zvezi z več dejavniki, kot so značilnosti izdelka, prodaja in značilnosti nadomestitve in cen v zadevnih letih. Komisija poleg tega meni, da „naravni dogodki“, čeprav osamljeni, ki so bili ugotovljeni v Nemčiji in Združenem kraljestvu, pomenijo trdne dokaze, da zaviralci H2 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ. Komisija dodaja, da s poročilom Lexecon ni bilo odgovorjeno na njene dvome o avtokorelaciji, specifikaciji modela, ki predvideva, da zaviralci H2 in IPČ pripadajo istemu trgu, in „celofanski zmoti“. Poleg tega naj ugotovitve iz poročila Lexecon ne bi bile nezdružljive z obstojem ločenega trga za IPČ v Nemčiji in Združenem kraljestvu, česar naj tožeči stranki ne bi izpodbijali. Komisija v odgovor na trditev, da ni opravila svoje ekonometrične analize, trdi, da njena analiza temelji na več dejavnikih iz spisa. Vendar pa poudarja, da je zaradi posebnosti trga težko uporabiti standardne ekonometrične modele zamenljivosti povpraševanja.

140 Komisija še navaja, da tožeči stranki ne opredelita specifičnih sočasnih dogodkov, ki bi jih bilo treba upoštevati za razlago dogodkov, ki jih je sama ugotovila na trgih Združenega kraljestva in Nemčije. Poleg tega izpodbija, da njena presoja ne temelji na podrobnih dejanskih podatkih, saj ta med drugim temelji na podatkih IMS Health

o povpraševanju po zadevnih izdelkih in njihovih cenah ter podatkih, ki jih je ob odgovoru na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah predložila skupina AZ.

141 Komisija se nato loti „naravnih dogodkov", analiziranih v izpodbijani odločbi. Kar zadeva, najprej, vstop pantoprazola na trg v Nemčiji leta 1994, navaja, da je iz dodatnega upada tržnega deleža zaviralcev H2 po lansiranju pantoprazola razvidno, da so IPČ pridobili na prodaji v škodo zaviralcev H2 in da se je njihova prodaja močno razmahnila. Komisija meni, da čeprav ta razvoj kaže, da so IPČ v tem obdobju izvajali znaten konkurenčni pritisk na zaviralce H2, pa ne kaže, da velja tudi obratno.

142 Glede vstopa generičnega ranitidina na nemški trg leta 1995 Komisija izpodbija, da bi prodaja loseca trpela zaradi uvedbe tega generičnega izdelka, medtem ko je prodaja drugih IPČ za določen čas nehala rasti, in navaja, da številke v poročilu Lexecon temeljijo na količinah. Poudarja, da tožeči stranki ne pojasnita, zakaj prodaja po vrednosti v obravnavanem primeru ne bi bila ustreznejši pokazatelj za diferencirane izdelke. Prodaja IPČ po vrednosti, kot delež kombinirane prodaje IPČ in zaviralcev H2, naj bi še naprej rasla, in sicer naj bi se z 32 % leta 1994 povečala na 42 % leta 1995, 57 % leta 1996 in 67 % leta 1997 (preglednica 16, priložena izpodbijani odločbi; Komisija se sklicuje tudi na razvoj prodaje IPČ v absolutni vrednosti, prikazan v preglednici 11 te priloge). Vsekakor naj letne številke o prodaji po količini ne bi potrjevale trditve tožečih strank, ker naj bi bilo iz preglednice 19, priložene izpodbijani odločbi, razvidno, da je v Nemčiji letna prodaja po količini za zdravljenje z zaviralci H2 med letoma 1994 in 1997 neprekinjeno upadala in da se je v istem obdobju letna prodaja IPČ po količini neprekinjeno povečevala. Glede trditve zveze EFPIA, da naj bi se zaradi uvedbe generičnega ranitidina v Nemčiji leta 1995 zmanjšal količinski tržni delež

loseca, Komisija poudarja, da je upoštevna samo primerjava med zaviralci H2 in IPČ, ne pa primerjava med zaviralci H2 in losecom.

143 Komisija meni, da na podlagi grafov 5 in 6 iz poročila Lexecon ni mogoče ugotoviti, da se je število promocijskih obiskov pri zdravnikih, povezanih z losecom, zmanjševalo. Navaja, da je iz grafa 5 tega poročila razvidno, da se je število promocijskih obiskov pri zdravnikih, povezanih z zaviralci H2, približno v obdobju, v katerem je bil uveden generični ranitidin, več kot podvojilo in se nato vrnilo na svojo predhodno raven. Tako naj bi bila ugotovitev, ki jo je izpeljala v točki 424 obrazložitve izpodbijane odločbe, veljavna. Komisija poleg tega trdi, da je bila analiza „naravnih dogodkov", ki jo je opravila, osredotočena na nekatere prepoznavne dogodke, ki so povzročili znatne in opazne učinke v kratkem obdobju. Tako naj bi se v izpodbijani odločbi upošteval samo posebni dogodek uvedbe generičnega ranitidina v Nemčiji, ker je to edini dogodek, ki naj bi bil jasno povezan s številom promocijskih obiskov pri zdravnikih.

144 Glede vstopa generičnega omeprazola na nemški trg leta 1999 Komisija trdi, da je treba vpliv generičnega omeprazola na prodajo in ceno loseca razlagati v povezavi z očitnim neobstojem učinkov uvedbe generičnega ranitidina na cene in prodajo IPČ. Trditev, da opredelitev najbližjega substituta določenega izdelka ne izključuje obstoja drugih bližnjih substitutov, naj tožečima strankama ne bi omogočala ovreči njene ugotovitve, da zaviralci H2 niso izvajali zadostnega konkurenčnega pritiska v Nemčiji, da bi pripadali istemu trgu kot IPČ.

145 Glede vstopa generičnega ranitidina na trg Združenega kraljestva leta 1997 Komisija navaja, da je iz preglednice 16, priložene izpodbijani odločbi, razvidno, da je prodaja IPČ, izražena v odstotku kombinirane prodaje IPČ in zaviralcev H2, od leta 1997 v Združenem kraljestvu še naprej naraščala, čeprav so bili 1. januarja tega leta uvedeni generični zaviralci H2. Iz preglednic 30 in 37, priloženih izpodbijani odločbi, naj bi

bilo poleg tega razvidno, da so se prodaja in cene loseca leta 1997 povečale. Komisija meni, da tudi če bi uporabili informacije o prodaji po količini, naj iz grafa 7 iz poročila Lexecon ne bi bilo mogoče sklepati, da je prodaja loseca ob uvedbi generičnega ranitidina na trg Združenega kraljestva močno padla, ker upad prodaje loseca ni bil izjemen v primerjavi s splošnimi mesečno merjenimi nihanji prodaje po količini. Poleg tega naj bi se prodaja drugih IPČ po količini stalno povečevala.

146 Komisija meni, da je trditev tožečih strank, da je bila njena empirična preučitev preveč omejena, ni utemeljena in da seznam dokazov, ki sta jih predložili, ne spremeni zgoraj navedenih razmislekov. Poleg tega ugovarja ugotovitvi tožečih strank in navaja, da ni pomembno, da je bila prodaja zaviralcev H2 ob koncu obravnavanega obdobja še vedno velika, ker obstoj ločenega trga ni pogojen z dejstvom, da je prodaja ene kategorije izdelkov zelo oslabela.

c) Presoja Splošnega sodišča

147 Očitke tožečih strank in zveze EFPIA je mogoče v bistvu združiti okoli treh vprašanj, ki se nanašajo na nezadostno upoštevanje terapevtske uporabe, preveliko pozornost, namenjeno kazalnikom cen, in prevelik pomen, pripisan „naravnim dogodkom“. Ti očitki bodo v nadaljevanju preučeni po vrsti.

Upoštevanje terapevtske uporabe zadevnih izdelkov

148 Tožeči stranki in zveza EFPIA v bistvu trdijo, da se je Komisija premočno oprla na opis terapevtskih značilnosti izdelkov, ne da bi upoštevala terapevtske uporabe zadevnih izdelkov, ki naj bi bile po njihovem mnenju enake.

149 V zvezi s tem je treba navesti, da je Komisija v točkah od 373 do 379 obrazložitve izpodbijane odločbe svojo analizo opredelitve trga začela tako, da je ugotovila, prvič, da se IPČ in zaviralci H2 pomembno razlikujejo v smislu načina delovanja. Komisija je tako navedla, da so IPČ zaradi svojega edinstvenega načina delovanja, pri katerem učinkujejo neposredno na protonsko črpalko, odgovorno za kislost, terapevtsko superiorni nad zaviralci H2. Čeprav je način delovanja štela za bistveno značilnost izdelka, je v točki 378 obrazložitve izpodbijane odločbe pojasnila, da ta dejavnik ne zadostuje za ugotovitev obstoja ločenega trga.

150 Komisija se je tako, drugič, osredotočila na terapevtske uporabe IPČ in zaviralcev H2. V točki 382 obrazložitve izpodbijane odločbe je ugotovila, da se v številnih primerih želodčnih čirov, čirov zaradi nesteroidnih protivnetnih zdravil, Zollinger-Ellisonovih sindromov, gastroezofagealnega refluksa in dispepsij IPČ štejejo za edino učinkovito zdravilo v smislu ublažitve simptomov, ozdravitve in dolgoročnega preprečevanja ponovitve bolezni. Komisija je v točkah 384 in 490 obrazložitve izpodbijane odločbe tudi ugotovila, da je losec izvajal velik konkurenčni pritisk na zaviralce H2, zaradi česar so se morali njihovi proizvajalci preusmeriti na blažje bolezni, ki so se po navadi

zdravile z antiacidi in alginati. Prav zaradi tega je bilo mogoče v zadevnem obdobju zaviralce H2 dobiti brez recepta.

151 Ta ugotovitev je bila večinoma potrjena z izjavami zdravstvenih izvedencev, ki sta jih tožeči stranki predložili med upravnim postopkom in iz katerih izhaja, kot je navedeno v točki 68 zgoraj, da so se IPČ na splošno uporabljali za zdravljenje resnih oblik bolezni, medtem ko so se zaviralci H2 uporabljali bolj za zdravljenje lažjih oblik bolezni. Komisija je tako v točki 389 obrazložitve izpodbijane odločbe menila, da je terapevtska superiornost IPČ pripeljala do hierarhičnega razmerja med IPČ in zaviralci H2, saj so se ti izdelki uporabljali na različnih stopnjah zdravljenja, odvisno od tega, ali je šlo za ublažitev ali okrepitev zdravljenja.

152 Zato je iz izpodbijane odločbe nedvoumno razvidno, da se Komisija ni omejila na ugotovitev terapevtskih značilnosti izdelkov, da bi opredelila trg. Nasprotno, način delovanja IPČ je štela za pomemben dejavnik samo, če je določal terapevtsko superiornost IPČ nad zaviralci H2. To terapevtsko superiornost je nato štela za dejavnik, ki določa razliko v zadevnih terapevtskih uporabah IPČ in zaviralcev H2 ter s tem razmerje med tema izdelkoma v smislu funkcionalne zamenljivosti.

153 Torej, čeprav kot izhaja iz prakse odločanja Komisije, navedene v točki 108 zgoraj, tožeči stranki utemeljeno trdita, da je treba razlike v načinih delovanja med zdravili upoštevati, kadar se zdravila uporabljajo za različne terapevtske namene, in jih prezreti, kadar je njihova terapevtska uporaba podobna, pa ne moreta trditi, da Komisija v obravnavanem primeru ni upoštevala terapevtske uporabe. Iz izpodbijane odločbe je razvidno, da je Komisija v analizi ustrezno upoštevala te terapevtske uporabe.

154 Glede očitka, da se je Komisija oddaljila od svoje prakse odločanja, pri kateri za opredelitev trga upošteva tretjo raven ATC, je treba najprej poudariti, da iz točke 371 obrazložitve izpodbijane odločbe izhaja, da so v sistemu ATC farmacevtski izdelki razvrščeni v različne skupine glede na organe ali sisteme, na katere delujejo, in glede na svoje kemijske, farmakološke in terapevtske lastnosti, razdeljeni pa so tudi na pet različnih ravni. Na tretji ravni ATC so združeni farmacevtski izdelki glede na svoje terapevtske indikacije, na četrti ravni se navadno upošteva način delovanja in na peti ravni so opredeljeni najožji razredi, ki vključujejo posamezne zdravilne učinkovine. Komisija je v izpodbijani odločbi navedla, da se za opredelitev trga analiza po navadi začne na tretji ravni ATC. Vendar pa je dodala, da se upoštevajo tudi druge ravni ATC, če se izkaže, da se dovolj močni konkurenčni pritiski izvajajo na drugih ravneh ATC, in se zato zdi, da tretja raven ATC ne omogoča pravilne opredelitve trga.

155 Iz točke 372 obrazložitve izpodbijane odločbe je razvidno, da Komisija za namene te zadeve ni upoštevala tretje ravni ATC, ker razred A02B vključuje samo zdravila, namenjena zdravljenju želodčnih čirov, in ne vključuje zdravil, namenjenih zdravljenju dveh ali treh glavnih gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, to je gastroezofagealnega refluksa in dispepsije. Zveza EFPIA pa ne navaja nobene trditve, s katero bi ovrgla utemeljenost presoje Komisije v zvezi s tem. Poleg tega je treba poudariti, da je upoštevanje ravni ATC, na katero so vključena zdravila, pomenila samo predhoden korak v analizi Komisije.

156 Očitek, da je Komisija napačno pripisala prevelik pomen značilnostim izdelkov, ne da bi upoštevala terapevtsko uporabo, je zato treba zavrniti.

Pomen, pripisan kazalnikom cen

157 Tožeči stranki in zveza EFPIA menijo, da je Komisija storila očitne napake pri presoji dejavnikov v zvezi s cenami, da bi opredelila zadevni trg.

158 Pri presoji trditev tožečih strank in zveze EFPIA je treba opozoriti na zakonodajni okvir farmacevtskega sektorja, kot izhaja iz neizpodbijanih ugotovitev v izpodbijani odločbi.

159 Komisija je v izpodbijani odločbi ugotovila, da pri zdravilih, katerih stroške povrnejo javni organi, javni organi na cene vplivajo po dveh sistemih, ki se v nekaterih državah kombinirata. V prvem sistemu se javni organi dogovorijo o povračljivi ceni s proizvajalci ali pa jo določijo enostransko na podlagi informacij, ki jim jih pošljejo proizvajalci. Dejavniki, ki jih upoštevajo javni organi, vključujejo dodano vrednost na terapevtski ravni, stroškovno učinkovitost, cene enakih ali podobnih izdelkov na notranjem trgu ali tujih trgih ter stroške proizvajalcev za raziskave in razvoj (točki 118 in 120 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija je v zvezi s tem poudarila, da je podjetje toliko bolj sposobno doseči visoke cene, kolikor je njegov izdelek potreben za ustrezno zdravljenje nekaterih bolezni (točka 365 obrazložitve izpodbijane odločbe).

160 V drugem sistemu se povračljiva cena določi glede na referenčno ceno, ki se za vsako skupino izdelkov, ki ima podoben terapevtski učinek, določi na podlagi razmeroma nizke cene enega izdelka ali več teh iz te skupine. Referenčna cena pomeni najvišjo raven povračila za vse izdelke iz referenčne kategorije, pri čemer pa lahko proizvajalci

določijo višje cene, vendar morajo v tem primeru bolniki sami kriti dodatne stroške. Komisija je v odgovor na vprašanja Splošnega sodišča potrdila, da se ta sistem navadno uporablja samo za izdelke, pri katerih obstaja generična različica. Spremlja ga lahko tudi mehanizem nadomestitve, na podlagi katerega lekarne lahko ali morajo izdelek, ki ga je predpisal zdravnik, nadomestiti s cenejšimi enakovrednimi generiki (točki 118 in 119 obrazložitve izpodbijane odločbe).

161 Komisija je na podlagi preučitve sistemov, ki prevladujejo v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem, v Združenem kraljestvu in na Švedskem, menila, da je pogajalska moč farmacevtskih podjetij zelo odvisna od dodane vrednosti in učinkovitosti njihovih izdelkov v primerjavi z drugimi izdelki na trgu. Z inovativnimi izdelki, ki zagotavljajo bistvene prednosti v primerjavi z obstoječimi izdelki, je namreč na splošno pri javnih organih mogoče doseči višjo ceno (točka 128 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija je poudarila, da so proizvajalci v Nemčiji in na Danskem (od leta 1995), na Nizozemskem (do leta 1996), v Združenem kraljestvu in na Švedskem lahko prosto določali cene za svoje izdelke, za katere se stroški povrnejo. Vendar pa proizvajalci redko svoje cene določijo nad ravnjo povračila, ki jo določijo javni organi, ker povpraševanje postane bolj elastično, kadar morajo bolniki kriti znesek, ki presega del cene, ki se povrne. V sistemu referenčne cene lahko proizvajalec izvornega zdravila, ki svoje cene ne uskladi navzdol glede na referenčno ceno, določeno po vstopu generičnega izdelka na trg, utrpi velike izgube tržnega deleža (točka 129 obrazložitve izpodbijane odločbe).

162 Komisija je v obravnavanem primeru ugotovila, da so bile cene IPČ v celotnem obdobju od leta 1991 do leta 2000 bistveno višje od cen zaviralcev H2 (točka 401 obrazložitve izpodbijane odločbe).

163 Na prvem mestu, Splošno sodišče ugotavlja, da iz ugotovitev Komisije v zvezi z zakonodajnimi sistemi, na podlagi katerih javni organi vplivajo na cene ali jih določajo, izhaja, da je cena novega farmacevtskega izdelka največkrat odvisna od tega, kako javni organi dojemajo njegovo relativno terapevtsko vrednost v primerjavi z obstoječimi izdelki. Kadar novi izdelek pomeni dodano vrednost na terapevtski ravni, mu bo nacionalni organ verjetno odobril najvišjo raven povračila ali prodajno ceno glede na veljavni sistem v zadevni državi, ki bo bistveno višja od ravni ali cene obstoječih farmacevtskih izdelkov z manjšo terapevtsko vrednostjo.

164 Ta ugotovitev je poleg tega skladna z ugotovitvijo Komisije. Komisija je namreč v točki 369 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da so bile terapevtske prednosti in stroškovna učinkovitost IPČ najpomembnejši dejavniki pri sposobnosti farmacevtskega podjetja, da se je z nacionalnimi organi dogovorilo o razmeroma visokih cenah. Prav tako je v točki 385 obrazložitve izpodbijane odločbe ugotovila, da dejstvo, da je bila cena, ki jo je skupina AZ dosegla za losec, višja od cene zaviralcev H2, kaže, da so javni organi IPČ imeli za terapevtsko superiorne.

165 Splošno sodišče meni, da razlika med absolutnimi cenami IPČ in zaviralcev H2 v veliki meri izraža, kako so javni organi dojemali dejavnik, ki ga je Komisija že upoštevala za opredelitev trga, in sicer večjo terapevtsko učinkovitosti IPČ v primerjavi z zaviralci H2.

166 Na drugem mestu, poudariti je treba, da sta, kot izhaja iz odstavka 39 obvestila o opredelitvi trga, podobnost in celo ujemanje med ravnmi cen lahko upoštevna za

opredelitev upoštevnega proizvodnega trga, ker se lahko pojavi velika razlika v cenah med dvema izdelkoma, kadar cenejši izdelek ne izvaja konkurenčnega pritiska.

167 Tožeči stranki in zveza EFPIA trdijo, da razlika med cenami v tem primeru ni upoštevna, ker cene ne izhajajo iz običajne medsebojne konkurence, ampak nanje močno vplivajo javni organi. Ob upoštevanju te trditve je treba preučiti, ali zaradi dejstva, da medsebojno konkurenco na podlagi cen med zaviralci H2 in IPČ določajo javni organi in veljavni nacionalni zakonodajni sistemi, razlike med absolutnimi cenami IPČ in zaviralcev H2 niso upoštevne.

168 V zvezi s tem je treba navesti, da iz ugotovitev Komisije v zvezi z nacionalnimi zakonodajnimi okviri za določanje cen izhaja, da so lahko v zadevnem obdobju podjetja prosto določala svoje cene v Nemčiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem do leta 1996, na Švedskem, in če je bilo to mogoče v okviru omejitve dobičkov, dogovorjene z javnimi organi, v Združenem kraljestvu. V Belgiji, kjer je sistem najvišjih cen veljal do leta 2001, in na Nizozemskem, kjer je bil sistem najvišjih veleprodajnih cen uveden leta 1996, je bila svoboda farmacevtskih podjetij, da določijo cene, omejena. Poleg tega so v Združenem kraljestvu javni organi določali tudi cene generičnih izdelkov, za katere se stroški povrnejo (točke od 121 do 129 obrazložitve izpodbijane odločbe).

169 Iz teh ugotovitev izhaja, da so bile cene farmacevtskih izdelkov lahko določene nad ravnmi povračila, ki so jih odobrili javni organi, tu pa povpraševanje postane bolj elastično. Vendar pa na podlagi nobenega dejavnika v izpodbijani odločbi ni mogoče ugotoviti, ali in v kolikšnem obsegu so bile cene IPČ v zadevnih državah določene nad ravnmi povračila.

170 Zato je treba preučiti utemeljenost trditve tožečih strank, da v obravnavanem primeru razlike med cenami IPČ in zaviralcev H2 niso upoštevne, s sklicevanjem na dva primera, in sicer, prvič, primer, v katerem so cene farmacevtskih izdelkov določili javni organi in/ali niso presegale ravni povračila, ki so jih določili javni organi, in drugič, primer, v katerem so cene farmacevtskih izdelkov presegale ravni povračila, ki so jih določili javni organi.

171 Tako je treba, prvič, glede upoštevnosti razlike med cenami IPČ in zaviralcev H2 v primeru, v katerem so cene farmacevtskih izdelkov določili javni organi in/ali niso presegale ravni povračila, ugotoviti, najprej, da iz točke 130 obrazložitve izpodbijane odločbe izhaja, da so bila uporabljena sredstva, kadar so nacionalni organi izvajali politike za omejitev zdravstvenih stroškov, na splošno namenjena spodbujanju zdravnikov k predpisovanju generičnih farmacevtskih izdelkov namesto izvirnih različic teh izdelkov. Poleg tega so bili sistem referenčne cene, ki je veljal v večini zadevnih držav in se je uporabljal samo, če je obstajala generična različica izdelka, in ukrepi za spodbujanje ali celo naložitev nadomestitve predpisanih izvirnih zdravil z njihovimi generičnimi različicami v lekarnah taki, da so generičnim izdelkom, ko so bili uvedeni na trg, omogočali izvajanje znatnega konkurenčnega pritiska na izvirne IPČ, kot je losec.

172 Vendar pa iz spisa ni razvidno, da so nacionalni zakonodajni sistemi izvajali pritisk navzdol na prodajo ali cene IPČ zaradi nižje cene zaviralcev H2. Ne zdi se namreč, da so organi na splošno spodbujali ali nalagali nadomestitev IPČ z zaviralci H2 na stopnji izdaje zdravil v lekarni. Poleg tega iz izpodbijane odločbe izhaja, da ker se je v zadevnih državah sistem referenčne cene uporabljal samo za izvirne farmacevtske izdelke

in njihove generične različice, niso bile cene IPČ ali ravni povračila, odobrene zanje, nikakor odvisne od (nižjih) cen zaviralcev H2.

173 Iz zgoraj navedenega izhaja, da čeprav so nacionalni zakonodajni sistemi v določeni meri ovirali običajno medsebojno konkurenco na podlagi cen med farmacevtskimi izdelki, vseeno ostaja dejstvo, da so lahko bistveno vplivali na prihodke farmacevtskih podjetij tako, da so cene ali ravni povračila določali glede na cene generičnih izdelkov ter spodbujali ali nalagali nadomestitev izvirnih IPČ z njihovimi generičnimi različicami na stopnji izdaje zdravila v lekarni.

174 Dejstvo, da v obravnavanem primeru zakonodajni sistemi niso vplivali na cene ali obseg prodaje IPČ glede na nižje cene zaviralcev H2, vodi do ugotovitve, da so ravni povračila, odobrene za IPČ, v veliki meri ovirale to, da bi nižje cene zaviralcev H2 nanje izvajale konkurenčni pritisk. V zvezi s tem je treba opozoriti, da je namen opredelitve upoštevnega trga določiti konkurenčne pritiske na izdelek, na podlagi katerega je opredeljen trg. Dejstvo, da je neobstoj ali nepomembnost teh konkurenčnih pritiskov treba pripisati zakonodajnemu okviru, ki določa pogoje in obseg, v katerem poteka medsebojna konkurenca med izdelki, ne vpliva na upoštevnost, ki jo je treba pri opredelitvi trga pripisati ugotovitvi, da ti konkurenčni pritiski ne obstajajo ali niso pomembni.

175 Kadar je namreč dokazano, da skupina izdelkov ni v precejšnjem obsegu podvržena konkurenčnim pritiskom drugih izdelkov, tako da se za to skupino lahko šteje, da tvori upoštevni proizvodni trg, je upoštevnost vrste ali narave dejavnikov, ki to skupino izdelkov varujejo pred kakršnim koli znatnim konkurenčnim pritiskom, samo omejena, ker je na podlagi ugotovitve neobstoja takih konkurenčnih pritiskov mogoče

sklepati, da bi podjetje v prevladujočem položaju na tako opredeljenem trgu lahko vplivalo na interese potrošnikov na tem trgu s tem, da bi z zlorabnim ravnanjem oviralo ohranjanje učinkovite konkurence.

176 Komisija zato ni storila očitne napake pri presoji, ko je v točki 364 obrazložitve izpodbijane odločbe ugotovila, da začetna določitev in ohranitev cene nove kategorije izdelkov na ravni, ki je bistveno višja od ravni cene drugih izdelkov, ki se uporabljajo na istem terapevtskem področju, izraža nizko stopnjo konkurenčnega pritiska zadnjenavedenih izdelkov.

177 Drugič, ker je bila cena IPČ lahko višja od ravni povračila, ki so jo določili javni organi, tako da je moral presežni znesek kriti bolnik, je lahko obstajala elastičnost povpraševanja, tudi če je, kot trdijo tožeči stranki in zveza EFPIA, iz vseh dejavnikov iz spisa razvidno, da bi bila taka elastičnost vsekakor šibka ob upoštevanju osrednje vloge zdravnikov pri izbiri predpisanih zdravil in pomena, ki ga pri predpisovanju pripisujejo terapevtski učinkovitosti izdelkov.

178 V zvezi s tem je treba dodati, da gotovo dejstvo, da je občutljivost bolnikov in zdravnikov na stroške zdravil omejena, tudi kadar ti presegajo ravni povračila, potrjuje ugotovitev, da zaviralci H2 z nižjimi cenami niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ, kar se je lahko izražalo z veliko razliko med absolutnimi cenami teh izdelkov.

179 Kljub temu je treba pojasniti, da je za presojo, ali so nižje cene zaviralcev H2 izvajale znaten konkurenčni pritisk na IPČ, upoštevnost vprašanja, ali je cena IPČ presegala raven povračila, samo omejena, ker je treba preučitev osredotočiti predvsem na vprašanje, ali je nepovrnjeni del cene IPČ, ki ostane v breme bolnikov, višji od nepovrnjenega dela cene zaviralcev H2, ki ga morajo kriti bolniki, ali ne.

180 Če bi bil namreč nepovrnjeni del cene IPČ, ki ostane v breme bolnikov, višji od nepovrnjenega dela cene zaviralcev H2, ki ga morajo kriti bolniki, bi bilo treba ugotoviti, da zaviralci H2 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ, ker so bili bolniki pripravljeni kriti dodatne stroške ob nakupu IPČ.

181 Če bi bil strošek, ki bi ga nazadnje krili bolniki ob nakupu zaviralcev H2, višji od stroška, ki so ga krili ob nakupu IPČ, zaradi visoke stopnje povračila zadnjenavedenih, bi bilo zaradi razlogov, navedenih v točkah 174 in 175 zgoraj, sicer znova treba ugotoviti, da dejstvo, da je zakonodajni sistem IPČ obvaroval pred konkurenčnim pritiskom, ki bi ga lahko na podlagi nižjih cen izvajali zaviralci H2, ne preprečuje opredelitve upoštevnega proizvodnega trga, ki izključuje zaviralce H2, saj to dejstvo nasprotno pomeni dejavnik, ki potrjuje tako opredelitev trga. V takem primeru bi bilo namreč treba ugotoviti, da zaradi visoke ravni povračila, odobrene za IPČ, zakonodajni sistem večinoma preprečuje, da bi zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ na podlagi cen. Taka ugotovitev je upoštevna za presojo konkurenčnih pritiskov na IPČ.

182 Vsekakor Komisija ne more trditi, kot trdi v točki 365 obrazložitve izpodbijane odločbe, da načeloma sposobnost podjetja, da svoje cene ohrani nad ravnjo povračila, kjer

je povpraševanje bolj elastično, pomeni dokaz o neobstoju znatnega konkurenčnega pritiska, ne da bi preučila obseg, v katerem nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja povrne ceno drugih morda zamenljivih izdelkov. Komisija namreč v obravnavanem primeru ni dokazala, da je bil nepovrnjeni del cene, ki ga je kril bolnik ob nakupu zaviralcev H2, nižji od nepovrnjenega dela cene IPČ. Kljub temu zaradi razlogov, navedenih v prejšnjih točkah, ta napaka ne vpliva na pravilnost ugotovitev Komisije, ki je menila, da je, kadar so cene presegale ravni povračila, dejstvo, da so bile absolutne cene IPČ višje od cen zaviralcev H2, kazalo, da zaviralci H2 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ.

183 Iz zgoraj navedenega izhaja, da posebnosti, ki so značilne za konkurenčne mehanizme v farmacevtskem sektorju, dejavnikom, povezanim s cenami, ne odvzamejo upoštevnosti pri presoji konkurenčnih pritiskov, čeprav je treba te dejavnike presojati v njihovih posebnih okoliščinah. V farmacevtskem sektorju so namreč konkurenčna razmerja odvisna od mehanizmov, ki se razlikujejo od mehanizmov, ki določajo medsebojno konkurenco, ki po navadi obstaja na trgih, ki niso tako močno regulirani.

184 Komisija je v obravnavanem primeru poudarila, da je bila stopnja korelacije cen IPČ in zaviralcev H2 v obravnavanem obdobju na splošno nizka. Po drugi strani pa je bila stopnja korelacije med različnimi zdravilnimi učinkovinami iz istega razreda, kot so omeprazol in izdelki IPČ „sledilci“, ki so na trg vstopili pozneje, višja. Komisija je ugotovila, da je stopnja korelacije najvišja med izdelki, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino, kot so izvirne snovi in njihovi enakovredni generiki (točka 368 obrazložitve izpodbijane odločbe).

185 Komisija je ugotovila, da je cena generičnih različic omeprazola najmočneje vplivala na povpraševanje po omeprazolu, ki ga je proizvajala skupina AZ. Poleg tega je tudi cena drugih IPČ lahko nekoliko vplivala na povpraševanje po omeprazolu, ki ga je proizvajala skupina AZ. Po drugi strani pa veliko nižja cena zaviralcev H2 med letoma 1991 in 2000 po mnenju Komisije ni izvajala znatnega konkurenčnega pritiska na povpraševanje po omeprazolu ali drugih IPČ, ob upoštevanju trenda rasti prodaje IPČ in trenda upadanja ali stagnacije prodaje zaviralcev H2 (točka 401 obrazložitve izpodbijane odločbe).

186 Splošno sodišče meni, da se te ugotovitve nanašajo na dejavnike, ki v obravnavanem primeru niso neupoštevni, in da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je menila, da ti dejavniki, skupaj z drugimi dejavniki, upoštevanimi v izpodbijani odločbi, potrjujejo, da zaviralci H2 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ.

187 Dejstvo, ki ga navajata tožeči stranki, da naj bi dejavniki, ki niso povezani s cenami, imeli pomembno vlogo v konkurenčnih razmerjih med farmacevtskimi izdelki, nikakor ni nezdružljivo z zgornjimi razmisleki. Kot je bilo navedeno zgoraj, zdravniki pri predpisovanju upoštevajo predvsem terapevtski učinek zdravil, tako da imajo cene zdravil, katerih terapevtska uporaba se razlikuje, omejen vpliv na raven njihove porabe. Ker je od dejavnikov, ki niso povezani s cenami, kot je terapevtska uporaba, odvisna izbira zdravnikov, so ti dejavniki torej poleg kazalnikov, ki temeljijo na cenah, prav tako upošteven dejavnik za opredelitev trga, ki ga je sicer Komisija ustrezno upoštevala, kot je bilo ugotovljeno v točkah od 149 do 152 zgoraj.

188 Glede trditve tožečih strank, da Komisija ni upoštevala splošnih stroškov zdravljenja z IPČ, ki naj bi bilo zaradi večje učinkovitosti IPČ krajše, je treba poudariti, da tožeči

stranki utemeljeno trdita, da je znesek, za katerega skupni stroški zdravljenja z IPČ presegajo skupne stroške zdravljenja z zaviralci H2, lahko manjši, kot na prvi pogled izhaja le iz razlike med stroški 28-dnevnega zdravljenja, predstavljenimi v preglednicah od 1 do 7 v Prilogi k izpodbijani odločbi.

189 Vendar pa je treba navesti, da je trajanje zdravljenja vsekakor močno odvisno od vrste obravnavane bolezni in se lahko razlikuje od enega bolnika do drugega. Ni pa mogoče pričakovati, da bo Komisija upoštevala dejansko trajanje zdravljenja z IPČ in zaviralci H2, ker je določitev povprečja v zvezi s tem lahko negotova glede na dejstvo, da so se IPČ in zaviralci H2 v okviru istega zdravljenja uporabljali v različnih deležih, odvisno od tega, ali je šlo za okrepitev ali ublažitev zdravljenja, in dejstvo, da bi se tako povprečje lahko sčasoma spremenilo, odvisno od tega, v kolikšnem obsegu bi zdravniki, ki predpisujejo zdravila, sprejeli IPČ, ter razvoja medicinskega znanja in prakse.

190 Ker se lahko kvantifikacija stroškovne učinkovitosti izkaže za še posebej zapleteno in negotovo, ni mogoče šteti, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, ko je upoštevala ceno zdravil za enako obdobje zdravljenja.

191 Poleg tega je iz ugotovitev iz točk od 171 do 175, 177 in 178 vsekakor razvidno, da zaviralci H2 na podlagi nižjih cen niso mogli izvajati znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ, ob upoštevanju, po eni strani, omejene občutljivosti zdravnikov in bolnikov na razlike v ceni zaradi pomena vloge, ki jo ima terapevtska učinkovitost pri

predpisovanju zdravil, in po drugi strani, zakonodajnih sistemov, veljavnih v zadevnih državah, ki niso bili oblikovani tako, da bi cenam zaviralcev H2 omogočali izvajanje pritiska na zmanjševanje prodaje ali zniževanje cene IPČ.

192 Glede trditve tožečih strank, da naj bi Komisija prevelik pomen pripisala korelacijski študiji CRA, je treba poudariti, kot trdi Komisija, da je bila ta študija upoštevana le podredno (točka 407 obrazložitve izpodbijane odločbe) in je bila poudarjena, ker je potrjevala ugotovitve, temelječe na drugih dokazih, kot so terapevtske razlike med zaviralci H2 in IPČ ter razlike v cenah med tema izdelkoma. Prav tako za sklicevanja na to korelacijsko študijo v točkah 411, 416, 436, 440, 447 in 451 obrazložitve izpodbijane odločbe ni mogoče šteti, da so glavna podlaga za ugotovitve Komisije, saj te ugotovitve temeljijo predvsem na prodajnih trendih, razlikah v ceni ter v primeru Nemčije in Združenega kraljestva na opažanju nekaterih „naravnih dogodkov“. Sklicevanja na korelacijsko študijo so tako predstavljena podredno, ker *prima facie* podpirajo ugotovitev Komisije, da IPČ in zaviralci H2 niso bili v konkurenčnem razmerju na podlagi cen. Taka uporaba korelacijske študije, v zvezi s katero je Komisija navedla pomanjkljivosti, ne more pomeniti očitne napake pri presoji.

193 Tožeči stranki izpodbijata tudi utemeljenost tega, da je Komisija uporabila podatke o vrednosti namesto podatkov o količini. V zvezi s tem je treba poudariti, da količinski podatki, navedeni v preglednicah od 17 do 23 izpodbijane odločbe, izvirajo iz poročila IMS Health (točka 63 obrazložitve izpodbijane odločbe), iz katerega je razvidno, da ti podatki ustrezajo merskim enotam, temelječim na pojmu „dan zdravljenja“. Kot pa je Komisija opozorila na obravnavi, je zaradi terapevtske superiornosti IPČ za ozdravitev bolezni potrebnih manj dni zdravljenja, kadar se uporabljajo IPČ kot kadar se uporabljajo zaviralci H2. V zvezi s tem tožeči stranki priznavata, da je ozdravitev

bolezni z IPČ hitrejša kot z zaviralci H2. Tako izračuni, ki temeljijo na količinah, ne izražajo razlik v smislu časa za ozdravitev ali stopenj uspešnosti.

194 Nasprotno pa se, kot trdi Komisija, pri prodaji po vrednosti upoštevata obseg predpisanih zdravljenj in tudi terapevtska superiornost IPČ nad zaviralci H2. Dejstvo, da cene izvirajo iz zakonodajnih mehanizmov, v katerih imajo pomembno vlogo javni organi, ne spremeni te ugotovitve, ker ti, kot je bilo ugotovljeno zgoraj, velik pomen pripisujejo dodatni vrednosti izdelka na terapevtski ravni.

195 Ugotoviti je torej treba, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je menila, da podatki o vrednosti bolje izražajo relativni položaj IPČ in zaviralcev H2.

196 Tožeči stranki nazadnje očitata Komisiji, da ni raziskala postopka, po katerem se o cenah IPČ dogovarjajo v različnih državah članicah. Splošno sodišče tudi v zvezi s tem meni, da tak neobstoj raziskav pomeni pravno praznino, ker so kazalniki, ki temeljijo na cenah, pomemben dejavnik pri opredelitvi upoštevnega trga, ki jo je Komisija opravila v obravnavanem primeru. Komisija je namreč morala zbrati natančne informacije o načinu, na katerega so javni organi ali vplivali na cene ali so jih določali.

197 Vendar pa je iz točk od 116 do 132 obrazložitve izpodbijane odločbe razvidno, da je Komisija opravila podrobno študijo zakonodajnih sistemov za določanje cen ali ravni povračila za farmacevtske izdelke v zadevnih državah. Iz zgoraj navedenega izhaja, da ugotovitve Komisije omogočajo razumevanje mehanizmov, s katerimi javni organi vplivajo na cene ali jih določajo, in konkurenčnih pritiskov na podlagi cen, ki jih lahko

na podlagi teh zakonodajnih sistemov farmacevtski izdelki, obravnavani v tem primeru, izvajajo drugi na druge.

198 V zvezi s tem je treba poudariti, da tožeči stranki in zveza EFPIA niso izpodbijale ugotovitev Komisije. Dejstvo, ki ga navajata tožeči stranki, da je skupina AZ za IPČ zaprosila za ceno, ki je enaka dvojni ceni zantaca na podlagi „cene na dan“, ne more ovreči ugotovitve Komisije, da so nacionalni organi za IPČ odobrili višjo ceno, kot je cena zaviralcev H2, ob upoštevanju dodane vrednosti prvih na terapevtski ravni. To dejstvo jo, nasprotno, potrjuje.

199 Splošno sodišče zato meni, da ob upoštevanju vseh dejavnikov, na katere je Komisija prav tako oprla presojo, ta pravna praznina v obravnavanem primeru ne vpliva na veljavnost ugotovitev, ki jih je izpeljala iz razhajanja med cenami IPČ in zaviralcev H2.

„Naravni dogodki“

200 Tožeči stranki sta med upravnim postopkom predložili ekonometrično študijo, poročilo Lexecon, s katero sta želeli dokazati, da so zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ v Nemčiji in Združenem kraljestvu. V tej študiji so predstavljene informacije o več tako imenovanih „naravnih“ dogodkih, ki so se zgodili na nemškem trgu in trgu Združenega kraljestva in jih je Komisija upoštevala v svoji analizi

upoštevnega proizvodnega trga, pri čemer je v točki 412 obrazložitve izpodbijane odločbe menila, da ti dogodki pomenijo pomembne dokaze.

201 Kar zadeva, prvič, tri „naravne dogodke“, opažene na nemškem trgu, je treba opozoriti, da so se ti nanašali na vstop pantoprazola na trg IPČ leta 1994, uvedbo generičnega zaviralca H2 ranitidina leta 1995 in uvedbo generičnega omeprazola leta 1999.

202 Kar zadeva, najprej, vstop pantoprazola na nemški trg leta 1994, je Komisija v točki 422 obrazložitve izpodbijane odločbe ugotovila, da se je ob tem vstopu cena loseca znižala za 16 %, vendar da ta vstop ni bistveno vplival na počasno zmanjševanje ravni cen zaviralcev H2.

203 V zvezi s tem je treba znova poudariti, da zaradi dejstva, ki ga navajata tožeči stranki, da zdravniki, ki predpisujejo zdravila, upoštevajo predvsem terapevtsko rabo izdelkov, kazalniki, ki temeljijo na cenah, niso popolnoma neupoštevni, ker lahko ti prav tako potrjujejo konkurenčne pritiske, ki se izvajajo na zadevne izdelke. V obravnavanem primeru in kot sta med upravnim postopkom poudarili tožeči stranki (glej točki 427 in 428 obrazložitve izpodbijane odločbe), ta dogodek kaže, da je cenovna konkurenca na intermolekularni ravni v Nemčiji obstajala samo, če so imeli zadevni izdelki zelo podoben terapevtski profil, kar naj bi veljalo pri omeprazolu in pantoprazolu, saj sta ta izdelka oba IPČ. Po drugi strani se ne zdi, da bi vstop pantoprazola na trg bistveno vplival na ceno zaviralcev H2. Kot je bilo ugotovljeno v točki 183 zgoraj, dejstvo, da na medsebojno konkurenco na podlagi cen večinoma vpliva ali jo določa veljavni zakonodajni sistem, ne spremeni upoštevnosti, ki jo je treba pripisati kazalnikom cen pri presoji obstoječih konkurenčnih pritiskov.

204 Poleg tega dejstvo, ki ga navajata tožeči stranki, da naj bi se upadanje tržnega deleža zaviralcev H2 po uvedbi pantoprazola pospešilo, ne more dokazati, da so izvajali konkurenčni pritisk na IPČ. Nasprotno, ta okoliščina potrjuje ugotovitve Komisije, da so IPČ izvajali enostranski konkurenčni pritisk na zaviralce H2.

205 Kar zadeva, dalje, vstop generičnega zaviralca H2 ranitidina na nemški trg leta 1995, je Komisija v točkah 423 in 424 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da je iz študije Lexecon razvidno, da so v obdobju, ki se je začelo tik pred prihodom te snovi na trg in se je končalo tri mesece pozneje, cene zaviralcev H2 padle za približno 40 %, medtem ko se cene IPČ niso spremenile, skupna prodaja IPČ pa je še naprej hitro rasla. Poleg tega se je promocijska dejavnost, merjena v številu obiskov medicinskih zastopnikov, v segmentu zaviralcev H2 močno povečala tik pred uvedbo generičnega ranitidina in močno zmanjšala kmalu po njegovi uvedbi. Nasprotno pa vstop generičnega ranitidina na trg ni imel posledic za promocijsko dejavnost ali prodajo IPČ. Komisija je tako iz tega sklepala, da okrepitev konkurence med zaviralci H2 v smislu cene in promocijskih dejavnosti ni vplivala na IPČ.

206 Tožeči stranki in zveza EFPIA trdijo, da je uvedba generičnega zaviralca H2 ranitidina pozitivno vplivala na prodajo zaviralcev H2 po količini, na prodajo IPČ po količini pa negativno. Vendar pa je, kot navaja Komisija, iz preglednice 16 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da je prodaja IPČ po vrednosti, izražena v odstotku kombinirane prodaje IPČ in zaviralcev H2, med letoma 1994 in 1997 še vedno naraščala ter se je z 32 % leta 1994 povečala na 42 % leta 1995, 57 % leta 1996 in 67 % leta 1997. Kot pa je bilo ugotovljeno v točki 195 zgoraj, lahko Komisija pri diferenciranih izdelkih upravičeno bolj upošteva prodajo po vrednosti kot prodajo po količini, na kateri temeljita grafa 2 in 3 iz poročila Lexecon.

207 Vsekakor je iz preglednice 19 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da se je količina predpisanih IPČ med letoma 1994 in 1997 stalno povečevala, in sicer z 2 milijonov predpisanih zdravil leta 1994 na več kot 3,3 milijona predpisanih zdravil leta 1997.

208 Tožeči stranki se opirata na grafa 2 in 3 iz poročila Lexecon in trdita, da so se tržni deleži zaviralcev H2 po uvedbi generičnega ranitidina povečali, medtem ko se je tržni delež Loseca zmanjšal, tržni delež drugih IPČ pa stabiliziral. Vendar pa je treba poudariti, kot je Komisija poudarila v točkah 462 in 463 obrazložitve izpodbijane odločbe, da ta grafa predstavljata relativni delež prodaje IPČ in zaviralcev H2 po količini, izražen v odstotku kombinirane prodaje IPČ in zaviralcev H2, to je na domnevno skupnem trgu zaviralcev H2 in IPČ. V takih okoliščinah bo zaradi avtokorelacije povečanje prodaje zaviralcev H2 neizogibno vplivalo na tržni delež IPČ, tudi če bi se prodaja zaviralcev H2 povečala v segmentih, v katerih IPČ ne tekmujejo, kot so segmenti, ki jih sestavljajo lažje oblike gastrointestinalnih bolezni, pri katerih so farmacevtski izdelki terapevtsko razmeroma šibki. Komisija torej ni storila očitne napake pri presoji, ko je menila, da na podlagi teh podatkov ni mogoče dokazati, da so zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na IPČ.

209 Poleg tega okoliščina, na katero se sklicuje zveza EFPIA, da je sistem referenčne cene, ki je veljal v Nemčiji, preprečeval, da bi lahko nižja cena generičnega ranitidina izvajala pritisk na cene IPČ, ne spremeni ugotovitve, da IPČ niso bili pod znatnim konkurenčnim pritiskom nižjih cen zaviralcev H2 (glej točki 174 in 175 zgoraj).

210 Glede opažanja promocijskih dejavnosti tožeči stranki ne moreta resno trditi, da se je promocijska dejavnost za losec in druge IPČ povečala v odziv na vstop ranitidina. Iz grafov 5 in 6 iz poročila Lexecon je razvidno, da spremembe v promocijski dejavnosti za IPČ niso bile posebej velike, v nasprotju z jasnim in s precejšnjim povečanjem promocijske dejavnosti za zaviralce H2. Na podlagi teh opažanj je Komisija tako lahko utemeljeno menila, da je uvedba ranitidina na trg oživila konkurenco med zaviralci H2 na podlagi povečane promocijske dejavnosti, ne da bi ta okrepitev konkurence vključevala IPČ, pri katerih je promocijska dejavnost ostala stabilna. Iz tega dogodka je torej jasno razvidno razmerje med osamljenimi dejavniki, ki jih vključuje, to je vstopom ranitidina na trg, povečano konkurenco med zaviralci H2 in neobstojem bistvenega učinka na promocijsko dejavnost za IPČ. To opažanje, čeprav časovno omejeno, torej potrjuje ugotovitev, da zaviralci H2 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ.

211 Poleg tega je treba poudariti, da tožeči stranki, čeprav trdita, da se lahko promocijska dejavnost spreminja na podlagi drugih dejavnikov, ne opredelita podrobno dejavnikov, ki bi v tem primeru ovrgli ugotovitve Komisije na podlagi zelo opaznega povečanja promocijske dejavnosti za zaviralce H2 po vstopu generičnega ranitidina na trg in ustreznega neobstoja posebnega učinka na promocijsko dejavnost za IPČ.

212 Kar zadeva, nazadnje, vstop generičnega omeprazola v Nemčiji leta 1999, je Komisija v točki 425 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da je ta dogodek povzročil zmanjšanje obsega prodaje loseca za približno 60 % in negativno vplival na prodajo drugih IPČ.

213 Komisija v zvezi s tem upravičeno poudarja, da je treba zelo pomemben vpliv vstopa generičnega omeprazola na trg na prodajo loseca in tudi na njegovo ceno upoštevati v povezavi z neobstojem učinka uvedbe generičnega zaviralca H2 ranitidina na cene in prodajo IPČ. Čeprav tožeči stranki trdita, da Komisija ne bi smela izključiti, da so zaviralci H2 izvajali znaten konkurenčni pritisk na losec, pa nista predložili dokazov, s katerimi bi lahko ovrgli ugotovitve Komisije.

214 Kar zadeva, drugič, vstop generičnega zaviralca H2 ranitidina na trg v Združenem kraljestvu leta 1997, je Komisija poudarila, da sta prodaja IPČ v absolutni vrednosti in delež te prodaje v skupni prodaji IPČ in zaviralcev H2 v Združenem kraljestvu kljub temu dogodku po letu 1997 še naprej naraščala. Poleg tega je ugotovila, da vstop generičnega ranitidina na trg ni vplival na povečanje cene loseca.

215 Ugotoviti je treba, da je iz preglednice 16 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da je prodaja IPČ, izražena v odstotku kombinirane prodaje IPČ in zaviralcev H2, po letu 1997 še naprej rasla, in sicer se je s 56 % leta 1996 povečala na 60 % leta 1997, nato na 65 % leta 1998 in 70 % leta 1999. Iz teh podatkov je razvidno, kot je Komisija poudarila v točki 454 obrazložitve izpodbijane odločbe, da uvedba ranitidina leta 1997 po veliko nižji ceni na trg Združenega kraljestva ni imela znatnega konkurenčnega pritiska na prodajo IPČ. Poleg tega je treba poudariti, da zmanjšanje prodaje IPČ, ki jo zatrjujeta tožeči stranki, ni jasno razvidno iz grafa 7 iz poročila Lexecon. Čeprav se je ritem povečevanja prodaje loseca nekoliko upočasnil, se je namreč prodaja drugih IPČ še vedno vztrajno povečevala, zaradi česar je mogoče sklepati, da na splošno vstop generičnega ranitidina na trg ni prizadel rasti prodaje IPČ.

216 Iz tega grafa je razvidno tudi, da uvedba ranitidina ni izvajala pritiska na znižanje cen IPČ. Nasprotno, iz tega grafa je razvidno rahlo povišanje teh cen, in to dokler niso bile marca 1998 znižane na podlagi sistema regulacije cen Združenega kraljestva, na podlagi katerega je bilo treba dobičke od prodaje nekaterih izdelkov pripeljati pod določeno zgornjo mejo (glej točko 21 poročila Lexecon). Trditve tožečih strank je torej treba tudi v zvezi s to točko zavrniti.

217 Tožeči stranki še trdita, da je Komisija, kar zadeva dogodke, ugotovljene v Nemčiji in Združenem kraljestvu, opažene spremembe napačno pripisala posameznemu dejavniku, medtem ko naj bi te spremembe sočasno povzročilo več dejavnikov. Vendar pa tožeči stranki, ki želita ovreči ugotovitve Komisije, v zvezi z zgoraj preučenimi posebnimi dogodki ne pojasnita učinka, ki bi ga lahko v teh določenih primerih imeli različni dejavniki, na katere se sklicujeta, in sicer cena loseca in konkurenčnih izdelkov, vstop konkurenčnih izdelkov na trg, število razpoložljivih oblik predstavitve za losec in konkurenčne izdelke, promocijske dejavnosti za vse izdelke na trgu, datum, na katerega so bile potrjene nove indikacije za losec, in kronološki potek. V teh okoliščinah in ob upoštevanju dejstva, da so ugotovitve Komisije podprte z informacijami, ki jih je analizirala, tak očitek ne more zadostovati za ugotovitev očitne napake pri presoji, ki naj bi jo storila Komisija.

218 Tožeči stranki nazadnje trdita, da so empirični dokazi, na katere je Komisija oprla svojo presojo, preveč omejeni, da bi podpirali opredelitev upoštevnega proizvodnega trga.

219 Iz preizkusa vseh tožbenih razlogov in trditev, ki jih navajata tožeči stranki zoper opredelitev upoštevnega proizvodnega trga, ki jo je opravila Komisija, izhaja, da je Komisija svojo presojo oprla na večjo učinkovitost IPČ, diferencirano terapevtsko

uporabo IPČ in zaviralcev H2, trend asimetrične nadomestitve, ki je bil značilen za rast prodaje IPČ in ustrezno zmanjšanje ali stagnacijo prodaje zaviralcev H2, kazalnike cen, kot so izhajali iz veljavnega zakonodajnega okvira, ter „naravne dogodke“, opažene v Nemčiji in Združenem kraljestvu.

220 Po celoviti oceni dokazov, na katere je Komisija oprla svojo presojo, ter glede na očitke tožečih strank in zveze EFPIA Splošno sodišče meni, da ti dokazi, od katerih sta nekatere predložili tožeči stranki, v obravnavanem primeru pomenijo skupek upoštevnih in zadostnih podatkov, da se pravno zadostno utemelji ugotovitev, do katere je prišla Komisija, in sicer da zaviralci H2 med letoma 1993 in 2000 niso izvajali znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ.

221 Splošno sodišče zato meni, da tožeči stranki in zveza EFPIA niso dokazale, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, ko je ugotovila, da so upoštevni proizvodni trg sestavljali samo IPČ v Nemčiji, Belgiji in na Danskem vsaj med letom 1993 in letom 1999, na Norveškem, Nizozemskem, v Združenem kraljestvu vsaj med letom 1993 in koncem leta 2000 ter na Švedskem.

222 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba drugi tožbeni razlog, usmerjen zoper opredelitev trga, zavrniti.

B – *Prevladujoč položaj*

1. *Trditve strank*

223 Tožeči stranki in zveza EFPIA navajajo, da v farmacevtskem sektorju obstajajo posebne značilnosti, ki naj bi jih bilo nujno treba upoštevati. Zveza EFPIA v zvezi s tem navaja, da je prevladujoč položaj opredeljen kot sposobnost povišanja cen brez bojazni, da bi potrošniki ali konkurenti sprejeli dejanske protiukrepe. Tožeči stranki in zveza EFPIA poudarjajo, da je za trge farmacevtskih izdelkov v zadevnih državah članicah značilna visoka stopnja javne regulacije, ki vključuje zlasti zavezujoča pravila o določanju cen in povračila, ki omejujejo cene. Posledica dejstva, da naj večjega dela stroškov zdravil, izdanih na recept, ne bi nosili niti glavni nosilci odločitve (zdravniki) niti končni porabniki (bolniki), naj bi bila, da je občutljivost nosilcev odločitev na cene pri predpisovanju zdravil omejena. Temu naj bi bilo treba dodati, da naj bi na nacionalnih trgih pogosto prevladoval dejanski monopsonski kupec. Poleg tega naj bi bile po mnenju zveze EFPIA odločitve o proizvodnji podrejene obveznostim kontinuitete proizvodnje, farmacevtska podjetja pa naj bi morala redno vlagati, da bi ohranila svoj položaj na trgu (sklepni predlogi generalnega pravobranilca Jacobsa v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba Sodišča z dne 31. maja 2005 v zadevi Syfait in drugi, C-53/03, ZOdl., str. I-4609, točka 81 in naslednje, in zgoraj v točki 46 navedena sodba GlaxoSmithKline Services proti Komisiji, točke 106, 125, 141, 259, 264, 271 in 300). Tako naj na trgih farmacevtskih izdelkov v EGP ne bi vladale običajne konkurenčne razmere.

224 Glede upoštevnosti, pripisani imetju tržnih deležev, zveza EFPIA trdi, da veliki tržni deleži, ker ni bila opravljena poglobljena analiza konkurenčnih razmer na zadevnem

trgu, ne zadostujejo za ugotovitev prevladujočega položaja. To naj bi zlasti veljalo v farmacevtskem sektorju, za katerega je značilna ostra konkurenca pri inovativnosti ter v katerem naj bi bilo obvladovanje velikih tržnih deležev veliko manj pomembno kot v drugih industrijskih sektorjih in naj ne bi zagotavljalo nobene koristne informacije o upoštevnem dejavniku konkurence v tem primeru, to je stopnji inovativnosti.

225 Tožeči stranki tudi menita, da se je Komisija preveč oprla na dejavnike v zvezi s cenami in tržnimi deleži. Trdita, da farmacevtske družbe ne morejo uveljavljati tržne moči v smislu cen, tudi če imajo velike tržne deleže. Cene naj ne bi bile niti zanesljiv niti bistven dejavnik konkurence. Glede na naravo trgov farmacevtskih izdelkov naj bi bile potrebne izjemne okoliščine, da bi proizvajalec farmacevtskih izdelkov lahko imel prevladujoči položaj. Komisija pa naj ne bi dokazala, kako bi lahko skupina AZ ob upoštevanju veljavne zakonodaje na zadevnem trgu ovirala konkurenco, tako da je ravnala neodvisno od svojih konkurentov, zdravnikov in bolnikov.

226 Poleg tega zveza EFPIA izpodbija trditev iz točke 547 obrazložitve izpodbijane odločbe, da naj bi tržno moč skupine AZ potrjevalo dejstvo, da njene višje cene izražajo njeno pogajalsko moč glede na nacionalne organe za dosego višjih cen za losec in losec MUPS. Višje cene, ki jih določijo javni organi, naj bi namreč izražale inovativno vrednost izdelka in njegovo stroškovno učinkovitost ter izhajale samo iz politik držav članic v zvezi z nacionalnimi sistemi socialne varnosti in s spodbujanjem inovativnosti. Poleg tega naj bi se cene zdravil tudi ob predpostavki, da bi farmacevtske družbe imele pogajalsko moč, strukturno izognile igri ponudbe in povpraševanja (zgoraj v točki 46 navedena sodba GlaxoSmithKline Services proti Komisiji, točki 140 in 141). Cene naj bi se tudi sčasoma znižale zaradi pritiska, ki ga v tem smislu izvajajo javni

organi, ki imajo interes za to. Zato na raven cen in njihovo gibanje v farmacevtskem sektorju ne more vplivati prevladujoči položaj.

227 Vsekakor zveza EFPIA trdi, da obstaja predpostavka, da cena, ki jo določijo javni organi, izraža konkurenčno ceno, in da Komisija ni dokazala, da to ni veljalo v zvezi z razmeroma višjo ceno, ki jo je dosegla skupina AZ.

228 Izpodbija tudi trditev iz točke 554 obrazložitve izpodbijane odločbe, da naj bi imele farmacevtske družbe zaradi vpliva na cene, ki ga izvajajo zdravstveni sistemi, več tržne moči kot v primeru, v katerem bi končni porabnik nosil celotne stroške zdravil. Zveza EFPIA trdi, da bodo javni organi, ker nosijo zdravstvene stroške, poskrbeli za to, da bo cena od začetka določena na konkurenčni ravni, in bodo izvajali pritisk za njeno znižanje. Zato naj bi bilo napačno trditi, da je bila skupina AZ sposobna ravnati večinoma neodvisno od zdravstvenih sistemov (glej točko 561 obrazložitve izpodbijane odločbe).

229 Glede upoštevnosti, ki jo je treba priznati pravicam intelektualne lastnine, zveza EFPIA izpodbija trditev Komisije iz točke 517 obrazložitve izpodbijane odločbe, da so pravice intelektualne lastnine in druge pravice, ki jih ima skupina AZ na podlagi „farmacevtskega prava za zaščito svoje tehnologije“, eden od glavnih dejavnikov, ki omogočajo določitev prevladujočega položaja. Ta ugotovitev naj bi bila namreč v nasprotju s sodno prakso, v kateri je bila zavrnjena domneva, da lahko obstoj pravic intelektualne lastnine pripelje do tržne moči (sodbe Sodišča z dne 5. oktobra 1988 v zadevi Volvo, 238/87, Recueil, str. 6211; z dne 6. aprila 1995 v združenih zadevah

RTE in ITP proti Komisiji, C-241/91 P in C-242/91 P, Recueil, str. I-743, v nadaljevanju: sodba Magill, in z dne 29. aprila 2004 v zadevi IMS Health, C-418/01, Recueil, str. I-5039).

230 Tožeči stranki trdita, da dejstvo, da je skupina AZ vložila tožbe za zaščito svojih pravic intelektualne lastnine, legitimnosti katerih naj Komisija v točki 535 obrazložitve izpodbijane odločbe ne bi izpodbijala, in da je sklenila „sporazume o poravnavi", ni upoštevno za ugotovitev obstoja prevladujočega položaja. Menita, da dejansko stanje v zvezi s tožbami in „sporazumi o poravnavi", analizirano v točkah od 515 do 540 obrazložitve izpodbijane odločbe, prav tako ni bilo upoštevno, in se v zvezi s tem sklicujeta na odgovor na „dopis o dejstvih" (letter of facts) z dne 21. januarja 2005. Tožeči stranki še poudarjata, da Komisija ni ugotovila, da bi bili pogoji iz „sporazumov o poravnavi" zlorabni.

231 Zveza EFPIA dodaja, da sklepanje Komisije, da so sodne tožbe, ki jih je vložila skupina AZ, upoštevne za presojo njenega prevladujočega položaja, pomeni, da bi se morala družba, ki na trg vstopi z inovativnim izdelkom, vzdržati uresničevanja celotnega obsega svojih pravic intelektualne lastnine in zaračunavanja licenčnin (royalties) nekaterim svojim konkurentom, da ne bi tvegala, da bi zanjo šteli, da ima prevladujoči položaj, in s tem, da bi za njeno poslovno politiko začele veljati omejitve. V takem primeru bi bila lahko izničena vsaka spodbuda za oblikovanje inovativnih izdelkov.

232 Tožeči stranki v zvezi z vprašanjem prednosti, ki naj bi jo imel uveljavljeni izdelek ali prvi ponudnik na trgu, poleg tega ugotavljata, da je pantoprazol dosegel 20,66-odstotni tržni delež v Nemčiji, čeprav je bil na trgu šele dve leti (1995). Namigujeta, da je razlog za to ta, da je bil proizvajalec pantoprazola Byk Gulden nemška družba. Poudarjata tudi, da pravice intelektualne lastnine skupine AZ niso preprečile vstopa lansoprazola in pantoprazola na trg v letih 1993 oziroma 1994.

233 Poleg tega zveza EFPIA izpodbija, da bi bila dolgotrajna navzočnost skupine AZ na trgu na splošno taka, da prinaša konkurenčne prednosti, ker take prednosti po njenem mnenju niso upoštevne za ugotovitev prevladujočega položaja. Uspeh farmacevtskega izdelka naj bi bil namreč po definiciji kratkoročen, ker je občutljiv na vstop drugih inovativnih izdelkov in tudi na prihod generičnih izdelkov, kot naj bi Komisija priznala v točki 562 obrazložitve izpodbijane odločbe. Poleg tega naj bi licenčne pogodbe in razkrivanje informacij za pridobitev dovoljenj za dajanje v promet odpirali pot konkurentom.

234 Glede analize finančne moči, sredstev in specializacije skupine AZ zveza EFPIA očita Komisiji, da je primerjala številke v zvezi s prodajo, z dobičkom po odbitku davka, s skupnimi sredstvi, z donosnostjo kapitala, s sredstvi za raziskave in razvoj in sredstvi za trženje, ne da bi iz tega izpeljala kakršen koli sklep o konkurenčni moči konkurentov skupine AZ v zvezi z IPČ.

235 Tožeči stranki vsekakor menita, da ugotovitev Komisije, da naj bi v Nemčiji med letoma 1995 in 1997 obstajal prevladujoči položaj, ni pravilna. V zvezi s tem trdita, da trije dejavniki, na katere se opira Komisija, to so tržni deleži, cene in promocijska dejavnost, ne podpirajo ugotovitve, da je obstajal prevladujoči položaj. Kar zadeva, najprej, tržne deleže, tožeči stranki navajata, da je iz preglednice 26 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da čeprav je imela skupina AZ med letoma 1995 in 1996 največji tržni delež, so bili tržni deleži njenih konkurentov prav tako veliki. Poleg tega naj bi bilo iz te preglednice razvidno, da naj bi se tržni delež skupine AZ med letoma 1994 in 1995 zmanjšal z 82,57 % na 64,94 %, medtem ko se je tržni delež pantoprazola povečal s 5,34 % leta 1994 na 20,66 % leta 1995. V letih 1996 in 1997 naj bi se tržni delež skupine AZ še naprej zmanjševal, medtem ko naj bi tržna deleža lansoprazola in pantoprazola naraščala.

236 Kar zadeva, dalje, podatke v zvezi z določanjem cen, predstavljene v preglednici 33 v Prilogi k izpodbijani odločbi, tožeči stranki trdita, da so bile med letoma 1995 in 1997 cene kapsul Antra 20 mg (omeprazol), kapsul Agopton 30 mg (lansoprazol) in tablet Rifun 40 mg (pantoprazol) enake, kar kaže, da skupina AZ ni mogla uporabljati višjih cen kot njeni konkurenti.

237 Kar zadeva, nazadnje, informacije o promocijskih dejavnostih v Nemčiji, se tožeči stranki sklicujeta na graf 6 iz poročila Lexecon. Iz tega grafa naj bi bilo razvidno, da so bile promocijske dejavnosti za pantoprazol večje kot za losec, medtem ko so bile promocijske dejavnosti za lansoprazol enakovredne tistim za losec. Glede na preglednico 26 v Prilogi k izpodbijani odločbi tožeči stranki menita, da je pantoprazol zaradi večjih promocijskih dejavnosti lahko pridobil in ohranil velik tržni delež, medtem ko se je tržni delež loseca zmanjšal. To naj bi potrjevalo sposobnost novega izdelka na trgu, da učinkovito konkurira losecu zaradi promocijskih dejavnosti, ki se izvajajo zanj.

238 Komisija izpodbija utemeljenost trditev tožečih strank in zveze EFPIA.

2. *Presoja Splošnega sodišča*

239 Najprej je treba poudariti, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da prevladujoči položaj iz člena 82 ES zadeva položaj gospodarske moči podjetja, ki mu omogoča, da ovira ohranitev učinkovite konkurence na zadevnem trgu, tako da mu omogoča, da ravna

v precejšnji meri neodvisno od svojih konkurentov, strank in nazadnje tudi potrošnikov. Obstoj prevladujočega položaja na splošno izhaja iz združitve različnih dejavnikov, ki posamezno ne bi bili nujno odločilni (sodbi Sodišča z dne 14. februarja 1978 v zadevi United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji, 27/76, Recueil, str. 207, točki 65 in 66, in z dne 13. februarja 1979 v zadevi Hoffmann-La Roche proti Komisiji, 85/76, Recueil, str. 461, točki 38 in 39).

240 V obravnavanem primeru je Komisija v točki 601 obrazložitve izpodbijane odločbe ugotovila, da je skupina AZ imela prevladujoči položaj v smislu člena 82 ES na trgu IPČ v Nemčiji od leta 1993 do konca leta 1997, v Belgiji od leta 1993 do konca leta 2000, na Danskem od leta 1993 do konca leta 1999, na Nizozemskem od leta 1993 do konca leta 2000, v Združenem kraljestvu od leta 1993 do konca leta 1999 in na Švedskem od leta 1993 do konca leta 2000. Glede Norveške je Komisija menila, da je treba za namen člena 54 Sporazuma EGP prevladujoči položaj skupine AZ ugotoviti od 1. januarja 1994, ko je navedeni sporazum začel veljati, do konca leta 2000.

241 Tožeči stranki in zveza EFPIA izpodbijajo presojo Komisije o prevladujočem položaju skupine AZ, pri čemer imajo pomisleke zlasti o upoštevnosti petih dejavnikov, ki jih je upoštevala v izpodbijani odločbi, in sicer tržnih deležev, ravni cen, obstoja in uporabe pravic intelektualne lastnine, položaja prvega ponudnika na trgu in finančne moči skupine AZ. Poleg tega tožeči stranki izpodbijata utemeljenost ugotovitev Komisije v zvezi s prevladujočim položajem skupine AZ v Nemčiji. Ti očitki bodo v nadaljevanju preučeni po vrsti.

a) Tržni delež skupine AZ

242 Kar zadeva, najprej, upoštevnost, ki se za ugotovitev morebitnega prevladujočega položaja skupine AZ, priznava obvladovanju znatnih tržnih deležev, je treba opozoriti, da čeprav se lahko pomen tržnih deležev razlikuje od enega trga do drugega, lahko dolgotrajno obvladovanje zelo velikega tržnega deleža, razen v izjemnih okoliščinah, pomeni dokaz obstoja prevladujočega položaja (zgoraj v točki 239 navedena sodba Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točka 41, ter sodbi Splošnega sodišča z dne 12. decembra 1991 v zadevi Hilti proti Komisiji, T-30/89, Recueil, str. II-1439, točka 91, in z dne 8. oktobra 1996 v združenih zadevah Compagnie maritime belge transports in drugi proti Komisiji, od T-24/93 do T-26/93 in T-28/93, Recueil, str. II-1201, točka 76).

243 V zvezi s tem iz sodne prakse izhaja, da več kot 50-odstotni tržni deleži pomenijo zelo velike tržne deleže (sodba Sodišča z dne 3. julija 1991 v zadevi AKZO proti Komisiji, C-62/86, Recueil, str. I-3359, točka 60) ter da je tržni delež med 70 in 80 % jasen znak obstoja prevladujočega položaja (zgoraj v točki 242 navedena sodba Hilti proti Komisiji, točka 92, in sodba Splošnega sodišča z dne 30. septembra 2003 v združenih zadevah Atlantic Container Line in drugi proti Komisiji, T-191/98, od T-212/98 do T-214/98, Recueil, str. II-3275, točka 907).

244 V obravnavanem primeru je treba poudariti, prvič, da Komisija svoje preučitve ni oprla izključno na tržni delež skupine AZ, ampak je opravila poglobljeno analizo konkurenčnih razmer, pri čemer je upoštevala različne dejavnike, predvsem v zvezi s pomenom pravic intelektualne lastnine in drugih pravic regulativne narave, s prednostmi, povezanimi s položajem prvega ponudnika na trgu, z upoštevnostjo cene kot merila konkurence, upoštevnostjo prisotnosti monopsonskih kupcev in sistemov reguliranih cen ter upoštevnostjo naložb v raziskave in razvoj, promocijskih dejavnosti in finančnih virov.

245 Kljub temu je treba poudariti, drugič, da Komisija ni mogla prezreti pomena, ki ga je bilo treba pripisati na splošno zelo velikemu tržnemu deležu skupine AZ v celotnem upoštevnem obdobju v vseh zadevnih državah. Iz ugotovitev Komisije, ki jih tožeči stranki in zveza EFPIA ne izpodbijajo, namreč izhaja, da je bila skupina AZ vedno vodilni akter na trgu IPČ.

246 Komisija je namreč v izpodbijani odločbi ugotovila, da je imela skupina AZ v Nemčiji 96-odstotni tržni delež leta 1993 in skoraj 83-odstotni leta 1994 (v preglednici 26 v Prilogi k izpodbijani odločbi je navedeno 82,57 %), medtem ko sta imeli družbi Takeda in Byk Gulden leta 1994 12- oziroma 5-odstotni tržni delež. Tržni delež skupine AZ je bil med letoma 1995 in 1997 več kot dvakrat večji od tržnega deleža družbe Byk Gulden, ki je imela skupaj med eno petino in eno četrtino trga, medtem ko je imela družba Takeda 12 % trga leta 1994 in 17 % leta 1997. Tržni deleži skupine AZ, družb Byk Gulden in Takeda so se po uvedbi generičnega omeprazola leta 1999 znatno zmanjšali (točki 582 in 583 obrazložitve izpodbijane odločbe).

247 V zvezi z Belgijo je Komisija ugotovila, da je tržni delež skupine AZ znašal 100 % pred letom 1993, da je ostal večji od 90 % med letoma 1994 in 1996, bil nekoliko manjši od 90 % leta 1997 ter padel na 81 % leta 1998 in 68 % leta 2000. Tržna deleža njenih glavnih konkurentk, družb Takeda in Byk Gulden, sta v letu 2000 znašala 27 oziroma 5 % (točka 570 obrazložitve izpodbijane odločbe).

248 V zvezi z Dansko je iz preglednice 25 v Prilogi k izpodbijani odločbi razvidno, da je imela skupina AZ 100 % trga leta 1993 in 97,47 % leta 1994. Komisija je ugotovila, da je losec med letoma 1995 in 1997 pokrival med 85 in 75 % tržnega deleža. Ta tržni delež se je povečal leta 1998 in znova stabiliziral pri nekaj manj kot 75 % leta 1999, čeprav je njegova cena za približno 13 % presegala ceno lansoprazola in pantoprazola (točke od 577 do 579 obrazložitve izpodbijane odločbe).

249 V zvezi z Norveško je Komisija ugotovila, da je prodaja omeprazola obsegala med 100 in 74 % trga med letoma 1993 in 2000. Leta 1998 je tržni delež skupine AZ zaradi vzporednega uvoza padel na 45 %. Vendar pa je vzporedni uvoz naslednje leto, to je leta 1999, izginil in skupina AZ si je povrnila tržni delež v višini skoraj 75 % (točka 590 obrazložitve izpodbijane odločbe).

250 V zvezi z Nizozemsko je Komisija ugotovila, da je prodaja omeprazola obsegala med približno 100 in 86 % trga med letoma 1993 in 2000. Do leta 1998 je bilo mogoče velik del te prodaje pripisati vzporednim uvoznikom. Vendar pa se noben vzporedni uvoznik ni mogel kosati s premočjo tržnega deleža skupine AZ, ki je leta 1996 padel na svojo najnižjo raven, to je manj kot 59 % (točki 586 in 587 obrazložitve izpodbijane odločbe).

251 V zvezi s Švedsko je Komisija ugotovila, da je prodaja omeprazola pomenila devet desetin prodaje IPČ med letoma 1993 in 1999 ter osem desetin prodaje leta 2000. Medtem ko je bilo treba celotno prodajo pred letom 1996 pripisati skupini AZ, se je delež vzporednega uvoza v tej prodaji povečal, zaradi česar je tržni delež skupine AZ leta 1998 padel na 44 %. Vendar pa se je po mnenju Komisije po umiku dovoljenj za dajanje v promet tržni delež skupine AZ znova povečal in dosegel malo manj kot 65 %. Po drugi strani pa tržna deleža družb Byk Gulden in Eisai nista presegla 2,4 oziroma 0,8 %, tržni delež družbe Takeda pa ni presegel 7 %, razen leta 2000, ko je družba Takeda na račun vzporednih uvoznikov dosegla 15-odstotni delež (točke od 594 do 597 obrazložitve izpodbijane odločbe).

252 Nazadnje, v zvezi z Združenim kraljestvom je Komisija ugotovila, da je tržni delež skupine AZ nihal med 100 in 88 % med letoma 1993 in 1996. Nato je tržni delež skupine AZ ostal dvakrat višji od tržnega deleža družbe Takeda, saj sta njuna tržna deleža znašala 78 oziroma 20 % leta 1997, 68 oziroma 29 % leta 1998 in 63 oziroma 31 % leta 1999. Leta 2000 je tržni delež skupine AZ padel na 57 %, medtem ko se je tržni delež družbe Takeda povečal na 33 % (točka 599 obrazložitve izpodbijane odločbe).

253 Glede na te ugotovitve, ki jih tožeči stranki in zveza EFPIA ne izpodbijajo, je Komisija lahko upravičeno menila, da je posebno velik tržni delež skupine AZ in vsekakor večji od deležev njenih konkurentov popolnoma upošteven znak njene tržne moči, ki je ni mogoče primerjati z močjo drugih akterjev na trgu.

254 Dejstvo, ki ga navaja zveza EFPIA, da je inovacija bistveno merilo konkurence v farmacevtskem sektorju, ne vzbuja pomislekov o upoštevnosti, ki jo je treba priznati zelo velikemu tržnemu deležu skupine AZ, kot je bil ocenjen v svojih okoliščinah. V zvezi s tem je iz izpodbijane odločbe razvidno, da privilegirani položaj skupine AZ izvira prav iz njene inovativnosti, ki ji je omogočila razvoj novega trga in s tem prednostni položaj prvega ponudnika na njem zaradi trženja prvega IPČ. Poleg tega tožeči stranki in zveza EFPIA ne pojasnijo, kako naj bi lahko posebnosti farmacevtskega sektorja tržnim deležem odvzele priznano upoštevnost.

b) Ravni cen

255 Tožeči stranki in zveza EFPIA izpodbijajo, da so bile višje cene, ki jih je skupina AZ zaračunavala za losec, znak obstoja tržne moči skupine AZ.

256 Glede okoliščine, ki jo navaja zveza EFPIA, da cene izhajajo iz odločitev javnih organov ali da te odločitve močno vplivajo nanje, je treba poudariti, da je iz izpodbijane odločbe, ki je tožeči stranki in zveza EFPIA v zvezi s tem ne izpodbijajo, razvidno, da so farmacevtska podjetja, ki prvič ponujajo izdelke z visoko dodano terapevtsko vrednostjo zaradi njihove inovativnosti, sposobna od javnih organov doseči cene ali ravni povračil, ki so višje od tistih, ki veljajo za obstoječe izdelke. V zvezi s tem je bilo ugotovljeno, da so nacionalni organi, ki določajo ravni povračila ali cene zdravil, zaradi svoje naloge v javnem interesu spodbujeni k zagotavljanju, da se v njihove zdravstvene sisteme vključijo izdelki, ki bistveno prispevajo k izboljšanju javnega zdravja.

257 Ker cene ali ravni povračila za zdravila nujno določijo javni organi po dogovoru s farmacevtskimi podjetji, že zato ker jim morajo zadnja sporočiti upoštevne informacije za ta namen, je Komisija lahko menila, da imajo farmacevtska podjetja pogajalsko moč glede na nacionalne organe, ki se spreminja glede na dodano terapevtsko vrednost, ki jo ponujajo njihovi izdelki v primerjavi s prej obstoječimi. Poleg tega iz izpodbijane odločbe, ki se v zvezi s tem ne izpodbija, izhaja tudi, da je lahko v nekaterih primerih v strateškem interesu farmacevtskih podjetij, da svojih izdelkov na nekaterih trgih ne tržijo, kadar cene, ki so jih pripravljeni plačati nacionalni organi, ne ustrezajo njihovim pričakovanjem (glej točke od 557 do 559 obrazložitve izpodbijane odločbe).

258 Zveza EFPIA vztrajno trdi, da javni organi odločitve o določitvi cen sprejmejo enostransko. Vendar pa priznava, da se cene ali ravni povračila za zdravila določijo glede na njihovo inovativno vrednost in da bo zato izdelku, ki na terapevtski ravni ponuja pomembno dodano vrednost, odobrena višja cena ali raven povračila kot izdelkom, ki take terapevtske vrednosti ne ponujajo. Zato ni sporno, da je ne glede na ceno ali raven povračila, ki izhaja iz odločitve javnih organov, sposobnost farmacevtskega

podjetja, da doseže višjo ceno ali raven povračila, odvisna od inovativne vrednosti izdelka.

259 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da je bila skupina AZ kot prvo podjetje, ki je ponujalo IPČ, to je omeprazol, katerega terapevtska vrednost je bila veliko večja od vrednosti obstoječih izdelkov na trgu, sposobna od javnih organov doseči višjo ceno. Nasprotno pa farmacevtskim podjetjem, ki so tržila druge IPČ, „sledilce“, kot so lansoprazol, pantoprazol in rabeprazol, ni bilo tako lahko doseči takih višjih cen. Tožeči stranki sta namreč Komisiji pojasnili, da so bili organi za povračila do „sledilcev“, razširitve palete izdelkov in novih formulacij obstoječih izdelkov bolj skeptični, ker so taki izdelki na terapevtski ravni ponujali samo omejeno dodano vrednost (točka 550 obrazložitve izpodbijane odločbe).

260 Ugotoviti je torej treba, da možnost skupine AZ, da je dosegla višje cene ali ravni povračila, izraža prednosti, ki jih je imela zaradi svojega položaja prvega ponudnika na trgu, ki ga je ustvarila. Ta položaj prvega ponudnika na trgu je pomemben dejavnik v vodilnem konkurenčnem položaju skupine AZ, ki ga je Komisija upoštevala v točkah od 541 do 543 obrazložitve izpodbijane odločbe. Prav ta položaj prvega ponudnika na trgu je namreč delno vzrok za nesporno moč omeprazola skupine AZ v smislu tržnega deleža v primerjavi s konkurenti, ki so tržili druge IPČ.

261 Poleg tega je, kot je Komisija trdila v odgovor na vprašanja Splošnega sodišča, dejstvo, da je bila skupina AZ sposobna ohraniti veliko večji tržni delež od deležev svojih

konkurentov, medtem ko je zaračunavala višje cene od cen drugih IPČ, upošteven dejavnik, ki kaže, da ravnanje skupine AZ ni bilo v precejšnji meri podrejeno pritiskom njenih konkurentov, strank in nazadnje potrošnikov. Dejstvo, da je treba višje cene, ki jih je zaračunavala skupina AZ, deloma pripisati določitvi višjih pragov povračila, ne vpliva na to ugotovitev.

262 V zvezi s tem je treba poudariti, da je Komisija v točki 554 obrazložitve izpodbijane odločbe utemeljeno ugotovila, da zdravstveni sistemi, ki so značilni za trge farmacevtskih izdelkov, utrjujejo tržno moč farmacevtskih družb, ker stroške zdravil v celoti ali večinoma krijejo sistemi socialne varnosti, zaradi česar povpraševanje ni elastično. To še zlasti velja, kadar lahko farmacevtsko podjetje, ki prvo ponuja novi izdelek z dodano vrednostjo na terapevtski ravni v primerjavi z obstoječimi izdelki, doseže višjo raven povračila, kot bo nato odobrena za izdelke „sledilce“. Za podjetja, ki uživajo položaj prvega ponudnika na trgu, so namreč povračila, ki jih plačujejo sistemi socialne varnosti, po eni strani določena na razmeroma visoki ravni v primerjavi z izdelki „sledilci“, po drugi strani pa farmacevtskemu podjetju, ki uživa tak položaj, omogočajo, da svojo ceno določi na visoki ravni brez bojazni, da bi bolniki in zdravniki prešli na druga cenejša zdravila.

263 Podobno, kot je bilo ugotovljeno pri opredelitvi upoštevnega trga v točki 174 zgoraj, ni pomembno, da sposobnost skupine AZ, da ohrani posebej velik tržni delež, medtem ko zaračunava bistveno višje cene, omogočajo ali spodbujajo sistemi socialne varnosti, saj ta okoliščina ne vpliva na ugotovitev, da je bila skupina AZ sposobna ohraniti višje prihodke kot njeni konkurenti, ne da bi bili različni akterji na trgih farmacevtskih izdelkov, to je bolniki, zdravniki, ki predpisujejo zdravila, nacionalni

sistemi socialne varnosti in njeni konkurenti, v obdobjih, ki jih je Komisija izbrala za ugotovitev prevladujočega položaja sposobni vplivati na ta privilegirani položaj.

264 Poleg tega je treba splošno sposobnost skupine AZ, da svoje cene ohrani na višji ravni od svojih konkurentov, pri čemer obdrži veliko večji tržni delež, presojati ob upoštevanju dejstva, da so si javni organi prizadevali zmanjšati zdravstvene izdatke, da bi izravnali omejeno občutljivost zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, in bolnikov na visoke cene zdravil (točka 555 obrazložitve izpodbijane odločbe), in dejstva, da so imeli novinci na trgu v Nemčiji in Združenem kraljestvu sorazmerno večje izdatke za promocijo (točki 585 in 600 obrazložitve izpodbijane odločbe).

265 Zveza EFPIA kljub temu trdi, da se za cene, ki jih določijo javni organi, predvideva, da so določene na konkurenčni ravni. Vendar pa je treba navesti, da te cene, ker nanje vplivajo odločitve javnih organov v zvezi z ravnmi povračila ali najvišjimi cenami, niso rezultat običajnih tržnih sil. Zato ni mogoče trditi, da je raven cene, določene v takem okviru, konkurenčna, ker je bila ta cena določena ob neobstoju konkurenčnih mehanizmov, ki omogočajo določitev take konkurenčne ravni. Vsekakor je treba poudariti, da je namen analize prevladujočega položaja ugotoviti, ali lahko podjetje na trgu ravna v precejšnji meri neodvisno. Iz ugotovitev Komisije v zvezi s cenami skupine AZ je razvidno, da je skupina AZ v precejšnji meri uživala tako neodvisnost, glede na njeno sposobnost za ohranitev veliko večjega tržnega deleža od njenih konkurentov.

266 Tožeči stranki trdita, da močna regulacija na trgih farmacevtskih izdelkov vsekakor preprečuje, da bi farmacevtska družba lahko uveljavljala tržno moč v smislu cen ali

ovirala konkurenco, tako da bi ravnala neodvisno od svojih konkurentov, zdravnikov in bolnikov, tudi če ima velik tržni delež. V zvezi s tem je treba najprej poudariti, kot je bilo ugotovljeno zgoraj, da sposobnost skupine AZ, da ohrani višje cene od svojih konkurentov, pri čemer obdrži veliko večji tržni delež, kaže, da je bila sposobna uveljavljati tržno moč v smislu cen, ker je niti konkurenčni proizvajalci, niti sistemi socialne varnosti, ki so nosili stroške, niti bolniki niso bili sposobni prisiliti, naj svoje cene uskladi s cenami konkurenčnih izdelkov. V zvezi s tem je treba opozoriti, da so farmacevtska podjetja, razen v Belgiji in od leta 1996 na Nizozemskem, lahko prosto določala svoje cene.

267 Dalje, vsekakor je treba poudariti, da ugotovitev tržne moči, to je sposobnosti podjetja, da v precejšnji meri ravna neodvisno od svojih konkurentov, strank in nazadnje potrošnikov, tako da je zlasti sposobno cene ohraniti na višji ravni in pri tem obdržati večji tržni delež od svojih konkurentov, ni pogojena s sposobnostjo podjetja, da to tržno moč izkorišča tako, da ovira ohranitev učinkovite konkurence. Kar zadeva ravnanja, namenjena izključitvi ali zmanjšanju konkurence, ni nujno, da zato da bi bilo ravnanje opredeljeno kot zloraba prevladujočega položaja, to ravnanje izvira iz tržne moči podjetja ali ga ta tržna moč omogoča, ker se ne zahteva vzročna zveza med prevladujočim položajem in njegovo zlorabo (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 21. februarja 1973 v zadevi Europemballage in Continental Can proti Komisiji, 6/72, Recueil, str. 215, točka 27, in zgoraj v točki 239 navedeno sodbo Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točka 91).

268 Poleg tega tožeči stranki ne moreta preprosto trditi, da skupina AZ ni mogla ravnati neodvisno od drugih akterjev na trgu farmacevtskih izdelkov. V zvezi s tem je treba glede trditve Komisije iz točke 561 obrazložitve izpodbijane odločbe, ki jo je zveza EFPIA izpodbijala in v skladu s katero je bila skupina AZ sposobna ravnati v precejšnji meri neodvisno od zdravstvenih sistemov, poudariti, da je bilo v interesu skupine

AZ zagotoviti, da generični izdelki ne bi mogli vstopiti na trg, ker so bili sposobni izvajati močan pritisk na znižanje cene loseca in spodkopati lansiranje naslednje generacije izdelkov skupine AZ po ugodni ceni za skupino AZ (glej zlasti točke od 298 do 301 in 551 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija je poudarila, da je bila skupina AZ, kot je bilo razvidno iz očitanega ji ravnanja, kot imetnica prvih dovoljenj za dajanje v promet edina, ki je lahko uporabljala izključevalno strategijo v zvezi s konkurenčnimi generičnimi izdelki (točki 527 in 528 obrazložitve izpodbijane odločbe), in to čeprav je bilo v interesu nacionalnih zdravstvenih sistemov, da se cene farmacevtskih izdelkov znižajo. Ob upoštevanju nasprotja med položajem javnih organov, ki niso mogli vplivati na vstop cenejših generičnih izdelkov, in položajem skupine AZ, ki je bila sposobna vplivati na njihov vstop tako, da je izkoristila zakonodajni sistem, je Komisija lahko upravičeno ugotovila, da je bila skupina AZ sposobna ravnati v precejšnji meri neodvisno od zdravstvenih sistemov.

269 Glede na zgoraj navedeno Splošno sodišče zato meni, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je upoštevala kazalnike, ki temeljijo na cenah, da bi ocenila konkurenčni položaj skupine AZ na trgu.

c) Obstoj in uporaba pravic intelektualne lastnine

270 Glede očitkov v zvezi z upoštevnostjo, priznano pravicam intelektualne lastnine in pravicam, ki izhajajo iz farmacevtske zakonodaje, je treba najprej poudariti, da ni mogoče trditi, da pravice intelektualne lastnine ne pomenijo upoštevnega dejavnika za ugotovitev prevladujočega položaja. Čeprav za samo imetje pravic intelektualne

lastnine ni mogoče šteti, da zagotavlja tak položaj, pa lahko v nekaterih okoliščinah vseeno ustvari prevladujoči položaj, zlasti s tem, da podjetju omogoča oviranje obstoja učinkovite konkurence na trgu (glej v tem smislu zgoraj v točki 229 navedeno sodbo Magill, točki 46 in 47).

271 V obravnavanem primeru tožeči stranki in zveza EFPIA ne izpodbijajo ugotovitve Komisije, da je losec kot prvi IPČ, ki je bil uveden na trg, užival posebej močno patentno varstvo, na podlagi katerega je skupina AZ vložila več tožb, kar ji je omogočilo, da je na svoje konkurente, to je družbe Takeda, Byk Gulden in Eisai, izvajala velike pritiske in jim večinoma narekovala dostop do trga. *[zaupno]* Prav tako je morala družba Eisai skupini AZ plačati nadomestilo za prodajo rabeprazola in ji dati dostop do nekaterih tehnologij, ki bi se lahko uporabile za prihodnje formulacije omeprazola (glej točke od 88 do 96 in od 521 do 524 obrazložitve izpodbijane odločbe).

272 Dejstvo, ki ga poudarjata tožeči stranki, da sodni postopki v zvezi s patenti, ki jih je sprožila skupina AZ, in sporazumne rešitve, ki so bile dosežene, nikakor niso bili nezakoniti, ne vpliva na ugotovitev Komisije, da je patentno varstvo, ki ga je užival losec, skupini AZ omogočalo izvajanje pomembnega pritiska na konkurente, kar je bilo upošteven pokazatelj njenega prevladujočega položaja. Tako v nasprotju s trditvami tožečih strank nikakor ni nujno, da so pogoji „sporazumov o poravnavi“ zlorabni, da bi se ugotovilo, da pomenijo dokaz prevladujočega položaja. Kot navaja Komisija, trditev tožečih strank izhaja iz zmešnjave med pojmoma prevladujočega položaja in zlorabe.

273 Nazadnje je treba zavrniti trditev, da lahko upoštevanje pravic intelektualne lastnine in njihovega uresničevanja, čeprav ni pomenilo zlorabe, za ugotovitev obstoja prevladujočega položaja omeji vsakršno spodbudo za oblikovanje inovativnih izdelkov. Poudariti je namreč treba, da je inovativnost vsekakor nagrajena z ekskluzivnostjo, ki je avtorju inovacije pridržana s pravicami intelektualne lastnine. Ker sta lahko tako kot v tem primeru imetje in uresničevanje teh pravic intelektualne lastnine upošteven indic za prevladujoči položaj, je treba opozoriti, da tak položaj ni prepovedan, prepovedana je samo njegova zloraba. Kadar bi se v zvezi s tem za imetnika pravice intelektualne lastnine štelo, da ima prevladujoči položaj, zahteve, da se zadevna pravica ne zlorablja, ni mogoče šteti za nezadostno v zvezi s spodbudami za inovacije.

274 Poleg tega je treba glede trditve tožečih strank, da sta lansoprazol in pantoprazol na nemški trg vstopila leta 1993 oziroma leta 1994, navesti, da ni treba, da je obstoj trdnega varstva na podlagi pravic intelektualne lastnine tak, da izključuje vsako konkurenco na trgu, da bi pomenil upoštevni dejavnik.

275 Splošno sodišče zato meni, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je pri presoji konkurenčnega položaja skupine AZ na trgu upoštevala obstoj in uporabo njenih pravic intelektualne lastnine.

d) Položaj skupine AZ kot prvega ponudnika na trgu

276 Komisija je v točkah od 541 do 543 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila konkurenčne prednosti, ki so lahko izvirale iz položaja prvega ponudnika na trgu in dolgoletne prisotnosti na trgu IPČ.

277 Vendar pa tožeči stranki izpodbijata upoštevnost položaja skupine AZ kot prvega ponudnika na trgu, zlasti glede na dejstvo, da je pantoprazol leta 1995 v Nemčiji dosegel 20,66-odstotni tržni delež, in sicer samo po dveh letih prisotnosti na trgu.

278 Najprej je treba ugotoviti, da je Komisija svojo presojo prevladujočega položaja skupine AZ oprla na več dejavnikov, med katerimi je na prvem mestu njen veliko večji tržni delež od tržnih deležev konkurentov. Dalje, ob upoštevanju, po eni strani, posebnosti trgov farmacevtskih izdelkov, za katere je značilna „inercija“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, in po drugi strani, vse večjih težav, s katerimi se srečujejo farmacevtska podjetja pri vstopu na trg zaradi velikega števila konkurentov in izdelkov, ki so že na trgu, in ki jih potrjuje študija Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD), ki jo je Komisija upoštevala, je Komisija lahko menila, da položaj prvega ponudnika na trgu pomeni pomembno konkurenčno prednost. To konkurenčno prednost potrjujejo tudi notranji dokumenti skupine AZ, iz katerih je razvidno, da je imel losec uveljavljeno podobo in ugled zaradi svojega statusa „prvega izdelka na trgu“ ter za seboj največ izkušenj.

279 Kljub temu Komisija ni trdila, da so konkurenčne prednosti, povezane z dolgoletno prisotnostjo skupine AZ na trgu IPČ, v vseh okoliščinah ovirale razvoj konkurenčne prodaje. Tako dejstvo, da je pantoprazolu uspelo doseči 20,66-odstotni tržni delež

v Nemčiji, ne more ovreči konkurenčnih prednosti, ki jih je skupina AZ imela na podlagi svojega položaja prvega ponudnika na trgu, niti na nemškem trgu niti na drugih upoštevnih geografskih trgih, na katerih je bil položaj skupine AZ včasih zelo močan. Poleg tega je treba navesti, da pantoprazol ni mogel spodkopati položaja loseca kot najbolj prodajanega IPČ v Nemčiji.

280 Prav tako dejstvo, da so bili generični izdelki sposobni vplivati na prevladujoči položaj skupine AZ, ne ovrže dejstva, da je ta zaradi svojega položaja prvega ponudnika na trgu pridobila pomembne konkurenčne prednosti. Poudariti je treba še, da v obdobjih, ki jih je izbrala Komisija in v katerih je bila skupina AZ v prevladujočem položaju, generični izdelki niso vplivali na prevladujoči položaj skupine AZ na upoštevnih geografskih trgih.

281 Kar zadeva, dalje, trditev zveze EFPIA, da zaradi občutljivosti farmacevtskega izdelka na vstop inovativnih izdelkov položaj prvega ponudnika na trgu ni upošteven, zadostuje ugotoviti, kot je ugotovila Komisija, da niti tožeči stranki niti zveza EFPIA ne navajajo vstopa inovativnih izdelkov, ki je v obravnavanem primeru vplival na prevladujoči položaj skupine AZ na trgu IPČ.

282 Nazadnje, tudi dejstvo, da je skupina AZ sklenila licenčne sporazume z nekaterimi konkurenti, ne more pomeniti, da njena dolgoletna prisotnost na trgu v tem primeru ni upoštevna. Poleg tega, kot navaja Komisija, zakonodajni okvir nikakor ne olajšuje vstopa na trg proizvajalcem generičnih izdelkov, ki bi želeli tržiti svoje izdelke, ker se podatki, ki jih sporočijo proizvajalci izvirnih izdelkov, da bi pridobili dovoljenje za dajanje v promet, varujejo od 6 do 10 let (glej člen 4, tretji odstavek, točka (8)(a)(iii), Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in

drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 1965, 22, str. 369, kakor je bila spremenjena v času dejanskega stanja), tako da se proizvajalci generičnih izdelkov, ki bi želeli pridobiti dovoljenja za dajanje v promet, ne morejo sklicevati na te podatke, ampak morajo opraviti svoje preizkuse.

283 Zato je treba ugotoviti, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je pri skupni presoji upoštevala položaj skupine AZ kot prvega ponudnika na trgu IPČ.

e) Finančna moč skupine AZ

284 Komisija je v točkah od 78 do 86 in 566 obrazložitve izpodbijane odločbe na podlagi natančnih in neizpodbijanih informacij iz letnih poročil zadevnih podjetij ugotovila, da so med letoma 1993 in 2000 sredstva in uspešnost skupine AZ presegala sredstva in uspešnost njenih konkurenčnih družb Takeda in Byk Gulden, zlasti kar zadeva finančno trdnost na splošno, sredstva za raziskave in razvoj ter sredstva za trženje. Kar zadeva natančneje promet skupine AZ, ki je bil veliko večji od prometa družb Takeda in Byk Gulden, je Komisija ugotovila, da je ta izviral izključno iz prodaje farmacevtskih izdelkov, medtem ko je ena tretjina prometa družb Takeda in Byk Gulden izvirala iz nefarmacevtske prodaje. Preostali del prometa družbe Byk Gulden je bil namreč ustvarjen s prodajo kemičnih izdelkov, preostali del prometa družbe Takeda pa s prodajo kemičnih izdelkov, vitaminov in agroživilskih proizvodov (točka 78 obrazložitve izpodbijane odločbe).

285 Iz teh ugotovitev je tako jasno razvidno, da premoč v smislu finančnih virov skupine AZ skoraj izključno izhaja iz njenih farmacevtskih dejavnosti, na katere tudi osredotoča skoraj vsa svoja sredstva, medtem ko imata konkurenčni družbi Takeda in Byk Gulden bolj omejene vire, ki jih ne namenjata izključno svojim dejavnostim v farmacevtskem sektorju. Poleg tega premoč v smislu finančnih in človeških virov, ki jih skupina AZ namenja raziskavam, razvoju in svoji prodajni moči, prav tako pomenijo upošteven dejavnik za presojo položaja tega podjetja v primerjavi z njenimi konkurenti na trgu.

286 Čeprav te ugotovitve ne zadostujejo za utemeljitev ugotovitve, da je bila skupina AZ v obravnavanem obdobju v prevladujočem položaju, pa vseeno pomenijo verigo upoštevnih indicev, na podlagi katerih je mogoče sklepati, da je imela skupina AZ večja sredstva kot njeni konkurenti, tako da je bil njen položaj v primerjavi z njenimi konkurenti okrepljen. Trditev zveze EFPIA, da Komisija ni upoštevala ugotovitev z zvezi s konkurenčno močjo tekmecev skupine AZ v zvezi z IPČ, je torej treba zavrniti, ker ti sklepi v obravnavanem primeru izhajajo iz zgoraj navedenih ugotovitev.

f) Prevladujoč položaj skupine AZ v Nemčiji

287 Tožeči stranki v zvezi z ugotovitvijo Komisije, da je imela skupina AZ prevladujoči položaj v Nemčiji med letom 1993 in koncem leta 1997, izpodbijata, da bi tak položaj obstajal med letoma 1995 in 1997.

288 Ugotoviti je treba, da se je tržni delež skupine AZ v izbranem obdobju v Nemčiji zmanjšal, in sicer s 96,09 % leta 1993 na 82,57 % leta 1994, 64,94 % leta 1995, 58,27 %

leta 1996 in 53,99 % leta 1997 (preglednica 26 v Prilogi k izpodbijani odločbi). Čeprav ti podatki kažejo stalno upadanje tržnega deleža skupine AZ, pa je bil ta leta 1997 še vedno velik (53,99 %). Na podlagi več kot 50-odstotnega tržnega deleža pa je mogoče domnevati o obstoju prevladujočega položaja (glej v tem smislu zgoraj v točki 243 navedeno sodbo AKZO proti Komisiji, točka 60).

289 Poleg tega je, kot navaja Komisija, tržni delež skupine AZ med letoma 1995 in 1997 ostal daleč nad tržnimi deleži njenih najbližjih konkurentov. Tržni deleži treh najpomembnejših konkurentov skupine AZ na nemškem trgu, to je družb Takeda, Byk Gulden in Schwartz Pharma, so namreč znašali 12,38, 10,88 oziroma 9,77 % leta 1995, 12,57, 11,50 oziroma 10,01 % leta 1996 ter 14,10, 12,91 in 10,64 % leta 1997 (preglednica 26 v Prilogi k izpodbijani odločbi).

290 Poleg tega je treba poudariti, da je tržni delež skupine AZ padel pod 50 % samo leta 1999, to je dve leti po zadnjem letu, izbranem za presojo prevladujočega položaja, pri čemer je njen tržni delež to leto padel na 35,31 %, zlasti zaradi vstopa generičnega omeprazola na trg.

291 Navesti je treba tudi, kot poudarja Komisija, da so prihodki od prodaje skupine AZ stalno naraščali, čeprav v manjšem obsegu, kot trdi Komisija, pri čemer so se povečali z več kot 116 milijonov USD leta 1994 (ko je njen tržni delež znašal 82,57 %) na več kot 141 milijonov USD leta 1997 (ko njen tržni delež znašal samo 53,99 %). Za primerjavo, prihodki družbe Takeda so znašali med 17 milijonov USD leta 1994 in 37 milijonov USD leta 1997, medtem ko so se prihodki družb Byk Gulden in Schwartz Pharma povečali z več kot 4 milijonov USD oziroma več kot 3 milijonov USD leta 1994 na več kot 33 milijonov USD oziroma približno 28 milijonov USD leta 1997 (preglednica 26

v Prilogi k izpodbijani odločbi). Prihodki skupine AZ so torej ostali veliko večji od prihodkov njenih konkurentov.

292 Čeprav je bil konkurenčni položaj skupine AZ v Nemčiji nekoliko šibkejši kot v drugih obravnavanih državah, Splošno sodišče glede na zgoraj navedeno meni, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je ugotovila, da je imela skupina AZ tam med letoma 1995 in 1997 še vedno prevladujoči položaj.

293 Dejstvo, da cene, ki jih je zaračunavala skupina AZ, niso bile bistveno višje od cen njenih konkurentov ter da so bile promocijske dejavnosti za pantoprazol in lansoprazol enako obsežne ali obsežnejše kot promocijske dejavnosti za losec, ne vpliva na to ugotovitev, ker dokazi, na katere se je Komisija oprla, v obravnavanem primeru zadostujejo, da lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, meni, da je imela skupina AZ med letoma 1995 in 1997 v Nemčiji še vedno prevladujoči položaj.

294 Zato Splošno sodišče glede na vse zgornje ugotovitve in ob upoštevanju trditev strank meni, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je ugotovila, da je imela skupina AZ prevladujoči položaj v smislu člena 82 ES in člena 54 Sporazuma EGP na trgu IPČ v Nemčiji od leta 1993 do konca leta 1997, v Belgiji od leta 1993 do konca leta 2000, na Danskem od leta 1993 do konca leta 1999, na Norveškem od leta 1994 do konca leta 2000, na Nizozemskem od leta 1993 do konca leta 2000, v Združenem kraljestvu od leta 1993 do konca leta 1999 in na Švedskem od leta 1993 do konca leta 2000.

C – *Prva zloraba prevladujočega položaja, ki se nanaša na dodatne varstvene certifikate*

1. *Zakonodajni okvir in očitano ravnanje*

295 Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1) določa uvedbo dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC), katerega namen je podaljšati trajanje izključne pravice, zagotovljene s patentom, in tako podeliti dodatno dobo varstva. Namen DVC je nadomestiti skrajšanje dobe dejanskega patentnega varstva, ki ustreza dobi med vložitvijo patentne prijave za zdravilo in dovoljenjem za dajanje navedenega zdravila v promet.

296 Člen 13 Uredbe št. 1768/92, v različici, ki je veljala v času dejanskega stanja, določa:

„1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti."

297 Člen 3 Uredbe št. 1768/92 v zvezi s pogoji za pridobitev DVC določa:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava […], na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS, kakor je ustrezno;

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) odobritev, navedena v (b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo."

298 Člen 8(1) Uredbe št. 1768/92 v zvezi s podatki, ki morajo biti navedeni v prijavi za certifikat, določa:

„1. Prijava za certifikat vsebuje:

(a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje:

[…]

(iv) številko in datum prve odobritve, da se da izdelek na trg po členu 3(b), in če ta odobritev ni prva odobritev, da se da izdelek na trg v Skupnosti, številko in datum prve odobritve;

(b) izvod odobritve, da se da izdelek na trg, naveden v členu 3(b), v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje številko in datum odobritve ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 4(a) Direktive 65/65/EGS ali v členu 5(a) Direktive 81/851/EGS;

(c) če odobritev, navedena v (b), ni prva odobritev, da se da izdelek na trg v Skupnosti kot zdravilo, informacije o istovetnosti odobrenega izdelka in o pravnem predpisu, po katerem je bil opravljen postopek odobritve, skupaj s kopijo uradnega obvestila o odobritvi, kot je izšlo v ustrezni uradni publikaciji."

299 Člen 19(1) Uredbe št. 1768/92 v zvezi s prehodnimi določbami določa:

„1. Certifikat je mogoče podeliti za vsak izdelek, ki ga na dan, ko začne veljati ta uredba, varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bila prva odobritev, da se da na trg v Skupnosti kot zdravilo, pridobljena po 1. januarju 1985.

Pri certifikatih, ki bodo podeljeni na Danskem in v Nemčiji, se datum 1. januar 1985 zamenja s 1. januarjem 1988.

Pri certifikatih, ki bodo podeljeni v Belgiji in Italiji, se datum 1. januar 1985 zamenja s 1. januarjem 1982."

300 S Prilogo 15 k Sklepu Skupnega odbora EGP št. 7/94 z dne 21. marca 1994 o spremembi Protokola 47 in nekaterih prilog k Sporazumu EGP (UL L 160, str. 1) je bila v Prilogo XVII (Intelektualna lastnina) k Sporazumu EGP vključena Uredba št. 1768/92. Za namen člena 3(b) Uredbe št. 1768/92 se dovoljenje za dajanje v promet, odobreno v skladu z nacionalno zakonodajo države Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA), obravnava kot dovoljenje za dajanje v promet, odobreno v skladu z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 1965, 22, str. 369). Poleg tega sta Finska in Norveška med državami, za katere se DVC ne sme izdati, če je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v EGP izdano pred 1. januarjem 1988. Kar zadeva Avstrijo, prvo dovoljenje za dajanje v promet v EGP ne sme biti izdano pred 1. januarjem 1982. Kar zadeva

Švedsko, se DVC ne sme izdati, če je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v EGP izdano pred 1. januarjem 1985.

301 V skladu s členom 19(2) Uredbe št. 1768/92 je bil rok za vložitev prijav za DVC na podlagi prehodne ureditve 2. julij 1993. Iz člena 3 Sklepa Skupnega odbora EGP št. 7/94 izhaja, da je bil rok za vložitev prijav za DVC v Avstriji, na Finskem, Norveškem in Švedskem 1. januar 1995.

302 Sodišče, ki mu je bilo na podlagi spora med skupino AZ in družbo Ratiopharm v Nemčiji predloženo vprašanje za predhodno odločanje, je moralo v sodbi z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781) odločiti o združljivosti prehodne ureditve, določene s členom 19 Uredbe št. 1768/92, z načelom enakega obravnavanja in razložiti pojem prvega dovoljenja za dajanje v promet iz člena 19(1) navedene uredbe.

303 Sodišče je glede združljivosti prehodne ureditve, določene s členom 19 Uredbe št. 1768/92, z načelom enakega obravnavanja menilo, da je bila določitev različnih referenčnih datumov po državah članicah upravičena z legitimnimi cilji, povezanimi z nacionalnimi politikami na področju javnega zdravja in zlasti s finančno stabilnostjo zdravstvenih sistemov. Po mnenju Sodišča so razlike med referenčnimi datumi izhajale iz presoje, ki jo je opravila vsaka država članica na podlagi svojega zdravstvenega sistema, katerega organizacija in financiranje sta se razlikovala od ene države članice do druge. Ugotovljeno je bilo torej, da prehodna ureditev iz Uredbe št. 1768/92 ne krši načela enakega obravnavanja (zgoraj v točki 302 navedena sodba Hässle, točke od 38 do 42).

304 V zvezi s pojmom prvega dovoljenja za dajanje v promet iz člena 19(1) Uredbe št. 1768/92 je Sodišče razsodilo, da se ta sklicuje samo na prvo dovoljenje za dajanje v promet v smislu Direktive 65/65, izdano v kateri koli od držav članic, ter se ne nanaša na dovoljenja, ki se zahtevajo na podlagi zakonodaje s področja določanja cen in povračil za zdravila (zgoraj v točki 302 navedena sodba Hässle, točka 79). Ker se v nadaljevanju navaja prav pojem prvega dovoljenja za dajanje v promet, kot ga je Sodišče razložilo v zgoraj v točki 302 navedeni sodbi Hässle, se bo uporabljal izraz „tehnično dovoljenje".

305 Prva zloraba prevladujočega položaja, ki jo je ugotovila Komisija, vključuje – kot del celovite strategije DVC, namenjene temu, da se proizvajalcem generičnih izdelkov ne pusti blizu upoštevnega trga – predložitev več namerno zavajajočih navedb patentnim zastopnikom, nacionalnim patentnim uradom in nacionalnim sodiščem, da bi se pridobili ali ohranili DVC za omeprazol, do katerih skupina AZ ni bila upravičena ali je bila upravičena za krajše obdobje (glej točki 144 in 626 obrazložitve izpodbijane odločbe).

306 Komisija je razlikovala med dvema fazama v poteku te prve zlorabe. Prva faza se nanaša na zavajajoče navedbe skupine AZ 7. junija 1993, ko je poslala navodila patentnim zastopnikom, prek katerih so bile vložene prijave za DVC v sedmih državah članicah, med katerimi so bile Nemčija, Belgija, Danska, Nizozemska in Združeno kraljestvo (glej točko 628 obrazložitve izpodbijane odločbe).

307 Druga faza vključuje, prvič, zavajajoče navedbe, ki so bile v letih 1993 in 1994 predložene patentnim uradom v odgovor na njihova vprašanja o prijavah za DVC, ki jih je vložila skupina AZ; drugič, zavajajoče navedbe, predložene decembra 1994 v drugem nizu prijav za DVC v treh državah EGP, to je v Avstriji, na Finskem in Norveškem,

in tretjič, zavajajoče navedbe, predložene pozneje drugim patentnim uradom in nacionalnim sodiščem v okviru postopkov, ki so jih sprožili proizvajalci konkurenčnih generičnih izdelkov za razveljavitev DVC v teh državah (glej točko 629 obrazložitve izpodbijane odločbe).

2. *Prvi tožbeni razlog: napačna uporaba prava*

a) Trditve tožečih strank

Veljavna pravna načela

308 Tožeči stranki poudarjata, da ne obstaja noben „precedens“, ki bi določal, da se člen 82 ES uporablja za prijave za pridobitev ali podaljšanje pravice intelektualne lastnine, in predlagata, naj se to vprašanje obravnava na podlagi treh načel.

309 Prvič, niti namen goljufivo pridobiti patent ali DVC, niti prijava, čeprav goljufiva, za patent ali DVC, niti odobritev patenta ali DVC, ki ga ni mogoče izvajati takoj, naj ne bi mogli pomeniti zlorabe prevladujočega položaja. Tožeči stranki v zvezi s tem trdita, da je zloraba prevladujočega položaja objektiven pojem, ki ni odvisen od namena

povzročiti škodo konkurenci, ampak od objektivne ugotovitve takega učinka v resnici (zgoraj v točki 239 navedena sodba Hoffmann-Laroche proti Komisiji, točka 91, in sodba Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2000 v zadevi Aéroports de Paris proti Komisiji, T-128/98, Recueil, str. II-3929, točki 172 in 173). Tako naj namen omejiti konkurenco ne bi zadostoval za dokaz potrebnega učinka na konkurenco, ker je moralo biti ravnanje, ki je imelo ta učinek za cilj, dejansko izvedeno. Zato naj ravnanje, ki ni bilo dejansko izvedeno ali ne more imeti omejevalnega učinka na konkurenco, ne bi pomenilo zlorabe. Tožeči stranki zlasti poudarjata, da dokaz „subjektivnega namena“ storiti zlorabo in dokaz ravnanja, s katerim se pripravlja zloraba, to je ravnanja, ki ne more omejevati konkurence, ne zadostujeta za dokaz obstoja zlorabe v smislu člena 82 ES.

310 Drugič, preprosta pridobitev izključne pravice naj ne bi pomenila zlorabe prevladujočega položaja, če ne obstajajo dodatni dejavniki (sodba Splošnega sodišča z dne 10. julija 1990 v zadevi Tetra Pak proti Komisiji, T-51/89, Recueil, str. II-309, točki 23 in 24). Tožeči stranki pojasnjujeta, da zgoraj navedena sodba Tetra Pak proti Komisiji zadeva poseben primer, ki se nanaša na pridobitev pravice intelektualne lastnine, ki je podobna dejavnosti. Po njunem mnenju pridobitev izključne patentne licence pomeni zlorabo prevladujočega položaja, kadar se, najprej, s to pridobitvijo okrepi prevladujoči položaj podjetja, dalje, obstaja zelo majhna konkurenca, in nazadnje, se s pridobitvijo pravice izključi vsa konkurenca na upoštevnem trgu.

311 Tretjič, zloraba prevladujočega položaja lahko obstaja samo, kadar se patent, pridobljen goljufivo, uveljavlja in to uveljavljanje izpolnjuje pogoje, navedene v sodbi Splošnega sodišča z dne 17. julija 1998 v zadevi ITT Promedia proti Komisiji (T-111/96, Recueil, str. II-2937). Splošno sodišče naj bi v tej sodbi menilo, da lahko vložitev tožbe

pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 82 ES samo v izjemnih okoliščinah, in sicer kadar tožbe ni mogoče razumno šteti za poskus uveljavljanja pravic zadevnega podjetja in bi se torej uporabljala samo za „nadlegovanje“ nasprotnika ter kadar je tožba zasnovana v okviru načrta, katerega cilj je izločiti konkurenco. Ta pogoja naj bi bilo treba razlagati in uporabljati strogo, tako da se ne prepreči uporaba splošnega načela dostopa do sodnega varstva.

312 Tako lahko uveljavljanje patenta pomeni zlorabo prevladujočega položaja samo, če je podjetje vede pridobilo ali uveljavljalo patent, za katerega je vedelo, da ni veljaven. Tožeči stranki dodajata, da čeprav je mogoče, da v nekaterih okoliščinah preprosta ohranitev ali zagovarjanje patenta brez njegovega dejanskega uveljavljanja lahko pomeni zlorabo prevladujočega položaja, se lahko taka zloraba zgodi šele, ko se začne doba patentnega varstva. Če bi za namene ugotovitve zlorabe prevladujočega položaja dopustili kaj manj strogega, kot je goljufija ali seznanjenost z neveljavnostjo patenta, bi to „blokiralo“ patentne prijave v Evropski skupnosti, ker bi se podjetja bala, da jim bo zaradi napak iz nepazljivosti ali malomarnosti pri uveljavljanju patentov lahko naložena globa Komisije.

313 Patentno varstvo naj bi bilo bistveno pri spodbujanju inovativnosti v gospodarsko donosnih razmerah, zato naj bi bilo treba priznati obstoj nujne zahteve javnega reda, v skladu s katero se podjetjem ne sme neupravičeno preprečevati registracije patentov v farmacevtskem sektorju na podlagi sistema DVC.

314 Čeprav tožeči stranki v repliki trdita, da je nujno, da se je patent uveljavljal ali da je obstajala grožnja, da se bo uveljavljal, potem ko je bil odobren DVC, podredno trdita, da je moral biti DVC vsaj pridobljen in da je njegov obstoj moral biti sposoben vplivati na ravnanje konkurentov. Poleg tega naj bi bilo treba premišljeno in namerno goljufijo v zvezi s patentnimi uradi dokazati z jasnimi in s prepričljivimi dokazi, ker naj malomarnost ali nedoslednost prijavitelja ne bi bila zadostna.

315 Tožeči stranki dodajata, da nacionalni predpisi, ki urejajo prijave in popravke patentov in DVC, določajo postopke, na podlagi katerih lahko sodišča ali patentni uradi popravijo in celo razveljavijo registracijo, kadar so bile storjene napake, naj bo to iz nepazljivosti ali zaradi goljufije. V zvezi s tem naj bi patentni uradi in konkurenčna podjetja lahko izpodbijali patente ali DVC ter v nekaterih primerih vložili odškodninsko tožbo. Zato naj po mnenju tožečih strank ne bi bilo ustrezno uporabljati pravil konkurence, da bi omogočili povračila ali naložili kazni po pridobitvi patentov ali DVC, ker bi lahko bila protikonkurenčna, če take prijave niso imele dejanskega učinka na konkurenco. Vloga pravil konkurence naj namreč ne bi bila nadzorovati prijave patentov, pravila, ki veljajo za prijave patentov in DVC, pa naj bi navadno zadostovala za izključitev kakršnega koli protikonkurenčnega učinka. Tožeči stranki zato menita, da mora Komisija, da bi lahko posredovala, dokazati protikonkurenčne učinke.

316 Tožeči stranki se v podporo svoji trditvi sklicujeta na ameriško pravo. Prvič, po mnenju tožečih strank naj bi bila na podlagi ameriškega prava tožba s področja prava konkurence upravičena, kadar je bil patent pridobljen tako, da so bila patentnemu uradu vede in namerno predstavljena nepravilna dejstva. V zvezi s tem naj ne bi zadostovala niti resna malomarnost ali nepremišljenost niti obstoj nepoštenega ravnanja, ker se zahteva dokaz goljufije. Namerno nepravilne navedbe, enakovredne namerni goljufiji,

naj bi tako bile bistvena zahteva za uveljavljanje odgovornosti, tako da naj bi se zahteval jasen in prepričljiv dokaz posebne namere. Nerazkritje naj bi podpiralo trditev o goljufiji samo izjemoma, kadar sta jasno dokazana namen zavajanja in zaupanje patentnega urada, ki je zaradi te opustitve odobril patent.

317 Drugič, v ameriškem pravu naj bi bilo dejansko uveljavljanje patenta nujno za uporabo pravil konkurence, pri čemer naj sama pridobitev patenta ne bi zadostovala, ker mora neposredni vzrok protikonkurenčnega učinka biti ravnanje imetnika patenta in ne ukrepanje javnega organa. Poleg tega se tako kot v pravu Skupnosti tožba lahko šteje za „šikanozno“ samo, če je sodni postopek objektivno neutemeljen v tem smislu, da ne more nobena stranka glede na predstavljene trditve razumno upati na uspeh.

318 Nazadnje, tožeči stranki poudarjata, da izvršitev dejanja, ki lahko konkurenco omejuje samo, če so izvršena tudi druga z njim povezana dejanja, ne more pomeniti zlorabe prevladujočega položaja. Za ugotovitev zlorabe prevladujočega položaja naj bi morali obstajati dejanska verjetnost, da bo dejanje imelo omejevalni učinek na konkurenco, ter neposredna vzorčna zveza med dejanjem in škodo za konkurenco. Zato popolnoma notranjih dejanj zadevnega podjetja, kot je interna korespondenca v skupini, in zunanjih dejanj, ki so samo priprava na morebitno zlorabo prevladujočega položaja, ne morejo pa učinkovati na konkurenco, ni mogoče šteti za zlorabne. Tožeči stranki tako izpodbijata trditev Komisije, da nezakonita narava ravnanja ne more biti odvisna od naključij ravnanja tretje osebe. Kot primer navajata, da bi predlog sporazuma, ki bi kršil člen 81(1) ES, vodil do kršitve pravil konkurence samo, če bi se stranki dogovorili v tem smislu.

Domnevno napačno uporabljeno pravo s strani Komisije

319 Tožeči stranki trdita, da je Komisija storila napako, ko je menila, da je iz poslovanja med skupino AZ in njenimi patentnimi zastopniki od 7. junija 1993 razvidno goljufivo ravnanje, to je od datuma, na katerega jim je skupina AZ sporočila navodila (točka 774 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija naj bi namreč začetek zlorabe prevladujočega položaja umestila celo pred vložitev prijave za DVC. Ker niti skupina AZ niti njeni patentni zastopniki še niso stopili v stik s patentnimi uradi in ker skupina AZ še ni pridobila pravice ali uveljavljala pravice, njeno ravnanje ni moglo imeti nobenega učinka na konkurenco. Tožeči stranki dodajata, da ni mogoče šteti, da se je to ravnanje začelo leta 1993, ker so osnovni patenti potekli šele pet let pozneje, to je aprila 1999. Učinek tega ravnanja na konkurenco naj bi bil torej le zelo oddaljen, še zlasti ker skupina AZ še ni uveljavljala svojih pravic, podeljenih s temi DVC, na podlagi, na primer, prijave za licenco. Menita, da Komisija upoštevanja tega datuma ne more upravičiti z dejstvom, da naj bi bilo to prvo dejanje v okviru več dejanj, katerih cilj je bil izključiti konkurente, ker bi tako sklepanje vodilo do uveljavljanja odgovornosti podjetja, čeprav ni bilo neposrednega učinka na konkurenco, v preširokem obsegu okoliščin.

320 V zvezi z državama, v katerih DVC niso bili odobreni, to sta Danska in Združeno kraljestvo, tožeči stranki menita, da je Komisija napačno uporabila pravo, ko je menila, da je skupina AZ zlorabila prevladujoči položaj. Ker so patentni uradi teh držav zavrnili prijave skupine AZ in ker torej ni bil odobren noben DVC, ravnanje te skupine ni moglo imeti učinka na konkurenco na teh trgih. Zato tožeči stranki izpodbijata trditve Komisije iz točk od 763 do 765 obrazložitve izpodbijane odločbe in poudarjata, da je nujno, da ima ravnanje lahko učinek na konkurenco. Preprosta prijava za DVC pa naj ne bi mogla imeti nobenega dejanskega učinka na konkurenco. Obstajala naj bi največ pripravljalna dejanja za zlorabo ali poskus zlorabe. Tožeči stranki poleg tega trdita, da je Komisija priznala, da se je zloraba končala junija 1994 v primeru

Združenega kraljestva in novembra 1994 v primeru Danske, to je precej pred potekom patentov za učinkovino aprila 1999 in torej veliko prej, preden je odobritev DVC lahko imela učinek na konkurenco. Poleg tega naj v teh državah ne bi moglo priti do nobenega odvračilnega učinka na vstop konkurentov na upoštevni trg.

321 V zvezi s tem tožeči stranki izpodbijata trditev Komisije iz točke 762 obrazložitve izpodbijane odločbe, da naj bi odobritev DVC zadrževala priprave proizvajalcev generičnih izdelkov, za katere naj bi bilo pogosto potrebno več let, in opozarjata na neobstoj dokaza v zvezi z obdobjem, potrebnim za te priprave. Po mnenju tožečih strank naj se pred začetkom podaljšanja trajanja patenta ali pred trenutkom, ki je dovolj blizu datumu, na katerega mora to podaljšanje začeti veljati, ne bi pojavil noben odvračilni učinek, tako da bi lahko njegov prihodnji obstoj vplival na ravnanje konkurentov. Komisija torej ne more trditi, da se je lahko od pet do šest let pred potekom osnovnega patenta pojavil odvračilni učinek na vstop konkurentov na upoštevni trg. Poleg tega naj bi bilo na podlagi dokazov, ki sta jih predložili pritožnici, med ustnim postopkom priznano, da DVC pred potekom patenta za učinkovino niso vplivali na generična zdravila.

322 Tožeči stranki v odgovor na točko 758 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri Komisija trdi, da dejstvo, da rezultat, ki se ga želi doseči z ravnanjem, ki se dejansko izvaja in katerega cilj je izločiti konkurente s trga, ni dosežen, ne zadostuje, da se ravnanje ne bi opredelilo kot zloraba prevladujočega položaja, trdita, da morajo biti izvedena dejanja sama sposobna imeti ta učinek. Ker so bili patenti za učinkovino veljavni še pet let, naj bi bilo izključeno, da bi lahko preprosta prijava za DVC imela tako oddaljen učinek. Poleg tega, tudi če bi skupina AZ uspela dobiti DVC na Danskem in v Združenem kraljestvu, naj bi bilo nujno, da bi poskušala uveljavljati svoje pravice, da bi se pravo konkurence lahko uporabljalo. Zato naj poskusi skupine AZ, da bi pridobila DVC na Danskem in v Združenem kraljestvu, ne bi bili zlorabni, ter tudi če bi

bilo odločeno drugače, naj bi bilo trajanje domnevnih kršitev veliko predolgo, ker naj bi bila izhodišče pripravljalna dejanja, ki niso bila zlorabna.

323 V zvezi z državami, v katerih so DVC bili odobreni, tožeči stranki trdita, da v nasprotju s trditvami Komisije iz zgoraj v točki 310 navedene sodbe Tetra Pak proti Komisiji izhaja, da preprosta pridobitev pravic intelektualne lastnine ne pomeni zlorabe prevladujočega položaja. S točko 139 zgoraj v točki 311 navedene sodbe ITT Promedia proti Komisiji, ki naj bi se sklicevala na zgoraj navedeno sodbo, naj zadnjenavedeni sodbi ne bi bilo nič dodano.

324 Poleg tega naj bi bilo treba ti sodbi razlikovati od tega primera, ker naj bi bila v njih preučena pridobitev pravic intelektualne lastnine, ki so pripadale drugi osebi, s strani podjetja v prevladujočem položaju. Obstajal naj ne bi noben „precedens“, na podlagi katerega bi bilo mogoče trditi, da je pridobitev patenta ali DVC za lastne izume podjetja zlorabna, prav tako pa naj ne bi bilo nobene podlage za to trditev. Po mnenju tožečih strank naj bi bil potreben dodaten dejavnik, ki vključuje ali izločitev celotne konkurence (zgoraj v točki 310 navedena sodba Tetra Pak proti Komisiji) ali uveljavljanje DVC (ameriška sodna praksa). Vendar pa naj bi bilo jasno, da učinek odobritve DVC ni bila izločitev celotne konkurence, ker naj bi se, kot naj bi priznala tudi Komisija, konkurenca po odobritvi DVC povečala, skupina AZ pa naj bi izgubila tržne deleže.

325 Tožeči stranki navajata, da pred potekom patentov za učinkovino v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem Kraljestvu aprila 1999

odobritev DVC ni mogla imeti nobenega dodatnega omejevalnega učinka na konkurenco, ker je bil vstop generikov na trg vsekakor izključen zaradi obstoja osnovnih patentov.

326 V zvezi z Nemčijo naj bi Komisija priznala, da skupina AZ ni imela prevladujočega položaja po koncu leta 1997, to je obdobju, precej pred začetkom veljavnosti DVC. Poleg tega naj bi Komisija v točki 766 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da je bil DVC, odobren v Nemčiji, razveljavljen pred potekom osnovnega patenta, kar naj bi izključevalo, da je ravnanje skupine AZ lahko imelo omejevalen učinek na konkurenco. Poleg tega naj ne bi bilo nikakor dokazano, da je lahko kratek obstoj DVC v Nemčiji, ki je bil preklican junija 1997, to je dve leti pred njegovim predvidenim začetkom veljavnosti aprila 1999, odvrnil konkurente od priprave na vstop na trg na zadnjenavedeni datum.

327 Tožeči stranki trdita, da je bil v zvezi z državami, za katere sta bila datuma 1. januar 1985 in 1. januar 1982 s členom 19 Uredbe št. 1768/92 določena kot datuma, po katerih je moralo biti pridobljeno prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet v Skupnosti, da bi se za ta izdelek lahko odobril DVC, edini učinek domnevne zlorabe ta, da se je trajanje DVC podaljšalo za sedem mesecev. V Belgiji in na Nizozemskem naj bi se dodatno obdobje, pridobljeno zaradi odobritve DVC, začelo aprila 2002 in končalo septembra 2002 oziroma oktobra 2002. Samo v tem obdobju naj bi torej zadevno ravnanje lahko imelo protikonkurenčni učinek. Vendar pa naj bi iz opredelitve upoštevnega proizvodnega trga, ki jo je opravila Komisija, izhajalo, da se je prevladujoči položaj skupine AZ v teh državah končal konec leta 2000. Skupina AZ naj torej ne bi bila v prevladujočem položaju, ko je njeno ravnanje lahko imelo učinek. Leta 2002 naj tudi ne bi bilo mogoče ugotoviti nobenega odvračilnega učinka v zvezi z vstopom konkurentov na trg.

328 Norveška naj bi bila edina država, v kateri je skupina AZ lahko imela prevladujoči položaj, ko je njeno ravnanje lahko imelo učinek na konkurenco. Vendar pa naj bi sodišče prve stopnje iz Osla junija 1999, to je dva meseca po poteku osnovnega patenta aprila 1999, razveljavilo DVC v tej državi. Po mnenju tožečih strank konkurenca ni mogla biti izključena zaradi DVC, ker naj bi skupina AZ imela formulacijski patent, ki naj bi potekel šele veliko po tem, ko se je končala domnevna prva zloraba prevladujočega položaja.

b) Trditve Komisije

Veljavna pravna načela

329 Komisija trdi, da lahko uporaba javnih postopkov in predpisov v nekaterih okoliščinah pomeni zlorabo prevladujočega položaja (sodba Sodišča z dne 16. marca 2000 v združenih zadevah Compagnie maritime belge transports in drugi proti Komisiji, C-395/96 P in C-396/96 P, Recueil, str. I-1365, točke od 82 do 88), ker so lahko s temi javnimi predpisi ustvarjene močne ovire za vstop, ki omogočajo dolgotrajno ohranitev tržne moči. Po mnenju Komisije lahko zavajajoče navedbe, ki izkrivljajo sprejemanje odločitev nacionalnih organov tako, da ustvarijo ali zaščitijo tržno moč, povzročijo precejšnjo javno škodo.

330 V tem okviru naj bi omejena diskrecijska pravica zadevnih nacionalnih organov v zvezi z nadaljnjim ukrepanjem glede prijave pomenila pomembno okoliščino, ki jo je treba upoštevati (zgoraj v točki 329 navedena sodba Compagnie maritime belge

in drugi proti Komisiji, točka 82). Kadar je namreč diskrecijska pravica upravnega organa omejena, naj protikonkurenčnega učinka, ki bi izhajal iz odločitve na podlagi nepravilnih informacij, ne bi bilo mogoče pripisati ukrepanju države, temveč zavajajočim navedbam.

331 Komisija navaja, da dejstvo, da so učinki na trgu lahko odvisni od dodatnega ukrepanja javnih organov, ne izključuje obstoja zlorabe, ker zloraba obstaja, tudi če se javni organ ne odzove, kot se zahteva. Nezakonita narava ravnanja namreč ne more biti odvisna od naključij ravnanja tretje osebe. Tako naj ne bi bilo pomembno, ali je javni organ na podlagi zavajajočih navedb skupine AZ dejansko izdal DVC ali ne. Komisija dodaja, da če bi bilo zlorabo mogoče ugotoviti samo v državah, v katerih je bilo določeno ravnanje uspešno, bi enako ravnanje lahko pomenilo kršitev v nekaterih državah članicah, v drugih pa ne, odvisno od odziva javnega organa. Področje uporabe člena 82 ES pa naj bi vključevalo ravnanja, katerih namen je povzročiti protikonkurenčne učinke ali ki lahko povzročijo take učinke, in to ne glede na uspešnost takega ravnanja.

332 S tega vidika naj bi bil datum izvedbe ravnanja, ki lahko omejuje konkurenco, tisti, ki naj bi ga bilo treba upoštevati kot izhodišče za zlorabo, tudi če bi, po eni strani, pretekel določen čas, preden bi to ravnanje povzročilo želene protikonkurenčne učinke, in bi, po drugi strani, bila uresničitev teh učinkov odvisna od zunanjih dejavnikov. Kakršna koli drugačna rešitev bi po mnenju Komisije vodila do sklepanja, da je obdobje, v katerem se je zgodila zloraba, obdobje, v katerem podjetje ne izvaja nobenega ravnanja, vendar so v tem obdobju povzročeni učinki. Ker naj bi konec zlorabnega ravnanja pogosto sovpadal z izključitvijo konkurenta, naj po mnenju Komisije ne bi imelo nobenega smisla biti sposoben nadaljevati izključevalno ravnanje samo od trenutka, v katerem je bil želeni cilj dosežen. Komisija zato zavrača trditev tožečih strank, da naj pred začetkom veljavnosti DVC ne bi bilo zlorabe. Dejstvo, da bi moral

želeni učinek nastati pozneje, naj ne bi spremenilo dejstva, da je bilo ravnanje, ki naj bi povzročilo tak učinek, izvedeno.

333 Komisija dodaja, da razlikovanje med notranjim in zunanjim dejanjem, ki ga navajata tožeči stranki, ni upoštevno, ker glede na okoliščine dejanje, ki se, kadar se obravnava posamezno, na prvi pogled zdi notranje, lahko, kadar se obravnava v kontekstu, pomeni dokaz kršitve Pogodbe.

334 Komisija v odgovor na trditve tožečih strank poudarja, najprej, da čeprav je zloraba objektiven pojem (zgoraj v točki 239 navedena sodba Hoffmann-Laroche proti Komisiji), za ugotovitev katerega ni potreben obstoj namena, pa namen kljub temu ni neupošteven. Dalje pojasnjuje, da njena trditev ne temelji samo na namenu, ampak na ravnanju za izvršitev tega namena in izključitev konkurentov. Namen naj bi bil upošteven dejavnik za presojo, ali je ravnanje objektivno sposobno omejiti konkurenco, ker če podjetje izvaja strategijo za izključitev konkurentov ali ve, da bi ta strategija lahko imela tak učinek, bi njegovo ravnanje lahko omejevalo konkurenco. Vsekakor naj bi ravnanje, katerega cilj ali namen je omejiti konkurenco, spadalo na področje uporabe člena 82 ES, naj je želeni cilj dosežen ali ne (sklepni predlogi generalnega pravobranilca Tizzana v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba Sodišča z dne 6. aprila 2006 v zadevi General Motors, C-551/03 P, ZOdl., str. I-3173, I-3177, točki 77 in 78, in sodba Splošnega sodišča z dne 30. septembra 2003 v zadevi Michelin proti Komisiji, T-203/01, Recueil, str. II-4071, točke 241, 242 in 245). Komisija poleg tega izpodbija, da bi izpodbijana odločba temeljila na preprostem namenu tožečih strank, ker je bilo v tej odločbi ugotovljeno ravnanje, s katerim sta lahko izključevali konkurente.

335 Navaja, da izpodbijana odločba ne vključuje pojma „goljufija“, ampak se v njej uporablja izraz „zavajajoče navedbe“. Da pa bi bila navedba zlorabna, naj ne bi bilo nujno, da vsebuje napačne informacije, ki izvirajo iz „laži“, ker naj bi tudi zavajajoče informacije javne organe lahko napeljale k ravnanju na način, ki lahko izključuje konkurenco. V zvezi s tem Komisija navaja, da navedba, ki je, kadar se obravnava posamezno, lahko pravilna, ostane zavajajoča, kadar je ne spremljajo pomembna dejstva, ki jo opredeljujejo.

336 Komisija trdi, da trditev tožečih strank, da ravnanje, ki ni bilo dejansko izvedeno ali ne more imeti omejevalnega učinka na konkurenco, ne pomeni zlorabe, ni upoštevna, ker njena trditev temelji na vzorcu ravnanja, katerega cilj je bil povzročiti tako omejevanje in ki je lahko povzročilo tako omejevanje. Poleg tega Komisija navaja, da pridobitev izključne pravice lahko pomeni zlorabo (zgoraj v točki 310 navedena sodba Tetra Pak proti Komisiji, točki 23 in 24, in zgoraj v točki 311 navedena sodba ITT Promedia proti Komisiji, točka 139). Po njenem mnenju naj ne bi bilo razloga za različno obravnavanje pridobitve licence za industrijski postopek in pridobitve DVC, ker naj bi bil njun učinek na konkurenco, to je izključitev konkurentov, enak. V odgovor na razlikovanje tožečih strank med tem primerom in zadevama, v katerih sta bili izrečeni zgoraj v točki 310 navedena sodba Tetra Pak proti Komisiji in zgoraj v točki 311 navedena sodba ITT Promedia proti Komisiji, Komisija poudarja, da se zadnjenavedena sodba ne nanaša na pridobitev pravic intelektualne lastnine, ki so pripadale drugi osebi, s strani podjetja v prevladujočem položaju. Poleg tega Komisija izpodbija, da bi bil DVC prosilčev, preden je bil odobren, in trdi, da naj bi bil dodaten dejavnik, na katerega se sklicujeta tožeči stranki, sistem zavajajočih navedb. Poleg tega naj se v sodni praksi za ugotovitev zlorabe ne bi zahtevala izločitev celotne konkurence. Kot naj bi bilo razvidno iz točk od 758 do 770 obrazložitve izpodbijane odločbe, naj bi zadostovalo, da je uvedba generičnih zdravil na nekaterih trgih preprečena ali odložena.

337 Komisija dalje pojasnjuje, da je ta zadeva samo posredno povezana s sodnimi postopki, ker se v tem primeru obravnavajo zavajajoče navedbe za patentne zastopnike in patentne urade. V zvezi s tem se sklicuje na točke od 736 do 740 obrazložitve izpodbijane odločbe ter trdi, da so postopkovni koraki skupine AZ na sodiščih logično nadaljevanje proaktivne izključevalne strategije, ki se je izvajala najpozneje od 6. maja 1993 in je vključevala zavajajoče navedbe. Ker naj bi konkurenti morali nositi stroške in utrpeli zamude, povezane s sodnimi postopki, naj bi to bila posledica DVC, izdanih na podlagi zavajajočih navedb skupine AZ, zaradi katerih naj bi morali vložiti številne tožbe.

338 Komisija izpodbija, da bi izpodbijana odločba lahko imela odvračilen učinek na prijavitelje patentov, in poudarja, da potreba, da se podjetij ne odvrne od komuniciranja z javnimi organi, pomeni, da se preproste nenatančnosti, nepravilne navedbe zaradi malomarnosti ali izrazi spornih mnenj ne smejo šteti za kršitve člena 82 ES. Vendar pa naj v obravnavanem primeru zadevno ravnanje ne bi vključevalo preprostih napak ali osamljenih pojavov malomarnosti, ampak naj bi bili zanj nasprotno značilni neprekinjenost in doslednost, ki potrjujeta „subjektiven namen“ in popolno zavedanje zavajajoče narave navedb. Komisija trdi, da taka zloraba sistema patentov zmanjšuje spodbudo za inovacije, ker podjetju v prevladujočem položaju omogoča, da računa na ohranitev prihodkov tudi po obdobju, ki ga je predvidel zakonodajalec, in je v nasprotju s cilji konkurence. Dodaja, da se obravnavani primer ne nanaša na prijavo patenta, v okviru katere mora javni organ presoditi številne dejavnike, da bi odločil o odlikah zahtevanega izuma, ampak na odobritev DVC na podlagi določb, ki so v času dejanskega stanja določale le formalne pogoje in zelo bežno preverjanje informacij.

339 Kar zadeva obstoj posebnih pravnih sredstev na področju patentov, Komisija navaja, da so se ta izkazala za nezadostna za preprečevanje zlorabe sistema patentov s strani

podjetij v prevladujočem položaju. Tožeči stranki naj bi namreč leta 1993 menili, da naj bi bilo edino tveganje pri njunem ravnanju skrajšanje trajanja DVC (točki 200 in 745 obrazložitve izpodbijane odločbe). Poleg tega Komisija izpodbija, da bi obstoj posebnih pravnih sredstev v Uredbi št. 1768/92 izključeval uporabo pravil konkurence in njihovih lastnih pravnih sredstev. Po njenem mnenju pojma zlorabnega ravnanja ni mogoče omejiti samo na ravnanje, ki ne krši drugega prava ali za katero ni predvideno nobeno drugo pravno sredstvo, ker dejanski ali mogoči protikonkurenčni učinki spadajo na področje uporabe prava konkurence. Poleg tega naj bi bil obseg „pravnega sredstva", predvidenega z navedeno uredbo, omejen, ker naj ne bi bilo obravnavano vprašanje izvajanja izključevalne strategije v primerih, v katerih ta strategija ni pripeljala do pridobitve DVC, in naj se ne bi upošteval protikonkurenčni namen ravnanja, kadar je to dejanje podjetja v prevladujočem položaju. Poleg tega naj konkurenti ne bi mogli zlahka izpodbijati DVC, ki jih je pridobila skupina AZ, ker niso imeli ustreznega dostopa do upoštevnih informacij o datumu tehničnega dovoljenja v Luksemburgu in datumu dejanskega dajanja v promet v tej državi.

340 Glede ameriškega prava Komisija takoj poudarja njegovo omejeno upoštevnost za ta primer. V odgovor na trditve tožečih strank navaja, da v ameriškem pravu obstaja tako imenovana doktrina „Noerr-Pennington", v skladu s katero za zavajajoče navedbe v okviru politike lobiranja ne veljajo pravila o odgovornosti, ki izhajajo iz Shermanovega zakona. Vendar pa poudarja, da je vrhovno sodišče Združenih držav Amerike razsodilo, da kadar so bile take zavajajoče navedbe predložene v okviru sodnega postopka, ne morejo biti upravičene do te doktrine in lahko zanje veljajo pravila o odgovornosti, ki izhajajo iz Shermanovega zakona, ter, natančneje, da je lahko uporaba patenta, ki je bil od patentnega urada pridobljen goljufivo, v nasprotju s členom 2 Shermanovega zakona. Poleg tega naj bi bilo v številnih odločitvah ameriških sodišč priznano, da lahko zavajajoče navedbe spadajo pod Shermanov zakon. Komisija pojasnjuje, da ta sodna praksa zajema tudi pomembne opustitve. Federal Circuit naj bi v eni od sodb celo uporabilo izraz „neprimeren poskus pridobitve patenta" namesto

izraza „goljufiva pridobitev“ in naj bi navedlo, da goljufija pomeni „namen zavajanja“ ali vsaj stanje duha, ki je tako brezbrižno do posledic, da se šteje za enakovredno namenu. Tako v nasprotju s trditvami tožečih strank ameriško pravo naj ne bi zahtevalo, da informacije niso pravilne, da bi se ugotovil obstoj goljufije.

341 Komisija priznava, da so nekatera sodišča sprejela, da je za odgovornost na podlagi pravil konkurence potrebno, da so bili sprejeti ukrepi za upoštevanje patenta. Vendar pa poudarja, da so druga sodišča razsodila, da zadostuje predložitev napačnih informacij. Poleg tega Komisija meni, da čeprav je bilo v ameriškem pravu ugotovljeno, da je uveljavljanje goljufivo pridobljenega patenta lahko zlorabno, to ne izključuje možnosti, da so lahko tudi druge vrste ravnanja zlorabne.

342 Poudarja tudi, da je v ameriškem pravu upoštevno vprašanje, ali je z zakonodajnim okvirom, v katerega spada zadevno ravnanje, javnemu organu priznana široka diskrecijska pravica ali pa se zahteva, da izvaja samo „upravna dejanja“, ki vključujejo zelo malo preverjanj. Dodaja, da v nasprotju z evropskim pravom konkurence, ki se uporablja neodvisno od dejanskih učinkov ravnanja, ameriška sodna praksa temelji na civilni odgovornosti za goljufijo. Ta pa naj bi zahtevala, da so se organi oprli na navedbo, da bi se lahko dokazala vzročna zveza med zavajajočo navedbo in škodo.

343 Poleg tega izpodbija, da bi bil dokazni standard, ki se zahteva v zadevah o konkurenci, ki temeljijo na zavajajočih navedbah, višji od običajnega dokaznega standarda. V zvezi s tem poudarja, da so se „posredni dokazi“ v sodbi Federal Circuit, navedeni v točki 340 zgoraj, šteli za zadostne, ker sodišče ni menilo, da je treba namen dokazati

z neposrednim dokazom. Komisija dodaja, da izpodbijana odločba temelji na obširnem in doslednem skupku dokazov, ki zajemajo dolgo obdobje in iz katerih je razviden dosleden vzorec ravnanja.

Domnevno napačno uporabljeno pravo s strani Komisije

344 Komisija trdi, da pošiljanja navodil 7. junija 1993 ni mogoče šteti za preprosto pripravljalno dejanje glede na okoliščine, naravo in vsebino navodil in prijav. Kar zadeva, najprej, zakonodajni okvir, Komisija navaja, da državam članicam na podlagi člena 10(5) Uredbe št. 1768/92 ni bilo treba preveriti datuma prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti in da so te v praksi opravile omejeno preverjanje v zvezi s tem. Trdi, da v nasprotju s tem, kar naj bi veljalo na področju prijave patenta, naloga patentnih uradov ni bila izvesti vsebinske preučitve, ampak so morali ti samo preučiti več dejanskih in formalnih pogojev, da bi odločili o podaljšanju patenta, katerega odlike so bile presojene že v okviru prijave patenta. Tako naj bi imeli pristojni patentni organi v obravnavanem primeru samo omejeno diskrecijsko pravico. Poleg tega naj bi skupina AZ edina vedela za nekatera dejstva, kot je datum uvedbe loseca na luksemburški trg, kar naj bi močno omejilo vlogo tretjih oseb v postopku.

345 Po mnenju Komisije člena 82 ES ne krši nujno vsaka zavajajoča navedba, ker imajo nekatere navedbe lahko samo omejene posledice za izdajo DVC. Da bi zavajajoča navedba pomenila zlorabo prevladujočega položaja, naj bi morala imeti odločilno

vlogo pri odločitvi. V obravnavanem primeru naj bi bilo razumno domnevati, da tožeči stranki, če ne bi predložili teh navedb, ne bi dobili DVC v državah, v katerih mora biti prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti izdano po 1. januarju 1988, to je v Nemčiji, na Danskem, Finskem in Norveškem, ali bi jih dobili za krajše obdobje v državah, v katerih mora biti prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti izdano po 1. januarju 1982, to je v Avstriji, Belgiji in Italiji, ali po 1. januarju 1985, to je na Irskem, Nizozemskem, v Luksemburgu, Združenem kraljestvu in na Švedskem. Komisija dodaja, da prijave za DVC tožečih strank niso dajale povoda za mnenje, da ne temeljijo na tedaj splošno sprejeti razlagi, pri kateri se je upošteval datum prvega tehničnega dovoljenja. Poleg tega naj bi razlaga, ki temelji na „teoriji dejanskega dajanja v promet“, skupini AZ omogočila zavesti javne organe, ker naj bi ta edina imela bistvene informacije, zaradi česar naj bi imela še večjo obveznost, da predloži navedbe, ki ne zavajajo.

346 Ker naj bi bil učinek varstva snovi z DVC skoraj popolna izključitev konkurenčnih generičnih različic, naj bi datum poteka patenta ali DVC vplival na priprave proizvajalcev generičnih zdravil, ki želijo lansirati generične različice in ki naj bi si pogosto prizadevali biti pripravljeni, da svoje izdelke na trg lansirajo prav na dan poteka patenta ali DVC. Poslovne odločitve farmacevtskih podjetij naj bi bile namreč sprejete veliko pred potekom patenta za učinkovino, kot naj bi bilo to razvidno iz interesa, ki ga je izkazala družba Ratiopharm za DVC skupine AZ v Nemčiji in na Nizozemskem v letih 1996 in 1997. Zato naj bi bilo po mnenju Komisije napačno meniti, da pred začetkom veljavnosti DVC ne more biti zlorabe. Poleg tega naj bi zloraba na konkurente vplivala tudi tako, da so bili primorani porabiti precejšnje vsote, ko so poskušali doseči preklic nekaterih DVC.

347 Glede na zgoraj navedeno Komisija meni, da trditve, ki jih navajata tožeči stranki, niso utemeljene. Najprej, v zvezi s trditvijo, da naj ne bi bilo zlorabe prevladujočega položaja pred dejansko prijavo za DVC, Komisija meni, da se zloraba začne, ko prijavitelj prvič začne očitano ravnanje. Prvo izvajanje strategije skupine AZ pa naj bi sovpadalo z navodili za patentne zastopnike s 7. junija 1993, za katera konkurenti nikakor niso mogli vedeti. Dejstvo, da to prvo dejanje, ki je del vzorca ravnanja, ne zadostuje, da bi se dosegel želeni učinek, in da so za uspeh strategije skupine AZ potrebna dejanja tretjih oseb, naj ne bi bilo upoštevno za ugotovitev kršitve člena 82 ES zaradi razlogov, navedenih v točki 331 zgoraj.

348 Komisija dodaja, da je bilo v posebnih okoliščinah, v katerih so bile prijave za DVC vložene, zelo verjetno, da bodo patentni uradi sprejeli datume, ki jih je predložila skupina AZ, ne da bi jih preverili. Zato naj ne bi bilo upoštevno tudi dejstvo, na katero opozarjata tožeči stranki, da nekateri organi v nasprotju z drugimi nazadnje niso bili zavedeni z navedbami skupine AZ. Zmožnost ravnanja skupine AZ, da omeji konkurenco, naj bi bila namreč enaka v vseh zadevnih državah, dokazovalo pa naj bi jo dejstvo, da so bili DVC izdani v večini teh držav. Dejstvo, da DVC nista bila izdana na Danskem in v Združenem kraljestvu, naj bi preprosto kazalo, da so bili učinki odvisni od ravnanja tretjih oseb. Vendar pa bi bila patentna urada v zadnjenavedenih državah lahko zavedena enako, kot so bili drugi uradi.

349 Komisija izpodbija, da sta pritožnici na obravnavi priznali, da generična zdravila niso občutila nobenega učinka DVC pred potekom patenta za učinkovino, in meni, da to nikakor ni razvidno iz dokumenta, ki ga navajata tožeči stranki. Nasprotno, pritožnici naj bi trdili, da „je bil učinek seznanjenosti z dejstvom, da bo družba Astra deležna obdobja varstva na podlagi DVC, ta, da so se tisti, ki so se pripravljali za vstop na trg,

‚ohladili'". Komisija znova dodaja, da so bili konkurenti prizadeti, ob upoštevanju precejšnjih izdatkov, ki so jih imeli, ko so poskušali doseči preklic DVC (točki 760 in 762 obrazložitve izpodbijane odločbe).

350 Poleg tega Komisija izpodbija, da se zloraba prevladujočega položaja lahko ugotovi samo, kadar so sprejeti ukrepi za uveljavljanje pravic intelektualne lastnine. Pridobitev pravice intelektualne lastnine naj bi lahko pomenila zlorabo, ker naj bi druga podjetja morala upoštevati z njo povezane izključne pravice. Podredno Komisija navaja, da oglas, ki ga je skupina AZ objavila v farmacevtskem časopisu ter v katerem je naznanila svoj namen, da „zagotovi upoštevanje teh pravic intelektualne lastnine in da bo začela sodne postopke zoper kršitelje teh pravic", pomeni zadosten dokaz sprejetja tovrstnih ukrepov v tej zadevi. Poleg tega naj bi skupina AZ vložila tožbe zaradi kršitve v Nemčiji na podlagi DVC, zaradi česar naj bi bili njeni konkurenti primorani porabiti precejšnje vsote, ko so poskušali doseči preklic DVC skupine AZ (točke od 760 do 766 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija trdi, da so ti ukrepi del celovite strategije izključevanja, ki se je začela z zavajajočimi navedbami leta 1993.

351 V zvezi s položaji, v katerih je skupina AZ lahko podaljšala obdobje, za katero so bili odobreni DVC, Komisija priznava, da je izključevalni učinek krajši. Vendar pa naj to dejstvo ne bi vplivalo na ugotovitev obstoja zlorabe. Poleg tega naj tudi dejstvo, da se učinki zlorabnega ravnanja pojavijo, ko podjetje ni več v prevladujočem položaju, ne bi moglo vplivati na pravno presojo ravnanja, ki se je izvajalo, ko je bilo podjetje v prevladujočem položaju, kar naj bi bila edina upoštevna okoliščina. Komisija dodaja, da je obstajala tesna medsebojna povezava med dejavniki zlorabe, ker bi se vplivi na konkurenčni položaj v eni državi lahko razširili na drugo državo. Dejstvo, da so zavajajoče navedbe skupine AZ še naprej povzročale učinke, dokler niso bile popravljene, in so lahko imele učinke v drugih državah, pomeni, da zlorabe prevladujočega položaja, kolikor se je nanašala na Belgijo, Nemčijo, Nizozemsko in Norveško, ni mogoče omejiti na zadnjo zavajajočo navedbo v zvezi s temi državami. Poleg tega

Komisija navaja, da se je ob upoštevanju ravni prodaje loseca ob poteku osnovnega patenta dejansko dodatno varstvo v Belgiji, na Nizozemskem in Norveškem nanašalo na precejšnje interese.

c) Presoja Splošnega sodišča

Opredelitev zadevnega ravnanja kot zlorabe prevladujočega položaja

352 V skladu z ustaljeno sodno prakso je pojem zlorabe objektiven pojem, ki se nanaša na ravnanja podjetja s prevladujočim položajem, ki lahko vplivajo na strukturo trga, na katerem je prav zaradi prisotnosti zadevnega podjetja raven konkurence že oslabljena, in lahko – zaradi uporabe postopkov, drugačnih od tistih, ki urejajo normalno konkurenco med proizvodi ali storitvami na podlagi storitev gospodarskih subjektov – ovirajo ohranitev ravni konkurence, ki še obstaja na trgu, ali razvoj te konkurence (zgoraj v točki 239 navedena sodba Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točka 91; zgoraj v točki 243 navedena sodba AKZO proti Komisiji, točka 69; sodba Splošnega sodišča z dne 7. oktobra 1999 v zadevi Irish Sugar proti Komisiji, T-228/97, Recueil, str. II-2969, točka 111, in zgoraj v točki 334 navedena sodba Michelin proti Komisiji, točka 54).

353 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se člen 82 ES nanaša na ravnanja, ki lahko povzročijo neposredno škodo potrošnikom, in tudi na ravnanja, ki jim povzročijo škodo s svojim vplivom na strukturo učinkovite konkurence (zgoraj v točki 267 navedena sodba Europemballage in Continental Can proti Komisiji, točka 26).

354 Iz tega sledi, da člen 82 ES podjetju v prevladujočem položaju prepoveduje izključitev konkurenta in tako okrepitev njegovega položaja z uporabo drugih sredstev, ne pa sredstev, ki spadajo v konkurenco na podlagi prednosti (zgoraj v točki 243 navedena sodba AKZO proti Komisiji, točka 70, in zgoraj v točki 352 navedena sodba Irish Sugar proti Komisiji, točka 111). Iz sodne prakse izhaja tudi, da ni nujno, da zloraba prevladujočega položaja vključuje uporabo gospodarske moči, ki jo daje prevladujoči položaj (glej v tem smislu zgoraj v točki 267 navedeno sodbo Europemballage in Continental Can proti Komisiji, točka 27, in zgoraj v točki 239 navedeno sodbo Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točka 91).

355 V obravnavanem primeru je treba navesti, da predložitev zavajajočih navedb javnim organom, zaradi katerih ti lahko storijo napako in zaradi katerih se lahko izda izključna pravica, do katere podjetje ni upravičeno ali je upravičeno za krajše obdobje, pomeni ravnanje, ki ne spada v konkurenco na podlagi prednosti in lahko še zlasti ovira konkurenco. Tako ravnanje ne ustreza posebni odgovornosti, ki jo ima podjetje v prevladujočem položaju, da s svojim ravnanjem, ki ne spada v konkurenco na podlagi prednosti, ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na skupnem trgu (glej v tem smislu zgoraj v točki 30 navedeno sodbo Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin proti Komisiji, točka 57).

356 Iz objektivne narave pojma zlorabe (zgoraj v točki 239 navedena sodba Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točka 91) izhaja, da je treba zavajajočo naravo navedb, predloženih javnim organom, presojati na podlagi objektivnih dejavnikov ter da dokaz

namernosti ravnanja in nepoštenosti podjetja v prevladujočem položaju ni potreben za ugotovitev zlorabe prevladujočega položaja.

357 Poudariti je treba, da je treba presojo zavajajoče narave navedb, predloženih javnim organom z namenom neupravičene pridobitve izključnih pravic, opraviti *in concreto* in da se lahko razlikuje glede na okoliščine posamezne zadeve. Zlasti je treba preučiti, ali je bilo zadevno ravnanje glede na okoliščine, v katerih je bilo izvedeno, tako, da so javni organi zaradi takega ravnanja neupravičeno ustvarili zakonodajne ovire za konkurenco, na primer z nezakonito odobritvijo izključnih pravic prevladujočemu podjetju. Komisija v zvezi s tem trdi, da sta lahko omejena diskrecijska pravica javnih organov ali neobstoj obveznosti, da preverijo pravilnost ali resničnost predloženih informacij, pomembna dejavnika, ki ju je treba upoštevati za določitev, ali lahko zadevno ravnanje privede do zakonodajnih ovir za konkurenco.

358 Poleg tega, če je podjetju v prevladujočem položaju zaradi njegove napake pri komuniciranju z javnimi organi odobrena nezakonita izključna pravica, mora na podlagi svoje posebne obveznosti, da s sredstvi, ki ne spadajo v konkurenco na podlagi prednosti, ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na skupnem trgu, o tem vsaj obvestiti javne organe, da bi ti lahko popravili te nepravilnosti.

359 Glede na trditve tožečih strank iz točk 309, 312 in 314 zgoraj je treba poudariti tudi, da čeprav dokaz namernosti ravnanja, s katerim se javni organi lahko zavedejo, ni nujen za ugotovitev zlorabe prevladujočega položaja, pa je namernost vseeno prav tako pomemben dejavnik, ki ga Komisija lahko po potrebi upošteva. Dejstvo, na katero se sklicujeta tožeči stranki, da je pojem zlorabe prevladujočega položaja objektiven pojem in ne vključuje namena povzročiti škodo (glej v tem smislu zgoraj v točki 309 navedeno sodbo Aéroports de Paris proti Komisiji, točka 173), ne vodi do ugotovitve, da namen uporabiti ravnanje, ki ne spada v konkurenco na podlagi prednosti, vsekakor

ni upošteven, ker se ta namen še vedno lahko upošteva v podporo sklepu, da je zadevno podjetje zlorabilo prevladujoči položaj, tudi če bi moral tak sklep najprej temeljiti na objektivni ugotovitvi, da se je zlorabno ravnanje dejansko izvajalo.

360 Nazadnje, dejstvo, da se nekateri javni organi niso pustili zavesti in so odkrili nepravilnosti informacij, predloženih v podporo prijavam za izključne pravice, ali da so konkurenti po nezakoniti odobritvi izključnih pravic dosegli njihovo razveljavitev, ne zadostuje za mnenje, da zavajajoče navedbe nikakor niso mogle uspeti. Kot namreč pravilno navaja Komisija, če je dokazano, da je ravnanje objektivno tako, da lahko omejuje konkurenco, njegova zlorabna narava ne more biti odvisna od naključnih odzivov tretjih oseb.

361 Komisija je zato pravilno uporabila člen 82 ES, ko je menila, da predložitev objektivno zavajajočih navedb patentnim uradom s strani podjetja v prevladujočem položaju, na podlagi katerih lahko ti uradi podjetju odobrijo DVC, do katerih ni upravičeno ali je upravičeno za krajši čas, kar vodi do omejevanja ali izločitve konkurence, pomeni zlorabo prevladujočega položaja. Objektivno zavajajočo naravo teh navedb je treba presojati na podlagi posebnih okoliščin in okvira vsake posamezne zadeve. V tej zadevi je dejanska presoja Komisije v zvezi s tem predmet drugega tožbenega razloga.

362 Trditve tožečih strank, da naj bi bilo za priznanje obstoja zlorabe prevladujočega položaja potrebno, da se izključna pravica, pridobljena na podlagi zavajajočih navedb, uveljavlja, ni mogoče sprejeti. Ko pravico intelektualne lastnine namreč odobri javni organ, se zanjo po navadi predvideva, da je veljavna in da jo ima podjetje legitimno.

Že dejstvo, da ima podjetje izključno pravico, navadno konkurente drži vstran, saj jo morajo na podlagi javnih predpisov upoštevati. Poleg tega, če se trditev tožečih strank nanaša na uveljavljanje pravice intelektualne lastnine v okviru sodnega postopka, se z njo za izvajanje člena 82 ES zahteva, da konkurenti kršijo javne predpise s kršenjem izključne pravice, česar ni mogoče sprejeti. Poleg tega imajo tretje osebe redko informacije, na podlagi katerih lahko vedo, ali je bila izključna pravica odobrena nezakonito.

363 Zato je treba tudi trditve tožečih strank, ki temeljijo na uporabi meril, ki jih je Komisija uporabila v zgoraj v točki 311 navedeni sodbi ITT Promedia proti Komisiji, zavrniti kot neupoštevne, ker se ta merila nanašajo na morda zlorabno uveljavljanje pravice do začetka postopkov na sodišču zoper konkurenta.

364 Poleg tega nezakonita pridobitev izključne pravice ne more pomeniti zlorabe prevladujočega položaja, samo kadar bi bil njen učinek popolna izločitev konkurence. Dejstvo, da se zadevno ravnanje nanaša na pridobitev pravice intelektualne lastnine, ne upravičuje takega pogoja.

365 V zvezi s tem se tožeči stranki ne moreta sklicevati na zgoraj v točki 310 navedeno sodbo Tetra Pak proti Komisiji in trditi, da naj bi bila potrebna popolna izločitev konkurence. Navesti je treba, najprej, da se ta zadeva in zgoraj v točki 310 navedena sodba Tetra Pak proti Komisiji nanašata na različna položaja. Medtem ko se ta primer nanaša na dejanja, na podlagi katerih lahko javni organi odobrijo pravico intelektualne lastnine, do katere podjetje v prevladujočem položaju ni upravičeno ali je upravičeno za krajši čas, se zgoraj v točki 310 navedena sodba Tetra Pak proti Komisiji nanaša na to, da je podjetje v prevladujočem položaju kupilo družbo z izključno patentno licenco, ki je bila edino sredstvo za učinkovito konkuriranje podjetju v prevladujočem

položaju (točki 1 in 23 navedene sodbe). Dalje, iz te sodbe nikakor ne izhaja, da se s členom 82 ES zahteva popolna izločitev konkurence, da bi se ta člen uporabljal. Splošno sodišče je v tej sodbi samo potrdilo presojo Komisije, da člen 82 ES v obravnavanem primeru podjetju v prevladujočem položaju ni dovoljeval, da bi s pridobitvijo izključne licence okrepilo svoj položaj, „ki je že bil močan“, in preprečilo ali precej zadrževalo „vstop novega konkurenta na trg, na katerem je bilo zelo malo, če sploh kaj, konkurence“ (točka 23 navedene sodbe).

366 Poleg tega je treba zavrniti trditev tožečih strank, da obstoj posebnih pravnih sredstev, na podlagi katerih je mogoče popraviti ter celo razveljaviti nezakonito izdane patente in DVC, upravičuje, da se pravila konkurence uporabljajo samo, če je dokazan protikonkurenčni učinek. Kadar ravnanje spada na področje uporabe pravil konkurence, se ta pravila uporabljajo ne glede na to, ali je to ravnanje lahko tudi predmet drugih nacionalnih ali drugačnih pravil, ki imajo različne cilje. Prav tako obstoj pravnih sredstev, ki so specifična za sistem patentov, ne more spremeniti pogojev uporabe prepovedi, določenih v pravu konkurence, in zlasti zahtevati, da se pri ravnanju, kot je ravnanje v tej zadevi, dokažejo protikonkurenčni učinki, povzročeni s takim ravnanjem.

367 Tožeči stranki tudi ne moreta očitati, da bi ugotovitev obstoja zlorabe prevladujočega položaja pri predložitvi objektivno zavajajočih navedb patentnim uradom, da bi podjetje pridobilo pravice intelektualne lastnine, do katerih ni upravičeno ali je upravičeno za krajši čas, vodila do „blokade“ prijav za patente in bi bila v nasprotju z javnim interesom za spodbujanje inovacij. Očitno je namreč, da je tako ravnanje, kadar je dokazano, dejansko v nasprotju z javnim interesom, kot ga je pretehtal in ga

izvaja zakonodajalec. Kot navaja Komisija, taka zloraba sistema patentov potencialno zmanjšuje spodbude za inovacije, ker podjetju v prevladujočem položaju omogoča, da ekskluzivnost ohrani po obdobju, ki ga je določil zakonodajalec.

368 Nazadnje, v zvezi s trditvami tožečih strank na podlagi ameriškega prava zadostuje poudariti, da stališče tega prava ne more narekovati stališča v pravu Evropske unije (zgoraj v točki 243 navedena sodba Atlantic Container Line in drugi proti Komisiji, točka 1407).

Začetek izvajanja domnevno zlorabnega ravnanja

369 Kar zadeva datum, na katerega naj bi se začela zloraba prevladujočega položaja – če je dokazana –, je Komisija menila, da se je v primerih Nemčije, Belgije, Danske, Nizozemske in Združenega kraljestva zloraba začela 7. junija 1993, ko so bila patentnim zastopnikom v teh državah poslana končna navodila za prijave za DVC v zvezi z omeprazolom (glej točke 179, 651 in 774 obrazložitve izpodbijane odločbe). Kot navajata tožeči stranki, Komisija tako začetek domnevne zlorabe prevladujočega položaja umešča celo pred vložitev prijav za DVC pri patentnih uradih.

370 Vendar pa Splošno sodišče meni, da navodil, poslanih patentnim zastopnikom, da vložijo prijave za DVC, ni mogoče šteti za enakovredne prijavam za DVC pri patentnih uradih. Pričakovani rezultat domnevno zavajajoče narave navedb, to je izdaja DVC, se

namreč lahko doseže samo takrat, ko so prijave za DVC vložene pri patentnih uradih in ne ko patentni zastopniki, ki so v tem primeru samo posredniki, prejmejo navodila v zvezi s temi prijavami.

371 Poleg tega je treba ugotoviti, da stališče Komisije v zvezi z datumom, na katerega se je domnevna prva zloraba začela v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu, ni v skladu z njenim pristopom v zvezi z Norveško. Komisija je namreč menila, da se je v zadnjenavedeni državi domnevna prva zloraba začela 21. decembra 1994, to je ko je patentni zastopnik prijavo za DVC poslal norveškemu patentnemu uradu (glej točki 234 in 774 obrazložitve izpodbijane odločbe).

372 Zato tožeči stranki utemeljeno trdita, da je Komisija napačno uporabila pravo, ko je menila, da se je domnevna prva zloraba prevladujočega položaja skupine AZ v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu začela 7. junija 1993, ko so bila patentnim zastopnikom poslana navodila za vložitev prijav za DVC pri patentnih uradih.

373 Vendar pa ta napaka ne more vplivati na zakonitost izpodbijane odločbe, kar zadeva obstoj domnevno zlorabnega ravnanja od trenutka, v katerem so bile nacionalnim patentnim uradom poslane prijave za DVC. V zvezi s tem iz točke 185 obrazložitve izpodbijane odločbe izhaja, da so bile prijave za DVC patentnim uradom v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu poslane med 12. in 30. junijem 1993. Posledice te napake na znesek glob bodo po potrebi ocenjene v nadaljevanju, v delu, ki obravnava tožbeni razlog tožečih strank v zvezi s tem.

Protikonkurenčna narava očitanega ravnanja in njegovi učinki na konkurenco

374 Tožeči stranki izpodbijata protikonkurenčno naravo zavajajočih navedb skupine AZ pri patentnih uradih in trdita, da te niso mogle omejevati konkurence.

375 Najprej je treba poudariti, da kot je bilo ugotovljeno v točki 355 zgoraj, pridobitev izključne pravice z ravnanjem, s katerim se lahko javni organi zavedejo, to je pravice, do katere podjetje v prevladujočem položaju ni upravičeno ali je upravičeno za krajši čas, pomeni ravnanje, ki ne spada v konkurenco na podlagi prednosti in lahko še posebej omejuje konkurenco. Presojo objektivno zavajajoče narave navedb, predloženih javnim organom z namenom neupravičene pridobitve izključnih pravic, je treba opraviti ob ustreznem upoštevanju konkretnih posebnosti primera.

376 Tožeči stranki trdita, da je mogoče zlorabo prevladujočega položaja ugotoviti samo, kadar ima zadevno ravnanje neposreden učinek na konkurenco, in da so imele v tem primeru nezakonite prijave za DVC samo posredne učinke na konkurenco. V zvezi s tem je treba poudariti, da iz sodne prakse nikakor ne izhaja, da mora ravnanje neposredno vplivati na konkurenco, da bi pomenilo zlorabo prevladujočega položaja. V položaju, kot je ta v tem primeru, v katerem zadevnega ravnanja, če je dokazano, nikakor ni mogoče šteti za del običajne konkurence med proizvodi na podlagi uspešnosti podjetja, zadostuje dokazati, da lahko to ravnanje ob upoštevanju gospodarskega ali zakonodajnega okvira, v katerega spada, omejuje konkurenco. Tako je lahko zmožnost zadevnega ravnanja, da omejuje konkurenco, posredna, če je pravno zadostno dokazano, da lahko dejansko omejuje konkurenco.

377 Poleg tega, kot navaja Komisija, je za to, da bi se z ravnanjem, s katerim se želijo izključiti konkurenti, dosegel cilj, pogosto potrebna pomoč tretjih oseb, naj bo to javnih organov ali akterjev na trgu, saj ima tako ravnanje v praksi redko lahko neposreden učinek na konkurenčni položaj konkurentov. Tako je uspeh ravnanja za izključitev konkurentov, ki vključuje postavitev zakonodajnih ovir za vstop z nezakonito pridobitvijo izključnih pravic, nujno odvisen od odziva javnih organov ali celo nacionalnih sodišč v okviru postopkov, ki jih morda začnejo konkurenti za razveljavitev teh pravic. Kljub temu navedbe z namenom nezakonite pridobitve izključnih pravic pomenijo zlorabo samo, če je dokazano, da so te navedbe ob upoštevanju objektivnega okvira, v katerem so predložene, dejansko take, da lahko javne organe pripeljejo do odobritve zahtevane izključne pravice.

378 Tožeči stranki izpodbijata, da se lahko ugotovi zloraba prevladujočega položaja v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu, in se v zvezi s tem sklicujeta na dejanske trditve, na podlagi katerih naj bi se priznalo, da pridobitev DVC ni mogla imeti omejevalnega učinka na konkurenco. Ker so te trditve v bistvu dejanske narave, jih bo Splošno sodišče preučilo v nadaljevanju v točkah od 601 do 607 v okviru preizkusa drugega tožbenega razloga, namenjenega nadzoru presoje dejanskega stanja, ki pomeni prvo zlorabo prevladujočega položaja, ki jo je opravila Komisija.

379 Ker se te trditve nanašajo na načelna vprašanja, je treba poudariti, da se tožeči stranki ne moreta sklicevati na dejstvo, da skupina AZ v Belgiji in na Nizozemskem ni bila več v prevladujočem položaju, ko je bilo z DVC zagotovljeno dodatno varstvo. Dejstvo, da skupina AZ ni bila več v prevladujočem položaju, ko je njeno zlorabno ravnanje lahko povzročilo učinke, namreč ne spremeni pravne opredelitve, ki jo je treba uporabiti za njena dejanja, ker so bila ta dejanja storjena takrat, ko je skupina AZ nosila posebno odgovornost, da s svojim ravnanjem ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na skupnem trgu.

380 Nazadnje, dejstvo, na katero se tožeči stranki večkrat sklicujeta, in sicer da bi se učinek zavajajočih navedb in posledične izdaje DVC na konkurenco občutil šele več let pozneje, ko potečejo osnovni patenti, ne povzroči, da bi zadevno ravnanje, če je dokazano, izgubilo zlorabno naravo, ob upoštevanju izključevalnega učinka na konkurente, ki se lahko pričakuje, kadar so ti DVC izdani in pozneje niso preklicani. Poleg tega, kar zadeva ugovor v zvezi s točko 762 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri se Komisija sklicuje na dejstvo, da obstoj DVC zadržuje priprave proizvajalcev generičnih izdelkov, iz zgoraj navedenega izhaja, da tudi če bi menili, da tak učinek ne obstaja ali obstaja v manjšem obsegu, bi objektivno zavajajoče navedbe z namenom pridobitve nezakonitih DVC, če bi bile dokazane, lahko omejevale konkurenco.

381 Ob upoštevanju vsega zgoraj navedenega je treba prvi tožbeni razlog sprejeti v delu, v katerem se nanaša na to, da je Komisija pri presoji datuma, na katerega se je začela domnevna prva zloraba prevladujočega položaja v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu, napačno uporabila pravo. Domnevna prva zloraba se namreč v teh državah ni začela, ko je skupina AZ patentnim zastopnikom poslala navodila, ampak ko so bile nacionalnim patentnim uradom poslane prijave za DVC. V teh okoliščinah in glede na točko 185 obrazložitve izpodbijane odločbe je treba ugotoviti, da se je prva zloraba prevladujočega položaja, če je dokazana, začela najpozneje 30. junija 1993.

382 Vendar pa je treba v preostalem prvi tožbeni razlog zavrniti.

3. *Drugi tožbeni razlog: neobstoj dokaza zlorabe prevladujočega položaja*

a) Trditve tožečih strank

Domneva goljufije

383 Tožeči stranki menita, da je treba trditve Komisije o obstoju strategije, ki vključuje predložitev namerno nepravilnih navedb, dokazati s „popolnoma jasnimi“ dokazi. V skladu z načelom domneve nedolžnosti te trditve ne morejo temeljiti na domnevah in sklepanjih na podlagi okoliščin, ki ne vodijo nujno do ugotovitve goljufije. V zvezi s tem se tožeči stranki sklicujeta na pravo Združenega kraljestva in ameriško pravo in predvsem poudarjata, da se v nasprotju s trditvami Komisije v zgoraj v točki 340 navedeni sodbi Federal Circuit prav tako zahteva „jasen in prepričljiv“ dokaz posebnega namena, pri čemer dokaz resne malomarnosti ne zadostuje. Tožeči stranki imata tako pomisleke o upoštevnosti sodne prakse v zvezi z omejevalnimi sporazumi. Pri omejevalnih sporazumih naj bi bilo namreč o namenu ali obstoju sporazuma mogoče sklepati iz sestankov, ki so potekali med konkurenti. Po drugi strani pa naj bi pri razmeroma običajnih dejanjih v okviru sodnega postopka v zvezi s patentom dokazi, za katere se zdi, da bi lahko potrjevali obstoj goljufije, prav tako lahko ustrezali resni malomarnosti ali napaki iz nepazljivosti.

384 Komisija naj bi svoje trditve oprla na dokaze, ki naj ne bi izpolnjevali zahtevanega standarda. Tožeči stranki v zvezi s tem trdita, da več nezadostno utemeljenih trditev, slabo podprtih sklepanj in namigovanj, tudi če se upoštevajo skupaj, ne pomeni jasnega in prepričljivega dokaza. Komisija naj bi se selektivno sklicevala na listinske dokaze, pri čemer naj bi jih včasih vzela iz konteksta in naj bi jih pristransko razlagala. Poleg tega naj se ne bi nikoli srečala niti z zaposlenimi v skupini AZ niti z avtorji dokumentov, na katere se opira, in naj se ne bi pozanimala pri izvedencih, zadevnih patentnih uradih ali patentnih zastopnikih.

385 Dokaz, da skupina AZ ni razkrila pravne razlage, na podlagi katere je vložila prijave za podaljšanje patenta, naj ne bi zadostoval za ugotovitev zlorabe. Taka ugotovitev naj vsekakor ne bi bila zadostna za dokaz namernosti tovrstne zlorabe, če je bila razlaga zakonodajnega okvira uporabljena razumno in v dobri veri ter je bila razkrita na podlagi zahteve za informacije, ki jo je predložil javni organ. Zato naj dejstvo, ki ga navaja Komisija, in sicer da je vodja oddelka za patente vedel, da navedbe niso popolne in niso popolnoma pregledne, očitno ne bi bilo zadostno za ugotovitev tovrstne zlorabe.

386 Tožeči stranki navajata, da je skupina AZ izraz „prvo dovoljenje za dajanje v promet“ iz člena 19 Uredbe št. 1768/92 razlagala tako, da pomeni datum, na katerega so se v kateri koli državi članici končali vsi upravni koraki, potrebni za lansiranje izdelka v tej državi članici. Skupina AZ naj bi tako menila, da je bilo prvo dovoljenje dano šele, ko je nacionalni organ odobril ceno izdelka, tako da se ta lahko dejansko da v promet. V nadaljevanju se bo za pojem dovoljenja za dajanje v promet, kot ga v tej zadevi razlaga skupina AZ, uporabljal izraz „dovoljenje za dejansko dajanje v promet“.

387 Ta razlaga naj bi bila sprejeta v dobri veri in se ne sme šteti za nerazumno glede na nenatančnost zadevne zakonodaje. Skupina AZ naj bi se posvetovala z dvema odvetnikoma, katerih mnenji naj bi podpirali njeno razlago Uredbe št. 1768/92. [*zaupno*]

[*zaupno*]

389 Po mnenju tožečih strank naj bi bilo dejstvo, da sta ta ugledna pravnika sprejela enako razlago Uredbe št. 1768/92 kot skupina AZ, pomemben dejavnik v podporo trditvi, da je bila razlaga skupine AZ razumna in sprejeta v dobri veri. Poleg tega izpodbijata, da bi skupina AZ izvajala pritisk na svoje notranje pravnike, in se v zvezi s tem sklicujeta na pričanje odvetnika.

390 Tožeči stranki dodajata, da naj bi razumnost in *bona fides* te razlage Uredbe št. 1768/92 potrjevalo dejstvo, da je Bundesgerichtshof (zvezno sodišče, Nemčija) menilo, da ta uredba ni dovolj natančna, da se Sodišču lahko predložijo vprašanja za predhodno odločanje o razlagi in veljavnosti te uredbe.

391 Poleg tega trdita, da naj bi bila razlaga Uredbe št. 1768/92, ki jo je uporabila skupina AZ, v skladu z njenim ciljem, to je nadomestiti skrajšanje dobe gospodarskega izkoriščanja patenta. Tožeči stranki, ki za primer vzameta Francijo, navajata, da je bilo francosko tehnično dovoljenje, ki je bilo prvo tehnično dovoljenje, odobreno v Skupnosti, odobreno aprila 1987, medtem ko je bila cena potrjena šele dve leti in pol pozneje, to je novembra 1989, od takrat pa se je omeprazol lahko tržil v Franciji. Tožeči stranki v podporo svojim trditvam predložita deset izjav pod prisego sedanjih in nekdanjih

zaposlenih skupine AZ ter deset izjav pod prisego, ki so jih dali patentni zastopniki in odvetniki.

392 Tožeči stranki zato menita, da Komisija v točki 666 obrazložitve izpodbijane odločbe ne more utemeljeno trditi, da je skupina AZ vede predložila napačne navedbe, saj so bile te, nasprotno, predložene v dobri veri. Komisiji tudi očitata, da je v točkah 151 in 152 obrazložitve izpodbijane odločbe opisala člen 8 Uredbe št. 1768/92, pri čemer je v ta opis vključila dejavnike v zvezi z razlago te določbe, tako da je ustvarila vtis, da je v zadevni uredbi jasno navedeno, da je datum tehničnega dovoljenja isti kot datum dovoljenja za dajanje v promet.

393 Tožeči stranki menita, da Komisija ni mogla trditi, da nacionalni patentni uradi niso preverjali informacij, ki so jih predložili prijavitelji DVC v zvezi z datumom prvih dovoljenj za dajanje v promet. Komisija naj bi se namreč oprla samo na prakso dveh držav, in sicer Finske in Norveške, dokazi pa naj bi bili iz sredine leta 1994, to je veliko pozneje, ko so bile vložene prve prijave za DVC, to je junija 1993. Komisija naj tudi ne bi zatrjevala obstoja zlorabe prevladujočega položaja na Finskem. Poleg tega naj ne bi bil predložen noben dokaz o neobstoju preverjanja v drugih državah članicah, zlasti v Nemčiji in na Danskem, takrat, ko so bile vložene prve prijave, to je junija 1993. Komisija naj niti ne bi stopila v stik z zadevnimi nacionalnimi organi, da bi dokazala to točko. Trditev Komisije naj bi poleg tega omajalo dejstvo, da so prijave skupine AZ izpodbijali številni organi. Tožeči stranki dodajata, da iz dejstva, da državam članicam na podlagi člena 10(5) Uredbe št. 1768/92 ni bilo treba preveriti datuma prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, ne izhaja nujno, da te niso opravile tega preverjanja.

394 Komisija naj tudi ne bi dokazala, da je skupina AZ vedela za domnevni neobstoj preverjanja. Tožeči stranki trdita, da je skupina AZ pričakovala, da bo morala o podlagi za svoje prijave razpravljati s svojimi patentnimi zastopniki in zagovarjati svojo razlago Uredbe št. 1768/92 pred patentnimi uradi. V zvezi s tem se tožeči stranki sklicujeta na pričevanje vodje oddelka za patente med ustnim postopkom pred Komisijo in na izjave patentnih zastopnikov.

Prva faza zlorabe

395 Tožeči stranki poudarjata, da je Komisija pravilno ugotovila, da trije memorandumi z dne 16. marca 1993 kažejo, da je skupina AZ ugotovila, da naj bi bil datum prvega tehničnega dovoljenja za omeprazol, felodipin in natrijev omeprazol v Skupnosti pred 1. januarjem 1988. Priznavata tudi, da je bil takojšnji odziv nekaterih članov osebja skupine AZ ta, da so mislili, da skupina AZ ne more dobiti DVC v Nemčiji in na Danskem. Vendar pa navajata, da je bila skupina AZ seznanjena z obstojem teze, da je datum prvega dovoljenja za dajanje v promet datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet (glej tretji memorandum z dne 16. marca 1993). Zato naj Komisija ne bi mogla utemeljeno trditi, da je skupina AZ vedela, da je datum tehničnega dovoljenja nujni odločilni datum za prijavo in da DVC ne more dobiti v državah, v katerih mora biti prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti izdano po 1. januarju 1988. Tožeči stranki se v zvezi s tem sklicujeta na točki 6 in 7 pričevanja ge. D.

396 V zvezi z informacijami, ki jih je skupina AZ zbrala pri svojih lokalnih družbah za trženje in katerih selektivnost Komisija kritizira v točki 636 obrazložitve izpodbijane

odločbe, ker so se te informacije nanašale samo na „težavne izdelke“ in se osredotočale samo na primere, v katerih so bila tehnična dovoljenja izdana pred 1. januarjem 1988, tožeči stranki navajata, da je skupina AZ potrebovala samo informacije o izdelkih in državah, v zvezi s katerimi bi bil datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet lahko pomemben, ker se vprašanje izdaje DVC ni postavljalo za druge izdelke, pri katerih so bili datumi tehničnih dovoljenj po letu 1988. Navajata, da je imela skupina AZ omejena sredstva in da je bilo zaradi različnih metod hranjenja evidenc v družbah za trženje težko preveriti pravilne datume dovoljenj za dejansko dajanje v promet. Ker je morala skupina AZ svoja omejena sredstva uporabiti razumno, naj bi se odločila zahtevati samo informacije o izdelkih, pri katerih bi bili datumi dovoljenja lahko sporni. Tožeči stranki dodajata, da pristop skupine AZ, čeprav ga je mogoče opredeliti kot nedoslednega, ne omogoča niti dokaza, niti namena zavajanja, niti namerne goljufije.

397 Tožeči stranki poudarjata, da Komisija ni navedla, da je bil na dopisu z dne 17. decembra 1987, ki se je nanašal na odobritev cene omeprazola v Luksemburgu in je naveden v točki 637 obrazložitve izpodbijane odločbe, žig družbe Astra Belgija z dne 31. decembra 1987. Dopis družbe za trženje naj bi poleg tega potrjeval, da je bilo to med božičnimi prazniki, ko so bili pisarne zaprte, tako da se družba Astra na ta dopis naj ne bi mogla odzvati pred ponedeljkom, 4. januarja 1988. S tem dopisom z dne 17. decembra 1987 naj bi bila družba Astra obveščena, da mora biti datum prvega dovoljenja za dejansko dajanje kapsul omeprazola v promet v Skupnosti po 1. januarju 1988 v Luksemburgu, to je po mejnem datumu, ki je veljal v Nemčiji in na Danskem.

398 Tožeči stranki trdita, da iz izrazov „bo trdila pred“ iz memoranduma z dne 29. marca 1993 jasno izhaja, da je skupina AZ pričakovala, da bo podlaga prijav, vloženih pri nemškem in danskem patentnem uradu, predmet prerekanja, in da se je pripravljala

na zagovor svoje razlage Uredbe št. 1768/92 pred patentnima uradoma. Izpodbijata torej, po eni strani, da je skupina AZ pričakovala, da bodo patentni uradi brez razprave odobrili njene prijave in brez preverjanja sprejeli datume, navedene na prijavah, in, po drugi strani, da je skupina AZ poskušala prikriti podlago svojih prijav. V zvezi s tem se tožeči stranki sklicujeta na stran 83 prepisa ustnega postopka pred Komisijo.

399 Tožeči stranki ponavljata svoje trditve iz točk 393 in 394 zgoraj in menita, da Komisija ne more trditi, da je skupina AZ poskušala prikriti pravno podlago datumov, ki jih je predložila, ker trditev, da so bila preverjanja na splošno omejena, v zvezi s tem ne zadostuje. Poleg tega naj bi bilo dejstvo, da se je skupina AZ o datumih dovoljenja nameravala pogovoriti s svojimi patentnimi zastopniki in patentnimi uradi, potrjeno z dejstvom, ki ga je priznala Komisija, da sta bila patentna zastopnika v Združenem kraljestvu in na Irskem obveščena o razlagi Uredbe št. 1768/92. Prav tako naj bi bila o tem obveščena tudi patentna zastopnika za Luksemburg in Francijo.

400 Tožeči stranki izpodbijata trditev Komisije, da naj bi memorandum z dne 29. marca 1993, naveden v točki 398 zgoraj, vseboval predlog g. H., da naj bi patentne urade opozorili na teorijo skupine AZ, in poudarjata, da Komisija ne predloži nobenega dokaza v zvezi s tem. Trdita, da to obvestilo kaže samo, da je družba Astra predvidela, da bo morala predstaviti in zagovarjati svojo razlago Uredbe št. 1768/92. Tožeči stranki dodajata, da dejstvo, da je Komisija zavrnila izjavo pod prisego vodje oddelka za patente, ki naj bi navedel, da je imel številne pogovore s patentnimi zastopniki, obrne dokazno breme in ni združljivo z načelom domneve nedolžnosti.

401 Poleg tega naj bi bilo iz memoranduma z dne 30. marca 1993, na katerega naj bi se Komisija sklicevala v točkah od 639 do 641 obrazložitve izpodbijane odločbe, razvidno, da je družba Hässle menila, da je datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet odločilen datum za namene člena 19(1) Uredbe št. 1768/92. Družba Hässle naj bi oddelek za patente skupine AZ obvestila, da je datum objave uradne cene datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet v Luksemburgu in da ta datum ne more biti pred 2. januarjem 1988. Nazadnje, družba Hässle naj bi predlagala, naj se pridobijo datumi dovoljenj za dejansko dajanje v promet v vseh drugih državah.

402 Tožeči stranki navajata, da je družba Hässle z memorandumom z dne 7. aprila 1993 z naslovom „Re: Submission of SPC application" oddelku za patente poslala dodatne informacije iz belgijske in francoske družbe za trženje, med katerimi je bil dokument, v zvezi s katerim je bilo navedeno, da so v njem našteti odobreni izdelki v Luksemburgu, in ki je imel datum marec 1988. Ta dokument (v nadaljevanju: luksemburški seznam) naj bi vseboval stran seznama, na kateri so bili med drugimi izdelki navedeni kapsule Losec in izdelki za injiciranje, datirana pa je bila 21. marca 1988. Družba Hässle naj bi 6. maja 1993 odločila o navodilih, ki jih je bilo treba poslati patentnim zastopnikom v zvezi s prijavami za DVC za omeprazol, kot naj bi bilo razvidno iz memoranduma z dne 29. marca 1993. Tožeči stranki izpodbijata, da so bila ta navodila zavajajoča, in trdita, da se je z zaznamki na memorandumu z dne 29. marca 1993 samo izvajal pristop, ki sta ga sprejeli družbi Astra in Hässle, da se na prijavah za DVC navedeta datuma dovoljenja za dejansko dajanje v promet v Luksemburgu in Franciji. Te spremembe naj bi bile opravljene na podlagi dokumentov, ki jih je zbral oddelek za patente ter iz katerih naj bi bilo razvidno, da je bil Luksemburg prva država članica, ki je 21. marca 1988 izdala dovoljenje za dejansko dajanje v promet, in da so bila dovoljenja za dajanje v promet v drugih državah izdana pozneje, zaradi česar dodatne raziskave niso bile potrebne. Tožeči stranki se v podporo svojim trditvam sklicujeta na točke od 10 do 12 pričevanja dr. V., takratnega predsednika družbe Astra Hässle.

403 Tožeči stranki menita, da očitki Komisije v točkah 643 in 665 obrazložitve izpodbijane odločbe niso utemeljeni in da izhajajo iz subjektivne razlage upoštevnih dokumentov. Izpodbijata, da bi skupina AZ poskušala prikriti datuma tehničnih dovoljenj, odobrenih v Franciji in Luksemburgu, ker je skupina AZ samo menila, da je upoštevni datum datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet.

404 Tožeči stranki trdita, da naj bi dejstvo, da je skupina AZ v svojih navodilih zahtevala, naj se datum marec 1988 uporabi za vse prijave, vložene v vseh državah, dokazovalo neobstoj namena zavajanja nacionalnih patentnih uradov. Menita namreč, da bi datum marec 1988, če bi skupina AZ imela namen zavesti te organe, uporabila samo za prijave, vložene na Danskem in v Nemčiji. Poleg tega naj trditev, da naj bi skupina AZ prikrila naravo dovoljenja v Luksemburgu, ne bi bila upravičena, ker naj bi bilo iz predstavitve luksemburškega seznama, priloženega prijavam za DVC, jasno razvidno, da ta dokument ni bil tehnično dovoljenje.

405 Tožeči stranki navajata, da je bila navedba številke tehničnega dovoljenja za Luksemburg posledica napake skupine AZ in da je to opravil luksemburški patentni urad. Navajata, da se je vodja oddelka za patente družbe Astra pojavil na zaslišanju in pričal o dobri veri skupine AZ.

406 Kar zadeva uporabo luksemburške zakonodaje v zvezi s tehničnim dovoljenjem na podlagi oddelka „pravna določba“ v navodilih z dne 7. junija 1993, tožeči stranki trdita, da je skupina AZ to določbo vstavila po nasvetu patentnih zastopnikov v Luksemburgu. V zvezi s tem se sklicujeta na pričanje luksemburškega patentnega zastopnika.

407 Glede nedoslednosti, ki izhaja iz dejstva, da naj bi bile v končnih navodilih oddelka za patente družbe Astra uporabljene tri vrste različnih datumov dovoljenj za izpolnjevanje prijav za DVC za različne izdelke, tožeči stranki znova trdita, da je to posledica omejenih sredstev in časovne stiske, v kateri je bila skupina AZ. Datumi tehničnih dovoljenj za druge izdelke, ki niso omeprazol in natrijev omeprazol, so iz leta 1988 ali pozneje. Zato naj bi bili datumi dovoljenj za dejansko dajanje v promet v Skupnosti nujno poznejši. S tem ko je družba Astra uporabila datum tehničnih dovoljenj, naj bi bila prepričana, da bodo DVC vsekakor odobreni, čeprav za krajše obdobje, kot je obdobje, do katerega je bila po svojem mnenju upravičena. Kar zadeva felodipin, naj bi bil datum tehničnega dovoljenja 29. december 1987, kar naj bi izključevalo pridobitev DVC na Danskem in v Nemčiji. Skupina AZ naj bi zato navedla datum prve objave tehničnega dovoljenja.

408 Tožeči stranki izpodbijata, da je skupina AZ vedela, da datum na luksemburškem seznamu ni pravilen. V memorandumu družbe Hässle z dne 30. marca 1993 naj bi bilo navedeno, da je odločilni datum datum objave cene izdelka, in potrjeno, da mora biti v Luksemburgu cena izdelka uradno objavljena, da se lahko ta prodaja v lekarnah. Družba Hässle naj bi 7. aprila 1993 v memorandumu z naslovom „Re: Submission of SPC Applications“ oddelku za patente zagotovila dodatne informacije, ki naj bi jih dobila od belgijske družbe za trženje skupine AZ in naj bi vključevale luksemburški seznam z datumom marec 1988. Belgijska družba za trženje naj bi ta seznam opredelila kot kopijo uradnega dokumenta, v katerem so našteti izdelki, odobreni v Luksemburgu. Tožeči stranki menita, da je družba Hässle lahko razumno sklepala, da se informacije, ki jih je predložila belgijska družba za trženje, nanašajo na datum objave cene izdelka v Luksemburgu.

409 Ker naj bi bil datum na naslovnici luksemburškega seznama marec 1988 in ker naj bi bil datum na upoštevni strani seznama 21. marec 1988, naj bi bilo mogoče razumno sklepati, da je 21. marec 1988 datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet. Zato naj ugotovitev Komisije, da se AZ, tudi če je imela svojo razlago Uredbe št. 1768/92 v zvezi z dejanskim dajanjem v promet, ni mogla razumno opirati na luksemburški seznam, očitno ne bi bila pravilna. Tožeči stranki se v podporo svojim trditvam sklicujeta na točke od 8 do 11 pričevanja ge. C. Glede dejstva, na katero se sklicuje Komisija, da ga. D. ni vedela za „teorijo dejanskega dajanja v promet“, tožeči stranki trdita, da to ne more biti dokaz namernega poskusa uporabe napačnega datuma.

410 Tožeči stranki dodajata, da Komisija ne more utemeljeno trditi, da se pravno mnenje, ki ga je dala ena od odvetniških pisarn, s katerimi sta se posvetovali, ni nanašalo na luksemburški seznam in da zato ni upoštevno. [*zaupno*] Nazadnje, čeprav tožeči stranki priznavata obstoj nedoslednosti v navodilih z dne 7. junija 1993 in obžalujeta, da so se pojavile, pa odločno zanikata, da bi bile te nedoslednosti del strategije, s katero naj bi se prikrili podlaga prijav za DVC in razlaga Uredbe št. 1768/92, ter menita, da ne obstaja zadosten dokaz, s katerim bi Komisija lahko podprla to trditev.

411 Tožeči stranki poleg tega izpodbijata trditev Komisije, da naj bi bilo pojasnilo vodje oddelka za patente v točki 34 njegovega pričevanja glede razloga, zakaj je bil v navodilih, poslanih patentnim zastopnikom, uporabljen datum francoskega dovoljenja za dajanje v promet, v nasprotju s pojasnili skupine AZ v točki 6.84 njenega odgovora na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah.

412 Tožeči stranki v odgovor na ugovore Komisije v zvezi z dejstvom, da datum danskega dovoljenja za dejansko dajanje v promet ni bil uporabljen v prijavi za DVC za felodipin, trdita, da je iz dokumenta, na podlagi katerega Komisija trdi, da je skupina AZ od 30. marca 1993 vedela za datum dejanskega dajanja tega izdelka v promet, to je telefaksa s tem datumom, ki ga je družba Hässle poslala notranjim svetovalcem družbe Astra za intelektualno lastnino, razvidno, da položaj v zvezi s felodipinom na Danskem ni bil jasen in da je družba Astra še razmišljala o primernem stališču. Navajata, da je bil felodipin izdelek, katerega datum dovoljenja bi lahko povzročal težave, ker je bil datum tehničnega dovoljenja prezgodnji, da bi omogočal pridobitev DVC. Zato je bilo za skupino AZ pomembno določiti pravno upoštevni datum.

413 Tožeči stranki trdita, da datum dejanskega dajanja v promet na Danskem ni bil uporabljen v prijavi za DVC za felodipin, ker ni bil upošteven, saj ni pomenil niti prvega danskega dovoljenja na podlagi Direktive 65/65 niti prvega dovoljenja v Skupnosti. Izpodbijata, da je vodja oddelka za patente med ustnim postopkom pred Komisijo trdil, da bi si želel uporabiti datume dejanskega dajanja v promet za vse izdelke, ker je v resnici trdil, da bi „si želel, da bi osem prijav temeljilo na učinkovitem, pravilnem in popolnem postopku odobritve dajanja v promet, ki vključuje ceno in vse druge potrebne informacije“. Nazadnje trdita, da sta bila danski patentni zastopnik in patentni urad na Danskem obveščena o podlagi, na kateri je skupina AZ vložila prijavo za DVC za felodipin, kot naj bi bilo to navedeno v odgovoru na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah.

414 Tožeči stranki na splošno izpodbijata, da se je skupina AZ sklicevala na svojo razlago zakonodajnega okvira *a posteriori*, da bi upravičila uporabo datuma marec 1988, in se v zvezi s tem sklicujeta na memorandum družbe Hässle z dne 30. marca 1993. Menita, da Komisija nasprotuje sama sebi, ko trdi, da je skupina AZ svojo razlago Uredbe št. 1768/92 izdelala po tem, ko je vložila prijave za DVC, in v okviru spora, ki

je sledil odobritvi DVC. Iz točk od 239 do 245 in 705 obrazložitve izpodbijane odločbe naj bi namreč izhajalo, da je skupina AZ med marcem in junijem 1994 zaprosila za pravne nasvete o razlagi te uredbe. Poleg tega naj bi Komisija v točki 697 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da se je skupina AZ septembra 1993 odločila zagovarjati svojo „teorijo dejanskega dajanja v promet“ pred patentnim uradom Združenega kraljestva, da bi pridobila DVC. Tožeči stranki tudi navajata, da je Komisija v točki 222 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da se je spor v zadevi Ratiopharm v Nemčiji, ki je veljal za prvi sodni postopek, v katerem je skupina AZ zagovarjala svojo strategijo na področju DVC, začel 18. junija 1996. Tožeči stranki se v podporo svojim trditvam sklicujeta na pričanje g. W.

Druga faza zlorabe

– Narava trditev v zvezi z drugo fazo zlorabe prevladujočega položaja

415 Tožeči stranki poudarjata, da Komisija drugo fazo zlorabe razdeli na tri dejavnike. Prvič, Komisija naj bi menila, da je skupina AZ nekaterim patentnim uradom poskušala prikriti zgodnejši datum tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Franciji, to je 15. april 1987, in da naj bi tako poskušala pridobiti dodatno sedemmesečno obdobje varstva na podlagi DVC. Ta trditev pa naj nikakor ne bi bila povezana s trditvami v zvezi s prvo fazo zlorabe, ki naj se ne bi nanašale na datum tehničnega dovoljenja

za dajanje v promet v Luksemburgu ali kakršen koli poskus pridobitve DVC na tej podlagi.

416 Drugič, Komisija naj bi trdila, da je skupina AZ patentne zastopnike in patentne urade pustila v nevednosti glede svoje strategije, ki je temeljila na datumu dejanskega dajanja v promet. Po mnenju tožečih strank je trditev o neobstoju pojasnila drugačna od trditve o domnevno namerni uporabi nedoslednih datumov, da bi se zavedli organi. Obstajali naj bi številni dokazi, da je skupina AZ svojo „teorijo dejanskega dajanja v promet“ pojasnila svojim patentnim zastopnikom in tudi patentnim uradom. Če bi obstajal kakšen neobstoj pojasnila, naj nikakor ne bi bilo dokazano, da je bil ta nameren.

417 Tretjič, Komisija naj bi trdila, da čeprav se je skupina AZ glede na svoje trditve v prijavah za DVC oprla na luksemburški seznam, naj bi bila seznanjena z vse večjim številom dokazov, da se je losec v Luksemburgu tržil pred 21. marcem 1988. Vendar pa tožeči stranki menita, da ta trditev ni utemeljena in da je skupina AZ lahko razumno menila, da je 21. marec 1988 datum prvega dejanskega dajanja v promet v Luksemburgu.

418 Tožeči stranki trdita, da so dejavniki, na katere se opira Komisija, opustitve in ne goljufive navedbe. Dejstvo, da skupina AZ patentnim zastopnikom in patentnim uradom ni v celoti, odkrito in natančno razkrila vseh dejstev, ne more pomeniti zlorabe prevladujočega položaja.

– Navodila, poslana patentnim zastopnikom

419 Tožeči stranki navajata, da je oddelek za patente skupine AZ, preden je 7. junija 1993 patentnim zastopnikom poslal vzorce obrazcev z navodili, zaradi kratkega roka za ukrepanje omejene spremembe opravil samo v zvezi z datumi dovoljenj, pridobljenih v Franciji in Luksemburgu. Tožeči stranki menita, da čeprav je bila s temi spremembami povzročena navidezna nedoslednost med informacijami, priloženimi navodilom za patentne zastopnike, se ta nedoslednost ni nanašala na informacije, neposredno upoštevne za različne vložene prijave.

420 Komisija naj skupini AZ ne bi mogla utemeljeno očitati, da ni niti patentnim zastopnikom niti patentnim uradom pojasnila svoje strategije, ki je temeljila na „teoriji dejanskega dajanja v promet“. Zaradi formalne narave navodil naj se od skupine AZ ne bi pričakovalo, da bo podrobno pojasnila razlago, ki jo je uporabila, kar naj bi bilo v skladu z njeno običajno prakso. Po mnenju tožečih strank bi bilo celo presenetljivo, če bi skupina AZ to storila. Zato naj bi bilo predvideno, da lahko patentni zastopniki po potrebi zaprosijo za pojasnila skupine AZ. Tožeči stranki dodajata, da je dejstvo, da je skupina AZ vsem svojim patentnim zastopnikom predložila kopijo luksemburškega seznama in jim navedla datum marec 1998, v nasprotju s trditvijo, da naj bi poskušala prikriti razlago Uredbe št. 1768/92, na kateri so temeljile njene prijave, ker je bilo iz tega seznama jasno razvidno, da to ni datum tehničnega dovoljenja. Ker naj v ravnanju skupine AZ, da informacije zagotovi samo, če se zahtevajo, ne bi bilo nič neobičajnega, to ne more biti jasen in prepričljiv dokaz poskusa zavajanja ali zlorabe.

421 Tožeči stranki poleg tega trdita, da je skupina AZ razpravljala o pomenu „prvega dovoljenja“ z več patentnimi zastopniki po vložitvi prijav. Iz dokazov, predloženih Komisiji med upravnim postopkom, naj bi bilo razvidno, da naj bi vodja oddelka za patente

in g. H., prav tako iz oddelka za patente skupine AZ, patentnim zastopnikom v večini zadevnih držav pojasnila razlago Uredbe o DVC, ki jo je uporabila skupina AZ. Čeprav Komisija ne priznava teh dokazov, naj ne bi predložila nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče ugotoviti, v kolikšni meri so bili patentni zastopniki obveščeni o podlagi prijav skupine AZ.

– Navedbe pred luksemburškim patentnim uradom (junij 1993)

422 Tožeči stranki menita, da Komisija v točkah od 682 do 686 obrazložitve izpodbijane odločbe ne more utemeljeno trditi, da skupina AZ ni obvestila niti luksemburškega patentnega zastopnika niti luksemburškega patentnega urada o datumu tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Franciji in da v dopisu z dne 11. junija 1993 francoskemu patentnemu zastopniku ni pojasnila podlage svoje razlage, tako da je ta menil, da pošilja objavo tehničnega dovoljenja v Luksemburgu.

423 Navajata, da je bil francoski patentni zastopnik odgovoren za vložitev prijav za DVC v Franciji in Luksemburgu. Ta naj bi svojemu patentnemu zastopniku v Luksemburgu naročil, naj kot podzastopnik vloži prijave za DVC za družbo Astra v Luksemburgu. Družba Astra naj tako ne bi imela neposrednega stika niti z luksemburškim patentnim zastopnikom niti z luksemburškim patentnim uradom.

424 Francoski patentni zastopnik naj bi z dopisom z dne 10. junija 1993 skupino AZ med drugim zaprosil za dovoljenja za dajanje v promet v Luksemburgu. Iz tega dopisa naj bi bilo razvidno, da je bila ta pisarna seznanjena z datumom 15. april 1987, ki ustreza

tehničnemu dovoljenju za dajanje v promet v Franciji. Skupina AZ naj bi z dopisom z dne 11. junija 1993 poslala tehnični dovoljenji za dajanje omeprazola in natrijevega omeprazola v promet v Luksemburgu. [*zaupno*] Ker naj bi tako francoski patentni zastopnik poznal datuma tehničnih dovoljenj v Franciji in Luksemburgu, naj bi bilo nepravilno trditi, da je skupina AZ temu dala vtis, da je bil datum marec 1988 datum objave tehničnega dovoljenja in ne datum objave cene v zvezi z dovoljenjem za dajanje v promet. [*zaupno*] Po mnenju tožečih strank bi zadevni patentni zastopniki morali vedeti, da objava luksemburškega seznama ni enakovredna objavi tehničnega dovoljenja.

[*zaupno*] Tožeči stranki menita, da je bila dolžnost francoskega patentnega zastopnika, ker je dajal navodila neposredno luksemburškemu zastopniku in je vedel za datum tehničnega dovoljenja v Franciji, to informacijo posredovati luksemburškemu zastopniku, če je menil, da je to pomembno. Nobenega dokaza naj ne bi bilo, na podlagi katerega bi bilo mogoče domnevati, da je skupina AZ francoskemu patentnemu zastopniku naročila, naj te informacije ne sporoči luksemburškemu podzastopniku.

426 Poleg tega tožeči stranki menita, da Komisija ni predložila nobenega resnega dokaza v podporo svoji trditvi, da naj bi bilo mogoče iz omembe nacionalnega uradnega lista v dopisu z dne 17. junija 1993 sklepati, da je francoski patentni zastopnik razumel, da je navedeni datum datum tehničnega dovoljenja. Dodajata, da skupina AZ ni vedela za ta dopis in da je ni mogoče šteti za odgovorno za napačno mnenje francoskega patentnega zastopnika, ker je izrecno navedla, da gre za objavo v luksemburškem seznamu.

427 Tožeči stranki prav tako izpodbijata, da je iz dopisa, ki ga je francoski patentni zastopnik 17. junija 1993 poslal skupini AZ in na katerega se Komisija sklicuje v točki 205 obrazložitve izpodbijane odločbe, razvidno, da je ta zastopnik menil, da luksemburški seznam pomeni objavo tehničnega dovoljenja, in da je domneval, da namerava

skupina AZ isto teorijo uporabiti za vse svoje izdelke. Čeprav se namreč ta dopis sklicuje na „datume objave dovoljenj v ‚*Spécialités pharmaceutiques*'", naj bi bilo treba uporabo izraza „dovoljenja" pripisati njegovi uporabi v Uredbi št. 1768/92, ki naj bi bila dvoumna v zvezi s tem, saj lahko izraz „dovoljenje" označuje ali tehnično dovoljenje ali dovoljenje za dajanje v promet. Tožeči stranki dodajata, da je iz pričevanja luksemburškega patentnega zastopnika razvidno, da ta ni bil zaveden in da tudi ni menil, da bi bil zaveden francoski patentni zastopnik.

428 Tožeči stranki tudi trdita, da dejstvo, da je luksemburški patentni zastopnik prejel dopis z dne 17. junija 1993 šele po tem, ko je vložil prijavo za DVC, ni upoštevno, ker ni v prvotni prijavi za DVC navedel nobenega datuma in ker je datum dovoljenja za dajanje v promet v Luksemburgu, to je 21. marec, ročno pripisal šele pozneje.

– Navedbe pred belgijskim patentnim uradom (od septembra do novembra 1993)

429 Tožeči stranki navajata, da je skupina AZ v odgovor na zahtevo belgijskega patentnega urada za podrobnosti o natančnem datumu dovoljenja v Luksemburgu belgijskemu patentnemu zastopniku dala navodila, da [*zaupno*].

430 Belgijska družba za trženje družbe Astra naj bi 10. septembra 1993 na zahtevo družbe Astra belgijskemu patentnemu zastopniku predložila dokumente, ki naj bi jih ta zahteval. Belgijski patentni zastopnik naj bi 29. septembra 1993 navedel, da je po

njegovem mnenju datum dovoljenja za dajanje v promet v Luksemburgu datum, naveden na dovoljenju, podpisanem na podlagi Direktive 65/65, kakor je bila spremenjena, in da bo, razen če prejme drugačna navodila, datum 16. novembra 1987 navedel kot datum odobritve dovoljenja za dajanje v promet v Luksemburgu. Belgijski patentni zastopnik naj bi 30. septembra 1993 belgijskemu patentnemu uradu poslal dokumente v zvezi s tehničnim dovoljenjem v Luksemburgu, podpisane 16. novembra 1987, in naj bi družbo Astra 4. oktobra 1993 obvestil, da je bila prijava za DVC spremenjena, da bi se 16. november 1987 navedel kot datum dovoljenja za dajanje v promet v Luksemburgu.

431 Belgijski patentni urad naj bi 16. novembra 1993 odobril belgijski DVC. Tožeči stranki trdita, da oddelek za patente skupine AZ ni uvidel, da je DVC temeljil na napačnem datumu, in sicer do leta 1996, ko je bil ta DVC znova preučen zaradi spora v Nemčiji. Skupina AZ naj bi maja 1998 pri belgijskem patentnem uradu vložila zahtevo za spremembo trajanja svojega DVC, ki naj bi se računalo od 21. marca 1988 na podlagi njene razlage Uredbe št. 1768/92, temelječe na „teoriji dejanskega dajanja v promet“. Belgijsko sodišče naj bi ta DVC razveljavilo 25. septembra 2002.

432 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitev Komisije, da naj bi skupina AZ zavedla belgijski patentni urad, ko je sporočila datum tehničnega dovoljenja v Luksemburgu, in da naj svojemu belgijskemu patentnemu zastopniku ne bi pojasnila svoje „teorije dejanskega dajanja v promet“. Navajata, da Komisija ni upoštevala dejstva, da je skupina AZ poskušala zagotoviti, da bi njena prijava izražala njen pristop, ki temelji na datumu dovoljenja za dejansko dajanje v promet, to je 21. marec 1988. V zvezi s tem opozarjata, da je bil datum tehničnega dovoljenja v Luksemburgu uporabljen na pobudo patentnega zastopnika. Komisija naj tudi ne bi upoštevala dejstva, da je skupina AZ maja 1998 zaprosila za spremembo belgijskega DVC, da bi ta pravilno izražal njen pristop, temelječ na datumu dovoljenja za dejansko dajanje v promet, to je 21. marec 1988, pri čemer je jasno navedla, da je to njena osebna razlaga Uredbe št. 1768/92.

Tožeči stranki se v zvezi s tem sklicujeta na pričevanji g. P. in g. M. Skupina AZ naj bi zadevne organe tudi opozorila na vse upoštevne datume. Tožeči stranki izpodbijata, da je bila skupina AZ primorana razkriti svojo teorijo zaradi spora z družbo Ratiopharm v Nemčiji in prijave za natrijev omeprazol v Belgiji, in trdita, da o tem ni nobenega dokaza.

433 Trdita, da je skupina AZ dopis poslala pred potekom osnovnega patenta za učinkovino in da zato ni nikoli poskušala izkoristiti dodatnih sedem mesecev varstva. Če bi skupina AZ nameravala zavesti patentni urad, da bi pridobila dodatnih sedem mesecev varstva, tako, da bi navedla nepravilni datum tehničnega dovoljenja, ne bi nikoli zaprosila za spremembo svojega DVC z navedbo datuma dejanskega dajanja v promet.

– Navedbe pred nizozemskim patentnim uradom (od novembra do decembra 1993)

434 Tožeči stranki navajata, da je nizozemski patentni zastopnik skupini AZ 26. novembra 1993 poslal enaka dopisa o raziskovalnih poročilih v zvezi s prijavami za DVC za kapsule omeprazola in natrijev omeprazol, v katerih je bil sprožen ugovor v zvezi z nenatančnostjo datuma prvega dovoljenja. Skupina AZ naj bi z enakima dopisoma navedla [*zaupno*]. Po mnenju tožečih strank je bil datum 16. november 1987 datum prvega dovoljenja za dajanje natrijevega omeprazola v promet v Skupnosti. Vendar naj ta datum ne bi bil pravilen, kar zadeva kapsule, in njegova navedba naj bi bila torej posledica napake.

435 Patentni zastopnik skupine AZ naj bi nizozemskemu patentnemu uradu navedel, da je luksemburški seznam edina uradna objava v Luksemburgu, ta izjava pa naj bi bila v skladu z mnenjem luksemburške družbe za trženje družbe Astra. Patentni urad naj bi izdal DVC, ki se je skliceval na datum 16. november 1987 in katerega trajanje naj bi bilo od 3. aprila 1999, to je datuma poteka osnovnega patenta za učinkovino, do 16. novembra 2002, namesto aprila 2002, datuma, ki bi bil določen, če bi patentni zastopnik navedel datum tehničnega dovoljenja v Franciji. Skupina AZ naj bi maja 1998 nizozemski patentni urad zaprosila za popravek datuma 16. november 1987, pri čemer naj bi pojasnila, da naj bi bila vsa dovoljenja, potrebna za dajanje izdelka v promet v prvi državi članici, to je Luksemburgu, prvič odobrena 21. marca 1988.

436 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitve Komisije, da naj bi skupina AZ zavedla nizozemski patentni urad tako, da je navedla datum tehničnega dovoljenja v Luksemburgu in svojemu nizozemskemu patentnemu zastopniku ni pojasnila svoje razlage Uredbe št. 1768/92, temelječe na „teoriji dejanskega dajanja v promet“. Trdita, najprej, da bi Komisija morala sprejeti dokaz, ki je po njunem mnenju kazal, da je skupina AZ s tem, ko je navedla datum 16. november 1987, storila napako zaradi nepazljivosti. Pojasnjujeta, da je bila ta napaka posledica dejstva, da sta bila zadevna dopisa napisana sočasno in z uporabo enakega obrazca, in da ni bilo verjetno, da se je skupina AZ zavestno odločila poslati navodila, s katerimi je zahtevala, naj se za omeprazol navede datum 16. november 1987, ker so bila taka navodila v nasprotju z navodili, danimi v vseh drugih državah.

437 Poleg tega naj Komisija znova ne bi upoštevala dejstva, da je skupina AZ maja 1998 nizozemskemu patentnemu uradu predložila zahtevo za popravek tega datuma in organe opozorila na vse upoštevne datume. Poleg tega naj bi skupina AZ to zahtevo predložila pred potekom patenta za učinkovino, kar naj bi dokazovalo, da ni imela namena izkoristiti dodatnih sedem mesecev varstva. Tožeči stranki poleg tega menita, da ni nobenega dokaznega dokumenta, na podlagi katerega bi Komisija lahko trdila, da skupina AZ nizozemskemu patentnemu zastopniku ni pojasnila svoje „teorije

dejanskega dajanja v promet“. V zvezi s tem se sklicujeta na pričanje nizozemskega patentnega zastopnika skupine AZ.

438 Tožeči stranki v odgovor na trditev Komisije, da je namen telefaksa z dne 16. decembra 1993, navedenega v točki 9 pričevanja nizozemskega patentnega zastopnika skupine, dati patentnemu zastopniku vtis, da se objava v luksemburškem seznamu nanaša na tehnično dovoljenje, trdita, da je v tem telefaksu navedeno, da ta seznam pomeni obvestilo, s katerim je objavljena odobritev „dovoljenja za dajanje v promet“.

439 Tožeči stranki poleg tega izpodbijata trditev Komisije, da naj ne bi bilo nobenega dokaza v podporo trditve vodje oddelka za patente, predstavljene v točki 54 njegovega pričevanja, iz katere naj bi izhajalo, da so „nizozemski patentni zastopniki skupino AZ obvestili, da ne more nič storiti“, in se sklicujeta na ročno napisani zapisnik s sestanka v Londonu 11. decembra 1996, ki se omenja na straneh od 4489 do 4491 spisa Komisije in v točki 6.154 odgovora na obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah.

440 Kar zadeva telefaks z dne 11. oktobra 1996, ki ga je vodja oddelka za patente poslal direktorju nizozemske družbe za trženje in na katerega se sklicuje Komisija, tožeči stranki izpodbijata, da je iz tega dokumenta razvidno, da je vodja oddelka za patente vedel, da je bil uporabljen nepravilen datum dovoljenja v Luksemburgu namesto datuma francoskega tehničnega dovoljenja ali datuma dejanskega dajanja v promet v Luksemburgu. Iz tega telefaksa naj bi bilo razvidno samo, da se je vodja oddelka za patente zavedal, da sodišča in patentni uradi morda ne bodo sprejeli „teorije dejanskega dajanja v promet“, zaradi česar bi, če bi se to zgodilo, skupina AZ izgubila šest mesecev varstva na podlagi DVC.

– Navedbe pred patentnim uradom Združenega kraljestva (od januarja do junija 1994)

441 Tožeči stranki opozarjata, najprej, da je skupina AZ decembra 1993 dve odvetniški pisarni zaprosila za svetovanje v zvezi luksemburškim nacionalnim pravom in pravom Skupnosti.

442 Dalje navajata, da naj bi po prijavi, vloženi junija 1993, patentni urad Združenega kraljestva od skupine AZ 7. septembra 1993 zahteval natančni datum prvega dovoljenja za dajanje v promet. Patentni zastopnik Združenega kraljestva družbe Astra naj bi z dopisom z dne 7. januarja 1994 patentni urad Združenega kraljestva obvestil, da je datum prvega dovoljenja v Skupnosti datum, naveden na luksemburškem seznamu, to je 21. marec 1988. Patentni urad Združenega kraljestva naj bi z dopisom z dne 18. januarja 1994 odgovoril, da je natančen datum dovoljenja v Luksemburgu 16. november 1987.

443 Skupina AZ naj bi 16. junija 1994 patentnemu uradu Združenega kraljestva predložila mnenji dveh odvetniških pisarn, s katerima se je posvetovala o luksemburškem nacionalnem pravu in pravu Skupnosti. Skupina AZ naj bi tudi primerjala informacije in naj bi od družb za trženje v vsaki državi članici zbrala vse morda upoštevne datume, da bi podprla svoje sklepanje v zvezi z dovoljenjem za dejansko dajanje v promet. Tako naj bi oddelek za patente z memorandumom z dne 14. februarja 1994 od družbe Hässle zahteval, naj mu sporoči [*zaupno*].

444 G. S iz družbe Astra Luksemburg naj bi v okviru poizvedb pri družbah za trženje, ki jih je usklajevala družba Hässle, s telefaksom z dne 3. marca 1994 to družbo obvestil, da je datum podpisa dovoljenja, izdanega na podlagi Direktive 65/65, 16. november 1987 in da dogovor o cenah ustreza dopisu ministrstva z dne 17. decembra 1987. Objavo v luksemburškem seznamu marca 1988 naj bi tudi opisal kot objavo

v Mémorial (*uradni list Velikega vojvodstva Luksemburg*) in navedel, da naj bi bila prva prodaja opravljena 11. marca 1988. Na podlagi odgovorov, ki jih je družba Hässle poslala oddelku za patente in v katerih je bilo med drugim navedeno, da je datum objave dovoljenja marec 1988, naj bi oddelek za patente od družbe Hässle zahteval, naj preveri datume v zvezi z različnimi državami in izdelki. Družba Hässle naj bi s telefaksom z dne 8. aprila 1994 popravila datum uradne objave cene in navedla 21. marec 1988 ter spremenila datum dopisa v zvezi z dovoljenjem za dajanje v promet s 16. novembra 1987 na nepravilni datum 5. oktober 1987.

445 V odgovor na novo zahtevo za pojasnila upoštevnih datumov, ki jo je družba Hässle poslala g. S, naj bi ta znova poslal svoj telefaks z dne 3. marca 1994. Družba Hässle naj bi 30. maja 1994 g. S znova zaprosila, naj potrdi, da je datum uradne objave cene 21. marec 1988. G. S naj bi s telefaksom z dne 8. junija 1994 odgovoril, da je bilo soglasje glede cen dano 17. decembra 1987, vendar ni bilo objavljeno, in da je bilo dovoljenje uradno objavljeno v Mémorial marca 1988.

446 Patentni zastopnik Združenega kraljestva skupine AZ je 16. junija 1994 vložil novo prijavo pri patentnem uradu Združenega kraljestva, ki je vključevala preglednico z različnimi fazami postopka odobritve omeprazola v različnih državah in glavnimi datumi v zvezi s temi postopki odobritve. V preglednici naj bi bilo navedeno, da je datum tehničnega dovoljenja v Franciji 15. april 1987 ter da je datum vpisa zdravila na seznam in uradne objave cene v Luksemburgu 21. marec 1988. V tej prijavi naj bi bilo navedeno, da v praksi v Luksemburgu ni mogoče tržiti zdravila, dokler to ni na seznamu zdravil, ki so pridobila dovoljenje za dajanje v promet, ki ga je objavilo ministrstvo za zdravje. Vendar pa naj patentni urad ne bi sprejel trditve skupine AZ in naj bi menil, da je pravilni datum datum dovoljenja, odobrenega v Franciji, to je 15. april 1987.

447 Tožeči stranki se poleg tega sklicujeta na točke od 8 do 11 pričevanja g. W., zunanjega patentnega zastopnika družbe Astra v zadevnem obdobju. Navajata, da je skupina AZ patentnemu uradu Združenega kraljestva izrecno predstavila svojo razlago Uredbe št. 1768/92 in razlog, zaradi katerega je predlagala datum 21. marec 1988. Poleg tega naj bi skupina AZ patentnemu uradu Združenega kraljestva in svojim patentnim zastopnikom brez težav sporočila datum 15. april 1987 kot datum tehničnega dovoljenja v Franciji. Tožeči stranki menita, da glede na ravnanje skupine AZ v zvezi s patentnim uradom Združenega kraljestva ni verjetno, da je poskušala zavesti organe pri svojih prijavah v drugih državah, zlasti v državah Beneluksa.

448 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitev Komisije, da je iz zahteve z dne 14. februarja 1994 izhajalo, da skupina AZ ni vedela, ali se je losec v Luksemburgu prodajal pred sklenitvijo pogajanj o ceni. Trdita, da se je ta zahteva nanašala na vse države članice in ne samo na Luksemburg, in pojasnjujeta, da je bila skupina AZ obveščena, da morajo biti v Luksemburgu pogajanja o ceni končana in uradno objavljena, preden se izdelek lahko da v promet, kot naj bi izhajalo iz memoranduma, ki ga je družba Hässle 30. marca 1993 poslala oddelku za patente.

449 Kar zadeva mnenje Komisije, da naj bi bilo iz telefaksa z dne 3. marca 1994 razvidno, da je skupina AZ vedela, da je bila prva prodaja v Luksemburgu opravljena 11. marca 1988 in ne 21. marca 1988, tožeči stranki navajata, prvič, da je bila v telefaksu z dne 3. marca 1994 navedena prodaja v smislu „uradnega lansiranja“ izdelka in ne prodaja v praktičnem smislu. V zvezi s tem poudarjata, da je bilo v prijavi za DVC navedeno, da zdravniki in lekarne ne predpisujejo oziroma izdajajo zdravila, dokler ne prejmejo seznama odobrenih izdelkov. Drugič, trdita, da je skupina AZ resno dvomila o pravilnosti informacij, ki jih je g. S. zagotovil v telefaksu z dne 3. marca 1994. Poudarjata zlasti, da je telefaks vseboval nepravilne trditve, ker je vpis zdravila na seznam z dne 16. novembra 1987 zadeval samo klinična preizkušanja in ne dovoljenja za dajanje v promet in je bila objava iz marca 1988 v Mémorial objavljeno dovoljenje, ki je bilo

odobreno na podlagi Direktive 65/65 in dejansko objavljeno 4. decembra 1987. Poleg tega tožeči stranki ponavljata, da je bila skupina AZ obveščena o tem, da morajo biti pogajanja o cenah končana in uradno objavljena, da se izdelek lahko da v promet, kot naj bi bilo razvidno iz memoranduma družbe Hässle za oddelek za patente z dne 30. marca 1993. Dejstvo, da je bilo po mnenju g. S. „uradno lansiranje“ izdelka 11. marca, naj torej ne bi pomenilo, da je bilo mogoče prodajo izvesti v praksi.

450 Zaradi tega naj bi se skupina AZ raje oprla na informacije, ki naj bi jih prejela prej in naj bi bile potrjene z luksemburškim seznamom ter v skladu s katerimi je bil upoštevni datum 21. marec 1988. Tožeči stranki se v zvezi s tem sklicujeta na pričevanje ge. J. Tožeči stranki dodajata, da Komisija ne more trditi, da so bile informacije iz telefaksa g. S. edine, ki jih je skupina AZ imela, glede na okvir, v katerem je bil ta dokument predložen, in dejstvo, da je skupina AZ imela luksemburški seznam. Komisija torej ne more utemeljeno trditi, da skupina AZ s tem, da se je oprla na datum 21. marec 1988, ni ravnala pošteno.

451 Tožeči stranki izpodbijata, da bi skupina AZ dejavno spodbujala vtis, da je bil luksemburški seznam objava tehničnega dovoljenja. Trdita, da telefaks z dne 16. decembra 1993, ki je bil poslan nizozemskemu patentnemu zastopniku in na katerega se Komisija sklicuje, ne vsebuje nobenega tovrstnega spodbujanja in ga g. S. vsekakor ni nikoli videl.

452 Tožeči stranki trdita, da vsekakor dejstvo, da je skupina AZ navedla datum 21. marec in ne datum 11. marec, ki bi bil glede na njeno razlago pravilen, ne more biti podlaga za domnevo goljufije, ker ta goljufija ni imela nobenega učinka na patentni urad Združenega kraljestva, ki je v celoti zavrnil teorijo skupine AZ.

– Umik prijave za DVC na Danskem (november 1994)

453 Tožeči stranki poudarjata, najprej, da umik prijave za DVC ne more pomeniti zlorabe prevladujočega položaja. Dalje, dodajata, da tudi taktično ravnanje ali pomanjkanje preglednosti ne more pomeniti zlorabe. Poleg tega naj bi bilo iz poročil razvidno, da je skupina AZ nameravala zagovarjati svojo razlago Uredbe št. 1768/92 v Nemčiji. V najslabšem primeru naj bi bil to „forum shopping“ skupine AZ. Po mnenju tožečih strank samo dejstvo, da je skupina AZ v prijavi, vloženi na Danskem, uporabila datum marec 1988, ne more pomeniti zlorabe, ker je ta navedba izvirala iz legitimne uporabe razlage Uredbe št. 1768/92. V zvezi s tem dejstvo, da skupina AZ ni razkrila podlage svoje pravne razlage te uredbe, po mnenju tožečih strank ne more pomeniti zlorabe.

454 Tožeči stranki navajata tudi, da je Komisija v točki 719 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da je bil razlog za umik vsaj deloma navedba napačne številke patenta, kar je bila bistvena napaka v prijavi. V zvezi s tem se sklicujeta na pričevanji danskega patentnega zastopnika in danskega odvetnika. Tako naj trditve v zvezi z umikom prijav za DVC na Danskem ne bi mogle dokazati zlorabe prevladujočega položaja, tudi če bi bile dokazane.

455 Kar zadeva trditev Komisije, da naj bi skupina AZ umaknila prijavo, da ji ne bi bilo treba pojasnjevati svoje podlage, tožeči stranki trdita, da je iz zapisnika sestanka z dne 15. novembra 1994, na katerega se v zvezi s tem sklicuje Komisija, v resnici razvidno, da se je skupina AZ odločila zagovarjati svojo tezo v Nemčiji in ne na Danskem, ne pa da ni želela pojasniti svoje teze. Tožeči stranki prav tako izpodbijata, da je skupina AZ umaknila prijavo na Danskem, da bi preprečila neželeno komunikacijo med patentnimi uradi. Menita, da čeprav je iz navedenega zapisnika razvidno, da je patentni urad

Združenega kraljestva stopil v stik z danskim patentnim uradom, pa ni razvidno, da je bila razlog za umik želja, da se preprečijo drugi stiki med patentnimi uradi.

– Navedbe skupine AZ v okviru drugega niza prijav za DVC

456 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitve Komisije v točki 721 obrazložitve izpodbijane odločbe, da naj bi skupina AZ prejela informacije, iz katerih naj bi bilo razvidno, da se je Losec prodajal pred 21. aprilom 1988 in da odločitev o ceni ni bila nikoli objavljena. Trdita, da je skupina AZ največ informacije prejela iz vira, ki je priskrbel druge informacije, ki so se izkazale za nepravilne in iz katerih naj bi izhajalo, da je bilo „uradno lansiranje“ izdelka 11. marca 1988. Tem informacijam naj bi nasprotovale predhodne informacije iz vira – ki je veljal za zanesljivejšega – iz katerih naj bi izhajalo, da je bil datum lansiranja izdelka 21. marec 1988 in da mora biti v Luksemburgu odločitev o ceni objavljena, da se izdelek lahko dejansko da v promet.

– Prijave, vložene v državah EGP

457 Glede ugotovitev Komisije v točki 722 obrazložitve izpodbijane odločbe tožeči stranki navajata, da datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet na Švedskem ni bil naveden zaradi pomote v okoliščinah, v katerih pomen tega datuma ni bil očiten. Čeprav je bila namreč skupina AZ obveščena o dovoljenju, ki so ga za losec odobrili

švedski organi, naj se takrat ne bi zavedala pomena tega datuma v okviru svojih prijav za DVC. Tožeči stranki navajata, da je bila Uredba št. 1768/92 uporabljena za države EFTA s Sklepom št. 7/94, ki je začel veljati 1. julija 1994, vendar pa ta sklep ni bil nikoli uporabljen na Švedskem, ki je imela svoj nacionalni sistem varstva na podlagi DVC. Menita, da čeprav dejstvo, da ta država ni nikoli pristopila k sistemu DVC EGP, ne pomeni, da datum dejanskega dajanja v promet na Švedskem ni bil upošteven, razumljivo naj bi bilo, da je skupina AZ spregledala pomen datuma dovoljenja za dejansko dajanje v promet na Švedskem.

458 Tožeči stranki izpodbijata trditev Komisije, da naj bi vodja oddelka za patente v dopisu z dne 21. decembra 1994 za švedski patentni urad trdil, da morajo DVC za države Unije temeljiti na podlagi v zvezi z Unijo, DVC za države EFTA pa na podlagi v zvezi z EGP. Nasprotno, iz te korespondence naj bi namreč izhajalo, da je vodja oddelka za patente namignil, da je veljaven samo datum dovoljenja v Uniji. Tožeči stranki poleg tega trdita, da ni nobenega dokaza, da je vodja oddelka za patente poskušal prikriti svoje stališče, ker dejavniki, ki jih je imela Komisija, nasprotno, kažejo, da je vodja oddelka za patente svoje mnenje izražal odprto. Trdita tudi, da v dopisu z dne 3. marca 1995, ki ga je švedski patentni urad poslal vodji oddelka za patente, ni bilo jasno navedeno, da je upoštevni datum datum dajanja v promet na Švedskem, ker je bilo v njem navedeno, da je to datum prvega dovoljenja za dajanje v promet na območju EGP „po začetku veljavnosti Sporazuma EGP“. Ker Švedska ni prevzela sistema DVC EGP, naj bi tako obstajal upravičen dvom o vprašanju, ali je bila ta točka urejena s Sporazumom EGP. Tožeči stranki dodajata, da v obvestilu z dne 26. septembra 1994 ni naveden noben dejavnik v zvezi z vprašanjem, ali je pravilni datum datum dovoljenja na Švedskem ali datum dovoljenja v Uniji.

459 Tožeči stranki pojasnjujeta, da so se skupina AZ ter njeni patentni zastopniki za Avstrijo, Finsko in Norveško 6. decembra 1994 sestali na Dunaju (Avstrija) in razpravljali o razlagi Uredbe št. 1768/92, ki jo je uporabila skupina AZ. Patentni zastopniki naj bi nato vložili prijave za DVC, pri čemer so navedli, da je bil datum prvega dovoljenja v Skupnosti 21. marec 1988. Skupina AZ naj torej ne bi poskušala svojim patentnim zastopnikom prikriti svoje „teorije dejanskega dajanja v promet", kar naj bi dokazovalo tudi, da se skupina AZ ni vedla drugače do svojih patentnih zastopnikov v Franciji ali Beneluksu. Poleg tega naj ne bi nobeden od patentnih zastopnikov, ki so sodelovali na tem sestanku, sprožil vprašanja, ali je treba uporabiti datum dovoljenja na Švedskem, to je 5. februar 1988.

– Navedbe pred irskim patentnim uradom (oktober 1995)

460 Tožeči stranki navajata, da je skupina AZ pred irskim patentnim uradom trdila, da je pravilni datum dovoljenja 21. marec 1988, vendar pa je irskemu patentnemu uradu sporočila tudi datum prvega tehničnega dovoljenja v Franciji, to je 15. april 1987. Izpodbijata ugotovitve Komisije iz točke 725 obrazložitve izpodbijane odločbe in znova poudarjata, da je skupina AZ brez oklevanja sporočila datum prvega tehničnega dovoljenja v Skupnosti, to je 15. april 1987, kar naj bi dokazovalo, da ni poskušala zavesti patentnih uradov v državah Beneluksa.

– Navedbe pred patentnimi uradi v državah Beneluksa in na Finskem (maj 1998)

461 Tožeči stranki izpodbijata tudi trditev Komisije iz točke 726 obrazložitve izpodbijane odločbe, da je skupina AZ imela informacije, iz katerih je nedvoumno izhajalo, da je bil izdelek dejansko dan v promet v Luksemburgu 21. marca 1988, ter ponavljata, da je imela skupina AZ samo nedosledne in neprepričljive informacije.

462 Glede dokumenta z dne 23. februarja 1988, na katerega se opira Komisija in v katerem je navedeno, da je bil datum lansiranja kapsul omeprazola 1. februar 1988, tožeči stranki trdita, da je ta dokument seznam, ki je bil sestavljen na podlagi notranje podatkovne zbirke z informacijami o trgu. Navajata, da so lokalne družbe za trženje oddelku za zakonodajne zadeve skupine AZ vnaprej sporočile datume lansiranja izdelka in navedle samo mesec, v katerem je bilo lansiranje izdelka predvideno. Oddelek za zakonodajne zadeve naj bi te informacije navadno dopolnil z navedbo prvega ali zadnjega dneva zadevnega meseca, ne da bi preveril, ali je bil izdelek dejansko lansiran na napovedan datum. Na podlagi tega dokumenta naj torej ne bi bilo mogoče dokazati dejanskega datuma lansiranja izdelka v Luksemburgu in drugih državah. Poleg tega naj datum 1. februar 1988, naveden v tem dokumentu, ne bi ustrezal datumu 11. marec 1988, na katerega naj bi se skupina AZ morala opreti po mnenju Komisije, niti datumu 8. februar 1988, navedenemu v postopku v Nemčiji. Tožeči stranki trdita, da je skupina AZ morala predložiti datum patentnim uradom in da se je lahko glede na različne informacije iz različnih virov, ki jih je imela, odločila, da ohrani prvotni datum 21. marec 1988, ne da bi imela namen kogar koli zavesti.

463 Tožeči stranki menita, da Komisija neupravičeno vzbuja sume glede pričevanja ge. J., in trdita, da je bilo glede na okoliščine, v katerih je družba Astra Belgija poslala luksemburški seznam, razumno sklepati, da ta pomeni dovoljenje za dejansko dajanje v promet.

– Navedbe med sodnim postopkom v Nemčiji

464 Tožeči stranki zaradi razlogov, navedenih v točki 462 zgoraj, izpodbijata ugotovitve iz točke 728 obrazložitve izpodbijane odločbe in trdita, da tudi če je skupina AZ storila napako, ko je kot upoštevni datum v zvezi s prvim dovoljenjem za dajanje v promet uporabila 21. marec 1988, ni nobenega dokaza, da je vedela, da ta datum ni pravilen. Kar namreč zadeva notranji dokument z dne 19. avgusta 1996, na katerega se sklicuje Komisija in v katerem naj bi bilo navedeno, da je dejanski datum lansiranja izdelka 1. februar 1988, tožeči stranki menita, da ne pomeni samostojnega dokaza, ker ga je predložil patentni zastopnik, ki ni bil neposredno vpleten v spor, in ker s priloženega seznama datumov ni razvidno, od kod izhaja datum 1. februar 1988. Dalje, kar zadeva dokument z dne 9. septembra 1996, ki vsebuje navedbo „1988-02-01/1988-03-11“, tožeči stranki menita, da ta ne pomeni nedvoumnega dokaza o obstoju določenega predhodnega datuma lansiranja izdelka, ampak naj bi nasprotno potrjeval precejšnjo negotovost glede datuma tega lansiranja. Sklicujeta se tudi na pričevanje ge. J.

465 Glede ugotovitev Komisije iz točk 730 in 731 obrazložitve izpodbijane odločbe tožeči stranki trdita, da je nemški odvetnik priznal, da je datum 8. februar 1988 pravilen,

pri čemer se je oprl na dopis, ki ga je skupina AZ 8. decembra 1988 poslala luksemburškim organom ter s katerim jim je predložila svoj predlog cene in napovedala, da namerava to ceno uporabljati od 8. februarja 1988. Nemški odvetnik naj bi tako priznal pravilnost datuma 8. februar 1988 na podlagi svojega sprejetja posebne razlage Uredbe št. 1768/92, v skladu s katero je bil upoštevni datum datum, na katerega so organi odobrili ceno, kar je skupini AZ omogočilo zakonito prodajo izdelka po znani in odobreni ceni. S to razlago Uredbe št. 1768/92 naj ne bi bila sprejeta upoštevnost datuma objave cene izdelka, s katero so kupci (zdravniki in lekarnarji) obveščeni o tej ceni. Nemški odvetnik naj torej ne bi priznal, da je bil 8. februar 1988 datum, na katerega je bila prodaja dejansko opravljena. Če bi bila uporabljena razlaga skupine AZ, bi se datum 21. marec 1988 zdel pravilen. Tožeči stranki zato menita, da je Komisija storila napako, ko je v točki 735 obrazložitve izpodbijane odločbe menila, da je bilo med sodnim postopkom v Nemčiji priznano, da je prodaja potekala pred 21. marcem 1988. Tožeči stranki izpodbijata, da razlika med izrazoma „prodajati zakonito“ in „dejansko dajanje v promet“ ni upoštevna, saj naj bi ta izražala trgovsko realnost, na podlagi katere je skupina AZ sprejela svojo razlago Uredbe št. 1768/92.

466 Dodajata, da dokumenti, na katere se opira Komisija, niso dosledni, ker se sklicujejo na datume 1. februar 1988, 8. februar 1988 in 11. marec 1988. Torej, tudi če bi skupina AZ upoštevala te informacije, bi bila še vedno v negotovosti glede pravilnega datuma dovoljenja za dejansko dajanje v promet. Tožeči stranki menita, da dokumenti, ki jih navaja Komisija, čeprav potrjujejo največ obstoj negotovosti glede pravilnosti datuma 21. marec 1988, ne dokazujejo, da ta datum ni bil pravilen, niti ne navedejo, kateri datum bi bilo treba uporabiti. Ti dokazi naj torej ne bi dokazovali, da je imela skupina AZ namen zavesti javne organe.

– Navedbe med sodnim postopkom na Norveškem

467 Glede točke 733 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri Komisija navaja dokaze, ki so jih predložili luksemburški organi in naj bi dokazovali, da je bil luksemburški seznam „poluraden dokument“, v katerem so bili našteti odobreni izdelki in ki ni upošteval dejstva, ali je bila njihova cena odobrena, tožeči stranki trdita, najprej, da takrat ni bil objavljen noben uradni dokument. Dalje, luksemburški seznam naj bi bil objavljen v imenu družbe, ki je zastopala približno polovico lekarnarjev in veletrgovcev s farmacevtskimi izdelki v Luksemburgu. Poleg tega je bil namen luksemburškega seznama obvestiti lekarnarje o izdelkih, ki so bili odobreni in na voljo na trgu, ter naj bi ga objavil luksemburški oddelek za farmacijo in zdravila. Čeprav je bil luksemburški seznam poluraden dokument, tožeči stranki menita, da je skupina AZ ravnala razumno, ko se je oprla nanj.

468 Tožeči stranki trdita tudi, da je skupina AZ v okviru postopka v zvezi s predlogom za sprejetje predhodne odločbe pred Sodiščem priznala, da ni imela popolnega seznama ali dela tega seznama, v katerem bi bila navedena cena loseca. To naj bi dokazovalo neobstoj kakršnega koli namena zavesti sodišče prve stopnje v Oslu (Norveška).

469 Tožeči stranki v odgovor na trditve Komisije, da je skupina AZ opravila raziskave, iz katerih naj bi izhajalo, da se je izdelek tržil pred 21. marcem 1988, trdita, da rezultati teh raziskav niso bili jasni in so bili protislovni ter niso dokazovali, da luksemburški seznam ni upošteven ali da ta datum ni pravilen oziroma ne pomeni datuma dejanskega dajanja v promet.

– Navedbe med sodnim postopkom na Finskem

470 Tožeči stranki izpodbijata točko 735 obrazložitve izpodbijane odločbe in menita, da dokumenti, na katere se opira Komisija, ne dokazujejo, da je prodaja potekala pred 21. marcem 1988. Trdita, da skupina AZ tega ni priznala med postopkom v Nemčiji. To naj bi bilo samo znanstveno mnenje, ki temelji na razlagi Uredbe št. 1768/92 in dejstvu, da je bila cena odobrena, in ne na dokazih dejanske prodaje v Luksemburgu. Poleg tega naj bi skupina AZ pred sodiščem prve stopnje v Helsinkih (Finska) priznala, da je poskušala pridobiti celoten izvod seznama in ugotoviti uradno stališče v zvezi z objavo v Luksemburgu. Priznala naj bi tudi, da je položaj v Luksemburgu negotov. Ti dokazi naj torej ne bi razkrivali nobenega namena skupine AZ, da zavede sodišče prve stopnje v Helsinkih. Poleg tega tožeči stranki znova izpodbijata, da naj bi raziskave skupine AZ dokazovale, da ni res, da se losec v Luksemburgu ni mogel tržiti pred 21. marcem 1988.

– Obstoj strategije, s katero naj bi se zavedli patentni zastopniki skupine AZ, nacionalni patentni uradi in nacionalna sodišča

471 Tožeči stranki nazadnje izpodbijata ugotovitev Komisije iz točke 665 obrazložitve izpodbijane določbe, da naj bi takratni vodja oddelka za patente skupine AZ 21. oktobra 1999 priznal, da je zasnoval strategijo, katere cilj je bil namerno zavesti patentne zastopnike skupine AZ, nacionalne patentne urade in nacionalna sodišča. Tožeči stranki, ki se sklicujeta na telefaks, ki ga je vodja oddelka za patente poslal generalnemu direktorju skupine AZ, trdita, da ta ne vsebuje nobenega priznanja zlonamerne

strategije. Iz tega telefaksa naj bi bilo razvidno samo, da je skupina AZ sprejela razlago Uredbe št. 1768/92, v zvezi s katero so obstajale negotovosti, in da je bilo zaželeno, da se zadeva predloži Sodišču, da se sprejme dokončna rešitev v zvezi s pravilno razlago Uredbe št. 1768/92.

472 Tožeči stranki se tudi pritožujeta, da Komisija avtorju zadevnega telefaksa ni dala možnosti, da bi sporočil svoje pripombe na ugotovitve, izpeljane iz tega sporočila. Poleg tega se sklicujeta na pričevanja vodje oddelka za patente ter g. L. in g. W.

b) Trditve Komisije

473 Komisija izpodbija utemeljenost trditev, navedenih v okviru drugega tožbenega razloga.

c) Presoja Splošnega sodišča

Dokazno breme

474 Najprej je treba opozoriti, da dokazno breme v zvezi z obstojem okoliščin, ki pomenijo kršitev člena 82 ES, nosi Komisija (zgoraj v točki 32 navedena sodba Microsoft proti Komisiji, točka 688). Zato mora predložiti dokaze, s katerimi se lahko dokaže obstoj dejanskega stanja, ki pomeni kršitev.

475 V zvezi s tem mora kakršen koli dvom sodišča koristiti podjetju, naslovniku odločbe o ugotovitvi kršitve. Sodišče torej ne more ugotoviti, da je Komisija pravno zadostno dokazala obstoj zadevne kršitve, če še dvomi o tem vprašanju, zlasti v okviru postopka s tožbo za razglasitev ničnosti odločbe, s katero je naložena globa.

476 V tem zadnjem primeru je namreč treba upoštevati načelo domneve nedolžnosti, kot izhaja zlasti iz člena 6(2) Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisane 4. novembra 1950 v Rimu, in ki se uvršča med temeljne pravice, ki v skladu s sodno prakso Sodišča, ponovno potrjeno v členu 6(2) EU, pomenijo splošna načela prava Skupnosti. Glede na naravo zadevnih kršitev ter naravo in stopnjo strogosti sankcij, ki so zanje predpisane, se načelo domneve nedolžnosti uporablja zlasti za postopke v zvezi s kršitvami pravil o konkurenci, ki veljajo za podjetja in na podlagi katerih se lahko naložijo globe ali periodične denarne kazni (glej po analogiji sodbo

Splošnega sodišča z dne 12. septembra 2007 v zadevi Coats Holdings in Coats proti Komisiji, T-36/05, neobjavljena v ZOdl., točke od 68 do 70 in navedena sodna praksa).

477 Zato se mora Komisija, da dokaže obstoj kršitve, sklicevati na natančne in dosledne dokaze. Kljub temu Komisiji ni nujno treba predložiti takih dokazov za vsak element kršitve. Dovolj je, da se veriga indicev, na katere se sklicuje institucija, gledano na splošno, in katerih različni dejavniki se lahko vzajemno potrjujejo, ujema s to zahtevo (glej v tem smislu in po analogiji sodbi Splošnega sodišča z dne 8. julija 2004 v združenih zadevah JFE Engineering in drugi proti Komisiji, T-67/00, T-68/00, T-71/00 in T-78/00, ZOdl., str. II-2501, točke 179, 180 in 275, in z dne 27. septembra 2006 v združenih zadevah Dresdner Bank in drugi proti Komisiji, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP in T-61/02 OP, ZOdl., str. II-3567, točki 62 in 63 in navedena sodna praksa).

Prva faza zlorabe prevladujočega položaja

478 Najprej je treba opozoriti, da je Komisija, čeprav je poudarila enotnost in dolgotrajnost prve zlorabe prevladujočega položaja, kot je bilo navedeno v točkah 306 in 307 zgoraj, razlikovala med dvema fazama poteka te zlorabe. Prva faza, ki jo je opredelila Komisija, se nanaša na zavajajoče navedbe skupine AZ 7. junija 1993, ko je poslala navodila patentnim zastopnikom, prek katerih so bile vložene prijave za DVC v sedmih državah članicah, med katerimi so bile Nemčija, Belgija, Danska, Nizozemska in Združeno kraljestvo (glej točko 628 obrazložitve izpodbijane odločbe). Druga faza, ki jo je opredelila Komisija, vključuje, prvič, zavajajoče navedbe, ki so bile med letoma 1993 in 1994 predložene patentnim uradom v odgovor na njihova vprašanja o prijavah za DVC, ki jih je vložila skupina AZ; drugič, zavajajoče navedbe, predložene decembra 1994 v drugem nizu prijav za DVC v treh državah EGP, to je v Avstriji, na

Finskem in Norveškem, ter tretjič, zavajajoče navedbe, predložene pozneje drugim patentnim uradom in nacionalnim sodiščem v okviru postopkov, ki so jih sprožili proizvajalci konkurenčnih generičnih izdelkov za razveljavitev DVC v teh državah (glej točko 629 obrazložitve izpodbijane odločbe).

479 V zvezi s prvo fazo zlorabe je treba opozoriti na dejanske okoliščine v zvezi s prvo fazo ravnanja – ki ga je Komisija opredelila kot zlorabno –, kot izhajajo iz izpodbijane odločbe in tudi iz spisa, predloženega Splošnemu sodišču. V obravnavanem primeru namreč ni sporno, da je oddelek za patente v memorandumu z dne 16. marca 1993 navedel, da je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti za omeprazol izdano aprila 1987 v Franciji. Oddelek za patente je zato navedel, da meni, da ni mogoče pridobiti DVC v Nemčiji in na Danskem, ker je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet izdano pred letom 1988. Enaka težava je bila ugotovljena v zvezi z natrijevim omeprazolom in s felodipinom (glej točki 634 in 635 obrazložitve izpodbijane odločbe).

480 V zvezi s tem je treba opozoriti, da so bili na podlagi prehodnega pravila iz člena 19(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 1768/92 (glej točko 299 zgoraj) izdelki, ki so bili upravičeni do pridobitve DVC v Nemčiji in na Danskem, izdelki, za katere je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti pridobljeno po 1. januarju 1988.

481 Oddelek za patente skupine AZ je od sredine marca 1993 prek družbe Hässle zbiral informacije od lokalnih družb za trženje. To zbiranje informacij je bilo osredotočeno samo na izdelke, v zvezi s katerimi so obstajale težave, kar zadeva datum izdaje prvega tehničnega dovoljenja, in sicer na omeprazol, natrijev omeprazol in felodipin, ker je bil ta datum pred 1. januarjem 1988. Belgijska družba za trženje je 22. marca 1993

družbi Hässle poslala kopijo tehničnega dovoljenja za dajanje omeprazola v promet v Luksemburgu z dne 16. novembra 1987 in kopijo odločitve o odobritvi cene omeprazola v tej državi z dne 17. decembra 1987 (glej točke 170, 636 in 637 obrazložitve izpodbijane odločbe).

482 V memorandumu oddelka za patente z dne 29. marca 1993 je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti opredeljeno kot tisto, ki je bilo aprila 1987 izdano v Franciji. Vendar pa je oddelek za patente v tem memorandumu navedel, da bo za namene prijav za DVC v Nemčiji in na Danskem pred patentnimi uradi trdil, da prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti ni bilo izdano pred 1. januarjem 1988 (glej točko 638 obrazložitve izpodbijane odločbe).

483 Družba Hässle je v memorandumu, ki ga je 30. marca 1993 poslala oddelku za patente, sporočila informacije, prejete glede datumov v zvezi z dovoljenji za omeprazol v Franciji in Luksemburgu ter felodipin na Danskem. V zvezi z omeprazolom v Luksemburgu so bile v tem memorandumu potrjene informacije, prejete 22. marca 1993 od belgijske družbe za trženje, in sicer da je bilo luksemburško tehnično dovoljenje za dajanje v promet izdano 16. novembra 1987 in da je bila odločitev o odobritvi cene za ta izdelek sprejeta 17. decembra 1987, vendar pa je bilo navedeno, da datum objave cene še ni znan. V tem memorandumu je bilo potrjeno tudi, da je bilo dovoljenje za dajanje omeprazola v promet v Franciji izdano aprila 1987, ter dodano, da so se pogajanja o ceni končala spomladi leta 1989 in da je bila cena v *Journal officiel de la République française* objavljena 22. novembra 1989 – čeprav je v tem memorandumu naveden datum „22. 11. 1988“, Splošno sodišče meni, da je Komisija v točki 171 obrazložitve izpodbijane odločbe pravilno ugotovila, da je bila ta navedba posledica stvarne napake in da se je avtor memoranduma nameraval sklicevati na datum 22. november 1989. V zvezi s felodipinom na Danskem je družba Hässle navedla, da je bilo dovoljenje za dajanje v promet izdano 29. decembra 1987, da je bilo to

dovoljenje objavljeno 21. januarja 1988 in da je bila cena objavljena 29. februarja 1988 v *Specialitetstaksten* (cenik lastniških zdravil).

484 Družba Hässle je v tem memorandumu navedla, da morajo biti v Franciji, Luksemburgu in na Danskem cene določene in objavljene, preden se izdelek lahko trži. Družba Hässle je torej menila, da je „ta datum […] odločilen“. Navedla je, da je enake informacije poskušala pridobiti v zvezi z drugimi državami, da bi datum določila z uporabo istega merila v različnih državah (glej točke od 639 do 641 obrazložitve izpodbijane odločbe).

485 Belgijska družba za trženje je 5. aprila 1993 družbi Hässle poslala naslovnico in stran 246 luksemburškega seznama in se sklicevala na kopijo uradnega dokumenta iz marca 1998 (to bi moralo biti „marca 1988“), v katerem so bili našteti izdelki, odobreni v Velikem vojvodstvu Luksemburg. Ta dokument je bil z memorandumom z dne 7. aprila 1993 poslan oddelku za patente (glej točke 172, 173 in 658 obrazložitve izpodbijane odločbe).

486 Kot je Komisija navedla v točki 173 obrazložitve izpodbijane odločbe, se naslovnica luksemburškega seznama glasi „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg (Ministrstvo za zdravje – Lastniška zdravila – Seznam lastniških zdravil, odobrenih za prodajo v Velikem vojvodstvu Luksemburg)“. Na dnu te naslovnice je bilo navedeno naslednje: „éditeur : CEFIP sàrl Luxembourg – Tout droit réservé – Modification au 24.2 comprise – Mars 1988 (Izdal: CEFIP sàrl Luxembourg – Vse pravice pridržane – Sprememba v 24.2 vključena – Marec 1988)“. Na strani 246 tega dokumenta je po abecedi naštetih 23 farmacevtskih izdelkov, ki se začnejo s črkama „lo“ in nato s črkama „lu“, seznam pa vključuje tudi sklicevanji na losec v zvezi s kapsulami omeprazola in pripravkom omeprazola za injiciranje (natrijev omeprazol). Ob navedenih izdelkih ni nobene cene. V zgornjem levem kotu na strani 246 je navedeno:

„datum: 21. 3. 88“. Očitno je, da je ta stran vzeta iz dokumenta, v katerem so zdravila, ki so odobrena za prodajo, našteta na več sto straneh.

487 Komisija je tudi poudarila, da je skupina AZ pred norveškimi sodišči maja 1999 priznala, da nima celotnega seznama ali dela tega seznama, ki bi vključeval ceno loseca, kljub prizadevanjem, da bi ta dokument pridobila (točki 241 in 661 obrazložitve izpodbijane odločbe). Prav tako je poudarila, da je skupina AZ pred finskimi sodišči 30. junija 1999 priznala, da položaj v Luksemburgu „ni jasen“ (točki 245 in 661 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija je tudi menila, da notranji dokumenti skupine AZ potrjujejo, da ni vedela, ali se je losec lahko tržil pred marcem 1988. V zvezi s tem se je sklicevala na notranji memorandum z dne 14. februarja 1994 (točke 210, 211 in 661 obrazložitve izpodbijane odločbe) in na dokument notranjih pravnikov (točka 230 in opomba 302 ter točka 661 obrazložitve izpodbijane odločbe).

488 Komisija je poudarila, da datum domnevnega dejanskega dajanja v promet, to je datum objave cene izdelka, ni bil uporabljen v vseh prijavah za DVC. Ta datum je bil namreč uporabljen samo za omeprazol in natrijev omeprazol. Za felodipin je bil uporabljen datum prve objave tehničnega dovoljenja za dajanje v promet, to je na Danskem 21. januar 1988. Za pet drugih izdelkov je skupina AZ uporabila datume tehničnih dovoljenj za dajanje v promet, ki so bila vsa izdana po 1. januarju 1988 (glej točke od 643 do 645 obrazložitve izpodbijane odločbe).

489 Glede prijav za DVC za omeprazol je Komisija menila, da zavajajoče navedbe izvirajo iz odločitve družbe Hässle z dne 6. maja 1993, ki je bila sprejeta v obliki treh ročno napisanih zaznamkov v švedščini na memorandumu oddelka za patente z dne 29. marca 1993 (točka 648 obrazložitve izpodbijane odločbe). V teh ročno napisanih zaznamkih je bilo navedeno, da je treba, kar zadeva Luksemburg, patentnim uradom

datum marec 1988 sporočiti kot datum prvega dovoljenja v Skupnosti in da je treba, kar zadeva Francijo, navesti datum 22. november 1989.

490 Ta odločitev z dne 6. maja 1993 je bila izvedena v spornih navodilih z dne 7. junija 1993, poslanih patentnim zastopnikom za prijave za DVC za omeprazol. Mnenje Komisije, da so bila ta končna navodila zavajajoča, temelji na dejstvu, da je skupina AZ, ne da bi o tem obvestila patentne zastopnike in nacionalne patentne urade, v zvezi s Francijo in z Luksemburgom navedla datuma, ki ne ustrezata izdaji tehničnega dovoljenja za dajanje v promet, ampak temu, kar skupina AZ imenuje „dovoljenje za dejansko dajanje v promet“, to je domnevnemu datumu objave cene zdravila (točka 651 obrazložitve izpodbijane odločbe).

491 Nadomestitev datumov izdaje tehničnih dovoljenj za dajanje v promet v Franciji in Luksemburgu z datumoma, ki ustrezata objavi cene zdravila v teh državah, je bila po mnenju Komisije taka, da je patentne urade lahko zavajala iz treh razlogov. Prvič, datumi, navedeni na obrazcu prijave v zvezi s sedmimi drugimi državami, so se nanašali na izdajo tehničnega dovoljenja za dajanje v promet, tako da je bilo mogoče domnevati, da tudi datuma, navedena za Francijo in Luksemburg, ustrezata tehničnima dovoljenjema za dajanje v promet. Drugič, številke, ki ustrezajo tehničnima dovoljenjema za dajanje v promet v Franciji in Luksemburgu, so se ohranile. Zato so bile te številke navedene ob datumih „dovoljenj za dejansko dajanje v promet“, kar je kazalo, da ta datuma ustrezata tehničnima dovoljenjema. Številke tehničnih dovoljenj so bile poleg tega navedene tudi za sedem drugih držav. Tretjič, skupina AZ je, da bi izpolnila zahteve iz člena 8(1)(c) Uredbe št. 1768/92, navedla luksemburško zakonodajo, ki se ni nanašala na datum marec 1988, ampak na tehnično dovoljenje za dajanje v promet, v katerem je navedena ta zakonodaja (glej točke od 653 do 655 obrazložitve izpodbijane odločbe). Poleg tega je skupina AZ, da bi predložila kopijo objave dovoljenja v nacionalnem uradnem listu, ki se zahteva s členom 8(1)(c) Uredbe št. 1768/92,

poslala naslovnico in stran 246 luksemburškega seznama (glej točko 656 obrazložitve izpodbijane odločbe).

492 Iz zgoraj navedenega izhaja, da na nobeni podlagi v predstavitvi informacij, sporočenih v okviru navodil z dne 7. junija 1993, ni bilo mogoče domnevati, da se datuma, navedena v zvezi s Francijo in z Luksemburgom, ne nanašata na tehnični dovoljenji za dajanje v promet. Tudi ob predpostavki, da bi bilo mogoče predlagati alternativne razlage pojma „dovoljenje za dajanje v promet“ iz Uredbe št. 1768/92, v zvezi s tem ni sporno, da so patentni uradi in tudi patentni zastopniki ta pojem razumeli tako, da se sklicuje na „tehnično“ dovoljenje. Iz memoranduma z dne 16. marca 1993 je poleg tega jasno razvidno, da je ta pojem tako razumela tudi skupina AZ, ker je najprej menila, da pridobitev DVC v Nemčiji in na Danskem ni mogoča (glej točko 479 zgoraj).

493 Zato je treba ugotoviti, da bi skupina AZ glede na okoliščine, v katerih so bile te navedbe predložene patentnim zastopnikom in patentnim uradom, morala razumno vedeti, da bodo zaradi neobstoja izrecnega razkritja razlage, ki jo je nameravala uporabiti v zvezi z Uredbo št. 1768/92 in je bila podlaga za izbiro datumov, ki ju je sporočila v zvezi s Francijo in z Luksemburgom, patentni uradi te navedbe verjetno razlagali tako, da kažejo, da je bilo prvo tehnično dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti izdano v Luksemburgu „marca 1988“. Torej, ne da bi bilo Komisiji treba dokazati nepoštenost ali nedvoumno goljufiv namen skupine AZ, zadostuje ugotovitev, da je tako ravnanje, za katero je značilno očitno pomanjkanje preglednosti, v nasprotju s posebno odgovornostjo, ki jo ima podjetje v prevladujočem položaju, da s svojim ravnanjem ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na skupnem trgu (glej v tem smislu zgoraj v točki 30 navedeno sodno Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin proti Komisiji, točka 57).

494 Zato spor med strankami o vprašanju, ali zavajajoča narava prijav za DVC izhaja iz nepoštenosti skupine AZ, ni upošteven. Vsekakor številne trditve tožečih strank, ki se nanašajo na domnevni neobstoj nepoštenosti skupine AZ, kar zadeva tako razlago Uredbe št. 1768/92, za katero se je odločila, kot predložitev prijav za DVC ali pomen, ki ga je pripisovala luksemburškemu seznamu, ne morejo pomeniti objektivne utemeljitve neobstoja proaktivnega razkritja narave datumov, navedenih v zvezi z dovoljenji za dajanje v promet v Luksemburgu in Franciji, po eni strani, in razlage Uredbe št. 1768/92, iz katere sta ta datuma izhajala, po drugi strani.

495 Torej, kar zadeva, najprej, trditev, da se je skupina AZ o sporočenih datumih nameravala pogovoriti s patentnimi uradi in da je pričakovala, da ji bodo patentni uradi postavili vprašanja o tem, je treba ugotoviti, da ta okoliščina vsekakor ni upoštevna, glede na zelo zavajajoče navedbe, predložene patentnim uradom za prijave za DVC. Ni namreč mogoče meniti, da so bile prijave za DVC predstavljene tako, da so patentne urade pozivale k postavitvi vprašanj glede datuma, navedenega v zvezi s francoskim dovoljenjem (22. november 1989). Samo nenatančnost datuma, navedenega v zvezi z dovoljenjem za dajanje v promet v Luksemburgu (marec 1988), je lahko sprožila zahteve za pojasnila v zvezi s tem. Kot pa navaja Komisija, je treba ugotoviti, da skupina AZ v odgovor na zahteve patentnih uradov za pojasnila v zvezi z datumom dovoljenja v Luksemburgu ter razen v izmenjavah s patentnima uradoma v Združenem kraljestvu in na Irskem ni s potrebno preglednostjo razkrila, po eni strani, vseh datumov, upoštevnih za izdajo DVC, in zlasti datuma dovoljenja, izdanega v Franciji 15. aprila 1987, ki je bilo prvo tehnično dovoljenje za dajanje v promet, izdano v Skupnosti, in, po drugi strani, razlage Uredbe št. 1768/92, na kateri sta temeljila datuma, navedena za Francijo in Luksemburg. Trditev tožečih strank, da se je skupina AZ nameravala s patentnimi uradi pogovoriti o upoštevnem datumu za namene Uredbe št. 1768/92, torej ni podprta z dejstvi. Nasprotno, dolgoročno ravnanje skupine AZ

kaže bolj na to, da je imela namen zavesti patentne urade, kot to izhaja iz druge faze te zlorabe.

496 Dalje, glede dobre vere pri razlagi Uredbe št. 1768/92, ki jo zatrjuje skupina AZ, in razumnosti te razlage je treba ugotoviti, da nista upoštevni. Kot Komisija pravilno poudarja v točki 666 obrazložitve izpodbijane odločbe, utemeljenost razlage zakonodajnega okvira v okviru prve zlorabe nikakor ni sporna. Dejstvo, ki ga zagovarjata tožeči stranki, da bi bila lahko sprejeta alternativna razlaga Uredbe št. 1768/92, ne vpliva nujno na objektivno zavajajočo naravo prijav za DVC skupine AZ, ker se je ta posebej vzdržala razkritja te razlage patentnim uradom in datuma 15. april 1987 v zvezi s tehničnim dovoljenjem za dajanje v promet v Franciji, ki je bilo prvo tehnično dovoljenje za dajanje v promet, izdano v Skupnosti. Zato ni upoštevno tudi dejstvo, da so odvetniške pisarne, potem ko so bila patentnim zastopnikom poslana navodila za vložitev prvih prijav za DVC pri nacionalnih patentnih uradih, sestavile obvestila, v katerih je bila podprta razlaga Uredbe št. 1768/92, ki jo je uporabila skupina AZ.

497 Nazadnje, glede zatrjevane dobre vere skupine AZ v zvezi s pomenom, ki ga je pripisovala luksemburškemu seznamu, tudi tu zadostuje ugotovitev, da ta ne more popraviti tega, da patentnim uradom ni razkrila svoje „teorije dejanskega dajanja v promet“ in datuma izdaje tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Franciji, to je 15. aprila 1987. Poleg tega, kot je Komisija ugotovila v točki 663 obrazložitve izpodbijane odločbe, je treba poudariti, da je luksemburški seznam dokument, ki ga na podlagi njegovega videza ni mogoče šteti za objavo cene omeprazola v Luksemburgu. V zvezi s tem je treba navesti, da ob izdelkih, navedenih na seznamu, ni nobene cene (glej točko 486 zgoraj). Poleg tega ob upoštevanju dejstva, da so na strani 246 tega seznama po abecedi našteti izdelki, katerih ime se začne s črkovno skupino „lo“ in nato s črkovno

skupino „lu“, ni verjetno, da so bili ti izdelki odobreni za dajanje v promet na isti dan, to je 21. marca 1988.

498 Podredno je treba poudariti, da kot izhaja iz preučitve druge faze zlorabnega ravnanja, dejstvo, da je skupina AZ še naprej zagovarjala upoštevnost luksemburškega seznama in datuma 21. marec 1988, čeprav je imela informacije, iz katerih je bilo razvidno, da se je losec tržil pred tem datumom in da njegova cena ni bila nikoli uradno objavljena (glej zlasti točko 700 obrazložitve izpodbijane odločbe), diskreditira trditve tožečih strank v zvezi z dobro vero skupine AZ.

499 Glede nedoslednosti skupine AZ pri uporabi različnih vrst datumov, to je domnevnega datuma objave cene izdelka za omeprazol in natrijev omeprazol, datuma prve objave tehničnega dovoljenja za dajanje v promet za felodipin in datumov tehničnih dovoljenj za dajanje v promet za pet drugih izdelkov, je treba ugotoviti, da te nedoslednosti niso neposredno upoštevne, kar zadeva prvo zlorabo, ki se nanaša samo na zavajajoče navedbe za pridobitev DVC za omeprazol. Komisija je te nedoslednosti navedla (točke od 643 do 646 obrazložitve izpodbijane odločbe), da bi dokazala obstoj celovite strategije za prijave za DVC, s katero se je patentnim uradom zavestno poskušalo prikriti datume pred 1. januarjem 1988.

500 Čeprav so te ugotovitve lahko pomembne pri ugotavljanju okvira, v katerega spada ravnanje skupine AZ, je vseeno treba poudariti, da niso nujne za to, da bi se dokazala prva zloraba, ki v prvi fazi, ki jo je opredelila Komisija, vključuje to, da je skupina AZ patentnim uradom sporočila domnevna datuma objave cene omeprazola v Franciji in Luksemburgu, ne da bi jih obvestila o razlagi Uredbe št. 1768/92, ki jo je uporabila, in

o svoji „teoriji dejanskega dajanja v promet“, na kateri je temeljila izbira sporočenih datumov. Zato vse trditve tožečih strank, s katerimi želita pojasniti te nedoslednosti in izpodbijati, da te izvirajo iz nepoštenih namenov skupine AZ, niso upoštevne, ker ne morejo vplivati na zlorabno naravo dejstva, da prijave za DVC skupine AZ niso bile dovolj pregledne.

Druga faza zlorabe prevladujočega položaja

501 Komisija je opredelila tudi več navedb, ki jih je prav tako štela za zavajajoče in jih je združila v drugo fazo zlorabe, ki je neposredno nadaljevanje ravnanja, opredeljenega v prvi fazi zlorabe. Ta druga faza vključuje zavajajoče navedbe, ki so bile med letoma 1993 in 1994 predložene patentnim uradom v odgovor na njihova vprašanja o prijavah za DVC, ki jih je vložila skupina AZ, zavajajoče navedbe, predložene decembra 1994 v drugem nizu prijav za DVC v treh državah EGP, to je Avstriji, na Finskem in Norveškem, ter zavajajoče navedbe, predložene pozneje drugim patentnim uradom in nacionalnim sodiščem v okviru postopkov, ki so jih sprožili proizvajalci konkurenčnih generičnih izdelkov za razveljavitev DVC v teh državah (glej točko 629 obrazložitve izpodbijane odločbe).

502 Ker tožeči stranki izpodbijata vsako od ugotovitev Komisije, je treba preveriti ugotovitev dejanskega stanja in poznejšo presojo tega dejanskega stanja s strani Komisije glede na vsako od navedb skupine AZ, ki se obravnavajo v okviru te druge faze.

– Navedbe pred luksemburškim patentnim uradom (junij 1993)

503 Prijava za DVC za omeprazol je bila luksemburškemu patentnemu uradu poslana prek francoskega patentnega zastopnika, ki se je obrnil na luksemburškega patentnega zastopnika (točka 202 obrazložitve izpodbijane odločbe). Skupina AZ je z dopisom z dne 11. junija 1993 francoskemu patentnemu zastopniku poslala tehnično dovoljenje za dajanje v promet v Luksemburgu, pri čemer je pojasnila, da meni, da je datum objave v luksemburškem seznamu, to je 21. marec 1988, upoštevni datum v smislu člena 3(d) Uredbe št. 1768/92. Skupina AZ je tako dala navodilo, naj se na zadnjenavedeni datum sklicuje kot na datum prvega dovoljenja v Skupnosti. Dodala je, da se „na tej stopnji ne zahteva nobena dodatna utemeljitev“ (točki 203 in 684 obrazložitve izpodbijane odločbe).

504 Francoski patentni zastopnik je z dopisom z dne 17. junija 1993 luksemburškemu patentnemu zastopniku dal navodilo, naj v prijavah za DVC ne navede datuma, ki je na luksemburškem dovoljenju za dajanje v promet, „ampak datum objave v luksemburškem uradnem listu ‚*Spécialités Pharmaceutiques*‘, to je 21. marec 1988“. Francoski patentni zastopnik je dodal, da „[č]eprav je to mnenje sporno, vas prosimo, da ravnate v skladu s temi navodili“ (točka 204 obrazložitve izpodbijane odločbe). Francoski patentni zastopnik je z dopisom z istega dne skupino AZ vprašal, ali želi, da so tudi v prijavah za DVC za druge izdelke navedeni „datumi objave dovoljenj v ‚*Spécialités Pharmaceutiques*‘“. Skupina AZ mu je v dopisu z dne 21. junija 1993 odgovorila, da njena navodila z dne 7. junija 1993 veljajo samo za omeprazol in natrijev omeprazol (točki 205 in 206 obrazložitve izpodbijane odločbe).

505 Luksemburški patentni zastopnik je že 16. junija 1993 patentnemu uradu poslal nepopolno prijavo za DVC. Patentnemu uradu je namreč poslal številko tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Luksemburgu, kot je to zahtevala skupina AZ, ni pa

sporočil datuma „marec 1988“ in luksemburškega seznama. V zvezi s tem je navedel, da bo „kopija luksemburškega dovoljenja“ poslana pozneje. Pozneje je bil na obrazec za prijavo ročno pripisan datum „16. november 1987“, kar naj bi bilo dodano s strani luksemburškega patentnega urada. V Luksemburgu je torej bil izdan DVC, ki naj bi potekel 16. novembra 2002 (točki 207 in 682 obrazložitve izpodbijane odločbe).

506 Komisija je ugotovila, da niti luksemburški patentni zastopnik niti luksemburški patentni urad nista bila obveščena o tehničnem dovoljenju za dajanje v promet, izdanem prej, to je 15. aprila 1987, v Franciji (točka 682 obrazložitve izpodbijane odločbe). Poleg tega je bilo po njenem mnenju jasno, da je francoski patentni zastopnik navodila skupine AZ razumel kot zahtevo, naj sporoči datum objave tehničnega dovoljenja za dajanje v promet, in da mu skupina AZ ni pojasnila prave narave datuma 21. marec 1988 (točka 686 obrazložitve izpodbijane odločbe).

507 Ugotoviti je treba, da zavajajoča narava prijave za DVC v Luksemburgu izhaja predvsem iz pomanjkanja preglednosti v zvezi z obstojem dovoljenja za dajanje v promet, odobrenega 15. aprila 1987 v Franciji, ki je bilo prvo dovoljenje, odobreno v Skupnosti, in bi ga bilo zato treba upoštevati pri trajanju veljavnosti DVC.

508 Tožeči stranki poskušata odgovornost za to preložiti na francoskega patentnega zastopnika, ki je vedel za datum dovoljenja, odobrenega v Franciji in tudi v Luksemburgu. V zvezi s tem je treba poudariti, da notranji dokumenti skupine AZ ne podpirajo trditve, da skupina AZ ni vedela, da datum 15. april 1987 v zvezi z izdajo dovoljenja

za dajanje v promet v Franciji ni bil sporočen. Iz telefaksa z dne 11. oktobra 1996 (glej točko 530 spodaj) je namreč razvidno, da se je skupina AZ zavedala nepravilnosti datuma prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti in da je ocenila tveganje, povezano z neobstojem sporočitve datuma 15. april 1987, ter menila, da lahko v najslabšem primeru izgubi šest mesecev varstva na podlagi DVC. Ta ugotovitev je podprta z zapisnikom sestanka v Københavnu (Danska) z dne 15. novembra 1994 (glej točko 552 spodaj), v katerem je navedeno, da je bila skupina AZ „prepričana“, da bo v državah, v zvezi s katerimi prehodne določbe iz Uredbe št. 1768/92 niso pomenile težave, toda za katere je bilo zaradi „doslednosti“ uporabljeno luksemburško dovoljenje, v primeru spora v zvezi z DVC mogoče preiti nazaj na datum francoskega dovoljenja, glede na negotovost razlage zadevnih zakonodajnih določb ob vložitvi prijav za DVC.

509 Nazadnje, navodila, ki jih je skupina AZ poslala svojemu francoskemu patentnemu zastopniku, ki jih je nato moral posredovati luksemburškemu patentnemu zastopniku, so bila popolnoma jasna. Izrecno se je zahtevalo, naj se luksemburškemu patentnemu uradu sporoči datum 21. marec 1988, pri čemer datum 15. april 1987 ni bil omenjen. Kot pa izhaja iz memoranduma z dne 16. marca 1993, navedenega v točki 479 zgoraj, je skupina AZ, še preden je sprejela svojo alternativno razlago pojma dovoljenja za dajanje v promet, vedela, da je datum 15. april 1987 upošteven kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti.

510 Če datum 15. april 1987 resnično ne bi bil sporočen zaradi napake iz nepazljivosti, bi skupina AZ vsekakor morala zaprositi za popravek luksemburškega DVC, potem ko je bil odobren, ob upoštevanju posebne odgovornosti, ki jo ima podjetje v prevladujočem položaju.

511 Podredno je treba navesti, da na podlagi dejstva, ki ga zatrjujeta tožeči stranki, da je francoski patentni zastopnik poznal datuma francoskega in luksemburškega dovoljenja za dajanje v promet, ni mogoče meniti, da je ta vedel, da je objava v luksemburškem seznamu (*Spécialités pharmaceutiques*) ustrezala domnevni objavi cene izdelka. Kot je Komisija poudarila v točki 686 obrazložitve izpodbijane odločbe, je treba ugotoviti, da skupina AZ francoskemu patentnemu zastopniku ni pojasnila domnevnega namena objave v luksemburškem seznamu ali posledično narave datuma 21. marec 1988, čeprav je bilo iz dopisa z dne 17. junija 1993, ki ga je skupina AZ poslala temu patentnemu zastopniku, očitno, da je ta patentni zastopnik menil, da se ta datum nanaša na objavo dovoljenja za dajanje v promet. Poleg tega, kot trdi Komisija, je iz dopisa francoskega patentnega zastopnika z dne 2. avgusta 1996 razvidno tudi, da je ta še takrat menil, da luksemburški seznam in datum 21. marec 1988 ustrezata objavi luksemburškega dovoljenja za dajanje v promet.

512 V zvezi s tem je treba zavrniti trditev tožečih strank, da je francoski patentni zastopnik v dopisu z dne 17. junija 1993, poslanem skupini AZ, izraz „dovoljenje“ razumel kot dovoljenje za dejansko dajanje v promet. Očitno je namreč, da se ta dopis ni skliceval na pojem dovoljenja, kot ga je razlagala skupina AZ, to je njeno „teorijo dejanskega dajanja v promet“. Zadevni odlomek iz tega dopisa se glasi:

„Potrjujemo prejem vaših navodil, naj se v obrazcih za prijave sklicujemo na datume objave dovoljenj v ‚Spécialité Pharmaceutique‘ in naj se ne sklicujemo na datum, naveden na dovoljenjih.“

513 Poleg tega iz izjave luksemburškega patentnega zastopnika nikakor ni razvidno, da on in francoski patentni zastopnik nista bila zavedena.

– Navedbe pred belgijskim patentnim uradom (od septembra do novembra 1993)

514 Iz izpodbijane odločbe izhaja, da je belgijski patentni zastopnik belgijskemu patentnemu uradu sporočil datum marec 1988 in številko luksemburškega tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v skladu z navodili skupine AZ z dne 7. junija 1993. Belgijski patentni zastopnik je z dopisom z dne 20. julija 1993 skupino AZ zaprosil, naj mu predloži natančen datum luksemburškega tehničnega dovoljenja za dajanje v promet. Belgijski patentni zastopnik je to prošnjo ponovil z dopisom z dne 26. avgusta 1993 (glej točko 186 obrazložitve izpodbijane odločbe).

515 Skupina AZ je z dopisom z dne 10. septembra 1993 svojega belgijskega patentnega zastopnika obvestila, da meni, da je datum, ki ga je treba upoštevati, datum objave v luksemburškem seznamu, to je 21. marec 1988. Istega dne je belgijska družba za trženje skupine AZ belgijskemu patentnemu zastopniku na njegovo zahtevo poslala kopijo luksemburškega dovoljenja za dajanje v promet. Belgijski patentni zastopnik je z dopisom z dne 29. septembra 1993 skupino AZ obvestil, da je po njegovem mnenju datum, ki ga je treba sporočiti patentnemu uradu, datum na tehničnem dovoljenju za dajanje v promet, to je 16. november 1987, in da bo, če ne bo dobil drugačnih navodil, sporočil ta datum. Belgijski patentni zastopnik je 30. septembra 1993 ta datum sporočil belgijskemu patentnemu uradu in o tem z dopisom z dne 4. oktobra 1993 obvestil skupino AZ (glej točki 187 in 188 obrazložitve izpodbijane odločbe).

516 Belgijski patentni urad je na podlagi teh informacij odobril DVC, ki naj bi potekel 16. novembra 2002, o čemer je bila skupina AZ obveščena 25. novembra 1993. Belgijsko sodišče je ta DVC razveljavilo 25. septembra 2002 (glej točki 189 in 190 obrazložitve izpodbijane odločbe).

517 Komisija je poudarila, da skupina AZ belgijskega patentnega zastopnika ni nikoli obvestila o obstoju francoskega tehničnega dovoljenja za dajanje v promet z dne 15. aprila 1987. Poleg tega je zavrnila dejstvo, da je belgijski patentni zastopnik ravnal po svoje, glede na podobna navodila, ki jih je skupina AZ poslala nizozemskemu in belgijskemu patentnemu zastopniku. Komisija je tudi menila, da skupina AZ belgijskemu patentnemu zastopniku ni pojasnila svoje „teorije dejanskega dajanja v promet“ (glej točki 688 in 689 obrazložitve izpodbijane odločbe).

518 Trditve tožečih strank ne morejo ovreči teh ugotovitev. Kar zadeva, najprej, dejstvo, da je skupina AZ dala navodilo, naj prijava za DVC temelji na datumu dovoljenja za dejansko dajanje v promet, to je 21. marec 1988, je treba ugotoviti, da je Komisija v točki 689 obrazložitve izpodbijane odločbe upravičeno menila, da dopis skupine AZ z dne 10. septembra 1993 ni vseboval nobenega pojasnila glede „teorije dejanskega dajanja v promet“, ampak je skupina AZ v tem dopisu navedla samo, da meni, da je treba za namene prijav za DVC uporabiti datum objave v luksemburškem seznamu.

519 Kar zadeva, dalje, trditev, da je belgijski patentni zastopnik ravnal po svoje in da skupina AZ do leta 1996 ni izvedela, da je belgijski DVC temeljil na datumu 16. november 1987, je treba poudariti, kot navaja Komisija, da je vodja oddelka za patente v dopisu z dne 8. maja 1998 za belgijski patentni urad navedel, da se je družba Hässle strinjala, da belgijski patentni zastopnik navede datum 16. november 1987, in ni poskušala doseči, da bi se trajanje DVC začelo 21. marca 1988. Iz tega izhaja, da je molk skupine AZ po dopisu belgijskega patentnega zastopnika z dne 29. septembra 1993 izviral iz namere, da se temu agentu pusti, da belgijskemu patentnemu uradu sporoči datum 16. november 1987 kot datum prvega dovoljenja v Skupnosti. To je potrjeno s stališči, ki jih je skupina AZ predložila 4. aprila 1997 v okviru postopka pred

Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija), v skladu s katerimi [*zaupno*], in stališči pred Bundesgerichtshof, v katerih je trdila [*zaupno*].

520 Kar zadeva, nazadnje, dopis, ki ga je skupina AZ 8. maja 1998 poslala belgijskemu patentnemu uradu, je treba ugotoviti, da namen tega dopisa nikakor ni bil, da se temu organu razkrije obstoj tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, ki je bilo izdano pred 16. novembrom 1987. Cilj tega dopisa je bil samo obvestiti belgijski patentni urad o obstoju spora v Nemčiji v zvezi z razlago Uredbe št. 1768/92 in o „teoriji dejanskega dajanja v promet“, ki je po mnenju skupine AZ upravičevala upoštevanje datuma 21. marec 1998 za namen izdaje DVC v Belgiji. Na nobeni podlagi v tem dopisu torej ni mogoče meniti, da je skupina AZ želela popraviti podlago, na kateri je bil izdan DVC v Belgiji, tako, da bi patentni urad obvestila o obstoju tehničnega dovoljenja za dajanje v promet, odobrenega 15. aprila 1987 v Franciji. Trditev tožečih strank, da naj bi skupina AZ organe opozorila na vse upoštevne datume, torej ni pravilna.

521 Poleg tega iz izjave g. P. ni nikakor razvidno, da je bil obveščen o obstoju datuma tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Franciji.

– Navedbe pred nizozemskim patentnim uradom (od novembra do decembra 1993)

522 Skupina AZ je na Nizozemskem zaprosila za DVC za omeprazol in natrijev omeprazol, pri čemer je za ta izdelka navedla datum „marec 1988“.

523 Nizozemski patentni zastopnik je z dvema enakima dopisoma z dne 26. novembra 1993 v zvezi z omeprazolom in natrijevim omeprazolom skupino AZ obvestil, da nizozemski patentni urad dvomi, da luksemburški seznam pomeni objavo dovoljenja za dajanje v promet v Mémorial, *uradnem listu Velikega vojvodstva Luksemburg*, v smislu člena 8(1)(a)(iv) Uredbe št. 1768/92. Patentni zastopnik je skupino AZ obvestil tudi, da je imel patentni urad pripombe o nenatančnosti datuma v zvezi luksemburškim dovoljenjem za dajanje v promet (marec 1988). Patentni zastopnik je menil, da „se zdi, da se ta datum nanaša bolj na mesec, v katerem je bil objavljen luksemburški seznam, kot na datum izdaje dovoljenja za dajanje v promet“. Skupina AZ je z dvema enakima dopisoma z dne 16. decembra 1993 v zvezi z omeprazolom in natrijevim omeprazolom navedla, da je datum 21. marec 1988 naveden na luksemburškem seznamu, ki pomeni objavo dovoljenja za dajanje v promet v smislu člena 8(1)(a)(iv) Uredbe št. 1768/92. Navedla je, da je bilo dovoljenje za dajanje v promet izdano 16. novembra 1987 in da meni, da je datum 21. marec 1988 upoštevni datum za namene člena 8(1)(a)(iv) Uredbe št. 1768/92. Vendar pa je skupina AZ navedla, da se ta datuma lahko sporočita preiskovalcu (glej točke od 191 do 193 obrazložitve izpodbijane odločbe).

524 Patentni urad je upošteval datum 16. november 1987 in izdal DVC za omeprazol, veljaven do 15. novembra 2002.

525 Nizozemski patentni zastopnik je na sestanku v Londonu 11. decembra 1996 vodjo oddelka za patente obvestil, da ni nobene pravne možnosti za popravke pred patentnim uradom. Skupina AZ se je na tem sestanku odločila, da v zvezi s tem patentnim uradom ne bo ukrepala (glej točko 197 obrazložitve izpodbijane odločbe).

526 Vendar pa je nizozemski patentni zastopnik z dopisom z dne 29. januarja 1997 skupino AZ obvestil, da je stopil v stik z uradnikom iz nizozemskega patentnega urada

v zvezi z možnostjo popravka izdanega DVC. Nizozemski patentni zastopnik je poročal, da je ta uradnik menil, da bi tak popravek moral biti mogoč, čeprav formalno v zvezi s tem ni nobene določbe. Zato je ta zastopnik predlagal, naj se patentnemu uradu formalno pošlje „potrdilo o popravku“.

527 Skupina AZ je v dopisu z dne 10. februarja 1997 odgovorila, da je bila glede na dogovor na sestanku v Londonu „zelo presenečena“, ko je izvedela, da je nizozemski patentni zastopnik v zvezi s tem stopil v stik s patentnim uradom. Navedla je, da se ne strinja s predlogom, naj se formalno zaprosi za popravek DVC, ker bi tako ukrepanje lahko imelo nepredvidljive in nezaželene rezultate. Pojasnjeno je bilo, da tudi vodja oddelka za patente meni, da se v zvezi z nizozemskim patentnim uradom ne sme sprejeti noben ukrep (glej točki 198 in 199 obrazložitve izpodbijane odločbe).

528 Komisija je tudi menila, da iz telefaksa z dne 11. oktobra 1996, ki ga je vodja oddelka za patente poslal nizozemski družbi za trženje, izhaja, da se je skupina AZ že leta 1993 zavedala, da bi izgubila šest mesecev varstva, podeljenega z DVC, če bi patentni zastopnik prejel navodilo, naj sporoči datum tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Franciji z dne 15. aprila 1987 (točka 200 obrazložitve izpodbijane odločbe).

529 Nizozemski patentni urad je na podlagi zahteve, ki so jo vložili konkurenti skupine AZ, 29. oktobra 2002 ugotovil, da je pravilni datum poteka DVC 15. april 2002 (glej točko 201 obrazložitve izpodbijane odločbe).

530 Glede trditve tožečih strank, da je bila sporočitev datuma 16. november 1987 za prijavo za DVC za omeprazol posledica napake, je treba ugotoviti, da je ta trditev ovržena s telefaksom z dne 11. oktobra 1996, ki ga je predložila Komisija. Iz tega telefaksa, ki ga je vodja oddelka za patente poslal direktorju nizozemske družbe za trženje skupine AZ v odgovor na telefaks te družbe z dne 10. oktobra 1996, je namreč razvidno, da se je skupina AZ popolnoma zavedala nepravilnosti datuma prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, sporočenega nizozemskemu patentnemu uradu. Direktor nizozemske hčerinske družbe skupine AZ je namreč v dopisu z dne 10. oktobra 1996 navedel, da lahko sporočitev nepravilnega datuma pripelje ali do popravka DVC, tako da se njegovo trajanje skrajša za šest mesecev, ali do razveljavitve DVC na podlagi sankcije. Vodja oddelka za patente je na to odgovoril, da je „prepričan, da je edino tveganje, ki obstaja na Nizozemskem, da se zgubi šest mesecev trajanja DVC“. Vodja oddelka za patente je dodal, da „je bila ta možnost ocenjena že leta 1993“.

531 Tožeči stranki v zvezi s tem ne moreta trditi, da se je ta dopis nanašal na to, da je patentni urad sprejel „teorijo dejanskega dajanja v promet“, ker ta sploh ni sprejel predlaganega datuma 21. marec 1988, ki je bil na luksemburškem seznamu.

532 Poleg tega je treba poudariti, da tudi če bi se, kot trdita tožeči stranki, skupina AZ z domnevno napako, ki je vključevala sporočitev datuma 16. november 1987, seznanila šele leta 1996 – česar zgoraj navedeni dopisi ne potrjujejo –, bi kot podjetje v prevladujočem položaju vsekakor morala, ko je storila napako, sprejeti potrebne ukrepe, da bi preprečila protikonkurenčne posledice, ki bi jih ta napaka imela. Ni pa sporno je, da je skupina AZ v dopisu z dne 10. februarja 1997 zavrnila predlog nizozemskega patentnega zastopnika, naj popravi DVC, čeprav se je ta možnost zdela izvedljiva.

533 Tudi če se zavrnitev skupine AZ, da popravi DVC, s katerim ji je bilo odobreno daljše obdobje varstva od obdobja, do katerega je bila upravičena, obravnava posebej in zunaj okvira, v katerega spada, ta zavrnitev pomeni nedopustno ravnanje podjetja v prevladujočem položaju. Ta razlog zadostuje, da se kot neupoštevna zavrne trditev, da je nizozemski patentni zastopnik na sestanku v Londonu 11. decembra 1996 navedel, da ni mogoče narediti ničesar, ob upoštevanju predloga, ki ga je ta zastopnik predstavil pozneje in ga je skupina AZ zavrnila.

534 Poleg tega je treba poudariti, da je odziv skupine AZ na predlog nizozemskega patentnega zastopnika, če se presoja v svojem okviru in zlasti glede na telefaks vodje oddelka za patente z dne 11. oktobra 1996, zaradi katerega trditev o napaki ni več verjetna, nadaljevanje njenega ravnanja, s katerim se patentnemu uradu prikriva obstoj dovoljenja za dajanje v promet, odobrenega 15. aprila 1987 v Franciji.

535 Kar zadeva dopis z dne 8. maja 1998 za nizozemski patentni urad, je ta v vseh točkah enak dopisu, ki je bil istega dne poslan belgijskemu patentnemu uradu (glej točko 520 zgoraj). Namen tega dopisa nikakor ni bil obvestiti nizozemski organ o obstoju dovoljenja za dajanje v promet v Franciji z dne 15. aprila 1987.

536 Nazadnje, tožeči stranki ne moreta utemeljeno trditi, da mora Komisija dokazati, da skupina AZ nizozemskemu patentnemu zastopniku ni pojasnila svoje „teorije dejanskega dajanja v promet“. Glede na vse dejavnike, ki kažejo, da nizozemski patentni zastopnik ni bil obveščen niti o tej teoriji niti o obstoju tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Franciji, je očitno, da morata tožeči stranki predložiti dokaze za to, kar trdita. Poleg tega je treba poudariti, da iz izjave nizozemskega patentnega zastopnika,

ki sta jo predložili tožeči stranki, izhaja, da je še v času te izjave menil, da luksemburški seznam pomeni objavo tehničnega dovoljenja za dajanje v promet.

537 Poleg tega je iz dopisa skupine AZ z dne 16. decembra 1993 razvidno, da je skupina AZ nizozemskemu patentnemu zastopniku navedla, da luksemburški seznam pomeni objavo dovoljenja za dajanje v promet. Glede na te okoliščine je očitno, da je skupina AZ vedela, da bo patentni zastopnik ta dopis razumel tako, da kaže, da je ta objava povezana s tehničnim dovoljenjem.

– Navedbe pred patentnim uradom Združenega kraljestva (od januarja do junija 1994)

538 Komisija je poudarila, da je patentni urad Združenega kraljestva, potem ko mu je patentni zastopnik sporočil datum „marec 1988“, z dopisom z dne 7. septembra 1993 zahteval, naj se ta datum podrobneje opredeli. Patentni zastopnik Združenega kraljestva je v dopisu z dne 7. januarja 1994 odgovoril, da je na tehničnem dovoljenju za dajanje v promet datum 16. november 1987 in da se lahko datum 21. marec 1988 uporabi namesto datuma „marec 1988“. Patentni urad Združenega kraljestva je z dopisom z dne 18. januarja 1994 navedel, da je pravilni datum 16. november 1987 (glej točki 209 in 697 obrazložitve izpodbijane odločbe).

539 Vodja oddelka za patente je z notranjim memorandumom z dne 14. februarja 1994 za družbo Hässle navedel, da so njegove službe za to, da bi zagotovile čim daljše trajanje DVC za losec v različnih evropskih državah, razvile trditev, v skladu s katero opredelitev pojma dovoljenja za dajanje v promet ni jasna. [*zaupno*] Vodja oddelka za patente je dodal, da njegove službe poskušajo doseči, da bi bila priznana upoštevnost

tega zadnjega datuma, ker omogoča najdaljše trajanje DVC ter možnost, da se DVC ohrani v Nemčiji in pridobi na Danskem. Vodja oddelka za patente je zahteval, naj se mu sporočijo informacije o datumu, na katerega se je losec prvič tržil v vsaki državi članici, in dodal (glej točki 210 in 211 obrazložitve izpodbijane odločbe):

„Zlasti me obvestite, ali smo losec v kateri koli državi EU prodajali, preden so bila v tej državi sklenjena pogajanja o ceni."

540 Luksemburška družba za trženje je z memorandumom z dne 3. marca 1994 družbo Hässle med drugim obvestila, da je bila prva prodaja loseca v Luksemburgu opravljena 11. marca 1988 in da dogovor o ceni, sklenjen 17. decembra 1987, ni bil objavljen. Hčerinska družba skupine AZ v Luksemburgu je navedla tudi, da je bilo dovoljenje o dajanju loseca v promet v Mémorial objavljeno marca 1988. Vendar pa zadnjenavedena informacija ni bila pravilna, ker je bila ta objava v Mémorial z dne 4. decembra 1987. Družba Astra Luksemburg je po zahtevi za potrditev družbe Hässle z dne 17. maja 1994 18. maja 1994 znova poslala svoj telefaks z dne 3. marca 1994. Družba Hässle je 30. maja 1994 od družbe Astra Luksemburg znova zahtevala, naj potrdi te informacije, ta pa je s telefaksom z dne 8. junija 1994 ponovila svoje sporočilo z dne 3. marca 1994, in sicer je pojasnila, da je bil dogovor o cenah, ki ni bil objavljen, sklenjen 17. decembra 1987 in da je bilo dovoljenje uradno objavljeno v Mémorial marca 1988 (glej točki 211 in 212 obrazložitve izpodbijane odločbe).

541 Patentni zastopnik Združenega kraljestva je z dopisom z dne 16. junija 1994 patentnemu uradu Združenega kraljestva predložil zahtevo, s katero je želel doseči priznanje, da je treba pojem dovoljenja za dajanje v promet razumeti v smislu dejanskega dajanja izdelka v promet, to je ko so bile vse faze upravnega postopka, ki so potrebne, da se izdelek lahko v praksi da v promet, končane. Ta dopis je v prilogi vseboval preglednico, v kateri so bile navedene različne faze postopka odobritve za omeprazol

v različnih državah. V tej preglednici je bil datum 15. april 1987 naveden kot datum dovoljenja za dajanje v promet v Franciji, datum 21. marec 1988 pa kot datum vpisa zdravila na seznam in uradne objave cene v Luksemburgu. Temu dopisu sta bili priloženi tudi pravni mnenji dveh odvetniških pisarn z dne 8. marca in 8. junija 1994, ki sta podpirali razlago Uredbe št. 1768/92, ki jo je zagovarjala skupina AZ. Patentni zastopnik Združenega kraljestva je trdil, da v Luksemburgu pravzaprav izdelka ni mogoče tržiti, dokler ni naveden na seznamu luksemburškega ministrstva za zdravje, „*Spécialités pharmaceutiques*“ (luksemburški seznam), ki je bil objavljen 21. marca 1988. Trdilo se je, da je bila prva prodaja v Luksemburgu opravljena konec marca 1988 (glej točki 213 in 214 obrazložitve izpodbijane odločbe).

542 Vendar pa je patentni urad zavrnil trditve skupine AZ in ugotovil, da je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti izdano 15. aprila 1987. 30. septembra 1994 je izdal DVC, ki naj bi potekel 14. aprila 2002 (glej točki 215 in 216 obrazložitve izpodbijane odločbe).

543 Poudariti je treba, da je bilo ravnanje skupine AZ pred patentnim uradom Združenega kraljestva preglednejše kot njeno ravnanje pred luksemburškim, belgijskim in nizozemskim organom. Skupina AZ je namesto, da bi sprejela odločitev organa Združenega kraljestva, da se uporabi datum 16. november 1987 kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, poskušala pojasniti, zakaj je predlagala uporabo datuma 21. marec 1988, in predstaviti svojo razlago pojma dovoljenja za dajanje v promet.

544 Komisija v izpodbijani odločbi vztraja pri tem, da skupina AZ ni upoštevala informacij, ki jih je sporočila hčerinska družba skupine AZ v Luksemburgu ter s katerimi naj bi bil luksemburškemu seznamu in datumu 21. marec 1988 odvzet pomen, ki jima ga je skupina AZ poskušala pripisati. Komisija je namreč poudarila, da je družba Astra Luksemburg trikrat navedla, da cena, potrjena 17. decembra 1987, ni bila objavljena

in da je bila prva prodaja loseca opravljena 11. marca 1988, to je pred 21. marcem 1988.

545 V zvezi s tem drži, da je skupina AZ imela informacije, ki niso potrjevale vloge, ki jo je želela pripisati luksemburškemu seznamu. Kot je bilo navedeno že v točki 497 zgoraj, tega dokumenta nikakor ni bilo mogoče šteti za uradno objavo cene loseca, saj ob navedenih izdelkih ni bilo nobene cene. Dejstvo, da je družba Astra Luksemburg navedla, da cena ni bila objavljena, je še dodatno omajalo trditev, da je ta dokument pomenil objavo cene loseca.

546 Prav tako je informacija, da je bila prva prodaja loseca opravljena 11. marca 1988, prispevala k temu, da je bil luksemburškemu seznamu odvzet pomen, ki mu ga je skupina AZ poskušala pripisati. V zvezi s tem razprava o vprašanju, ali je mogoče „uradno lansiranje“ izdelka, na katero se je sklicevala hčerinska družba skupine AZ v Luksemburgu in navedla ta datum, razumeti tako, da pomeni prvo dejansko prodajo, ne more vplivati na trditev, da je bilo losec dejansko mogoče tržiti, neodvisno od objave luksemburškega seznama.

547 Vsekakor je treba ugotoviti, da navedbe skupine AZ pred patentnim uradom Združenega kraljestva, da bi se na podlagi njene „teorije dejanskega dajanja v promet“ priznal datum 21. marec 1988, niso bile več zavajajoče od dopisa z dne 16. junija 1994, v katerem se je skupina AZ odkrito sklicevala na obstoj prvega francoskega dovoljenja za dajanje v promet z dne 15. aprila 1987 in razlago Uredbe št. 1768/92, ki jo je nameravala zagovarjati. To je izraženo tudi v točki 774 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri je Komisija ugotovila, da se je prva zloraba končala 16. junija 1994 v Združenem kraljestvu.

548 Kljub temu je iz vseh listinskih dokazov, ki so bili predloženi v vednost Splošnemu sodišču, in zlasti iz telefaksa z dne 11. oktobra 1996, preučenega v točki 530 zgoraj, ter zapisnika sestanka v Københavnu 15. novembra 1994, preučenega v točkah 551 in 552 spodaj, jasno razvidno, da je bila prva prijava za DVC, vložena pri patentnem uradu Združenega kraljestva, del celovite strategije v zvezi s prijavami za DVC, na podlagi katere naj bi te prijave temeljile na datumu 21. marec 1988 namesto na datumu 15. april 1987, ki ustreza prvemu dovoljenju za dajanje v promet, odobrenemu v Skupnosti.

549 Zato ob upoštevanju teh okoliščin nenadna sprememba odnosa skupine AZ do organov Združenega kraljestva v njenem dopisu z dne 16. junija 1994 ne vpliva na zavajajočo naravo navedb, ki so bile najprej predložene tem organom v prijavi za DVC, niti na zlorabno naravo ravnanja pred drugimi nacionalnimi patentnimi uradi, ki jim skupina AZ ni razkrila upoštevnih informacij, tako da so bili ti zavedeni glede trajanja DVC, do katerih je bila skupina AZ upravičena.

– Umik prijave za DVC na Danskem (november 1994)

550 Skupina AZ je 30. septembra 1994 umaknila svojo prijavo za DVC, vloženo pri danskem patentnem uradu, ki je temeljila na luksemburškem datumu, to je marec 1988.

551 V zapisniku sestanka med vodjo oddelka za patente, danskim odvetnikom in danskim patentnim zastopnikom, ki je potekal 15. novembra 1994 v Københavnu, je povzeta strategija skupine AZ v zvezi s prijavami za DVC, ki jo je izvajala do tedaj, pojasnjeni

pa so tudi razlogi za umik te prijave. V tem dokumentu je navedeno, da se je skupina AZ odločila trditi, da datum prvega dovoljenja za dajanje v promet ustreza trenutku, v katerem je bila odobrena tudi cena, kar je vodilo do upoštevanja luksemburškega datuma, to je marec 1988, ter omogočilo vložitev prijave za DVC v Nemčiji in na Danskem. V zapisniku je navedeno, da teh prijav ne bi bilo mogoče vložiti, če bi se upoštevalo francosko dovoljenje za dajanje v promet z dne 15. aprila 1987. V tem dokumentu je navedeno, da se je skupina AZ odločila, da ne bo še naprej zagovarjala svojega stališča pred patentnim uradom Združenega kraljestva in bo sprejela DVC, temelječ na datumu francoskega dovoljenja, brez vpliva na razlago Uredbe št. 1768/92, ki jo je nameravala zagovarjati v Nemčiji.

552 Poleg tega je v tem zapisniku navedeno, da je bila skupina AZ „prepričana“, da bo v državah, v katerih prehodne določbe niso pomenile težave, toda za katere je bilo zaradi „doslednosti“ uporabljeno luksemburško dovoljenje, pri sporu v zvezi z DVC mogoče preiti nazaj na datum francoskega dovoljenja, glede na negotovost razlage zadevnih zakonodajnih določb ob vložitvi prijav za DVC. V tem dokumentu je navedeno, da je danski patentni urad neformalno navedel, da po njegovem mnenju luksemburški datum ni datum „prvega dovoljenja“. Ta patentni urad je nameraval sprejeti enako stališče kot patentni urad Združenega kraljestva, s katerim je bil v tesnih stikih v zvezi z DVC. Vendar pa je imel danski organ drugačen formalni razlog za zavrnitev prijave za DVC, na podlagi katerega se je bilo mogoče izogniti razpravam v zvezi s prvim dovoljenjem. V zapisniku s tega sestanka je navedeno, da se je nazadnje skupina AZ po razmisleku odločila, da ne bo zagovarjala svojega stališča na Danskem in bo ohranila trditev, temelječo na „teoriji dejanskega dajanja v promet“, za prijavo za DVC v Nemčiji ter bo po pogovoru s svojimi danskimi predstavniki umaknila prijavo za DVC na Danskem, tako da bo videti, kot da se umika zaradi napake pri navedbi številke patenta (glej točki 219 in 220 obrazložitve izpodbijane odločbe).

553 Ugotoviti je treba, da zapisnik sestanka v Köbenhavnu 15. novembra 1994 glede na telefaks z dne 11. oktobra 1996, ki ga je vodja oddelka za patente poslal direktorju nizozemske družbe za trženje skupine AZ (glej točko 530 zgoraj), pomeni pomemben dokaz za to, da skupina AZ belgijskemu, luksemburškemu in nizozemskemu patentnemu uradu namerno ni navedla datuma 15. april 1987 v zvezi z dovoljenjem za dajanje v promet v Franciji. Očitno je namreč, da skupina AZ, kadar patentni uradi niso želeli upoštevati datuma 21. marec 1988, tem ni razkrila datuma 15. april 1987, ampak jim je pustila, da so DVC oprli na datum 16. november 1987 v zvezi z izdajo luksemburškega dovoljenja, za katerega so menili, da je datum prvega dovoljenja v Skupnosti. Pri razkritju datuma 15. april 1987 se je skupina AZ nameravala sklicevati na domnevno negotovo razlago zakonodajnega okvira, da bi pojasnila, zakaj je bil sporočen nepravilen datum. Poleg tega se tožeči stranki v upravnem postopku pred Komisijo in v postopku pred Splošnim sodiščem sklicujeta na napako iz nepazljivosti, da bi pojasnili, zakaj je bil sporočen nepravilen datum (glej točki 436 in 530 zgoraj).

554 Iz tega zapisnika je poleg tega razvidno, da je skupina AZ umaknila svojo prijavo za DVC na Danskem, da bi preprečila odločitev o zavrnitvi, ki bi ustvarila precedens, ki bi lahko škodoval njenim možnostim za pridobitev DVC v Nemčiji, to je državi, ki tako kot Danska ni dodeljevala DVC za izdelke, za katere je bilo prvo tehnično dovoljenje za dajanje v promet izdano pred 1. januarjem 1988.

555 Ob upoštevanju teh dejavnikov Splošno sodišče meni, da je Komisija utemeljeno ugotovila, da je verjetno, da bi skupina AZ na podlagi svoje strategije, če patentni urad Združenega kraljestva in danski patentni urad ne bi bila v stikih, lahko pridobila DVC na Danskem (točka 719 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Prijave, vložene v državah EGP (december 1994)

556 Komisija je v izpodbijani odločbi poudarila, da so patentni zastopniki skupine AZ decembra 1994 vložili drug niz prijav za DVC v Avstriji, na Finskem in Norveškem na podlagi navodil skupine AZ z dne 18. novembra 1994. Ta navodila so vsebovala samo datum in številko prvega dovoljenja v EGP, niso pa vključevala datumov in številk dovoljenj za dajanje v promet v desetih državah članicah. Skupina AZ je v navodilih sporočila tudi datum 21. marec 1988 kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti in številko luksemburškega tehničnega dovoljenja za dajanje v promet z dne 16. novembra 1987. Tem navodilom je priložila luksemburški seznam kot upoštevno objavo tega dovoljenja in kopijo luksemburškega zakona v zvezi s tehničnim dovoljenjem za dajanje v promet (glej točke 183, 184 in 232 obrazložitve izpodbijane odločbe).

557 Komisija je poudarila, da so švedski organi odobrili trženje loseca 5. februarja 1988. Ta izdelek je bil dejansko lansiran 28. februarja 1988 (točka 232 obrazložitve izpodbijane odločbe).

558 V Avstriji je patentni zastopnik v Avstriji zaprosil za dodatne informacije, da bi lahko patentnemu uradu pojasnil, zakaj datum dovoljenja za dajanje v promet (21. marec 1988) ni upoštevni datum prvega dovoljenja v Skupnosti. Vendar pa je avstrijski patentni zastopnik patentnemu uradu sporočil datum 21. marec 1988, zaradi česar je ta na podlagi tega datuma izdal DVC, ki naj bi potekel 24. avgusta 2005 (glej točko 233 obrazložitve izpodbijane odločbe).

559 Na Norveškem je patentni zastopnik prijavo za DVC vložil 21. decembra 1994 v skladu z navodili skupine AZ. Norveški patentni urad je 14. aprila 1997 izdal DVC za omeprazol na podlagi datuma 21. marec 1988, ki naj bi potekel 21. marca 2003. Konkurenti so ta DVC izpodbijali pred sodiščem prve stopnje v Oslu, spor pa je bil nato predložen pritožbenemu sodišču. DVC je bil končno preklican 29. junija 1999 (točki 234 in 242 obrazložitve izpodbijane odločbe).

560 Na Finskem je finski patentni zastopnik prijavo za DVC vložil 30. decembra 1994. Finski patentni urad je DVC izdal na podlagi datuma 21. marec 1988. Konkurent je to odločitev izpodbijal 21. decembra 1998 pred sodiščem prve stopnje v Helsinkih. Postopek pred tem sodiščem ob sprejetju izpodbijane odločbe še ni bil končan (točki 243 in 244 obrazložitve izpodbijane odločbe).

561 Komisija meni, da čeprav je skupina AZ 5. februarja 1988 prejela dovoljenje za trženje loseca na Švedskem, je ta raje sporočila datum 21. marec 1988, ki ni več ustrezal prvemu datumu dejanskega dajanja loseca v promet (točka 722 obrazložitve izpodbijane odločbe).

562 Tožeči stranki in Komisija se ne strinjajo glede vprašanja, ali skupina AZ zavestno ni sporočila datuma 5. februar 1988, to je vprašanja, ki je bilo pomembno, ker je skupina AZ pojem „dovoljenja“ razlagala kot datum prvega dovoljenja za dejansko dajanje v promet v EGP. Komisija se namreč opira na različne dopise – katerih upoštevnost in dokazno vrednost tožeči stranki izpodbijata –, da bi dokazala, da je skupina AZ vedela, da je upoštevni datum datum prvega dovoljenja v EGP.

563 Ne da bi bili v zvezi s tem potrebni sklepi, zadostuje ugotoviti, da je skupina AZ tako kot pri drugih državah patentnim uradom sporočila datum 21. marec 1988 namesto upoštevnega datuma 15. april 1987, ki se nanaša na dovoljenje za dajanje v promet v Franciji, ki je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti in s tem v EGP.

564 Ugotoviti je torej treba, da je Komisija lahko upravičeno menila, da je skupina AZ zadevne patentne urade zavedla, ko jim ni predložila vseh upoštevnih informacij, na podlagi katerih bi lahko s polnim poznavanjem dejstev izdali DVC.

565 Poleg tega je treba poudariti, da tožeči stranki v repliki trdita, da je vodja oddelka za patente menil, da se uporablja samo datum dovoljenja v Uniji. Zato bi morala skupina AZ patentnemu uradu predložiti tudi datum 15. april 1987, ker je bil to datum, ki se je nanašal na prvo dovoljenje v Skupnosti glede na najširše sprejeto razlago Uredbe št. 1768/92. V zvezi s tem je treba ponoviti, da bi skupina AZ, ker je poskušala zagovarjati posebno razlago Uredbe št. 1768/92, različne upoštevne informacije morala sporočiti pregledno, da bi javnemu organu omogočila, da sprejme ustrezno odločitev in da ne bi bil zaveden zaradi nerazkrite dvoumnosti.

– Navedbe pred irskim patentnim uradom (oktober 1995)

566 Komisija je poudarila, da je skupina AZ v odgovor na vprašanje irskega patentnega urada leta 1995 v zvezi z navedbo „marca 1988“ predložila datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, to je dovoljenja, izdanega 15. aprila 1987 v Franciji, pri čemer je trdila, da je datum, ki ga je treba upoštevati, 21. marec 1988. Komisija meni, da skupina AZ glede na informacije, ki jih je imela, ni mogla trditi, da dejansko dajanje loseca v promet ni bilo mogoče pred 21. marcem 1988 (točka 725 obrazložitve izpodbijane odločbe).

567 Kot je bilo poudarjeno v zvezi s prijavo za DVC v Združenem kraljestvu, je skupina AZ na tej stopnji izkazala potrebno preglednost tako, da je sporočila datum 15. april 1987. Dejstvo, da je skupina AZ imela informacije, ki njenim trditvam odvzamejo velik del verodostojnosti, ne vpliva na to ugotovitev.

568 Vendar pa, kot je bilo ugotovljeno v točki 549 zgoraj, zaradi preglednosti, ki jo je skupina AZ izkazala pred irskim patentnim uradom, navedbe pred drugimi nacionalnimi patentnimi uradi in zlasti pred patentnimi uradi držav Beneluksa niso nič manj zavajajoče.

– Navedbe pred patentnimi uradi v državah Beneluksa in na Finskem (maj 1998)

569 Komisija je poudarila, da je vodja oddelka za patente, ko je z dopisi z dne 8. maja 1998 obvestil belgijski, finski, luksemburški in nizozemski patentni urad o tem, da je skupina AZ v Nemčiji vložila pritožbo pri Bundesgerichtshof zoper odločitev Bundespatentgericht, trdil, da je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti v smislu Uredbe št. 1768/92 dano 21. marca 1988, ker „so bila vsa dovoljenja, potrebna, da se izdelek lahko trži v prvi državi članici (Luksemburgu), odobrena prvič“.

570 Komisija je opozorila, da je imela skupina AZ v času te izjave nedvoumne informacije, iz katerih je izhajalo, da je bil losec v promet dan že pred tem datumom. Poudarila je tudi, da je skupina AZ v stališčih pred Bundespatentgericht že 4. aprila 1997 priznala, da datum določitve cene, to je 8. februar 1988, pomeni upoštevni datum dejanskega dajanja v promet. Poleg tega je Komisija poudarila, da je imela skupina AZ še četrti notranji dokument z dne 23. februarja 1998, iz katerega je bilo razvidno, da so se kapsule omeprazola 20 mg tržile 1. februarja 1988 (točki 726 in 730 obrazložitve izpodbijane odločbe).

571 Tožeči stranki izpodbijata, da bi bil dokument z dne 23. februarja 1998 zanesljiv vir informacij o natančnem datumu lansiranja loseca. Vendar pa iz tega izhaja, da ne izpodbijata, da je bil losec v Luksemburgu lansiran najmanj februarja 1988, torej pred 21. marcem 1988.

572 Poleg tega, kot je Komisija poudarila v točki 224 obrazložitve izpodbijane odločbe, je iz notranjega dokumenta skupine AZ z dne 9. septembra 1996 razvidno, da je ta vedela, da se je losec tržil pred 21. marcem 1988, čeprav natančen datum lansiranja izdelka na tej stopnji ni bil jasno določen, ker sta bila v zvezi s tem omenjena datuma 1. februar 1988 in tudi 11. marec 1988. Prav tako je v notranjem dokumentu z dne 19. avgusta 1996 datum 1. februar 1988 naveden kot datum lansiranja loseca v Luksemburgu.

573 Glede na te listinske dokaze – poleg vseh drugih dokazov v zvezi s prijavami za DVC v različnih zgoraj navedenih državah – Splošno sodišče meni, da je Komisija pravilno ugotovila, da skupina AZ ni delovala v dobri veri, ko je patentnim uradom v državah Beneluksa in na Finskem izjavila, da loseca v praksi ni bilo mogoče tržiti pred 21. marcem 1988.

– Navedbe med sodnim postopkom v Nemčiji

574 Iz izpodbijane odločbe izhaja, da je nemški patentni zastopnik pri nemškem patentnem uradu vložil prijavo za DVC v skladu z navodili skupine AZ z dne 7. junija 1993. Iz obrazca prijave je bilo razvidno, da je bila navedba „21“ ročno dodana navedbi „März 1988“. Nemški patentni urad je 10. novembra 1993 na podlagi tega datuma izdal DVC, ki naj bi potekel 21. marca 2003 (točka 221 obrazložitve izpodbijane odločbe).

575 Proizvajalec generičnih izdelkov Ratiopharm je 18. junija 1996 pri Bundespatentgericht začel postopek proti skupini AZ, pri čemer je trdil, da je treba DVC, izdan skupini AZ, razveljaviti, ker je bilo prvo tehnično dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti odobreno 15. aprila 1987 v Franciji (glej točko 222 obrazložitve izpodbijane odločbe).

576 Komisija meni, da je skupina AZ med sodnimi postopki v Nemčiji predložila zavajajoče navedbe. Skupina AZ je namreč 9. oktobra 1996 trdila, da je ob vložitvi prijav za DVC junija 1993 „mislila“, da je datum 21. marec 1988, ker je ustrezal datumu objave dovoljenja in je vključeval določitev cene, odločilen kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet in da se je izdelek lahko samo od tega datuma tržil kot izdelek s fiksno ceno, za katerega se stroški povrnejo (točki 223 in 728 obrazložitve izpodbijane odločbe).

577 Komisija je poleg tega poudarila, da je imela skupina AZ ob predložitvi te navedbe dodatne informacije, v skladu s katerimi odločitev z dne 17. decembra 1987 o določitvi cene ni bila objavljena in so bile kapsule omeprazola lansirane pred 21. marcem 1988, to je 11. marca 1988 glede na odgovor belgijske družbe za trženje leta 1994 ali pa 1. februarja oziroma 11. marca 1988 glede na notranji obvestili skupine AZ z dne 19. avgusta in 9. septembra 1996. V zvezi s tem je Komisija navedla, da je bilo v notranjem obvestilu z dne 9. septembra 1996 navedeno, da so se dovoljenje za dajanje v promet in njegova objava ter dopis o določitvi cene pričakovali pred lansiranjem izdelka. Vendar pa je bilo v tem obvestilu navedeno, da se „očitno“ ni pričakovalo, da bo ministrstvo za zdravje objavilo „seznam“. V tem obvestilu so bile opredeljene tri „težave“, in sicer, prvič, da sta bila dovoljenje in objava iz obdobja pred 1. januarjem 1988; drugič, da je bil kot podlaga za DVC uporabljen datum 16. november 1987 kljub prizadevanjem, da bi se sprejel datum 21. marec 1988, in tretjič, da je bil izdelek lansiran pred objavo luksemburškega seznama (glej točki 224 in 729 obrazložitve izpodbijane odločbe).

578 Komisija je poudarila tudi, da je skupina AZ v poznejših stališčih pred Bundespatentgericht 4. aprila 1997 ponovila, da je domnevala, da se je lahko izdelek zakonito tržil šele po objavi določitve cene, to je 21. marca 1988, in da so razlogi, zaradi katerih je menila, da je datum 21. marec 1988 upoštevni datum, popolnoma razumljivi, „čeprav je bil nazadnje 8. februar 1988 odločilni datum za določitev cene“. Komisija je v zvezi s tem poudarila, da te informacije, čeprav je skupina AZ na tej stopnji implicitno priznala, da objava luksemburškega seznama ni pogoj *sine qua non* za trženje izdelka, ni navedla v dopisih za patentne urade v državah Beneluksa in na Finskem z dne 8. maja 1998 (točki 225 in 730 obrazložitve izpodbijane odločbe).

579 Tožeči stranki izpodbijata, da je skupina AZ nameravala zavesti nemške sodne organe in da je vedela, da datum 21. marec 1988 ni pravilni datum v zvezi s prvim dovoljenjem za dajanje v promet. V zvezi s tem je treba, najprej, kar zadeva trditve tožečih strank, da, po eni strani, datum 1. februar 1988, naveden v notranjem obvestilu z dne 19. avgusta 1996, izhaja iz informacije, ki jo je predložil patentni zastopnik in je nedoločenega izvora, in, po drugi strani, iz dokumenta z dne 9. septembra 1996 izhaja negotovost glede datuma lansiranja loseca, navesti, da tožeči stranki svojih trditev ne podpreta s predložitvijo dokumenta patentnega zastopnika, v katerem naj bi bil omenjen ta datum. Poleg tega tožeči stranki ne predložita nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče ugotoviti, da je informacija v zvezi z datumom 1. februar 1988, ki naj bi jo domnevno sporočil patentni zastopnik, brez vrednosti ali manj verjetna kot datum 21. marec 1988.

580 Znova je treba ugotoviti, da so vse informacije, ki jih je imela skupina AZ, čeprav negotove glede natančnega datuma lansiranja izdelka, dosledno kazale, da se je losec dejansko tržil pred datumom, navedenim na luksemburškem seznamu, to je pred 21. marcem 1988. Poleg tega, kot je bilo že navedeno (glej točki 497 in 545 zgoraj), luksemburškega seznama ni bilo mogoče razumno razlagati tako, da pomeni objavo

cene loseca, glede na njegovo objektivno predstavitev in dejstvo, da je luksemburška družba za trženje skupine AZ že marca 1994 navedla, da luksemburška odločitev o določitvi cene ni bila objavljena.

581 Kar zadeva, dalje, stališče, ki so ga sprejeli predstavniki skupine AZ med postopkom pred Bundespatentgericht, tožeči stranki trdita, da je sprejetje pravilnosti datuma 8. februar 1988 kot ustreznega datuma, ki ga je treba upoštevati, temeljilo na posebni razlagi Uredbe št. 1768/92, v skladu s katero je bil upoštevni datum datum, na katerega so organi odobrili ceno. Tožeči stranki izpodbijata, da je skupina AZ v resnici menila, da luksemburški seznam ni upošteven. V zvezi s tem in ne glede na resničnost trditev tožečih strank znova zadostuje ugotoviti, da je skupina AZ že marca 1994 imela informacije, iz katerih je bilo razvidno, da luksemburška odločitev o določitvi cene ni bila objavljena. Poleg tega luksemburški seznam, na katerem je bil naveden datum 21. marec 1988, ni vseboval nobene informacije o ceni loseca. Tožeči stranki torej nikakor ne moreta trditi, da je skupina AZ lahko resno menila, da datum 21. marec 1988 pomeni datum objave cene, ki je bila zakonodajni pogoj za trženje izdelka.

582 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je Komisija pravilno ugotovila, da je skupina AZ med postopki pred nemškimi sodišči predložila nepravilne navedbe, čeprav je imela skladne informacije, iz katerih je bilo razvidno, da luksemburški seznam in datum 21. marec 1988 nista upoštevna, kar zadeva datum, ki ga je treba upoštevati glede na njeno razlago Uredbe št. 1768/92 in njeno „teorijo dejanskega dajanja v promet“. Očitno je torej, da je skupina AZ preprosto poskušala zagovarjati veljavnost DVC, ki ji je bil odobren v Nemčiji na podlagi zavajajočih navedb, v katerih je bil datum 21. marec 1988 naveden kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti.

– Navedbe med sodnimi postopki na Norveškem in Finskem

583 Kar zadeva postopek pred sodiščem prve stopnje v Oslu, je Komisija poudarila, da je skupina AZ v stališčih z dne 12. februarja in 20. maja 1999 zagovarjala upoštevnost datuma 21. marec 1988 in luksemburškega seznama, in to kljub informacijam, ki jih je imela in iz katerih je bilo razvidno, da je bil losec lansiran pred tem datumom. Komisija je tudi ugotovila, da skupina AZ ni omenila datuma 8. februar 1988, ki ga je uporabila pred Bundespatentgericht, in da je trdila, da je bila objava luksemburškega seznama, ki je domnevno vseboval odobrene izdelke, katerih cene so bile potrjene, nujen pogoj za trženje loseca v Luksemburgu (točke 235, 236 in 733 obrazložitve izpodbijane odločbe).

584 Poleg tega je Komisija ugotovila, da je skupina AZ med tem sodnim postopkom priznala, da nima celotnega luksemburškega seznama ali katerega koli drugega dela tega seznama, ki bi vključeval ceno loseca. V zvezi s tem je Komisija poudarila, da je skupina AZ pred patentnimi zastopniki, patentnimi uradi in sodišči kljub temu zagovarjala upoštevnost tega seznama. Poudarila je, da je sodni postopek na Norveškem razkril obstoj še ene luksemburške publikacije, to je „*liste luxembourgeoise des prix pharmaceutiques*“ (luksemburški seznam farmacevtskih cen), iz katere je skupina AZ predložila stran, na kateri je bil omenjen losec, v zvezi s katerim je bil naveden datum 16. januar 1988. Tudi iz poizvedb pri luksemburških organih, ki sta jih opravili pritožnici pred norveškimi sodišči, je bilo razvidno, da luksemburški seznam v času dejanskega stanja (marec 1988) ni bil uradna publikacija, ampak da je bil njegov namen samo obvestiti zdravnike, lekarnarje in farmacevtska podjetja o izdelkih, ki so bili odobreni za prodajo, naj so bile njihove cene potrjene ali ne (glej točke 239, 240 in 734 obrazložitve izpodbijane odločbe).

585 Kar zadeva postopek pred sodiščem prve stopnje v Helsinkih, je Komisija poudarila, da je skupina AZ 25. februarja 1999 predložila enaka stališča, kot jih je predložila 12. februarja 1999 pred sodiščem prve stopnje v Oslu. Nato je ugotovila, da je skupina AZ 30. junija 1999 ponovila, da loseca v Luksemburgu ni bilo mogoče tržiti pred 21. marcem 1988 in da ni bil dan v promet v državi EGP. Skupina AZ je tudi izjavila, da sta pritožnica v okviru tega postopka, to je družba Merck Generics Oy, in ona sama poskušali ugotoviti pravni status objave v Luksemburgu in najti celotno različico luksemburškega seznama in da „položaj v Luksemburgu ni bil preveč jasen“. Komisija je znova poudarila, da je skupina AZ te navedbe predložila kljub informacijam, ki jih je imela in iz katerih je bilo nedvoumno razvidno, da je bila prva prodaja loseca opravljena pred 21. marcem 1988 (točke 244, 245 in 735 obrazložitve izpodbijane odločbe).

586 Kot je bilo ugotovljeno že prej, je treba trditev tožečih strank, da se je skupina AZ lahko razumno oprla na luksemburški seznam in trdila, da je datum dovoljenja za dejansko dajanje v promet 21. marec 1988, zavrniti. Obramba skupine AZ pred sodiščem v Oslu očitno ni več zdržala, zlasti potem ko so luksemburški organi potrdili, da luksemburški seznam ne pomeni uradne objave. Skupina AZ je namreč celo po razkritju obstoja „luksemburškega seznama farmacevtskih cen“ in po tem, ko je sama predložila stran iz te publikacije, na kateri sta bila navedena losec in datum 16. januar 1988, še naprej trdila, da ni bil noben seznam, ki bi vključeval losec in navedbo njegove cene, objavljen pred 21. marcem 1988 in da je luksemburški seznam vključeval tudi informacije o ceni loseca (točka 241 obrazložitve izpodbijane odločbe).

587 Ob upoštevanju vseh informacij, ki jih je imela in so v nasprotju s trditvami tožečih strank skladno kazale, da je bil losec lansiran pred 21. marcem 1988, Splošno sodišče meni, da je Komisija v bistvu upravičeno ugotovila, da se skupina AZ ni mogla

razumno opreti na luksemburški seznam (v zvezi s tem glej točki 236 in 237 ter tudi točki 733 in 734 obrazložitve izpodbijane odločbe).

588 Zato je treba zavrniti trditev tožečih strank, da naj bi priznanje skupine AZ v okviru predloga za sprejetje predhodne odločbe pred Sodiščem, da ni imela celotnega luksemburškega seznama ali dela tega seznama, v katerem bi bila navedena cena loseca, dokazovalo, da ni imela namena zavesti javnih organov. Poleg tega bi bila na podlagi kakršne koli nasprotne trditve, ki bi jo izrekla pred Sodiščem, prisiljena predložiti celotni seznam ali kateri koli drug upošteven del tega seznama, česar pa ni bila sposobna narediti. Zato vsekakor ni imela druge možnosti, kot priznati, da nima teh dokumentov.

589 Ta presoja velja tudi, kar zadeva navedbe skupine AZ pred sodiščem prve stopnje v Helsinkih. Očitno je namreč, da je skupina AZ pred tem sodiščem ravnala enako, saj je trdila, da loseca ni bilo mogoče tržiti pred 21. marcem 1988, čeprav je imela skladne informacije, iz katerih je bilo razvidno, da je bil ta izdelek lansiran pred tem datumom in da luksemburški seznam ni upošteven glede vprašanja, ali se ta izdelek lahko zakonito da v promet.

590 Zato je treba ugotoviti, da je skupina AZ tako kot pred nemškimi sodišči tudi pred norveškim in finskim sodiščem samo poskušala zagovarjati veljavnost DVC, ki sta bila v teh državah odobrena na podlagi njenih zavajajočih navedb, v katerih je bil 21. marec 1988 opredeljen kot datum prvega dovoljenja v EGP.

Sklepna ugotovitev o prvi zlorabi prevladujočega položaja

591 Iz preučitve obeh faz prve zlorabe izhaja, da je ravnanje skupine AZ vključevalo, najprej, to, da je patentnim uradom v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Irskem, v Luksemburgu, na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu sporočila datum „marec 1988“ kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, ne da bi jih obvestila niti o podlagi, na kateri je bil ta datum domnevno izbran, to je alternativni razlagi, ki jo je skupina AZ želela uporabiti za pojem „dovoljenje za dajanje v promet“ iz Uredbe št. 1768/92, niti o obstoju dovoljenja za dajanje v promet, izdanega v Franciji 15. aprila 1987. Komisija je to prvo sporočitev patentnim uradom upravičeno štela za zavajajočo, ob upoštevanju njene splošne predstavitve, na podlagi katere je bilo mogoče domnevati, da se navedba „marec 1988“ nanaša na datum izdaje prvega tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti.

592 Na podlagi te prve sporočitve in po pojasnilu glede natančnega datuma, na katerega se je nanašala navedba „marec 1988“, je bil 10. novembra 1993 v Nemčiji odobren DVC, za katerega je bil določen datum poteka 21. marec 2003.

593 Dalje, ravnanje skupine AZ je vključevalo to, da po zahtevah patentnih uradov za pojasnila glede navedbe „marec 1988“ ni razkrila datuma 15. april 1987 v zvezi s francoskim dovoljenjem za dajanje v promet. Zaradi tega nerazkritja so belgijski, luksemburški in nizozemski patentni uradi menili, da je treba datum 16. november 1987, ki je ustrezal izdaji tehničnega dovoljenja za dajanje v promet v Luksemburgu, upoštevati kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti. Ti patentni uradi so torej DVC odobrili na podlagi tega datuma.

594 V zvezi s tem je treba navesti, da skupina AZ ni pozneje posredovala pri teh patentnih uradih, da bi popravila DVC, čeprav je iz notranjih dokumentov skupine AZ razvidno, da je vedela za njihovo nepravilno podlago, in ji je nizozemski patentni zastopnik izrecno predlagal, da lahko posreduje.

595 Vendar je treba poudariti, da je skupina AZ po vprašanjih, ki sta ji jih postavila patentni urad Združenega kraljestva in irski patentni urad, razkrila obstoj francoskega tehničnega dovoljenja za dajanje v promet z dne 15. aprila 1987. Zaradi stikov med danskim patentnim uradom in patentnim uradom Združenega kraljestva je skupina AZ umaknila svojo prijavo za DVC na Danskem.

596 Skupina AZ je vseeno vztrajala pri svojem ravnanju, ki je vključevalo sporočanje zavajajočih navedb za pridobitev DVC na podlagi datuma 21. marec 1988 pri patentnih uradih držav EGP (Avstrija, Finska in Norveška). Zaradi teh navedb so ti patentni uradi DVC izdali na podlagi datuma 21. marec 1988.

597 Nazadnje, ravnanje skupine AZ je vključevalo zagovor veljavnosti DVC, ki so bili odobreni na podlagi njenih zavajajočih navedb, pred nemškim, finskim in norveškim sodiščem.

598 Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da je bilo ravnanje skupine AZ dosledno in linearno, zanj pa je bilo značilno, da je patentnim uradom sporočila zavajajoče navedbe, da bi dosegla izdajo DVC, do katerih ali ni bila upravičena (Nemčija, Finska, Danska in Norveška) ali je bila upravičena za krajše obdobje (Avstrija, Belgija, Luksemburg, Irska in Nizozemska).

599 Na podlagi številnih listinskih dokazov v spisu in razsežnosti zadevnega ravnanja, ki je trajalo od junija 1993, ko so bile prijave za DVC vložene pri nacionalnih patentnih uradih (točka 185 obrazložitve izpodbijane odločbe), do junija 1999, ko je skupina AZ pred sodiščem v Helsinkih zagovarjala veljavnost DVC, odobrenega na Finskem, in ki se je izvajalo bolj ali manj dosledno ter različno uspešno v devetih državah članicah Skupnosti in EGP, je mogoče ugotoviti, da je Komisija upravičeno menila, da je skupina AZ namerno poskušala zavesti patentne urade.

600 Ob upoštevanju vseh listinskih dokazov, na katere se opira Komisija, Splošno sodišče meni, da teh ugotovitev ni mogoče omajati z izjavami, ki sta jih tožeči stranki predložili med drugim za obrambo dobre vere skupine AZ. Poleg tega, da te izjave v nekaterih pogledih potrjujejo utemeljenost izpodbijane odločbe, nikakor ne omogočajo, da bi se prezrla velika količina listinskih dokazov in vsa ugotovljena dejstva, ki upoštevani skupaj, dokončno potrjujejo ugotovitve Komisije.

601 Ob upoštevanju preučitve vseh stvarnih dejavnikov, opravljene v okviru tega tožbenega razloga, je treba odgovoriti, kolikor je to še potrebno, na trditve tožečih strank na stopnji prvega tožbenega razloga, s katerimi izpodbijata obstoj zlorabe prevladujočega položaja v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu na podlagi tega, da zavajajoče navedbe niso imele nobenih učinkov.

602 Kar zadeva, najprej, stopnjo uspešnosti ugotovljenega protikonkurenčnega ravnanja, je treba poudariti, da dejstvo, da te zavajajoče navedbe skupini AZ niso omogočile pridobiti DVC na Danskem ali – na podlagi datuma, ki ni ustrezal datumu prvega dovoljenja za dajanje v promet, odobrenega v Skupnosti – v Združenem kraljestvu,

ne pomeni, da njeno ravnanje v teh državah ni bilo zloraba, ker je dokazano, da bi te navedbe zelo lahko vodile do izdaje DVC.

603 Iz preučitve tega tožbenega razloga in listinskih dokazov, ki so jih predložile stranke, izhaja, da čeprav je bilo ravnanje skupine AZ preglednejše pred patentnim uradom Združenega kraljestva, ki mu je odkrito razkrila svojo alternativno razlago pojma dovoljenja za dajanje v promet in obstoj francoskega tehničnega dovoljenja za dajanje v promet z dne 15. aprila 1987, je bila prvotna prijava za DVC objektivno zavajajoča in namenjena pridobitvi DVC na podlagi datuma, ki ni ustrezal prvemu dovoljenju za dajanje v promet, odobrenemu v Skupnosti (glej točki 548 in 549 zgoraj).

604 V zvezi z Dansko je iz listinskih dokazov, predloženih v vednost Splošnemu sodišču, prav tako razvidno, da je skupina AZ umaknila svojo prijavo za DVC na Danskem, da bi preprečila odločitev o zavrnitvi patentnega urada, ki bi ustvarila precedens, ki bi lahko škodoval njenim možnostim za pridobitev DVC v Nemčiji, to je državi, ki tako kot Danska ni dodeljevala DVC za izdelke, za katere je bilo prvo tehnično dovoljenje za dajanje v promet izdano pred 1. januarjem 1988 v Skupnosti (glej točko 554 zgoraj). Vendar kot ugotavlja Komisija, je to, da bi zavajajoča navedba pri danskem patentnem uradu lahko vodila do izdaje nezakonitega DVC, potrjeno z dejstvom, da so patentni uradi v Nemčiji, Belgiji, na Norveškem in Nizozemskem izdali DVC na podlagi zavajajočih navedb, ki jim jih je predložila skupina AZ.

605 Prav tako dejstvo, da je bil DVC v Nemčiji razveljavljen junija 1997, to je pred potekom osnovnega patenta, in sicer na podlagi tožbe, ki jo je vložila družba Ratiopharm, proizvajalka generičnih izdelkov, ne more vplivati na pravno opredelitev ravnanja skupine AZ, ki je DVC v tej državi pridobila na podlagi zavajajočih navedb. Namen tega DVC

je namreč bil, da bi trajal po poteku osnovnega patenta in podaljšal ekskluzivnost, ki je bila podeljena z navedenim patentom. Če konkurenti ne bi vložili nobene tožbe, bi torej imel ta DVC pomembne protikonkurenčne učinke, če že obstoj DVC ni mogel imeti takih učinkov celo pred potekom osnovnega patenta.

606 Poleg tega dejstvo, da dodatno varstvo, pridobljeno v Belgiji in na Nizozemskem na podlagi zavajajočih navedb, sega od aprila 2002 do septembra oziroma oktobra 2002, to je po tem, ko skupina AZ v teh državah članicah ni imela več prevladujočega položaja, iz razlogov, navedenih v točki 379 zgoraj, ne more vplivati na opredelitev zadevnega ravnanja kot zlorabe prevladujočega položaja.

607 Kar zadeva, nazadnje, Norveško, ni sporno – kot je bilo navedeno v točkah 559 in 596 zgoraj –, da je norveški patentni urad 14. aprila 1997 skupini AZ izdal DVC na podlagi datuma 21. marec 1988 (glej tudi točko 234 obrazložitve izpodbijane odločbe). Ta DVC je bil preklican 29. junija 1999 na podlagi sodnega postopka, ki ga je sprožil konkurent. Zato je treba tudi ob predpostavki, da je imela skupina AZ formulacijski patent, ki je na dan preklica DVC še vedno preprečeval vstop generičnih izdelkov na trg, ugotoviti, da so zavajajoče navedbe skupine AZ omogočile izdajo DVC, do katerega ni bila upravičena. Te zavajajoče navedbe so bile objektivno take, da so omejevale konkurenco, in zato pomenijo zlorabo prevladujočega položaja. Podredno, iz točke 16 obrazložitve izpodbijane odločbe in tudi iz odgovorov strank na vprašanja Splošnega sodišča izhaja, da zmožnost formulacijskega patenta, da izdelku podeli ekskluzivnost, vsekakor ni enakovredna taki zmožnosti patenta za učinkovino, ker je lahko zdravilna učinkovina vključena v različne formulacije.

608 Nazadnje je treba poudariti, da iz preučitve drugega tožbenega razloga izhaja, da so zavajajoče navedbe skupine AZ za pridobitev DVC, do katerih ni bila upravičena ali je bila upravičena za krajše obdobje, pomenile prakso, ki je temeljila izključno na sredstvih, ki ne spadajo v konkurenco na podlagi prednosti. Tako ravnanje se uporablja samo za to, da se proizvajalci generičnih izdelkov neupravičeno zadržijo stran od trga s pridobitvijo DVC v nasprotju z zakonodajnim okvirom, s katerim so bili uvedeni.

609 Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da Komisija ni storila napake, ko je menila, da je skupina AZ zlorabila svoj prevladujoči položaj v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu v smislu člena 82 ES ter na Norveškem v smislu člena 54 Sporazuma EGP.

610 Drugi tožbeni razlog v zvezi s prvo zlorabo prevladujočega položaja je torej treba v celoti zavrniti.

611 Vendar izpodbijana odločba vsebuje napako, ker je bilo v točki 774 obrazložitve te odločbe ugotovljeno, da se je v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu ta zloraba začela 7. junija 1993, ko je skupina AZ patentnim zastopnikom poslala navodila. Kot je bilo ugotovljeno v točkah od 370 do 372 zgoraj, se je namreč ta zloraba začela, ko so bile prijave za DVC posredovane nacionalnim patentnim uradom.

612 Zato je treba, kot je bilo ugotovljeno v točki 381 zgoraj, glede na točko 185 obrazložitve izpodbijane odločbe ugotoviti, da se je prva zloraba prevladujočega položaja začela najpozneje 30. junija 1993.

613 Poleg tega tožeči stranki nista dokazali, da bi bile druge ugotovitve Komisije iz točke 774 obrazložitve izpodbijane odločbe napačne v delu, v katerem je ugotovljeno, da se je zloraba končala v Nemčiji konec leta 1997, v Belgiji in na Nizozemskem konec leta 2000, na Danskem 30. novembra 1994 in v Združenem kraljestvu 16. junija 1994. Tožeči stranki prav tako nista dokazali obstoja napak v ugotovitvi Komisije, da je zloraba na Norveškem potekala od 21. decembra 1994 do konca leta 2000.

D – *Druga zloraba prevladujočega položaja: selektivni umiki dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet*

1. *Zakonodajni okvir in očitano ravnanje*

614 Direktiva 65/65, v različici, ki je veljala v času dejanskega stanja leta 1998, kakor je bila spremenjena zlasti z Direktivo Sveta 87/21/EGS z dne 22. decembra 1986 (UL 1987, L 15, str. 36) in Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993, s katero sta bili spremenjeni tudi direktivi 75/318/EGS in 75/319/EGS v zvezi z zdravili (UL L 214, str. 22), v členu 3, prvi odstavek, določa, da je „[z]dravilo […] lahko v državi članici dano v promet samo na podlagi dovoljenja za dajanje v promet, ki ga izda pristojni organ navedene države članice“.

615 V členu 4, tretji odstavek, te direktive so podrobno določene informacije in dokumenti, ki jih mora oseba, odgovorna za dajanje izdelka v promet, predložiti za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet. Člen 4, tretji odstavek, točka 8, Direktive 65/65 se glasi:

„8. Rezultati:

– fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških preskusov,

– farmakoloških in toksikoloških preskusov,

– kliničnih preskušanj.

Kljub temu in brez vpliva na zakon, ki se nanaša na varstvo industrijske in poslovne lastnine:

(a) se od vlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov toksikoloških in farmakoloških preskusov ali rezultatov kliničnih preskušanj, če lahko dokaže:

[…]

(ii) ali s podrobnimi sklici na objavljeno znanstveno literaturo, predloženimi v skladu s členom 1, odstavek 2, Direktive 75/318/EGS, da imajo sestavina ali sestavine lastniškega zdravila dobro uveljavljeno medicinsko uporabo s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo raven varnosti;

(iii) ali da je lastniško zdravilo bistveno podobno izdelku, za katerega je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet v skladu z veljavnimi predpisi Skupnosti najmanj šest let in je že v prometu v državi članici, v kateri je predložena vloga; to obdobje se podaljša na deset let v primeru visokotehnološkega zdravila v smislu seznama v delu A v Prilogi k Direktivi 87/22/EGS ali zdravila v smislu seznama v delu B v Prilogi k navedeni direktivi, za katerega je bil opravljen postopek iz člena 2 navedene direktive; poleg tega lahko država članica to obdobje tudi podaljša na deset let z enotnim sklepom, ki zajema vse izdelke, ki so v prometu na njenem ozemlju, če meni, da je to v interesu javnega zdravja. Države članice se lahko prosto odločijo, da zgoraj navedenega šestletnega obdobja ne bodo uporabljale po datumu poteka patenta, s katerim je zavarovan originalni izdelek.

[…]“

616 Člen 10(1) Direktive 65/65 določa med drugim, da je dovoljenje veljavno pet let in se lahko podaljša za petletna obdobja na podlagi zahteve, ki jo imetnik vloži najmanj tri mesece pred potekom patenta.

617 Sodišče je v sodbi z dne 16. oktobra 2003 v zadevi AstraZeneca (C-223/01, Recueil, str. I-11809, točki 49 in 58) razsodilo, da je za to, da se vloga za dovoljenje za dajanje v promet generičnega zdravila lahko obravnava na podlagi skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, nujno in zadostno, da dovoljenje za dajanje v promet referenčnega zdravila velja v zadevni državi članici na dan vložitve te vloge.

618 Druga Direktiva Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL L 147, str. 13), kakor je bila med drugim spremenjena z Direktivo 93/39, je v poglavju V(a) določila sistem farmakovigilance za zbiranje informacij o neželenih učinkih zdravil, odobrenih v Skupnosti. S členoma 29c in 29d Direktive 75/319 so bile tako podjetju, odgovornemu za dajanje zdravila v promet, naložene obveznosti farmakovigilance, ki vključujejo spremljanje neželenih učinkov zdravila in redne predložitve poročil, skupaj z znanstvenimi ocenami, pristojnim organom.

619 V obravnavanem primeru ravnanje skupine AZ, ki ji ga očita Komisija, vključuje predložitev zahtev za umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem v povezavi z nadomestitvijo kapsul Losec s tabletami Losec MUPS na trgu, to je lansiranjem tablet Losec MUPS na trg in umikom kapsul Losec s trga (točka 860 obrazložitve izpodbijane odločbe).

2. *Prvi tožbeni razlog: napačna uporaba prava*

a) Trditve tožečih strank

Zakonodajni in dejanski okvir

620 Tožeči stranki navajata, da razlaga zakonodajnega okvira, ki jo je Komisija predstavila v točkah od 225 do 264 obrazložitve izpodbijane odločbe, ni združljiva z razlago skupine AZ, čeprav je Komisija v točki 830 obrazložitve izpodbijane odločbe izjavila, da ne nasprotuje razlagi farmacevtske zakonodaje Skupnosti, ki jo je uporabila skupina AZ. V zvezi s tem navajata vsebino upoštevnega zakonodajnega okvira, kot izhaja iz členov 3 in 4 ter člena 10(1) Direktive 65/65 in poglavja V(a) Direktive 75/319.

621 Tožeči stranki trdita, da je bil namen uvedbe skrajšanega postopka z Direktivo 87/21, ki je naveden v členu 4, tretji odstavek, točka 8(a), od (i) do (iii), Direktive 65/65, ustvariti omejeno izjemo od splošnega načela, da mora izvirni vlagatelj imeti izključno pravico do koriščenja svojih podatkov. Ta izjema naj ne bi bila namenjena olajšanju odobritve generičnih izdelkov, ampak zaščiti inovacije do poteka razumnega obdobja, v katerem je zadevno podjetje lahko povrnilo svojo naložbo in po koncu katerega se je dovoljeno opreti na že predložene informacije, da bi se preprečilo nepotrebno ponavljanje poskusov na ljudeh in živalih.

622 Menita, da tako, kot naj bi Komisija priznala v točkah 832 in 833 obrazložitve izpodbijane odločbe in trdila med postopkom v okviru zadeve, v kateri je bila izrečena sodba z dne 16. decembra 1999 v zadevi Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker (C-94/98, Recueil, str. I-8789), ima imetnik dovoljenja za dajanje v promet pravico umakniti to dovoljenje po svoji želji ali pustiti, da poteče, ne da bi mu bilo treba navesti razlog za to in ne da bi mu bilo treba skrbeti zaradi učinka te odločitve na proizvajalce generičnih izdelkov ali vzporedne uvoznike.

623 Tožeči stranki navajata, da je skupina AZ na Danskem pridobila dovoljenje za dajanje v promet kapsul Losec leta 1989 in za tablete Losec MUPS 22. septembra 1997. Pritožnici naj bi 23. februarja 1998 na podlagi skrajšanega postopka zaprosili za dovoljenje za dajanje v promet za generično različico kapsul Losec. Dovoljenje za dajanje v promet kapsul Losec naj bi bilo 6. aprila 1998 umaknjeno na zahtevo skupine AZ. Pritožnici naj bi 30. septembra 1998 pridobili dovoljenje za dajanje v promet za generično različico kapsul Losec. Skupina AZ naj bi pred danskimi sodišči izpodbijala odobritev tega dovoljenja z obrazložitvijo, da ob odobritvi tega dovoljenja v zadevni državi članici ni bilo veljavnega dovoljenja za dajanje v promet za referenčni izdelek. Sodišče naj bi v odgovor na vprašanje, postavljeno v okviru predloga za sprejetje predhodne odločbe, menilo, da mora biti dovoljenje za dajanje v promet referenčnega zdravila v zadevni državi članici v veljavi na dan, na katerega je vložena vloga (zgoraj v točki 617 navedena sodba AstraZeneca, točka 58).

Pravna analiza Komisije

624 Tožeči stranki Komisiji očitata, da v izpodbijani odločbi ni pravno analizirala ugotovljene zlorabe prevladujočega položaja. Navajata, da se pravno razlogovanje Komisije

pojavi samo v točki 820 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri je menila, da mora podjetje v prevladujočem položaju, ki ima posebno pravico, kot je dovoljenje za dajanje v promet, to uporabljati razumno in ne z očitnim namenom izključitve konkurentov. Vendar pa naj bi se sodna praksa, na katero se Komisija opira pri tej trditvi, po mnenju tožečih strank nanašala na drugačne položaje.

625 Najprej, kar zadeva zgoraj v točki 242 navedeno sodbo z dne 8. oktobra 1996 v zadevi Compagnie maritime belge transports in drugi proti Komisiji, naj bi družba v prevladujočem položaju sklenila sporazum, s katerim ji je bila podeljena izključna pravica, in nato sprejela ukrepe za zagotovitev uživanja ekskluzivnosti, določene s tem sporazumom. V obravnavanem primeru naj bi bile okoliščine drugačne, ker naj skupina AZ ne bi sklenila sporazuma za pridobitev ekskluzivnosti na trgu. Skupina AZ naj bi za trženje kapsul Losec morala pridobiti dovoljenje za dajanje v promet, s katerim pa naj ne bi dosegla nobene ekskluzivnosti na trgu. Dovoljenje za dajanje v promet naj namreč ne bi preprečilo konkurence generičnih zdravil ali vzporednih uvozov niti trženja konkurenčnih IPČ na danskem, norveškem in švedskem trgu. Tožeči stranki dodajata, da se navedena zadeva ni nanašala na nikakršno lastninsko pravico in da ugotovitev zlorabe prevladujočega položaja ni vključevala naložitve pozitivnih obveznosti za storilce zlorabe, medtem ko bi bile v obravnavanem primeru z ohranitvijo dovoljenj za dajanje v promet naložene trajne obveznosti farmakovigilance.

626 Dalje, tožeči stranki poudarjata, da se ta zadeva razlikuje od zadeve, v kateri je bila izrečena sodba Sodišča z dne 11. novembra 1986 v zadevi British Leyland proti Komisiji (226/84, Recueil, str. 3263), ker v obravnavani zadevi za imetnika dovoljenja za dajanje v promet veljajo pomembne obveznosti v zvezi z „ažuriranjem“ in s farmakovigilanco, dokler dovoljenje ostane v veljavi. Poleg tega naj skupina AZ po pridobitvi dovoljenja za kapsule Losec ne bi uživala administrativnega monopola. To dovoljenje naj tudi ne bi bilo nujno potrebno za to, da bi konkurenčni izdelki lahko vstopili na trg, umik tega dovoljenja pa naj ne bi samodejno imel učinka na obstoječa dovoljenja

za generična zdravila in na odobritve vzporednega uvoza. Tožeči stranki dodajata, da je še ena razlika v tem, da v obravnavanem primeru skupina AZ ni spodbujala niti trgovine z generičnimi kopijami loseca niti vzporednega uvoza, medtem ko je v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba British Leyland proti Komisiji, družba British Leyland dovolila razvoj trgovine z vozili „metro“ za vožnjo po levi strani. Nazadnje, v navedeni zadevi se v nasprotju s to zadevo ni obravnavala nobena lastninska pravica v zvezi s poslovno zaupnimi informacijami.

627 Splošno sodišče naj bi v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj v točki 242 navedena sodba Hilti proti Komisiji, menilo, da je družba Hilti zlorabila svoj prevladujoči položaj, ker ni bila pripravljena prostovoljno odobriti javno ponujenih licenc. Zloraba prevladujočega položaja naj bi bila tudi v tem, da so se zahtevale šestkrat višje pristojbine od zneska, ki ga je končno določil pristojni javni organ, zaradi česar se je brez potrebe podaljšal postopek za odobritev javno ponujenih licenc. Po mnenju tožečih strank pa v obravnavanem primeru ni bila z dovoljenjem za dajanje v promet skupini AZ podeljena nobena izključna pravica, zato je ta ohranila pravico, da lahko kadar koli zahteva umik svojega dovoljenja. Poleg tega naj bi za skupino AZ veljale številne obveznosti „ažuriranja“ in farmakovigilance.

628 Tožeči stranki tudi navajata, da je Komisija med postopki pred Sodiščem, ki so se nanašali na vprašanje, ali ima imetnik dovoljenja za dajanje v promet pravico zahtevati umik, vedno trdila, da pojem prisilne licence v farmacevtskem pravu Skupnosti ni znan. Tožeči stranki še trdita, da zgoraj navedene sodbe, na katere se opira Komisija, ne obravnavajo trditev, ki jih je predstavila skupina AZ, ter da Komisija ni upoštevala sodne prakse s področja „zavrnitve dobave“ in „osnovne infrastrukture“. Tožeči stranki menita, da tudi če bi bilo dejansko stanje, ki ga je ugotovila Komisija, pravilno, ravnanje skupine AZ ne more pomeniti zlorabe prevladujočega položaja z vidika sodne prakse v zvezi z uresničevanjem pravic intelektualne lastnine in „osnovno

infrastrukturo“. V zvezi s tem opozarjata na sodno prakso iz zgoraj v točki 229 navedene sodbe Magill in IMS Health, sodbe Sodišča z dne 26. novembra 1998 v zadevi Bronner (C-7/97, Recueil, str. I-7791) in sodbe Splošnega sodišča z dne 12. junija 1997 v zadevi Tiercé Ladbroke proti Komisiji (T-504/93, Recueil, str. II-923, točka 131).

629 Tožeči stranki trdita, da so dosjeji s podatki, ki jih je predložila skupina AZ, da bi v skladu z Direktivo 65/65 dobila dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec, vsebovali zaupne poslovne informacije, upravičene do pravnega varstva. Vendar pa naj bi bila s členom 4, tretji odstavek, točka 8(a), od (i) do (iii), Direktive 65/65 ustvarjena izjema od zaupnosti podatkov, ki jo je lahko uporabila skupina AZ, ker naj bi bil s to določbo poznejši vlagatelj oproščen obveznosti, da predloži svoj dosje s podatki. Tožeči stranki navajata, da ni sporno, da je imela skupina AZ pravico zahtevati umik svojega dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec in da iz sodne prakse izhaja, da se skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 ne uporablja po umiku dovoljenja za dajanje v promet za referenčno zdravilo. Skupina AZ naj bi po tem umiku torej ohranila pravico do uveljavljanja zaupnosti svojega dosjeja s podatki.

630 V zvezi s tem tožeči stranki izpodbijata trditev Komisije, da naj po poteku od šest- do desetletnega obdobja ekskluzivnosti podatkov proizvajalcu generičnih izdelkov ne bi bilo treba ponoviti celotnega postopka za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, ker se lahko nacionalni organ opre na podatke, ki jih ima na podlagi izvirnega dovoljenja. Ta razlaga Direktive 65/65 naj namreč ne bi bila združljiva z zgoraj v točki 617 navedeno sodbo AstraZeneca (točki 48 in 50), iz katere naj bi izhajalo, da se nacionalni organ lahko opre na podatke iz izvirne vloge za dovoljenje samo, če je to dovoljenje še v veljavi, ko je vložena vloga v zvezi z generičnim zdravilom. Tožeči stranki dodajata, da ima prvotni vlagatelj lastninsko pravico nad dosjeji s podatki, predloženimi nacionalnim organom, v zvezi s katero člen 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 določa omejeno omejitev s tem, da ustvarja izjemo do pravice prvotnega vlagatelja, da nadzoruje uporabo teh pravic (sodba Sodišča z dne 3. decembra 1998

v zadevi Generics (UK) in drugi, C-368/96, Recueil, str. I-7967, točke od 77 do 87, in sklepni predlogi generalnega branilca D. Ruiz-Jaraboja, predstavljeni v zadevi, v kateri je bila izrečena ta sodba, Recueil, str. I-7971, točka 68). Poleg te izjeme naj bi prvotni vlagatelj ohranil pravico, da nacionalnemu organu ali tretji osebi prepove nedovoljeno uporabo svojih zaupnih informacij.

631 Po mnenju tožečih strank je s temi razmisleki omajana utemeljenost trditve Komisije, da naj se v tem primeru sodna praksa v zvezi z „osnovno infrastrukturo“ ne bi uporabljala, ker naj bi lastninske pravice skupine AZ potekle, tako da naj ta ne bi več uživala lastninskih pravic. Tožeči stranki v odgovor na trditev Komisije, ki se nanaša na sodbo Splošnega sodišča z dne 23. oktobra 2003 v zadevi Van den Bergh Foods proti Komisiji (T-65/98, Recueil, str. II-4653), poudarjata, da v obravnavanem primeru obstaja dejanski prenos sredstev v tem smislu, da bi proizvajalci generičnih izdelkov lahko uporabili zaupne informacije brez privolitve skupine AZ, ker ta ne bi mogla niti zahtevati plačila za uporabo teh informacij. Po njunem mnenju dejstvo, da Komisija v točki 820 obrazložitve izpodbijane odločbe ne priznava lastninske pravice, ki jo ima skupina AZ, upravičuje razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe v zvezi s tem.

632 Podredno, tožeči stranki trdita, da dostop do dosjeja s podatki skupine AZ ni nujno potreben za vstop drugih izdelkov na trg. V zvezi s tem poudarjata, da je v zadevnem obdobju na trg vstopilo več konkurenčnih IPČ. Poleg tega naj umik dovoljenja za dajanje v promet, ki ga je pridobila skupina AZ, ne bi oviral pojava novega izdelka, za katerega naj bi obstajalo povpraševanje potrošnikov. Skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 naj bi bil namreč po definiciji na voljo samo za izdelke, ki so bistveno podobni kapsulam Losec skupine AZ. Tožeči stranki poudarjata, da je bil umik dovoljenja za dajanje v promet upravičen glede na dejstvo, da so za skupino AZ veljale stalne obveznosti „ažuriranja“ in farmakovigilance,

povezane z dovoljenjem, od katerega ni imela več nobene komercialne koristi. Vsekakor naj z umikom dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec ne bi bila izključena vsa konkurenca na upoštevnem trgu, saj je bila skupina AZ soočena s konkurenco generičnih zdravil, vzporednega uvoza in konkurenčnih IPČ.

633 Tožeči stranki poleg tega izpodbijata upoštevnost dejstva, da je skupina AZ zahtevala umik svojih dovoljenj in ni počakala, da bi potekla. Praktični učinek umika dovoljenja je namreč enak učinku njegovega poteka, saj imetnik dovoljenja znova pridobi nadzor na svojim dosjejem z zaupnimi podatki. Zato zavračata trditev Komisije, da naj se sodna praksa iz zgoraj v točki 229 navedene sodbe Magill ne bi uporabljala v tem primeru, ker naj ta zadeva ne bi vključevala zavrnitve pomoči konkurentom, ampak dejavno ravnanje skupine AZ za preprečitev vstopa njenih konkurentov na trg.

Nikakršna zloraba prevladujočega položaja

634 Tožeči stranki zanikata, da bi priznali, da so bile zahteve za umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec del strategije, katere glavni cilj je bil preprečiti ali vsaj zadržati vstop kapsul generičnega omeprazola na zadevne trge in preprečiti vzporedni uvoz kapsul Losec na te trge.

635 Menita, da od podjetja, tudi če je v prevladujočem položaju, ni mogoče zahtevati, naj svoja dovoljenja za dajanje v promet ohrani v veljavi, da bi generična zdravila in vzporedni uvoz lažje vstopili na trg ter mu konkurirali. To naj bi zlasti veljalo, kadar podjetje nima več poslovnega interesa za prodajo izdelka, na katerega se nanaša dovoljenje, in zato nima več interesa, da bi to dovoljenje ohranilo v veljavi, medtem ko bi zaradi te ohranitve imelo stalne obveznosti „ažuriranja“ in farmakovigilance.

636 V zvezi s tem tožeči stranki izpodbijata trditev Komisije, da se lahko upoštevanje obveznosti farmakovigilance v eni državi članici prenese na drugo državo članico, in sicer zaradi narave naloženih obveznosti in različnih mnenj nacionalnih organov o izvajanju teh obveznosti.

637 Poleg tega naj bi skupina AZ med upravnim postopkom Komisiji predložila poročila, ki sta jih pripravila odvetniška pisarna in profesor S. in iz katerih naj bi bilo razvidno, da bi se morebitni konkurenti skupine AZ lahko že od začetka leta 1998 sklicevali na izjemo, ki temelji na objavljeni literaturi. V zvezi s tem tožeči stranki izpodbijata ugotovitve Komisije iz točk 851 in 852 obrazložitve izpodbijane odločbe. Navajata, da v nasprotju s trditvami Komisije ne drži, da bi se izjema, ki temelji na objavljeni literaturi, uporabljala redko. Poleg tega naj ta okoliščina enako kot dejstvo, da Komisija ni vedela za vlogo, vloženo v tem okviru za omeprazol, vsekakor ne bi bila upoštevna, ker naj bi skupina AZ dokazala, da je bilo to izjemo mogoče zahtevati za Losec, in ker naj Komisija ne bi predložila nasprotnega dokaza. Komisija iz istega razloga ne more trditi, da naj bi vloga v zvezi z generičnim zdravilom na podlagi omeprazola v prvi polovici leta 1998 pomenila „zelo mejen primer“. Po mnenju tožečih strank trditev

Komisije, da izjema, ki temelji na objavljeni literaturi, vključuje zapleteno presojo, prav tako ne ovrže dokazov, ki sta jih predložili.

638 Tožeči stranki dodajata, da je bila za namene uporabe izjeme, ki temelji na objavljeni literaturi, zahteva po uporabi, daljši od desetih let, uvedena šele z Direktivo Komisije 1999/83/ES z dne 8. septembra 1999 o spremembi Priloge k Direktivi Sveta 75/318/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z analiznimi, farmakološko-toksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli za preskušanje zdravil (UL L 243, str. 9). Vsekakor naj bi se omeprazol leta 1998 uporabljal že več kot deset let.

639 Tožeči stranki tudi trdita, da trditev Komisije iz točke 853 obrazložitve izpodbijane odločbe, da možnost sklicevanja na izjemo, ki temelji na objavljeni literaturi, ni bila navedena v dokumentih skupine AZ, ni upoštevna, ker naj bi vsekakor dokazali to dejstvo. V zvezi s trditvijo iz točke 854 obrazložitve izpodbijane odločbe tožeči stranki ugotavljata, da Komisija ne navaja ničesar glede dolžine zamud, ki naj bi jih utrpeli proizvajalci generičnih zdravil zaradi umika dovoljenj za dajanje v promet. Zaradi priznanja Komisije, da ni seznanjena z dolžino te zamude, naj bi bila njena trditev torej hipotetična. Tožeči stranki še dodajata, da kakršna koli zamuda, povezana z oceno vloge za dovoljenje za dajanje v promet, ne more biti neomejena, ker veljavna zakonodaja zahteva, da se ocena, opravljena na podlagi člena 4, tretji odstavek, točka 8(a), Direktive 65/65, konča v 120 ali 210 dneh v izjemnih okoliščinah (člen 7 navedene direktive). Ker bi bilo treba pri oceni zamude, utrpele v zvezi z vložitvijo vloge na podlagi izjeme, ki temelji na objavljeni literaturi, upoštevati te roke, bi lahko bila najdaljša hipotetična zamuda največ nekaj mesecev, kar ne more utemeljiti ugotovitve zlorabe prevladujočega položaja, ki je trajala več let.

640 Nazadnje, tožeči stranki menita, da iz zgoraj v točki 311 navedene sodbe ITT Promedia proti Komisiji (točka 56) izhaja, da dejstvo, da je skupina AZ izpodbijala pravico svojih konkurentov, da izkoristijo skrajšani postopek iz Direktive 65/65, da bi se zavarovala pred vzporednim uvozom in generičnimi zdravili, ni ravnanje, ki bi ga bilo mogoče opredeliti kot zlorabo. Navajata, da je Komisija v točki 502 obvestila o ugotovitvah o možnih kršitvah priznala, da ravnanje skupine AZ, da bi zaščitila svoja dovoljenja za dajanje v promet, ni sporno.

b) Trditve Komisije

Zakonodajni in dejanski okvir

641 Komisija najprej pojasnjuje, da točka 830 obrazložitve izpodbijane odločbe ne pomeni, da se strinja s predstavitvijo in z razlago skupine AZ v zvezi z Direktivo 65/65. Ta točka naj bi izražala samo mnenje, da razlaga skupine AZ v zvezi s farmacevtsko zakonodajo Skupnosti ni del druge zlorabe prevladujočega položaja in da ta zloraba ni odvisna od pravilne razlage zakonodajnega okvira.

642 Komisija navaja, da člen 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 vzpostavlja ravnotežje med interesi inovativnih podjetij in interesi proizvajalcev generičnih izdelkov tako, da uvaja skrajšani postopek za dovoljenja za zdravila, ki so bistveno podobna že odobrenemu zdravilu, pri čemer določa šest- ali desetletno obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki začne teči od odobritve prvega dovoljenja za dajanje v promet

v Skupnosti in v katerem skrajšani postopek ni na voljo za generične izdelke, in tako prvotnemu vlagatelju omogoča, da uporablja rezultate farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, ki so v dosjeju v zvezi z izdelkom. Komisija se v zvezi s tem sklicuje na zgoraj v točki 617 navedeno sodbo AstraZeneca (točke od 42 do 44 in 52).

643 Komisija navaja, da se je zakonodajalec zavedal tveganja, da lahko obdobje ekskluzivnosti podatkov povzroči umetno podaljšanje učinkov patenta, in je poskušal to težavo rešiti s členom 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, s katerim je ohranjena svoboda držav članic, da „šestletnega obdobja ne bodo uporabljale po datumu poteka patenta“. Komisija izpodbija, da bi zakonodajalec to določbo predvidel kot izjemo od lastninskih pravic do zaupnih poslovnih informacij ali poseg vanje, kar naj bi trdili tožeči stranki. Pristop tožečih strank bi namreč vodil do ugotovitve, da se farmacevtski organi ne bi mogli nikoli opreti na podatke v dosjeju izvirnega zdravila, niti pred šest- ali desetletnim obdobjem niti po njem. Poleg tega to, da farmacevtski organ uporabi farmakološke, toksikološke ali klinične navedbe iz dosjeja izvirnega zdravila, ne more škodovati zaupnosti poslovnih informacij, ker te niso nikoli objavljene ali razkrite drugemu vlagatelju.

644 Komisija zavrača trditev tožečih strank, da naj bi bila konkurenca generičnih izdelkov nekako „zajedavska“. Po njenem mnenju so nagrade za inovativnost zagotovljene predvsem s sistemom patentov in DVC, ki proizvajalcu izvirnega izdelka dajejo začasni monopol za komercialno koriščenje njegovega izuma. Zaradi grožnje prihoda generičnih izdelkov naj bi bila podjetja prisiljena uvajati inovacije, da bi bila nagrajena v obliki patentov, DVC in ekskluzivnosti podatkov.

645 Z drugo zlorabo prevladujočega položaja skupine AZ pa naj bi bil ta sistem omajan. Skupina AZ naj bi namreč umaknila dovoljenje za dajanje v promet kapsul Losec, tako da kljub poteku šest- ali desetletnega obdobja ekskluzivnosti podatkov in skorajšnjemu poteku patenta v zvezi z omeprazolom skrajšana pot registracije ne bi bila na voljo proizvajalcem generičnega omeprazola. Skupina AZ naj bi si s tem prizadevala umetno obdržati svojo ekskluzivnost na trgu tako, da je poskušala izničiti pravico, ki je z zakonodajnim okvirom priznana drugemu vlagatelju in poznejšim vlagateljem, ko se konča obdobje ekskluzivnosti podatkov, in sicer da ne predložijo podatkov, ki jih vsebujejo dosjeji prvotnih vlog.

646 Komisija pojasnjuje, da v izpodbijani odločbi ne trdi, da sta bili uvedba nove formulacije izdelka (tablete) in odločitev o ustavitvi trženja kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem zlorabni, obravnavani posamezno ali skupaj. Uvedba tablet Losec in umik kapsul naj bi bila nujna pogoja, vendar ne zadostna, da se lahko ugotovi zloraba prevladujočega položaja. Ta zloraba naj bi postala očitna, ko je bil ta postopek nadomestitve povezan z zahtevami za umik. Komisija torej vztraja pri tem, da naj bi zloraba, kot naj bi bilo razvidno iz člena 1(2) izpodbijane odločbe, vključevala tri dejavnike, in sicer zahteve za umik na Danskem, Norveškem in Švedskem v povezavi z lansiranjem tablet Losec MUPS in umik kapsul Losec v teh treh državah. Ob upoštevanju te analize Komisija izpodbija to, kar meni, da je poskus tožečih strank, da ločijo dejavnike zlorabe prevladujočega položaja, in zlasti zahteve za umik dovoljenj za dajanje v promet. Poleg tega naj v izpodbijani odločbi ne bi dvomila o razlagi Direktive 65/65, ki jo je uporabila skupina AZ, ali dejstvu, da je skupina AZ vložila tožbe za zaščito svojih patentov ali dovoljenj za dajanje v promet.

Pravna analiza Komisije

647 Komisija izpodbija, najprej, da bi bila pravna obrazložitev izpodbijane odločbe omejena na točko 820 te odločbe. V zvezi s tem se sklicuje na točke od 325 do 328, 817 in 818 ter od 788 do 847 obrazložitve izpodbijane odločbe.

648 Komisija opozarja, dalje, da je bilo v sodni praksi ugotovljeno, da če si podjetje v prevladujočem položaju priskrbi ugodnosti na trgu z izkoriščanjem državnih postopkov ali predpisov, to pomeni zlorabo. Trdi, da je zadeva, v kateri je bila izrečena zgoraj v točki 626 navedena sodba British Leyland proti Komisiji, v marsičem podobna drugi zlorabi prevladujočega položaja, ugotovljeni v izpodbijani odločbi. Tožeči stranki ne moreta trditi, da se rešitev iz navedene sodbe v tem primeru ne uporablja, z obrazložitvijo, da veljavnost dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec ni bila nujno potrebna, da bi lahko konkurenčni izdelki vstopili na trg. V zgoraj v točki 626 navedeni sodbi British Leyland proti Komisiji naj namreč ne bi bil postavljen noben pogoj v zvezi s tem. Iz navedene sodbe naj ne bi bilo razvidno, da zadevni proizvod ni bil izpostavljen nobeni konkurenci ali da je bil na svojem trgu. Nasprotno, naj je vzporedni uvoz obstajal ali ne, zadevno podjetje naj bi se spopadalo s konkurenco ducata drugih avtomobilskih proizvajalcev. Komisija poleg tega poudarja, da se navedena sodba nanaša na ravnanje, ki presega ravnanje, obravnavano v tej zadevi, ker se nanaša na nedejavnost družbe British Leyland po poteku nacionalnega certifikata o homologaciji, medtem ko se ta zadeva nanaša na pozitivne korake za dosego umika.

649 V odgovor na stališča tožečih strank v zvezi z dejstvom, da naj bi družba British Leyland v nasprotju s skupino AZ omogočila razvoj vzporedne trgovine, Komisija dodaja, da zloraba prevladujočega položaja, ki povzroči izločitev konkurentov s trga, ni nič manjša kot zloraba, ki jim preprečuje vstop na trg. Vsekakor izpodbija, da se vzporedna trgovina z losecom v zadevnih treh državah ni razvila, preden se je zahteval umik

(preglednice 25, 28 in 29 Priloge k izpodbijani odločbi). Poleg tega Komisija v zvezi s trditvijo tožečih strank, da se navedena zadeva ni nanašala na pravico do intelektualne lastnine v zvezi z zaupnimi poslovnimi informacijami, navaja, da je bilo treba za pridobitev homologacije za vozilo na podlagi Direktive Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaje držav članic o homologaciji motornih in priklopnih vozil (UL L 42, str. 1) prav tako predložiti drage in tehnično zapletene informacije v okviru dolgega postopka. Vendar pa naj bi bili vzporedni uvozniki vseeno lahko oproščeni te zahteve, če so organi že imeli tehnični dosje, vsebine katerega niso smeli razkriti. Pravice do zaupnosti, ki naj bi jih imela skupina AZ, naj se torej v ničemer ne bi razlikovale od pravic družbe British Leyland.

650 Glede zgoraj v točki 242 navedene sodbe Hilti proti Komisiji Komisija trdi, da se prav tako nanaša na instrumentalizacijo zakonodajnega okvira s strani podjetja v prevladujočem položaju, da bi pridobilo prednost na trgu, ker je to podjetje izkoristilo postopkovna pravila za odobritev licenc pri izvajanju svoje pravice do pogajanja o pristojbinah. Poleg tega naj bi bila upoštevna tudi zadeva, v kateri sta bili izrečeni zgoraj v točki 329 navedena sodba Sodišča z dne 16. marca 2000 in zgoraj v točki 242 navedena sodba Splošnega sodišča z dne 8. oktobra 1996 v zadevi Compagnie maritime belge transports in drugi proti Komisiji, ker naj bi se nanašala na podjetje v prevladujočem položaju, ki naj bi se oprlo na pravico, izpeljano iz pogodbe, da bi izključilo konkurente.

651 Kar zadeva sodno prakso v zvezi z „osnovno infrastrukturo“, Komisija trdi, da se ta v tem primeru ne uporablja. Zgoraj v točki 229 navedena sodba Magill in IMS Health ter zgoraj v točki 628 navedena sodba Tiercé Ladbroke proti Komisiji in Bronner naj bi obravnavali zavrnitev podjetja v prevladujočem položaju, da bi se pogajalo z drugimi podjetji in jim s pogodbenimi sredstvi omogočilo, da uporabijo del sredstev, za katerega je s pravnim sistemom načeloma podeljena izključna pravica. Kot pa naj bi tožeči stranki priznali, naj dovoljenje za dajanje v promet skupini AZ ne bi podeljevalo nobene izključne pravice, razen od šest- do desetletnega obdobja ekskluzivnosti za podatke in informacije, predložene organom. Vendar pa naj bi to obdobje

v obravnavanem primeru poteklo. Komisija trdi, da ima drugi vlagatelj po poteku obdobja ekskluzivnosti pravico, da ne predloži podatkov, ki jih organi poznajo, ker so ti podatki v dosjeju prvotne vloge. Vendar pa naj bi skupina AZ poskušala izničiti to pravico.

652 Komisija poleg tega poudarja, da naj sodna praksa v zvezi z „osnovno infrastrukturo“ ne bi bila upoštevna v zvezi s položaji, v katerih podjetju v prevladujočem položaju ni treba odsvojiti dela sredstev ali skleniti pogodbe s subjekti, ki jih ni izbralo (sklep Sodišča z dne 28. septembra 2006 v zadevi Unilever Bestfoods proti Komisiji, C-552/03 P, ZOdl., str. I-9091, in zgoraj v točki 631 navedena sodba Van den Bergh Foods proti Komisiji, točka 161). Komisija namreč izpodbija, da bi bilo mogoče za dovoljenje za farmacevtske organe, da se sklicujejo na informacije, ki so na voljo v izvirnem dosjeju, ne da bi pri tem te informacije razkrili konkurentom ali tretjim osebam, šteti, da povzroči odsvojitev dela sredstev. Po njenem mnenju naj ta zadeva ne bi vključevala nobene pravice intelektualne lastnine in naj se ne bi nanašala na pasivno zavrnitev pomoči konkurentom s poslovanjem z njimi, ampak naj bi se nanašala na dejavno ravnanje, s katerim se je želel preprečiti vstop konkurentov na trg. V obravnavanem primeru naj bi namreč podjetje v prevladujočem položaju dejavno poskušalo izločiti svoje konkurente s trga takrat, ko naj bi njegove lastninske in izključne pravice potekle, tako, da je zakonodajni okvir uporabilo tako, da je oviralo sistem, ki je določen s tem okvirom in omogoča prihod generičnih izdelkov ob poteku obdobja ekskluzivnosti informacij, predloženih zdravstvenim organom.

653 V zvezi s stališčem tožečih strank, da razlikovanje med pozitivnim umikom dovoljenj za dajanje v promet in dejstvom, da se pusti, da ta dovoljenja potečejo, ni upoštevno za uporabo člena 82 ES, Komisija poudarja, najprej, da se v izpodbijani odločbi ne loteva hipotetičnega primera, v katerem bi skupina AZ pustila, da dovoljenja za dajanje v promet potečejo, ampak je samo ugotovila zlorabo prevladujočega položaja v dejanskih okoliščinah tega primera. Vendar pa dodaja, da zgoraj v točki 626

navedena sodba British Leyland proti Komisiji vsekakor podpira trditev, da bi dejstvo, da bi pustili dovoljenje poteči, kot del izključevalne strategije z značilnostmi, ugotovljenimi v tem primeru, lahko pomenilo zlorabo prevladujočega položaja. Pri tem naj taka izključevalna strategija z vsemi značilnostmi, ugotovljenimi v tem primeru, razen dejavnih zahtev za umik, ne bi bila verjetna, glede na to, da je bistveni dejavnik izključevalne strategije, ki mora zagotoviti časovno usklajenost več dejavnikov, trenutek, izbran za prenehanje veljavnosti dovoljenj, ker je želeni cilj izključiti generične izdelke in vzporedno trgovino. V zvezi s tem Komisija navaja, da je v nasprotju z zahtevo za umik potek dovoljenja, potem ko to ni bilo podaljšano, dogodek, ki ga je mogoče predvideti.

654 Poleg tega Komisija navaja, da zahteva za umik izdelka na Danskem, Norveškem in Švedskem, zato da se izključi konkurenca, ni bil ukrep, ki bi bil povezan z vsebino dovoljenja za dajanje v promet skupine AZ, ampak, nasprotno, poskus, da konkurenti ostanejo izključeni, ko podjetje nima več izključnih pravic, s katerimi jih je lahko izključevalo. V zvezi s tem se sklicuje na točko 843 obrazložitve izpodbijane odločbe.

655 Komisija poleg tega navaja, da čeprav je mogoče opaziti podobnosti z zadevami, ki vključujejo zavrnitev dostopa do delov sredstev, zajetih z lastninskimi pravicami, je treba poudariti, da je bila strategija skupine AZ, da se prepreči uvedba izdelka, ki ga ni več ponujala, kljub povpraševanju po tem izdelku, kar naj bi bil primer zlorabe prevladujočega položaja, opredeljen v zgoraj v točki 229 navedeni sodbi Volvo ter sodbi Sodišča z dne 5. oktobra 1988 v zadevi CIRCA in Maxicar (53/87, Recueil, str. 6039). V zvezi s tem Komisija izpodbija dejstvo, da so proizvajalci generičnih izdelkov ali vzporedni uvozniki nameravali kopirati izdelek, ki ga je ponujala že skupina AZ.

656 Komisija zavrača tudi trditev tožečih strank, ki se nanaša na zakonitost zahteve za umik v farmacevtski zakonodaji. V zvezi s tem poudarja, da nezakonitost zlorabnega ravnanja na podlagi člena 82 ES ni povezana z njegovo skladnostjo ali neskladnostjo z drugimi pravnimi sistemi in da v večini primerov zlorabe prevladujočega položaja vključujejo ravnanja, ki so sicer na drugih področjih prava, ki ni pravo konkurence, zakonita. Komisija naj torej v izpodbijani odločbi ne bi dvomila v razlago farmacevtske zakonodaje, ki sta jo uporabili tožeči stranki. Ugotovila naj bi samo, da je za podjetje v prevladujočem položaju v nasprotju s členom 82 ES, če zahteva predčasen umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec v okviru splošnega načrta, ki je bil zasnovan za preprečitev vstopa generičnih izdelkov na trg in vzporednega uvoza ter bi lahko imel ta učinek (točke od 817 do 820 obrazložitve izpodbijane odločbe).

Nikakršna zloraba prevladujočega položaja

657 Komisija zanika, najprej, da izpodbijana odločba skupini AZ nalaga pozitivno obveznost, da zaprosi za podaljšanje dovoljenja za dajanje v promet. Zloraba naj bi vključevala zahtevo za predčasen umik dovoljenja za dajanje v promet kapsul omeprazola na Švedskem, Danskem in Norveškem, kar je treba razlikovati od dejstva, da se pusti, da dovoljenje poteče, ne da bi se zahtevalo njegovo podaljšanje. Pojasnjuje, da izpodbijana odločba ne vsebuje nobene ugotovitve, da naj bi bilo zlorabno, če skupina AZ ne zaprosi za podaljšanje dovoljenja za dajanje v promet.

658 Komisija zavrača utemeljitev tožečih strank v podporo zahtevi za predčasen umik dovoljenj za dajanje v promet v zadevnih treh državah, ki se nanaša na obsežne obveznosti za imetnika dovoljenja za dajanje v promet na podlagi sistema farmakovigilance. Komisija namreč ugotavlja, da je skupina AZ v vsakem primeru morala

upoštevati obveznosti farmakovigilance kot imetnica dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec v Španiji, Italiji, Avstriji, Franciji, Nemčiji in na Nizozemskem ter da je torej morala zbirati in pošiljati iste informacije organom v različnih državah članicah. Dodatni stroški ali upravno breme, ki bi bremenili skupino AZ, če ne bi vložila zahtev za predčasen umik, bi bili torej zanemarljivi.

659 Poleg tega naj bi bilo farmakovigilanco, ki izpolnjuje zahteve iz Direktive 75/319, po navadi mogoče zagotoviti s sodelovanjem z nacionalnimi organi drugih držav članic zaradi dostopa do dokumentov in podatkov, ki jih je proizvajalec predložil za staro različico izdelka v državah članicah, v katerih se ta različica še trži na podlagi še veljavnega dovoljenja za dajanje v promet (sodba Sodišča z dne 10. septembra 2002 v zadevi Ferring, C-172/00, Recueil, str. I-6891, točki 36 in 38). Komisija poleg tega navaja, da skupina AZ ni zahtevala umika dovoljenj za dajanje v promet v Nemčiji in na Nizozemskem, čeprav so bile kapsule umaknjene s teh trgov. Poleg tega naj ne bi bilo v nobenem od strateških dokumentov skupine AZ navedeno breme, domnevno povezano z ohranitvijo dovoljenj za dajanje v promet, kot dejavnik, ki bi ga bilo treba upoštevati pri odločitvi o njihovem umiku.

660 Dalje, Komisija zavrača trditev tožečih strank, da bi se konkurenti skupine AZ lahko oprli na objavljeno literaturo, da bi dobili dovoljenje za dajanje v promet v skladu s postopkom iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(ii), Direktive 65/65. Komisija meni, da analiza tožečih strank napačno temelji na predpostavki, izpeljani iz teorije „osnovne infrastrukture“, in sicer da so zahteve za umik lahko zlorabne samo, če je bil skrajšani postopek nujno potreben za vstop generičnih izdelkov in vzporednega uvoza na trg. Po njenem mnenju dejstvo, da je z zakonodajo dana na voljo alternativna pot za pridobitev registracije, ne priznava zakonitosti ravnanja, s katerim se želi konkurentom preprečiti, da uporabijo skrajšani postopek, ki ga je zakonodajalec predvidel za

olajšanje dostopa generičnih izdelkov na trg. Poleg tega teoretične razpoložljivosti alternativne poti ni mogoče ločiti od stopnje negotovosti glede uspeha ter stroškov in časa, potrebnih pri poskusu pridobitve dovoljenja po tej poti. Kot naj bi bilo navedeno v točkah 851 in 852 obrazložitve izpodbijane odločbe, naj bi se ta pot na splošno redko uporabljala in naj se ne bi nikoli uporabila v zvezi z omeprazolom. Obeti uspeha te možnosti naj ne bi bili gotovi, ker so okoliščine tega primera pomenile „mejni primer“ in bi vsekakor povzročile dolgotrajen postopek. Komisija dodaja, da tožeči stranki ne izpodbijata njenih ugotovitev iz točk od 852 do 854 obrazložitve izpodbijane odločbe. Trdi, da so precejšnje težave, povezane s to potjo, pomemben dejavnik, ki ga je treba upoštevati, ker določajo, kako izključevalno je bilo lahko ravnanje skupine AZ v praksi.

661 Komisija v zvezi s tem navaja, da je druga zloraba prevladujočega položaja klasičen primer ravnanja, s katerim se povečujejo stroški konkurentov. S tega vidika dejstvo, da bi konkurenti lahko uporabili tudi ves postopek za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, očitanemu ravnanju ne odvzame njegove zlorabne narave.

662 Kar zadeva trditev tožečih strank, s katero Komisiji očitata, da ni navedla ničesar v zvezi z dolžino zamude, ki naj bi jo konkurenčni izdelki utrpeli pri vstopu na trg zaradi uporabe postopka v zvezi z objavljeno literaturo, Komisija poudarja, da tega ni mogoče oceniti zaradi hipotetične narave te alternativne poti. Vsekakor bi bila zamuda, povzročena konkurentom, ki bi uporabili to možnost, velika in bi znašala več mesecev ter ne bi bila omejena na obdobje 210 dni, ki je veljalo v času dejanskega stanja (in ne 120 dni, kot naj bi trdili tožeči stranki), ker so bili proizvajalci generičnih izdelkov o umiku obveščeni šele po njem ter so šele takrat morali začeti postopke raziskav, pridobivanja in zbiranja podatkov. Vsaka zamuda, povzročena konkurentom, pa naj bi prinesla dodatne zelo velike prihodke glede na obseg zadevne prodaje loseca.

Komisija poleg tega poudarja, da je bil trenutek, v katerem je nastala zamuda, upoštevan, ker se je ta uporabljala za dosego višjih cen za povračilo v pogajanjih za ezomeprazol, naslednjo generacijo IPČ, ki jo je skupina AZ nameravala lansirati na trg.

663 Komisija poudarja, da naj bi skupina AZ menila, da je uporaba postopka v zvezi z objavljeno literaturo za omeprazol zanemarljivo tveganje, ker mu v svoji strateški analizi načina, na kateri je najbolje preprečiti vstop generičnih izdelkov na trg, ni namenila nobene pozornosti (točka 853 obrazložitve izpodbijane odločbe).

664 Poleg tega Komisija izpodbija upoštevnost pričevanja g. S. Poudarja, da ni nobenega dokaza, da je g. S podrobno pregledal vso razpoložljivo literaturo, in ugotavlja, da ta ne izpodbija, da bi bil za vložitev zahteve na podlagi „dobro uveljavljene medicinske uporabe“ potreben čas. Komisija se poleg tega sklicuje na odgovor na tožbo danske agencije pri danskih sodiščih, v katerem je navedeno, da mora vlagatelj v postopku iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(ii), Direktive 65/65 dokazati neškodljivost in učinkovitost zdravila tako, da predloži bibliografsko dokumentacijo, ki temelji na poglobljeni in dragi študiji, ki je ni nujno vedno mogoče izvesti.

665 Nazadnje, Komisija navaja, da druga zloraba prevladujočega položaja ni povezana s postopki, v katere bi bila skupina AZ lahko vključena za zaščito svojih dovoljenj za dajanje v promet, ampak zadeva zahteve za umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec, vložene za preprečitev ali zadržanje vstopa generičnega omeprazola na trg in vzporednega uvoza.

c) Presoja Splošnega sodišča

Zakonodajni okvir

666 Najprej je treba navesti, da je bil s členom 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 uveden skrajšani postopek, ki naj bi proizvajalcem zdravil, ki so bistveno podobna že odobrenim zdravilom, omogočil prihranek časa in stroškov, potrebnih za zbiranje podatkov o rezultatih farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, ter preprečil ponavljanje preizkusov na ljudeh in živalih, kadar ti niso nujno potrebni. Vendar pa je zakonodajalec pri določitvi pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, da se lahko uporabi ta skrajšani postopek, upošteval tudi interese inovativnih podjetij, zlasti s tem, da je za tak postopek določil pogoj, da mora biti referenčno zdravilo v Skupnosti odobreno šest ali deset let (zgoraj v točki 630 navedena sodba Generics (UK) in drugi, točke 4, 72 in 73, in zgoraj v točki 617 navedena sodba AstraZeneca, točki 42 in 43).

667 S to določbo je tako imetniku izvirnega lastniškega zdravila podeljena izključna pravica, da uporablja rezultate farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključene v dosje, šest ali deset let od izdaje prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti. To obdobje ekskluzivnosti izhaja iz tega, da je zakonodajalec uravnotežil interese inovativnih podjetij in interese proizvajalcev bistveno podobnih izdelkov ter interes, da se prepreči nepotrebno ponavljanje preizkusov na ljudeh in živalih (zgoraj v točki 630 navedena sodba Generics (UK) in drugi, točki 81 in 83).

668 Zato Direktiva 65/65 po poteku šest- ali desetletnega obdobja, ki začne teči z izdajo prvega dovoljenja za dajanje v promet, imetniku izvirnega lastniškega zdravila ne priznava več izključne pravice, da uporablja rezultate farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključene v dosje. Nasprotno pa omogoča, da te informacije upoštevajo nacionalni organi za namene odobritve dovoljenj za dajanje v promet za bistveno podobne izdelke v okviru skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65.

669 Vendar pa je Sodišče menilo, da interes, povezan z varovanjem javnega zdravja, ki je temeljni cilj Direktive 65/65, zato da bi se vloga za dovoljenje za dajanje v promet za generično zdravilo lahko obravnavala na podlagi skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, zahteva, da mora dovoljenje za dajanje v promet za referenčno zdravilo v zadevni državi članici še veljati na datum, na katerega je vložena ta vloga, in je torej nasprotovalo temu, da je ta skrajšani postopek še na voljo po umiku dovoljenja za dajanje v promet za referenčno zdravilo (zgoraj v točki 617 navedena sodba AstraZeneca, točke od 49 do 54).

670 Iz tega izhaja, da je učinek umika dovoljenja za dajanje v promet za izvirno lastniško zdravilo zaradi razlogov, povezanih z varovanjem javnega zdravja, ta, da prosilcu za dovoljenje za dajanje v promet za bistveno podobno zdravilo prepreči, da bi bil na podlagi člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 oproščen izvajanja farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, da bi dokazal neškodljivost in učinkovitost svojega izdelka. Torej čeprav v obravnavanem primeru zakonodaja skupini AZ ni več priznavala izključne pravice do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključenih v dosje, so ji stroge zahteve v zvezi z varovanjem javnega zdravja, na katerih je temeljila razlaga Direktive 65/65 s strani Sodišča, omogočale, da je z umikom svojih dovoljenj za dajanje v promet preprečila ali otežila pridobitev dovoljenj za dajanje v promet za bistveno podobna zdravila na podlagi skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek,

točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, do katerega so bili proizvajalci generičnih izdelkov sicer upravičeni.

Pravni pristop Komisije

671 S členom 82 ES je podjetju v prevladujočem položaju, ne glede na razloge za tak položaj, naložena posebna odgovornost, da s sredstvi, ki ne spadajo v konkurenco na podlagi prednosti, ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na skupnem trgu (glej v tem smislu zgoraj v točki 30 navedeno sodno Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin proti Komisiji, točka 57; sodbo Splošnega sodišča z dne 6. oktobra 1994 v zadevi Tetra Pak proti Komisiji, T-83/91, Recueil, str. II-755, točka 114, in zgoraj v točki 242 navedeno sodbo z dne 8. oktobra 1996 v zadevi Compagnie maritime belge transports in drugi proti Komisiji, točka 106, v povezavi z zgoraj v točki 243 navedeno sodbo AKZO proti Komisiji, točka 70).

672 Torej čeprav podjetje zaradi svojega prevladujočega položaja ne more biti prikrajšano za pravico, da zavaruje svoje poslovne interese, kadar so ti ogroženi (sodba Splošnega sodišča z dne 1. aprila 1993 v zadevi BPB Industries in British Gypsum proti Komisiji, T-65/89, Recueil, str. II-389, točka 69), pa to podjetje regulativnih postopkov ne more uporabiti tako, da prepreči ali oteži vstop konkurentov na trg, kadar ne obstajajo razlogi v zvezi z obrambo legitimnih interesov podjetja, vključenega v konkurenco na podlagi prednosti, ali kadar ne obstaja objektivna utemeljitev.

673 Trditve tožečih strank, s katerimi želita to zadevo razlikovati od zadev, v katerih so bile izrečene zgoraj v točki 242 navedena sodba Compagnie maritime belge transports in drugi proti Komisiji z dne 8. oktobra 1996; zgoraj v točki 626 navedena sodba British Leyland proti Komisiji in zgoraj v točki 242 navedena sodba Hilti proti Komisiji, in izpodbijati upoštevnost sklicevanja na te sodbe, ki ga je Komisija opravila v točki 820 obrazložitve izpodbijane odločbe, ne morejo vplivati na to ugotovitev.

674 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da so, kot trdita tožeči stranki, podatki o rezultatih farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, ki jih je opravila skupina AZ, da bi pridobila izvirno dovoljenje za dajanje v promet, rezultat naložbe, ki jo je morala ta izvesti, da je lahko kapsule Losec dala v promet. Taka naložba je značilna za ravnanja, ki spadajo v konkurenco na podlagi prednosti in lahko koristijo potrošnikom. Kot je bilo navedeno v točkah od 666 do 668 zgoraj, je bil z Direktivo 65/65 priznan interes za zaščito take naložbe, tako da je bilo predvideno obdobje ekskluzivnosti za uporabo teh podatkov v korist njihovega imetnika. Vendar pa po poteku tega obdobja ekskluzivnosti člen 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 imetniku izvirnega lastniškega zdravila ne priznava več izključne pravice do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključenih v dosje, in proizvajalcem bistveno podobnih zdravil omogoča, da izkoristijo obstoj teh podatkov za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet na podlagi skrajšanega postopka.

675 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da po poteku zgoraj navedenega obdobja ekskluzivnosti ravnanje, s katerim se želi proizvajalcem generičnih izdelkov preprečiti, da bi izkoristili svojo pravico do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, predloženih za trženje izvirnega izdelka, nikakor ni temeljilo na legitimni zaščiti naložbe, ki spada v konkurenco na podlagi prednosti, ker

skupina AZ na podlagi Direktive 65/65 ni več imela izključne pravice do koriščenja rezultatov teh farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj.

676 Nasprotno se zdi, kot bo podrobneje preučeno v okviru drugega tožbenega razloga, da je bil umik dovoljenj za dajanje v promet s strani skupine AZ samo tak, da je prosilcem za dovoljenja za dajanje v promet za bistveno podobne izdelke preprečeval, da bi lahko uporabili skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, in da je torej oviral ali zadrževal vstop generičnih izdelkov na trg. Prav tako je lahko umik dovoljenja za dajanje izdelka v promet zaradi razlogov, ki niso povezani z javnim zdravjem, tak, da preprečuje vzporedni uvoz, odvisno od odnosa javnih organov do takega umika. Vprašanje, ali je ob upoštevanju zadevnega dejanskega in pravnega okvira v tem primeru Komisija pravno zadostno dokazala, da je bil umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec tak, da je izključeval vzporedni uvoz, bo preučeno v okviru drugega tožbenega razloga.

677 Poleg tega dejstvo, na katero se sklicujeta tožeči stranki, da je imela skupina AZ pravico zahtevati umik svojih dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec, nikakor ni tako, da bi se to ravnanje izognilo prepovedi iz člena 82 ES. Kot navaja Komisija, nezakonitost zlorabnega ravnanja glede na člen 82 ES ni povezana z njegovo skladnostjo ali neskladnostjo z drugimi pravnimi pravili. V zvezi s tem je treba navesti, da zlorabe prevladujočega položaja v večini primerov vključujejo ravnanja, ki so sicer na drugih področjih prava, ki ni pravo konkurence, zakonita.

678 Tožeči stranki še trdita, da je treba združljivost očitanega ravnanja s členom 82 ES presojati glede na merila, ki so bila v sodni praksi razvita v zvezi z „osnovno infrastrukturo“.

679 V zvezi s tem je treba najprej poudariti, da se sodna praksa v zvezi z „osnovno infrastrukturo“ v bistvu nanaša na okoliščine, v katerih lahko zavrnitev dobave s strani podjetja v prevladujočem položaju, zlasti na podlagi uresničevanja lastninske pravice, pomeni zlorabo prevladujočega položaja. Ta sodna praksa se torej nanaša zlasti na položaje, v katerih se prosto uresničevanje izključne pravice, s katero je potrjena izvedba naložbe ali inovacije, lahko omeji v interesu neizkrivljene konkurence na skupnem trgu (glej v tem smislu sklepne predloge generalnega pravobranilca Jacobsa, predstavljene v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj v točki 628 navedena sodba Bronner, točke od 57 do 65, in zgoraj v točki 32 navedeno sodbo Microsoft proti Komisiji, točke od 331 do 333).

680 V zvezi s tem je treba na podlagi razmislekov iz točke 668 zgoraj navesti, da Direktiva 65/65 skupini AZ ni več priznavala izključne pravice do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključenih v dosje, ampak je nasprotno omogočala, da nacionalni organi te informacije upoštevajo za namene odobritve dovoljenj za dajanje v promet za bistveno podobne izdelke na podlagi skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65. Kot je bilo namreč navedeno v točki 667 zgoraj, šest- ali desetletno obdobje, v katerem ima imetnik izvirnega lastniškega zdravila izključno pravico do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključenih v dosje, izhaja iz tega, da je zakonodajalec uravnotežil interese inovativnih podjetij in interese proizvajalcev bistveno podobnih izdelkov ter interes, da se prepreči nepotrebno ponavljanje preizkusov na ljudeh in živalih.

681 Če bi bilo, kot trdita tožeči stranki, te informacije treba šteti za lastnino podjetja, ki jih je predložilo, ob upoštevanju dejstva, da kot navaja Komisija, te vsekakor nikoli niso objavljene ali razkrite prosilcem za dovoljenje za dajanje v promet za bistveno podobne izdelke, vseeno ostaja dejstvo, da je bila z Direktivo 65/65 ta morebitna lastninska pravica vsekakor omejena s tem, da je bil v členu 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii),

Direktive 65/65 določen skrajšani postopek, ki nacionalnim organom omogoča, da se oprejo na podatke, predložene v okviru izvirne vloge za dajanje v promet.

682 Zadevno ravnanje torej ne vključuje zavrnitve dostopa do rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključenih v dosje, ker skupina AZ na podlagi svoje domnevne lastninske pravice nikakor ne more nasprotovati temu, da se nacionalni organi oprejo na zadevne podatke v okviru skrajšanega postopka, ampak se nanaša na ukrepe, ki so vključevali umik dovoljenj za dajanje v promet, tako da skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 ni več uporaben, ter posledično omejitev, izvršeno s to določbo v zvezi z izključno uporabo informacij iz farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj.

683 Kot je razvidno iz zgoraj v točki 617 navedene sodbe AstraZeneca (točke od 49 do 54), razlog za dejstvo, da skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 ni več na voljo po umiku dovoljenja za dajanje v promet za referenčno zdravilo, ni skrb, da se proizvajalcu referenčnega zdravila zagotovi ekskluzivnost podatkov, ki jih je predložil, ampak skrb, da se zagotovi varovanje javnega zdravja, ki je temeljni cilj Direktive 65/65.

684 V teh okoliščinah za dejansko stanje v tej zadevi ni mogoče uporabiti sodne prakse v zvezi z „osnovno infrastrukturo“, na katero se sklicujeta tožeči stranki.

Nikakršna zloraba prevladujočega položaja

685 Tožeči stranki navajata, da skupina AZ ni več imela poslovnega interesa za prodajo kapsul Losec in posledično interesa, da bi ohranila dovoljenje za dajanje v promet, medtem ko bi zaradi te ohranitve imela stalne obveznosti „ažuriranja“ in farmakovigilance.

686 V zvezi s tem je treba najprej navesti, da se ta objektivna utemeljitev prvič uveljavlja na stopnji postopka pred Splošnim sodiščem. Poudariti je treba, da čeprav mora Komisija upoštevati morebitno objektivno utemeljitev ravnanja, ki lahko pomeni zlorabo prevladujočega položaja, pa mora zadevno podjetje to objektivno utemeljitev uveljavljati med upravnim postopkom ter v zvezi s tem predložiti trditve in dokaze (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 15. marca 2007 v zadevi British Airways proti Komisiji, C-95/04 P, ZOdl., str. I-2331, točka 69, in zgoraj v točki 32 navedeno sodbo Microsoft proti Komisiji, točka 1144). To še zlasti velja, kadar je zadevno podjetje edino seznanjeno s to objektivno utemeljitvijo ali je seveda v boljšem položaju kot Komisija, da razkrije njen obstoj in dokaže njeno upoštevnost.

687 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je treba zakonitost akta Skupnosti presojati glede na informacije, ki jih je institucija lahko imela na voljo, ko je ta akt sprejela. Nihče se ne more pred sodiščem Skupnosti sklicevati na dejstva, ki niso bila navedena med upravnim postopkom (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 7. februarja 1979 v združenih zadevah Francija proti Komisiji, 15/76 in 16/76, Recueil, str. 321, točka 7, ter sodbi Splošnega sodišča z dne 11. julija 2007 v zadevi Centeno Mediavilla in drugi proti Komisiji, T-58/05, ZOdl., str. II-2523, točka 151, in z dne 25. junija 2008 v zadevi Olympiaki Aeroporia Ypiresies proti Komisiji, T-268/06, ZOdl., str. II-1091, točka 55).

688 V zvezi s tem je treba, kot trdi Komisija, ugotoviti, da breme, povezano z obveznostmi farmakovigilance, ni bilo nikoli navedeno v notranjih dokumentih skupine AZ, ki so se nanašali na poslovno strategijo. Ker ta razlog objektivne utemeljitve v teh dokumentih ni bil naveden, se Komisija z njim ni mogla seznaniti, zaradi česar je trditev, da so bila dovoljenja za dajanje v promet umaknjena iz tega razloga, malo verjetna.

689 Poleg tega ni sporno, da skupina AZ ni zahtevala umika svojih dovoljenj za dajanje v promet v Nemčiji, Avstriji, Španiji, Franciji, Italiji in na Nizozemskem. Splošno sodišče meni, da tožeči stranki pred njim nista dokazali, da bi bilo dodatno breme, ki bi ga nosila skupina AZ, če ne bi umaknila dovoljenj za dajanje v promet na Danskem, Norveškem in Švedskem, tako veliko, da bi pomenilo razlog objektivne utemeljitve.

690 Kot je namreč Komisija poudarila na obravnavi, je treba navesti, da je s členom 29d Direktive 75/319 podjetju, odgovornemu za dajanje zdravila v promet, naloženo, da pristojnemu organu nemudoma ali najpozneje v petnajstih dneh sporoči vsak sum resnega neželenega učinka, s katerim ga je seznanil zdravstveni strokovnjak, in da pristojnemu organu predloži podrobna poročila o vsakem drugem domnevnem neželenem učinku, skupaj z znanstveno oceno. Poročila o drugih domnevnih neželenih učinkih je treba predložiti nemudoma na zahtevo, ali kadar je bilo dovoljenje za dajanje v promet odobreno pred več kot petimi leti, v petletnih presledkih, skupaj z vlogo za podaljšanje dovoljenja.

691 Ni sporno, da je imela skupina AZ, ko je zahtevala umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem, to je 19. marca, 12. oktobra oziroma 20. avgusta 1998, ta dovoljenja že veliko dlje kot pet let. V teh okoliščinah je mogoče razumno domnevati, da je bila verjetnost, da bi se v zvezi s kapsulami Losec pojavili resni, do takrat neznani neželeni učinki, majhna.

692 Poleg tega obveznost, da se v petletnih presledkih predložijo poročila o drugih domnevah neželenih učinkov, ni tako veliko breme farmakovigilance, da bi lahko bila resen razlog objektivne utemeljitve. Čeprav drži, da člen 29d Direktive 75/319 državam članicam ne preprečuje, da ob odobritvi dovoljenj za dajanje v promet določijo dodatne zahteve, tožeči stranki v svojih odgovorih na vprašanja Splošnega sodišča nista dokazali, da so danski, norveški in švedski organi naložili take pomembne dodatne obveznosti. Nasprotno, kot je Komisija poudarila na obravnavi, iz odgovorov tožečih strank na vprašanja Splošnega sodišča izhaja, da so v Nemčiji, kjer skupina AZ ni prenehala tržiti kapsul Losec, javni organi naložili strožje obveznosti farmakovigilance kot na Danskem, Norveškem in Švedskem.

693 Prav tako tožeči stranki nista dokazali, da so danski, norveški in švedski organi obveznosti farmakovigilance iz poglavja V(a) Direktive 75/319 uporabljali tako drugače kot v drugih državah, v katerih so se kapsule Losec še vedno tržile, da bi to pripeljalo do velikih dodatnih bremen farmakovigilance za skupino AZ.

694 Zaradi vseh teh razlogov je torej treba zavrniti trditev tožečih strank, ki se prvič uveljavlja na stopnji postopka pred Splošnim sodiščem in v skladu s katero v obravnavanem primeru obveznosti farmakovigilance, ki so veljale za skupino AZ na Danskem, Norveškem in Švedskem, pomenijo razlog objektivne utemeljitve za zahteve za umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec v teh državah.

695 Tožeči stranki še trdita, da očitanega ravnanja ni mogoče opredeliti kot zlorabo prevladujočega položaja, ker bi morebitni konkurenti vsekakor lahko uporabili postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(ii), Direktive 65/65, ki prosilcu omogoča, da samo s podrobnim sklicevanjem na objavljeno znanstveno literaturo dokaže, da ima lastniško zdravilo, za katero se zaproša za dovoljenje za dajanje v promet, priznano učinkovitost in sprejemljivo raven varnosti. Komisiji poleg tega očitata, da ni ocenila zamude, ki so jo utrpela podjetja, ki proizvajajo generične izdelke. Utemeljenost teh trditev, ki so ponovljene v okviru drugega tožbenega razloga, bo preučena v točkah od 829 do 835 v nadaljevanju, ko bo obravnavan ta zadnji tožbeni razlog.

696 Brez vpliva na preučitev utemeljenosti teh zadnjih trditev je treba iz vseh zgoraj navedenih razlogov ugotoviti, da na podlagi nobene od trditev, ki sta jih navedli tožeči stranki, ni mogoče ugotoviti, da je Komisija, ko je drugo očitano ravnanje opredelila kot zlorabo prevladujočega položaja, napačno uporabila pravo. Zato je treba prvi tožbeni razlog zavrniti, toda brez vpliva na poznejšo preučitev utemeljenosti trditev iz prejšnje točke.

3. *Drugi tožbeni razlog: napačno ugotovljeno dejansko stanje*

a) Trditve tožečih strank

697 Tožeči stranki trdita, da je normalno, da imetnik patenta, ki bo potekel, poskuša izkoristiti prodajo izdelka in ohraniti svoj tržni delež. Ta naj bi tako na različne načine poskušal preprečiti ali čim bolj zmanjšati prodajo proizvajalcev generičnih izdelkov in vzporednih uvoznikov, kar naj bi bilo običajno konkurenčno ravnanje na trgih farmacevtskih izdelkov v Uniji. S tega vidika naj glede dokumentov, ki jih navaja Komisija, ne bi bilo nič nenavadnega, ker ti preprosto pričajo o ciljih in običajnih skrbeh vsake farmacevtske družbe, ki je izgubila ali bo izgubila pomemben patent. Tožeči stranki zato izpodbijata, da je dejstvo, ugotovljeno v točkah 798 in 799 obrazložitve izpodbijane odločbe, da je bil izrecni cilj skupine AZ preprečiti ali zadržati vstop generičnih zdravil na trg in vzporedno trgovino, razlog za očitek. Če bi namreč menili, da si skupina AZ ni mogla legitimno prizadevati za ta cilj, bi to pomenilo, da se temu podjetju prepove tekmovanje z njegovimi konkurenti. V zvezi s tem izpodbijata, da bi bil umik dovoljenja za dajanje v promet izdelka, ki je bil tudi umaknjen s trga, dejanje, ki ne spada v konkurenco na podlagi prednosti, in se sklicujeta na točko 842 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri naj bi Komisija priznala, da cilj dovoljenj za dajanje v promet ni bil olajšati vstop generičnih izdelkov na trg.

698 Tožeči stranki dalje trdita, da umik dovoljenja za dajanje v promet ni nezakonit. Izpodbijata, da je bil izključni ali glavni namen tega umika preprečiti odobritev generičnih zdravil in vzporednega uvoza. Tablete Losec naj bi bile v zadevnih državah uvedene, ker je bil to kakovostnejši izdelek in ker so lokalne družbe za trženje menile,

da je bolje, da je na trgu samo en izdelek. Ker je skupina AZ en izdelek zamenjala z drugim, naj bi bilo logično, da je umaknila dovoljenje za dajanje v promet za izdelek, ki ga ni več proizvajala.

699 Tožeči stranki menita, da Komisija ne predloži zadostnih dokazov za ugotovitev kršitve člena 82 ES, in poudarjata, da je Komisija priznala, da ima le malo trdnih dokazov (prepis ustnega postopka z dne 16. in 17. februarja 2004, str. 162). Izpodbijana odločba naj bi temeljila samo na sklepanjih, ki so bila nepravično in napačno izpeljana iz dokumentov, ki jih je predložila skupina AZ. Komisija naj ne bi opravila razgovorov z avtorji dokumentov, na katere se opira, in naj ne bi opravila neodvisnih poizvedb v zvezi z generičnimi zdravili, vzporednim uvozom, agencijami za zdravila ali s potrošniki.

Razlogi za razvoj in trženje Losec MUPS

700 Tožeči stranki trdita, da je bil izdelek Losec MUPS razvit, ker je bil kakovostnejši izdelek. Navajata, da se zdravilna učinkovina loseca, to je omeprazol, hitro razgradi in izgubi svojo učinkovitost, če je izpostavljena kislemu okolju v želodcu. Tako naj bi kapsule Losec, lansirane leta 1988, vsebovale kroglice z gastrorezistentno oblogo v ovojnici na osnovi želatine, ki naj ne bi sproščale zdravilne učinkovine v želodec in naj bi omogočale njeno absorpcijo v tankem črevesu. Vendar pa naj bi te kapsule Losec imele nekatere pomanjkljivosti [*zaupno*].

701 Družba Astra naj bi leta 1991 opravila študijo izvedljivosti v zvezi z razvojem nove disperzibilne tablete Losec, ki vsebuje več sto mikrokroglic omeprazola z gastrorezistentno oblogo, imenovane „Multiple Unit Pellet System“ (MUPS), leta 1994 pa naj bi se po več letih dodatnih raziskav odločila lansirati njen razvoj. Za patentno varstvo za nov postopek izdelave naj bi bilo zaprošeno pod referenčno številko WO 96/1623, katere „prednostni datum“ naj bi bil 8. januar 1994. Tožeči stranki pojasnjujeta, da se je skupina AZ še vedno srečevala z nekaterimi težavami pri razvoju zadovoljivega pripravka tablet, tako da je bil Losec MUPS končno pripravljen za lansiranje leta 1998. Trdita, da je odločitev, da se Losec MUPS ne lansira prej, narekoval čas, ki je bil potreben za razvoj tablet MUPS in pripravo dosjeja s podrobnimi podatki za lokalne regulativne organe.

702 Tožeči stranki navajata, da čeprav je družba Astra odločitev o razvoju losec MUPS sprejela na centralni ravni, ker je bilo treba nameniti precejšnja sredstva za raziskave in razvoj, je bila stvar lokalnih družb za trženje, da se glede na lokalne okoliščine odločijo o trenutku in načinu lansiranja izdelka. Centralna ekipa za trženje skupine AZ naj bi lokalne družbe spodbujala k lansiranju losec MUPS zaradi prednosti, ki naj bi jih ta izdelek ponujal, ter naj bi nadzorovala časovni načrt lansiranja losec MUPS in po potrebi umika kapsul Losec, da bi zagotovila pravilno in pravočasno dobavo obeh izdelkov na trge.

703 Losec MUPS naj bi bil na različne nacionalne trge lansiran ob različnih datumih zaradi različnih razmer, ki naj bi prevladovale na teh trgih, in različnih rokov za obravnavo vlog za dovoljenje za dajanje v promet. Odločitev, da se ta izdelek ne lansira v Španiji, Italiji, Grčiji, Avstriji, na Portugalskem in v Franciji, naj bi bila upravičena zaradi komercialnih razlogov. Tožeči stranki trdita, da lokalne družbe za trženje svojih strategij niso določale na podlagi učinkov svojih odločitev na vzporedno trgovino ali na vstop generičnih zdravil in naj ne bi nameravale preprečiti vstopa teh generičnih zdravil. Vendar pa ne izpodbijata, da je centralna ekipa za trženje skupine AZ predvidevala, da umik kapsul Losec vključuje tveganje za napredovanje generičnih kapsul v škodo

izdelka MUPS, če ta ne bi bil uspešen. Poleg tega naj bi centralna ekipa skupine AZ preučila tudi posledice odločitev, ki so jih sprejele lokalne družbe za trženje, za proizvajalce generičnih zdravil, ki vstopajo na trg, in vzporedne uvoznike. Pri tem naj bi Komisija priznala, da tožbe, vložene zoper trženje generičnih zdravil in vzporedni uvoz po odločitvah o umiku dovoljenj za dajanje v promet, ki so jih sprejele lokalne družbe za trženje, niso pomenile zlorabe.

704 V Združenem kraljestvu [*zaupno*].

705 Po tem sestanku naj bi centralna ekipa za usklajevanje skupine AZ preučila posledice umika dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet za proizvajalce generičnih izdelkov in vzporedne uvoznike. Vendar pa tožeči stranki trdita, da so bile lokalne družbe za trženje in ne centralna ekipa za usklajevanje družbe Astra tiste, ki so morale odločiti, ali je treba losec MUPS dati v promet, ali je treba kapsule Losec umakniti s trga in – v tem primeru – ali je treba umakniti dovoljenje za dajanje v promet v zvezi s kapsulami Losec.

706 Kar zadeva Švedsko, tožeči stranki pojasnjujeta, da je družba Astra junija 1995 družbam za trženje po svetu razposlala memorandum, imenovan „Minisignal“, s katerim jih je obvestila o razvoju losec MUPS in h kateremu je priložila vprašalnik o načrtih različnih družb za trženje v zvezi z novim izdelkom. Švedska družba za trženje je februarja 1996 odgovorila na Minisignal ter navedla, da bodo na Švedskem na voljo kapsule Losec in Losec MUPS, vendar da bodo kapsule Losec postopoma umaknjene, odvisno od tega, kako bodo novo formulacijo sprejeli potrošniki.

707 Družbe za trženje naj bi bile januarja 1997 s telefaksom obveščene, da jim je na voljo dosje Losec MUPS, da bi lahko vložile vloge za dovoljenje za dajanje v promet, in da jim bo poslan na zahtevo. Tako naj bi bila stvar lokalnih družb za trženje, da zaprosijo za dosje ter posledično odločijo o primernosti in času vložitve vloge za dovoljenje za dajanje v promet in lansiranje izdelka.

708 Družba Astra Švedska naj bi za dovoljenje za dajanje v promet za losec MUPS na Švedskem zaprosila 2. maja 1997, odobreno pa naj bi bilo 19. decembra 1997. Tožeči stranki trdita, da se je ta družba za trženje odločila za postopen umik kapsul Losec po štirih tržnih raziskavah (od katerih je bila ena opravljena spomladi leta 1998) in raziskavi preferenc bolnikov. Kot naj bi družba Astra Švedska navedla v odgovoru na Minisignal, naj bi namreč iz teh raziskav izhajalo, da je treba kapsule Losec v celoti nadomestiti z losec MUPS. Nobenega razloga naj ne bi bilo za ohranitev tega izdelka na trgu.

709 Kar zadeva družbi za trženje s sedežem na Norveškem in Danskem, naj bi tudi ti določili strategijo za lansiranje losec MUPS na svojih nacionalnih trgih. Tožeči stranki navajata, da v spisih teh družb za trženje ni navedeno vprašanje, ali je treba dovoljenja za kapsule Losec umakniti ali jih ne podaljšati po poteku. Po njunem mnenju to izraža dejstvo, da ni bilo potrebe po ohranitvi dovoljenja za izdelek, ki je bil umaknjen s trga, in da ni bilo nobenega razloga, da se upoštevajo drugi razmisleki v zvezi s tem.

710 Tožeči stranki poudarjata, da centralna ekipa za trženje družbe Astra [*zaupno*]. Poleg tega naj bi bila centralna ekipa za usklajevaje družbe Astra zadolžena za oceno pravnih posledic [*zaupno*].

711 Tožeči stranki navajata, da naj bi se centralna ekipa za usklajevanje družbe Astra odločila, da losec MUPS ne bo tržila v Španiji in Italiji. [*zaupno*].

[*zaupno*]

[*zaupno*]

[*zaupno*]

Izpodbijanje dokazov

715 Tožeči stranki izpodbijata dokaze, na katere je Komisija oprla svojo ugotovitev, da sta bila uvedba losec MUPS in umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec del splošne strategije, namenjene oviranju vstopa generičnih izdelkov in vzporednega uvoza na trg. V zvezi z zapisnikom notranjega sestanka svetovalnega sveta za trženje (MAC, Marketing Advisory Council) z dne 9. avgusta 1996, ki se sklicuje na izdelavo strategije za losec po poteku patenta (Losec Post-Patent Strategy, v nadaljevanju: strategija LPP) (glej točko 266 obrazložitve izpodbijane odločbe), tožeči stranki trdita, da je treba ta izraz razumeti tako, da je družba Astra predlagala načrtovanje obravnave nekaterih vprašanj, ne da bi bilo mogoče domnevati, da so zadaj kakršni koli nepošteni nameni. Trdita, da je dejstvo, da je skupina AZ preučevala konkurenčno grožnjo in kako se ji „upreti“, del običajnega poslovnega življenja podjetja. Menita, da ta dokument, ker so bili v njem preučeni „pravni načini, ki naj omogočijo, da se ovira/zadrži

odobritev/uvedba generikov", ne kaže nobenega dejavnika, ki ne bi bil povezan s konkurenco na podlagi prednosti. Poleg tega dodajata, da noben od listinskih dokazov, na katere se sklicuje Komisija, ne dokazuje, da je skupina AZ uporabljala zlonamerno strategijo, s katero je želela umakniti dovoljenja za dajanje v promet na Danskem, Norveškem in Švedskem, da bi zadržala vstop generičnih izdelkov na trg in preprečila vzporedno trgovino.

716 Tožeči stranki ponavljata, da je družba Astra na centralni ravni usklajevala tožbe, vložene zoper konkurente, ki so tržili generične izdelke, priporočila lansiranje tablet Losec in pomagala nacionalnim družbam za trženje, da bi pridobile dovoljenja za dajanje v promet, ter pri proizvodnji in dobavi loseca. Vendar pa naj bi lokalne družbe za trženje svoje načrte za trženje izdelale individualno. Tožeči stranki se sklicujeta na poglavje 7 odgovora skupine AZ, natančneje na točke od 7.108 do 7.155 tega odgovora, in na pričevanja dr. N., izvršnega podpredsednika družbe AstraZeneca plc ter predsednika in generalnega direktorja družbe AstraZeneca AB (strani od 104 do 119 prepisa ustnega postopka z dne 16. in 17. februarja 2005).

717 Glede vprašalnika, navedenega v točki 267 obrazložitve izpodbijane odločbe, ki je bil leta 1996 poslan lokalnim družbam za trženje in s katerim je družba Astra zahtevala, naj se ji navedejo pravna sredstva, s katerimi se lahko ovira ali zadrži odobritev ali uvedba generičnih zdravil, tožeči stranki menita, da lahko centralna ekipa za trženje legitimno postavi ta vprašanja. Vztrajata pri dejstvu, da je šlo za zakonita pravna sredstva in da Komisija ni dokazala, da je družba Astra nameravala uporabiti nezakonita sredstva. Poleg tega naj Komisija ne bi ugovarjala sodnim postopkom, ki jih je začela družba Astra, da bi ugotovila, v kolikšni meri bi umik dovoljenja za dajanje v promet, na katerem so temeljile vloge za dovoljenje za dajanje v promet za generične izdelke ali vloge za dovoljenje za vzporedni uvoz, vplival na te vloge (točka 502 obvestila o ugotovitvah o možnih kršitvah).

718 Tožeči stranki trdita, da centralna ekipa za trženje in centralna ekipa za usklajevanje družbe Astra nista usklajevali izključevalne strategije za Dansko, Švedsko in Norveško, in poudarjata decentraliziranost organiziranosti družbe Astra. V zvezi s tem se sklicujeta na pričevanje dr. N., člana upravnega odbora skupine AZ v času dejanskega stanja, iz katerega naj bi izhajalo, da so zunanji svetovalci družbo Astra opisali kot „nenavadno decentralizirano". Menita, da Komisija ne more prezreti tega pričevanja, ne da bi dokazala, da to ni verodostojno.

719 Izpodbijata, da samo dejstvo, da so bile družbe s sedežem na Danskem, Norveškem in Švedskem v stoodstotni lasti skupine AZ, zadostuje za mnenje, da je ta odločilno vplivala na njihovo poslovno politiko. Po njunem mnenju bi bilo treba ugotoviti, ali je bila matična družba sposobna odločilno vplivati in ali je tak vpliv izvajala (sodba Sodišča z dne 25. oktobra 1983 v zadevi AEG-Telefunken proti Komisiji, 107/82, Recueil, str. 3151, točke od 48 do 50). V zvezi s tem pojasnjujeta, da hčerinska družba ni pod odločilnim vplivom matične družbe, kadar lahko samostojno določa svoje ravnanje na trgu (zgoraj v točki 267 navedena sodba Europemballage in Continental Can proti Komisiji).

720 V zvezi s preučitvijo splošne strategije družbe Astra, navedene v točkah od 268 do 274 obrazložitve izpodbijane odločbe, ki se opira na dokument z naslovom „Strategija po poteku patenta za losec" (strategija LPP) z dne 29. aprila 1997 in na govor iz oktobra 1999, tožeči stranki opozarjata, da je Komisija menila, da ta strategija vključuje tri faze, in sicer, prvič, diverzifikacijo palete izdelkov Losec; drugič, zadrževanje vstopa generičnih zdravil na trg z uporabo tehničnih in pravnih sredstev, in tretjič, uvedbo novih izboljšanih izdelkov z lastnim patentnim varstvom. Trdita, da Komisija ne more trditi, da je sporno, če se sprejmejo ukrepi za zaščito obsega prodaje, ker bi to pomenilo, da trdi, da je sporno konkurirati. Družba Astra naj bi samo poskušala uresničevati svoje pravice intelektualne lastnine, kot so njeni formulacijski patenti, zagotoviti upoštevanje pravnih pravil v zvezi z odobritvijo dovoljenj za dajanje v promet za generične izdelke ter izboljšati svojo paleto zdravil za zdravljenje čira z razširitvijo

te palete in oblikovanjem nove generacije izdelkov. Tako ravnanje pa naj ne bi bilo zlorabno.

721 V zvezi s tem tožeči stranki navajata, da Komisija v točki 830 obrazložitve izpodbijane odločbe ne izpodbija razlage pravnih pravil v zvezi z odobritvijo dovoljenj za dajanje v promet, ki jo je uporabila družba Astra. Poleg tega naj bi Komisija v točki 502 oziroma točki 458 obvestila o ugotovitvah o možnih kršitvah priznala, da ravnanje družbe Astra za zaščito njenih dovoljenj za dajanje v promet ni bilo sporno in da tožbe, ki jih je vložila družba Astra za zaščito svojih pravic intelektualne lastnine, niso bile zlorabne. Tožeči stranki menita, da je družba Astra s tem, ko je lansirala losec MUPS in umaknila kapsule Losec, poskušala pridobiti legitimno konkurenčno prednost na trgu. V zvezi s tem navajata, da naj bi Komisija v točki 793 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da to poslovno ravnanje ni bilo zlorabno.

722 V zvezi s šestimi dejavniki druge faze strategije družbe Astra, predstavljenimi v točki 271 obrazložitve izpodbijane odločbe, tožeči stranki menita, da niso v ničemer nelegitimni. Kar zadeva, najprej, varstvo dokumentov, naj bi to izražalo legitimen interes družbe Astra, da zaščiti zaupne informacije, ki so bile nacionalnim organom predložene v okviru vlog za dovoljenja za dajanje v promet. Kar zadeva, dalje, izboljšanje kakovosti izdelkov, naj bi to ravnanje spadalo v okvir konkurence na podlagi prednosti izdelkov. Glede pridobitve dodatnih ofenzivnih in defenzivnih patentov naj vloge za te patente ne bi bile v ničemer sporne. Program spremljanja dejavnosti konkurentov, ki tržijo generične izdelke, naj bi prav tako bil legitimna praksa, ker naj bi bila izdaja začasne odredbe v okviru tožbe zaradi kršitve pogosto odvisna od prizadevnega ravnanja pritožnika. Kar zadeva vložitev tožb, naj bi bile te namenjene uveljavljanju pravic intelektualne lastnine družbe Astra in naj bi bile vložene samo na podlagi resnih

pravnih razlogov. Nazadnje, kar zadeva popolno zamenjavo kapsul Losec s tabletami Losec, naj bi to ravnanje spadalo v konkurenco na podlagi prednosti izdelkov.

723 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitve Komisije, da naj bi družba Astra nameravala tržiti tablete Losec na trgih, na katerih naj bi njen patent za učinkovino kmalu potekel. Trdita, da je bil namen in interes družbe Astra, da čim hitreje uvede formulacijo loseca v obliki tablet zaradi nevšečnosti v zvezi s kapsulami Losec, vendar da je med razvojem losec MUPS naletela na tehnične težave. Tožeči stranki priznavata, da je želja družbe Astra, da lansira formulacijo v obliki tablet, postajala vse nujnejša, ko so se bližali datumi poteka patenta za učinkovino za omeprazol. Vendar pa naj ta nujnost ne bi pomenila, da je bil urnik lansiranja tablet Losec oblikovan tako, da bi se ujemal s potekom patenta, niti da je bil cilj tega lansiranja preprečiti vstop generičnih izdelkov na trg.

724 Tožeči stranki zanikata, da bi govor iz oktobra 1999 na sestanku vodstva skupine AZ, ki ga Komisija navaja v točki 273 obrazložitve izpodbijane odločbe, dokazoval, da je skupina AZ izvajala protikonkurenčno strategijo. Iz tega dokumenta naj bi bilo razvidno samo, da naj bi skupina AZ izvajala strategijo za obrambo svoje industrijske lastnine. Navajata tudi, da je iz dokumenta z naslovom „Strategija po poteku patenta za losec“ razvidno, da je bila družba Astra vključena v konkurenco na podlagi prednosti izdelkov [*zaupno*].

725 Tožeči stranki menita, da Komisija v točki 274 obrazložitve izpodbijane odločbe v zvezi z več diapozitivi iz maja 1997 neutemeljeno meni, da družba Astra ni imela prav, ko je razmišljala, kako bi lahko preprečila vzporedno trgovino z losecom s trgov, na katerih je patent potekel. Trdita, da ti diapozitivi ne prispevajo k dokazu zlorabe prevladujočega položaja, ker ne kažejo, da je družba Astra nameravala uporabiti nelegitimna ali nezakonita sredstva niti da je to storila.

726 V zvezi s točkami od 275 do 306 obrazložitve izpodbijane odločbe, v katerih so preučena posebna dejstva v zvezi z lansiranjem tablet Losec MUPS, umikom kapsul Losec s trga in umikom dovoljenj za dajanje v promet za te kapsule, tožeči stranki trdita, da bi morala Komisija, ker je v točki 793 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da lansiranje tablet Losec MUPS in umik kapsul Losec ne pomenita zlorabe prevladujočega položaja, predložiti dokaz, da je bil cilj umikov na Danskem, Norveškem in Švedskem izključiti generična zdravila in vzporedni uvoz s trga. Tak dokaz pa naj ne bi bil predložen.

727 Iz dokumenta z naslovom „Povzetek faz Losec® MUPS“, ki ga Komisija navaja v točki 276 obrazložitve izpodbijane odločbe in je v resnici iz januarja 1997, naj bi izhajalo, da je centralna ekipa za trženje družbe Astra lokalne družbe za trženje opozorila na dejstvo, da umik kapsul Losec pomeni poslovno tveganje in da je treba odločitev o umiku kapsul skrbno oceniti na vsakem trgu. Zato naj bi centralna ekipa za trženje družbe Astra vsako lokalno družbo za trženje pozvala, naj sprejme svojo odločitev o primernosti in času umika kapsul Losec. Iz tega dokumenta naj bi bilo razvidno, da je odločitev o umiku kapsul Losec s trga, zlasti na Švedskem, Danskem in Norveškem, izhajala iz racionalne in neodvisne poslovne strategije lokalnih družb, ki se je izvajala

zato, ker je pomenila najboljši način za trženje losec MUPS, in ne iz načrta za preprečitev vstopa generičnih zdravil ali vzporednega uvoza na trg.

728 Tožeči stranki menita, da je Komisija v točki 278 obrazložitve izpodbijane odločbe iz zapisnika notranjega sestanka, ki je potekal 18. septembra 1997, neutemeljeno sklepala, da je odločitev družbe Astra v zvezi z lansiranjem MUPS temeljila na želji, da omeji konkurenco. Priznavata, da je centralna ekipa za usklajevanje družbe Astra preučila nacionalne zakonodajne določbe v zvezi z lansiranjem tablet Losec in umikom kapsul. Vendar pa navajata, da je bilo v tem zapisniku navedeno samo, da je treba do 3. oktobra 1997 pripraviti osnutek strategije za MUPS. Komisija naj poleg tega ne bi dokazala, da so osrednja strategija družbe Astra ali odločitve lokalnih družb za trženje temeljile na razmislekih v zvezi z zakonodajo. Tožeči stranki dodajata, da je avtor tega dokumenta, dr. N., ustno pričal in dal izjavo pod prisego, v kateri trdi, da ni obstajala strategija skupine AZ.

729 Glede telefaksa z naslovom „MUPS“, ki ga Komisija navaja v točki 279 obrazložitve izpodbijane odločbe, tožeči stranki pojasnjujeta, da ta vsebuje zapisnik sestanka z dne 24. septembra 1997 in je zbirka vseh nacionalnih načrtov za preusmeritev prodaje kapsul Losec na prodajo Losec MUPS. Trdita, da je skupina AZ v pisnem odgovoru (odgovor, poglavje 7, oddelek V, točke od 7.143 do 7.147) pojasnila, da so bile te odločitve sprejete iz legitimnih poslovnih razlogov in da ne vsebujejo nobenega pokazatelja, da so se lokalne družbe za trženje za lansiranje tablet Losec in umik kapsul Losec odločile zaradi drugih razlogov.

730 Glede osnutka dokumenta z dne 3. oktobra 1997 z naslovom „Strategija v zvezi z losec MUPS“, navedenega v točki 280 obrazložitve izpodbijane odločbe, tožeči stranki menita, da je iz tega razvidno samo, da je družba Astra nameravala na trg uvesti kakovostnejši izdelek, kar naj bi bilo popolnoma v skladu s konkurenco na podlagi prednosti. Poleg tega, kot naj bi bilo navedeno na spremnem memorandumu dokumenta, naj bi bil ta dokument namenjen uvedbi razprave in naj ne bi vseboval nobenega že dogovorjenega načrta.

731 Iz zgoraj navedenega naj bi izhajalo, da naj bi Komisija v točki 281 obrazložitve izpodbijane odločbe neutemeljeno trdila, da naj bi družba Astra izdelala osrednji načrt za omejevanje konkurence, da bi izkoristila pravne posledice umika dovoljenj v zvezi s kapsulami, in da naj bi lokalnim družbam za trženje dala navodila v tem smislu. Odlomki iz dokumentov, navedeni v tej točki, naj bi poleg tega dokazovali, da družba Astra ni imela namena ravnati v nasprotju s konkurenčnim pravom in da je nacionalne strokovnjake zaprosila za pravne nasvete.

732 Glede točke 282 obrazložitve izpodbijane odločbe tožeči stranki menita, da dejstvo, da je družba Astra nameravala tržiti losec MUPS predvsem na trgih, na katerih naj bi patenti za učinkovino kmalu potekli, ni v ničemer nelegitimno, ker je bil namen te odločitve izvajati pozitivno konkurenco z lansiranjem tablet Losec MUPS in ne negativno konkurenco z umikom kapsul Losec. Poleg tega naj bi bila odločitev družbe Astra, da prepreči, da bi se losec MUPS prvič začel tržiti na trgu z nizkimi cenami, upravičena s skrbjo, da se zagotovi, da to ne bi vplivalo na nižjo določitev cene tega izdelka s strani nacionalnih organov drugih držav. Geografsko selektivnost, ki je bila značilna za strategijo trženja losec MUPS, naj bi tako narekovali finančni in poslovni razmisleki, ne pa zakonodajni razmisleki ali želja po oviranju vzporedne trgovine ali vstopa generičnih izdelkov na trg.

733 Kar zadeva točke od 283 do 285 obrazložitve izpodbijane odločbe, v katerih Komisija navaja mnenje notranjega pravnega svetovalca, ki se nanaša na verjetne učinke umika dovoljenj v zvezi s kapsulami, tožeči stranki menita, da to mnenje ne dokazuje, da je bila odločitev o trženju losec MUPS in umiku kapsul s trga sprejeta na podlagi verjetnih učinkov umika dovoljenja za dajanje v promet niti da so bile odločitve v zvezi z Dansko, s Švedsko in z Norveško sprejete na centralni ravni. Iz tega naj bi izhajalo samo, da naj bi centralna ekipa za usklajevanje družbe Astra preučila pravna vprašanja, ki jih je sprožil umik dovoljenj za dajanje v promet v zvezi s kapsulami. Prav tako naj bi bilo iz odlomka, navedenega v točki 285 obrazložitve izpodbijane odločbe, kvečjemu razvidno, da je bila družba Astra ob lansiranju tablet Losec in umiku kapsul Losec seznanjena s pravili konkurence.

734 Tožeči stranki navajata, da je Komisija v točkah od 286 do 295 obrazložitve izpodbijane odločbe navedla odlomke iz treh dokumentov, in sicer dokumenta z dne 29. aprila 1998 z naslovom „Scenarij Losec/H 199“, memoranduma z dne 30. novembra 1998 z naslovom „Osnutek dokumenta za sestanek ekipe, zadolžene za gastrointestinalno terapevtsko področje, z dne 4. decembra 1998“ (v nadaljevanju: ekipa GITA) in dokumenta z dne 12. maja 1999 z naslovom „Načrt gastrointestinalne franšize Horizon 1–3, 1999–2007 (in po tem)“. Komisija naj bi na podlagi teh dokumentov poskušala dokazati, da je družba Astra, prvič, losec MUPS lansirala, da bi zadržala ali ovirala vstop generičnih zdravil in vzporedne trgovine na trg; drugič, svojo paleto izdelkov razširila, da bi ohranila svoj vodilni položaj na trgu, dokler ne bi bila pripravljena lansirati popolnoma novega izdelka na osnovi ezomeprazola (nexium), in tretjič, nameravala opozoriti na vse pomanjkljivosti v kakovosti generičnih izdelkov na trgu.

735 Tožeči stranki ne izpodbijata trditev Komisije v zvezi s tem, vendar poudarjata, da je družba Astra uporabila samo legitimna sredstva za izključitev svojih konkurentov in škodovanje tem. Po njunem mnenju iz dokumenta „Scenarij Losec/H 199“ izhaja, da

je družba Astra izvajala samo konkurenco na podlagi prednosti. Losec MUPS naj bi bil superioren izdelek v primerjavi s kapsulami Losec, zaradi česar naj bi se zmanjšalo povpraševanje po teh, naj so bile te generične ali iz vzporednega uvoza. Tožeči stranki poleg tega opozarjata, da je skupina AZ v točkah od 70 do 74 odgovora na dopis o dejstvih pojasnila, da je Komisija storila napako, ko je navedla ta dokument, da bi dokazala priznanje družbe Astra, da je bil umik dovoljenj za dajanje v promet brez precedensa in da je izključeval konkurente. V zvezi s tem se sklicujeta tudi na pričevanje g. R. v zvezi z njegovimi navedbami med sodnim postopkom na Danskem.

736 Kar zadeva notranji osnutek dokumenta v zvezi s sestankom ekipe GITA, tožeči stranki menita, da naj bi bila iz tega dokumenta razvidna želja družbe Astra, da s konkurenti tekmuje na podlagi prednosti in z legitimnimi sredstvi. Trdita tudi, da poglobljena analiza dokumenta z naslovom „Načrt gastrointestinalne franšize“ Horizon 1–3, 1999–2007 (in po tem) ne razkriva zlonamernega namena družbe Astra, da nezakonito izključi konkurenco generičnih izdelkov in vzporednega uvoza na Danskem, Norveškem in Švedskem. Nato podrobno predstavita vsebino tega dokumenta in skleneta, da iz tega izhaja samo, da je družba Astra centralizirala informacije o vprašanjih intelektualne lastnine in zakonodajnih vprašanjih ter jih razposlala lokalnim družbam za trženje.

737 Tožeči stranki še trdita, da dejstvo, da je družba Astra štela losec MUPS za vmesni izdelek med kapsulami Losec in nexiumom, ni upoštevno, ker ni bilo nobenega razloga za preprečitev lansiranja losec MUPS samo zato, ker je bil načrtovan nexium. Poleg tega naj konkurenčna narava trga družbi Astra ne bi omogočala, da za dlje časa odloži trženje losec MUPS. V letih 1997 in 1998 naj tudi ne bi vedela, ali bo za nexium pridobila dovoljenja za dajanje v promet, in naj se torej še ne bi odločila, da ga bo lansirala.

738 Tožeči stranki ponovno zatrjujeta, da je razlog, zaradi katerega so se družbe za trženje odločile umakniti dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec, povezan z dejstvom, da ta dovoljenja niso bila več potrebna. Skupina AZ naj ne bi imela nobene obveznosti, da zaščiti interese družb, ki tržijo generične izdelke, ali vzporednih uvoznikov, ki želijo izkoristiti podatke, predložene v podporo vlogam za dovoljenja za dajanje v promet. Skupina AZ naj torej dovoljenj ne bi umaknila zato, da bi preprečila konkurenco generičnih izdelkov. Centralna ekipa družbe Astra naj bi celo predvidela, da je eno od tveganj umika kapsul Losec to, da bi generične kapsule napredovale v škodo izdelka MUPS družbe Astra, če ta ne bi bil uspešen.

739 Kar zadeva ugotovitve Komisije iz točk od 296 do 303 obrazložitve izpodbijane odločbe, tožeči stranki ne izpodbijata, da je družba Astra nameravala zadržati vstop generičnih zdravil in vzporedne trgovine na trg z razširitvijo palete z izdelki, kot je losec MUPS, in sicer da bi ohranila svoj vodilni položaj na trgu, dokler ne bi bila pripravljena tržiti nexiuma. Prav tako ne izpodbijata, da je družba Astra nameravala lansirati losec MUPS, preden bi na trg vstopile velike količine generičnih izdelkov, zaradi katerih bi cene padle. Vendar pa menita, da ti cilji niso pomenili zlorabe prevladujočega položaja, ker ni bilo uporabljeno nobeno nezakonito sredstvo.

740 Tožeči stranki menita, da ugotovitve, ki jih je Komisija v točki 296 obrazložitve izpodbijane odločbe izpeljala iz telefaksa, ki ga je 29. maja 1998 poslala družba Astra, izkrivljajo dejansko stanje. Iz tega telefaksa naj bi bilo razvidno, da je družba Astra lokalnim družbam za trženje predlagala, naj pripravijo individualne načrte za zaščito patenta za losec in naj se zavarujejo pred lansiranjem generičnih zdravil. Iz tega telefaksa naj bi bila torej razvidna decentraliziranost postopka odločanja v zvezi z lansiranjem tablet Losec, čeprav je družba Astra na centralni ravni prevzela odgovornost za usklajevanje sodnih postopkov, začetih zoper proizvajalce konkurenčnih generičnih izdelkov, ki so kršili njene pravice intelektualne lastnine, ter za oceno pravnih

posledic umika kapsul Losec in z njimi povezanih dovoljenj. Poleg tega naj bi okoliščina, da se avtor tega telefaksa pritožuje nad tem, da naj dejavnosti družbe Astra ne bi bile usklajene, potrjevalo dejstvo, da je bil postopek odločanja v zvezi z lansiranjem losec MUPS v veliki meri prepuščen lokalnim družbam za trženje.

741 Tožeči stranki pojasnjujeta, da je avtor telefaksa želel, da bi družba Astra uporabila vse ukrepe, ki so ji bili zakonito na voljo, da bi generičnim družbam preprečila kršenje njenih pravic. V odgovor na trditve Komisije pojasnjujeta, da se ta telefaks ne nanaša na izvajanje načrta za umik dovoljenj za dajanje v promet po posameznih državah, ampak na dejavnosti družbe Astra v okviru obrambe njenih patentov za losec. Poleg tega poudarjata, da so bile kapsule Losec na dan tega telefaksa, to je 29. maja 1998, že nadomeščene s tabletami Losec MUPS in da so bila dovoljenja za dajanje v promet že umaknjena na Danskem, da je bil losec MUPS že lansiran na Švedskem in da je bila vloga za dovoljenje za dajanje v promet za losec MUPS vložena na Norveškem. Iz istega razloga telefaks z dne 27. maja 1997 in dopis z dne 22. oktobra 1998, ki ju navaja Komisija, ne moreta podpreti njene trditve, da je skupina AZ usklajevala umik dovoljenj za dajanje v promet, ker se ta dokumenta nanašata na dejavnost usklajevanja patentov po 27. maju 1998.

742 V zvezi s točkami od 304 do 306 obrazložitve izpodbijane odločbe tožeči stranki v preglednici navajata vse datume v petnajstih državah, ki se nanašajo na uvedbo losec MUPS na trg, umik kapsul Losec s trga, zahteve za umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul in dejanski preklic teh dovoljenj. Trdita, da je bilo dovoljenje za dajanje v promet družbe Astra Danska umaknjeno šele 6. aprila 1998 in ne 19. marca 1998, to je datum, za katerega Komisija trdi, da se je takrat začela druga zloraba prevladujočega položaja. Zadevni datumi v različnih državah naj bi dokazovali, da so lokalne

družbe za trženje ravnale različno glede na posebne okoliščine na nacionalnih trgih. Tožeči stranki poudarjata zlasti, da sta bila datuma lansiranja tablet Losec na Švedskem in Norveškem približno devet mesecev narazen, datuma lansiranja tablet na Danskem in Norveškem pa približno osem mesecev, ter da sta bila umika dovoljenj za dajanje v promet na Švedskem in Danskem približno pet mesecev narazen, umika na Danskem in Norveškem pa približno sedem mesecev narazen. Navajata tudi, da je namen družbe Astra, da ovira dejavnosti proizvajalcev generičnih zdravil, ki vstopajo na trg, in vzporednih uvoznikov, ovržen z dejstvom, da družba ni zahtevala umika dovoljenj za kapsule Losec na Nizozemskem in v Nemčiji, pri čemer je bila zadnjenavedena država prva, v kateri so bila uvedena generična zdravila.

743 Po mnenju tožečih strank na podlagi dejstva, da je družba Astra na centralni ravni sprejela odločitev, da tablet Losec ne bo tržila v Grčiji, Luksemburgu, na Portugalskem, v Italiji in Španiji, ni mogoče sklepati, da so bile odločitve v zvezi z lansiranjem losec MUPS, umikom kapsul Losec s trga in umikom dovoljenj za dajanje v promet na Danskem, Norveškem in Švedskem sprejete na centralni ravni. Noben dokument naj ne bi dokazoval obstoja centralizirane strategije, ali če bi taka strategija obstajala, da se je izvajala z namenom omejevanja konkurence. Prav tako naj dokazi o obstoju zlorabe prevladujočega položaja, na katere se poskuša opirati Komisija, ne bi dokazovali, da naj bi bile hčerinske družbe s sedežem na Danskem, Norveškem in Švedskem bolj pod vplivom skupine AZ kot hčerinske družbe s sedežem v Belgiji, na Nizozemskem ali v Združenem kraljestvu, ki naj ne bi umaknile dovoljenj za dajanje v promet. Če bi skupina AZ dejansko odločilno vplivala na svoje hčerinske družbe, bi bilo logično, da bi hčerinske družbe s sedežem v Belgiji in na Nizozemskem umaknile dovoljenja za dajanje v promet, ker naj bi bile prve, ki so bile soočene s konkurenco generičnih izdelkov. Poleg tega naj dejstvo, da so samo tri od 33 družb za trženje skupine AZ po vsem svetu umaknile dovoljenja za dajanje v promet, ne bi bilo v skladu s trditvijo, da je skupina AZ odločilno vplivala na svoje hčerinske družbe.

Učinki

744 Glede učinkov ravnanja družbe Astra na Danskem tožeči stranki menita, da Komisija v točkah od 307 do 311 obrazložitve izpodbijane odločbe ni dokazala, da je bil vstop generičnih zdravil na trg zadržan zaradi umika dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec, in da je storila napako, ko je težave, na katere so naleteli proizvajalci generičnih zdravil, ki so vstopali na trg, pripisala umiku dovoljenja. Navajata, da bi se družbe generičnih izdelkov lahko brez težav oprle na izjemo, ki temelji na objavljeni literaturi, predvideno z Direktivo 65/65, kot je Komisija priznala v točki 830 obrazložitve izpodbijane odločbe. Skupina AZ naj bi v zvezi s tem predložila dokaze, iz katerih naj bi bilo razvidno, da naj bi pristojni organi v zadevnih državah članicah odobrili dovoljenja za dajanje v promet na podlagi te izjeme družbam, ki so zaprosile zanje. V zvezi s tem se tožeči stranki sklicujeta na pričevanje profesorja S. pred ustnim postopkom in predloge g. D.-S. med ustnim postopkom z dne 16. in 17. februarja 2004. Tožeči stranki iz teh razlogov izpodbijata trditev Komisije, da dejstvo, da je bila ena družba proizvajalka generičnih izdelkov izključena, pomeni, da druge vloge za dovoljenja za generične izdelke niso mogle uspeti, pri čemer ta trditev poleg tega ni utemeljena.

745 Ker naj bi poleg tega družba Astra imela formulacijski patent do leta 2007, umik dovoljenja za kapsule Losec ne bi imel nobenega učinka na stopnjo konkurence, ki so jo lahko dosegla generična zdravila na Danskem. Tožeči stranki v odgovor na trditev Komisije, da naj bi skupina AZ menila, da po poteku patenta v zvezi z zdravilno učinkovino aprila 1999 ti patenti na Danskem ne bodo ohranjeni, trdita, da sta edina odločilna dejavnika način, na katerega tretje strani dojemajo trdnost patenta, in učinek obstoja tega patenta na tretje strani. Poleg tega trdita, da je bil ta patent dovolj trden, da je skupina AZ dosegla sodne odredbe.

746 Tožeči stranki priznavata, da so štirje vzporedni uvozniki, ki so od leta 1995 prodajali kapsule Losec na Danskem, zapustili trg, ko je družba Astra umaknila dovoljenje za dajanje v promet kapsul Losec. Vendar pa menita, da Komisija ni dokazala razlogov za te odhode. Poleg tega naj trditev, da bi ohranitev dovoljenj za vzporedni uvoz na Danskem povzročila obsežno prodajo kapsul Losec, ne bi bila utemeljena. Skupina AZ naj bi namreč v poglavju 7, oddelek VII, točka 7.241, svojega pisnega odgovora pojasnila, da naj bi zaradi uspeha losec MUPS prodaja kapsul med letoma 1998 in 2000 močno upadla na Švedskem, Norveškem in Nizozemskem, medtem ko je bilo na Švedskem vzporednim uvoznikom dovoljeno, da svoja dovoljenja za uvoz kapsul ohranijo celo po umiku dovoljenj za dajanje v promet, in da naj Komisija na Nizozemskem ne bi opredelila nobene zlorabe prevladujočega položaja. Tožeči stranki izpodbijata, da je mogoče o vzročni zvezi med umikom dovoljenj za dajanje v promet in prenehanjem vzporedne trgovine samo domnevati. Poleg tega naj Komisija ne bi dokazala, da bi, če bi bilo dovoljenje ohranjeno, obstajalo znatno povpraševanje po vzporedno uvoženih kapsulah Losec. Tožeči stranki v zvezi s tem navajata, da na podlagi tega, kar se je zgodilo na drugih trgih, ni veliko verjetnosti, da bi obstajalo močno povpraševanje po vzporedno uvoženih kapsulah Losec.

747 Tožeči stranki prav tako menita, da je Komisija v točkah 312 in 313 obrazložitve izpodbijane odločbe storila napako, ko je neobstoj kapsul generičnega omeprazola na Švedskem pripisala težavam, na katere so naletele družbe generičnih izdelkov pri pridobitvi dovoljenj za dajanje v promet. Družbe generičnih izdelkov naj kapsul generičnega omeprazola na Švedskem ne bi mogle prodajati zaradi DVC, ki jih je družba Astra imela do 4. februarja 2003 za natrijev omeprazol in učinkovino omeprazol. Poleg tega naj Komisija ne bi upoštevala dejstva, da bi lahko družbe generičnih izdelkov dovoljenja za dajanje v promet pridobile na podlagi objavljene literature v zvezi z omeprazolom. Tožeči stranki poleg tega poudarjata, da je Komisija v točki 855 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da je pritožnica v tej zadevi lahko vstopila na trg pred umikom dovoljenja za dajanje v promet na Švedskem. Umik dovoljenja za dajanje v promet naj torej ne bi imel nobenega učinka na vstop generičnih zdravil na

Švedskem. Prav tako naj bi Komisija v pisanjih priznala, da ne ve, v kolikšnem obsegu je bila pridobitev dovoljenj za dajanje v promet s strani drugih generičnih proizvajalcev ovirana neposredno zaradi umika dovoljenja skupine AZ.

748 V zvezi z učinkom umika dovoljenja za dajanje v promet na vzporedno trgovino tožeči stranki navajata, da Komisija v točki 857 obrazložitve izpodbijane odločbe priznava, da ne more zagotovo trditi, kakšen učinek je imel ta umik, ker je upad uvoza kapsul Losec mogoče med drugim pripisati uspehu tablet Losec MUPS. Poleg tega naj bi Komisija v isti točki priznala, da so bila dovoljenja za vzporedni uvoz na Švedskem umaknjena, nato obnovljena.

749 Te ugotovitve naj bi veljale tudi za Norveško, to je državo, v zvezi s katero naj Komisija v točki 323 obrazložitve izpodbijane odločbe prav tako ne bi dokazala, da naj bi umik dovoljenja za dajanje v promet preprečil dostop generičnih izdelkov do trga. Tožeči stranki namreč ponavljata, najprej, da bi družbe generičnih izdelkov dovoljenja za dajanje v promet lahko pridobile na podlagi objavljene literature, in dalje, da je Komisija v točkah 855 oziroma 858 obrazložitve izpodbijane odločbe priznala, da je pritožnica lahko vstopila na trg pred umikom dovoljenja za dajanje v promet na Norveškem in da ni mogla določiti, v kolikšnem obsegu je bila pridobitev dovoljenja za dajanje v promet ovirana samo zaradi umika dovoljenja, ter da strategija družbe Astra ni bila uspešna v zvezi z vzporednim uvozom.

750 Tožeči stranki dodajata, da je trditev Komisije, da je imel umik dovoljenj za dajanje v promet na Danskem, Norveškem in Švedskem neposreden učinek na konkurenco v teh državah, v nasprotju s točkama 830 in 842 obrazložitve izpodbijane odločbe, v katerih je menila, da proizvajalci generičnih zdravil in vzporedni uvozniki niso bili odvisni od obstoja dovoljenja za dajanje v promet, da bi lahko konkurirali imetniku predhodnega dovoljenja in dobavljali enake ali podobne izdelke, oziroma da cilj dovoljenj za dajanje v promet ni bil olajšati vstopa generičnih izdelkov na trg. Poleg tega naj bi bilo nujno potrebno, da je Komisija sposobna ugotoviti učinke, ki so izhajali iz umika dovoljenj za dajanje v promet. Komisija pa naj teh učinkov ne bi dokazala.

b) Trditve Komisije

751 Komisija izpodbija utemeljenost drugega tožbenega razloga.

752 Natančneje, glede učinkov zadevnega ravnanja Komisija navaja, da dokaz teh učinkov ni nujen za ugotovitev kršitve člena 82 ES, če je dokazano, da bi to ravnanje lahko imelo take učinke.

753 V zvezi s tem zavrača trditev tožečih strank, da naj vzročna zveza med izločitvijo vzporedne trgovine in očitanim ravnanjem ne bi bila dokazana. V dokumentu upravnega odbora skupine AZ Danska, navedenem v točki 311 obrazložitve izpodbijane odločbe, naj bi bili namreč opisani učinki ukrepov, predhodno izvedenih v okviru strategije MUPS, na vzporedno trgovino. Prav tako naj bi bila v norveškem dokumentu v zvezi

s strategijo LPP, navedenem v točki 302 obrazložitve izpodbijane odločbe, predvidena izločitev vzporedne trgovine od 1. februarja 1999. Tožeči stranki naj bi pri navajanju dovoljenja na podlagi objavljene literature priznali, da je bil z ukrepi skupine AZ zadržan vstop generičnih izdelkov. Komisija dodaja, da je to vzročno zvezo vsekakor mogoče predvidevati glede na to, da je bil vzporednim uvoznikom pravno preprečen uvoz njihovih izdelkov.

754 V zvezi z vzporednim uvozom na Danskem in v odgovor na trditev tožečih strank, da v teh državah ne bi bilo velikega povpraševanja po vzporedno uvoženih kapsulah Losec, če bi bilo dovoljenje ohranjeno, se Komisija sklicuje na točko 298 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri naj bi bilo ugotovljeno, da je skupina AZ Danska menila, da bi lahko izgubila „75 % trga“, če se ne bi uprla konkurenci generičnih izdelkov.

755 V zvezi z vzporednim uvozom na Švedskem Komisija pojasnjuje, da je v točki 857 obrazložitve izpodbijane odločbe navedla, da ne more oceniti učinka umika. Vendar pa trdi, da je preklic dovoljenj za vzporedni uvoz nujno moral povzročiti zmanjšanje tega uvoza, čeprav to ni bil edini vzrok za to zmanjšanje. V zvezi s tem se sklicuje na pojasnilo švedske agencije za zdravila, v skladu s katerim brez dovoljenja za dajanje v promet za referenčni izdelek ni več „podlage za dovoljenja za vzporedno trgovino“ (točke od 313 do 315 in od 395 do 398 obrazložitve izpodbijane odločbe), in na hitro zmanjšanje prodaje (točka 316 obrazložitve izpodbijane odločbe). Vsekakor naj ne bi bilo nujno, da Komisija razišče dejanske učinke izključevalnega ravnanja, ker naj ne bi bilo nobenega dvoma, da je bil cilj druge zlorabe na Švedskem omejevati konkurenco in da je ta zloraba lahko imela ta učinek (glej točko 318 obrazložitve izpodbijane odločbe).

756 Nazadnje, v zvezi z vzporednim uvozom na Norveškem Komisija navaja, da tožeči stranki nista predložili nobenega posebnega dokaza, in se sklicuje na točke od 852 do 854 obrazložitve izpodbijane odločbe. Trdi, da je neuspeh strategije v zvezi z vzporednim uvozom treba pripisati dejstvu, da je norveška agencija za nadzor nad zdravili ohranila dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec z ukrepom, ki ga je tožeča stranka štela za nezakonitega (točki 858 in 321 obrazložitve izpodbijane odločbe).

c) Presoja Splošnega sodišča

757 Da bi preučili očitke tožečih strank, je treba najprej predstaviti dejanski okvir ravnanja, ki pomeni drugo zlorabo prevladujočega položaja, ki jo je ugotovila Komisija. Čeprav tožeči stranki ne izpodbijata ugotovitve dejanskega stanja v zvezi s tem ravnanjem, ki jo je opravila Komisija, pa dvomita v presojo tega dejanskega stanja in sklepe, ki jih je Komisija izpeljala iz njega. Zato je treba predstaviti del vsebine dokumentov, ki jih obravnavajo stranke. Dalje, predstavljena bodo tudi nekatera dejstva v zvezi z izvajanjem očitanega ravnanja s strani skupine AZ in z njegovimi učinki.

758 Nato bo preučena presoja tega dejanskega stanja, ki jo je opravila Komisija, glede na očitke tožečih strank.

Dejanski okvir druge zlorabe prevladujočega položaja, ki jo je opredelila Komisija

– Zapisnik sestanka MAC z dne 9. avgusta 1996

759 Zapisnik notranjega sestanka svetovalnega sveta za trženje (MAC, Marketing Advisory Council) z dne 9. avgusta 1996 je po mnenju Komisije prvi znak priprave strategije za losec po poteku patenta (strategija LPP). V tem zapisniku je navedeno, da skupina AZ „pripravlja celostno pred- in popatentno strategijo za losec, ki bo končana septembra". V tem dokumentu je omenjena tudi „mogoča strategija za MUPS v Evropi, o kateri se je razpravljalo z družbo Astra Hässle, s pravno službo, z oddelkom za patente in družbo Astra UK" (glej točko 266 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Memorandum o strategiji LPP z dne 20. decembra 1996

760 Komisija je poudarila tudi obstoj memoranduma z dne 20. decembra 1996 o strategiji LPP, ki ni predložen v spisu pred Splošnim sodiščem in ga je direktor švedske družbe za trženje poslal direktorjema danske in norveške družbe za trženje ter naj bi vseboval več vprašanj, med drugim, v zvezi z načinom, na katerega se bodo generični izdelki prebili na trg na podlagi scenarija „do nothing" (scenarij „neukrepanja"). Komisija pojasnjuje, da se je v njem med drugim spraševalo, katere so morebitne pravne poti za

oviranje ali zadržanje uvedbe generičnih izdelkov na trg in koliko časa bi lahko s tem pridobili (glej točko 267 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Dokument o strategiji LPP z dne 29. aprila 1997

761 Komisija je nato v izpodbijani odločbi svojo pozornost osredotočila na dokument v zvezi s strategijo LPP z dne 29. aprila 1997. V tem dokumentu je poudarjeno, da bo „[g]lavni patent iz ‚družine patentov za omeprazol', patent za učinkovino, […] na večini glavnih trgov potekel med letoma 1999 in 2004". Skupina AZ v njem ugotavlja, da bo „[v] nekaterih državah, na primer v Nemčiji, na Danskem, Norveškem […], patent za učinkovino potekel leta 1999, kar pomeni, da bodo ti trgi odprti za konkurenco generičnih izdelkov ter da se bodo prodaja in cene znižale v naslednjih dveh letih, kar bo vplivalo na raven cen v teh državah in tudi v drugih državah […], zlasti v Evropi". Avtorji dokumenta še poudarjajo, da „[v] scenariju ‚do nothing' pričakuj[ejo] upad prodaje loseca po poteku patenta, ki naj bi leta 2006 znašala od 20 do 30 % največjega obsega prodaje v letu 2000" (glej točko 268 obrazložitve izpodbijane odločbe).

762 V razdelku dokumenta o cilju strategije LPP je navedeno, da je [prvi] cilj [strategije] LPP […] opredeliti strategije in ključne ukrepe za zmanjšanje upada prodaje po poteku patenta ter razviti/lansirati izdelke, ki ponujajo prednost/razliko z zdravniškega vidika, da bi konkurirali poceni generičnemu omeprazolu ter ohranili cene in obseg prodaje (glej točko 269 obrazložitve izpodbijane odločbe).

763 V razdelku dokumenta o treh osnovnih načelih strategije LPP so opredeljena tri načela. Prvo načelo obsega diverzifikacijo loseca pred potekom patenta z razširitvijo ponudbe izdelkov z „bioekvivalentnimi“ izdelki, ki ponujajo praktične prednosti. Te razširitve ponudbe izdelkov vključujejo losec MUPS. Cilj te diverzifikacije znamke pred potekom patenta je, da se kratko- in srednjeročno zaščiti prodaja po tem poteku tako, da se pridobi zvestoba potrošnikov in ustalijo njihove navade uporabe, ko ni podobnih generičnih izdelkov.

764 Drugo načelo obsega zadržanje uvedbe generičnih izdelkov s tehničnimi in z zakonodajnimi ovirami. V zvezi s tem vsebuje dokument to ugotovitev:

„Glede na ogromen obseg prodaje, predvidene ob poteku patenta, šteje vsak dan zaščitene prodaje loseca. Oblikovanje teh ovir je glavna prednostna naloga in vključuje več ukrepov:

– varstvo dokumentacije;

– izboljšanje kakovosti izdelkov (na primer sprememba sintezne metode, zmanjšanje nečistoč);

– zagotovitev dodatnih ofenzivnih/defenzivnih patentov za losec in njegovih predstavitev (na primer formulacijski patenti);

– razširitev pravic intelektualne lastnine (na primer trgovska imena, oblika tablet);

– vzpostavitev celostnega programa spremljanja za opredelitev morebitnih dobaviteljev/izdelkov/podjetij generičnega omeprazola na prihodnjih glavnih trgih;

– priprava ter odločno in takojšnje sodno ukrepanje (na primer kršitev formulacijskega patenta) zoper podjetja, ki uvajajo generični omeprazol;

– preučitev popolnega prehoda s kapsul Losec® na tablete (na primer MUPS) tam, kjer bi bil ta ukrep na podlagi lokalnih pravil o nadomestitvi učinkovit […] Ta pristop je verjetno upošteven za trge z bližnjim potekom patentov, ob upoštevanju trenutka razpoložljivosti [ezomeprazola] na trgu (na primer […] Nemčija, Danska, Norveška).“

765 Tretje načelo obsega uvedbo izdelkov, zaščitenih s patentom, ki ponujajo klinične prednosti in pomembne razlike v primerjavi z generičnim omeprazolom. To je v dokumentu predstavljeno kot „najpomembnejši in najbolj kritičen del strategije, katerega cilj je ustvariti dolgoročne prihodke po poteku patenta za [omeprazol]“. Prvi načeli sta predstavljeni kot „upoštevni za kratko- in srednjeročno obdobje po poteku patenta“ [*zaupno*] (glej točke od 270 do 273 obrazložitve izpodbijane odločbe).

766 V oddelku 11 z naslovom „Postopek Astra Hässle“ je navedeno, da se bo strategija LPP „v družbi Astra Hässle izvajala prek štirih ločenih funkcij, to je odbora za losec,

delovne skupine, ‚Task Force' in projekta [ezomeprazol]". Skupina AZ dodaja, da je [n] a podlagi prednostnih nalog, ki jih je določila [vodstvena ekipa], […] odbor za losec organ za sprejemanje odločitev v zvezi z najpomembnejšimi strateškimi in proračunskimi vprašanji glede loseca (glej točko 812 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Govor vodje oddelka za patente skupine AZ iz oktobra 1999 in diapozitivi iz maja 1997

767 Komisija je poleg tega poudarila, da je vodja oddelka za patente skupine AZ med govorom oktobra 1999 potrdil, da je cilj strategije LPP upočasniti vstop generičnih izdelkov na trg, „da bi pridobili čas za ezomeprazol" (glej točko 273 obrazložitve izpodbijane odločbe).

768 Komisija se je v izpodbijani odločbi sklicevala tudi na diapozitive, za katere tožeči stranki menita, da so iz maja 1997, ter iz katerih je bilo očitno, da je skupina AZ nameravala zadržati vstop generičnih izdelkov na trg z obrambo patentov in pridobiti čas za ezomeprazol. Ugotovila je, da si je skupina AZ postavila to vprašanje: „Kako lahko družba Astra prepreči uvoz poceni danskega (ali nemškega) omeprazola v države EU?" Komisija je tudi ugotovila, da je bila na drugih diapozitivih (ki niso bili predloženi Splošnemu sodišču) navedena možnost registracije „množice patentov" za mešanice, uporabe, formulacije, nove terapevtske indikacije in kemične snovi, da se upočasni vstop generičnih izdelkov na trg in ustvari negotovost (glej točko 274 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Dokument „Losec® MUPS STEPSUM“, predložen z memorandumom z dne 26. februarja 1997

769 Kar zadeva prehod s kapsul Losec na tablete, ki ga je Komisija opisala kot „strategijo MUPS“ v okviru strategije LPP, je Komisija najprej poudarila obstoj dokumenta z naslovom „Losec® MUPS STEPSUM“, predloženega z memorandumom z dne 26. februarja 1997. [*zaupno*] (glej točko 276 obrazložitve izpodbijane odločbe).

770 Skupina AZ je v tem dokumentu ugotovila, da je večina nacionalnih družb za trženje izjavila, da namerava kapsule Losec umakniti postopno, odvisno od tega, kako bo trg sprejel losec MUPS, ter z željo, da se omeji zmeda pri bolnikih in zdravnikih, ki predpisujejo zdravila (glej točko 277 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Zapisnik sestanka „Losec MUPS i Europa – „Brain Storming“‘ z dne 18. septembra 1997

771 Komisija je tudi ugotovila, da je iz zapisnika sestanka, ki je potekal 18. septembra 1997 in katerega predmet je bil „Losec MUPS i Europa – ‚Brain storming‘“, izhajalo, da je vodstvo skupine AZ na Švedskem, vključno z njenim predsednikom in generalnim direktorjem, zahtevalo, naj se do 3. oktobra 1997 predloži osnutek vseevropske strategije MUPS. Ta zapisnik se nanaša na oceno posledic popolnega prehoda na losec MUPS glede na zadevne nacionalne predpise in sproža vprašanja, kako bi bilo ta nacionalna pravila mogoče izkoristiti, ali bi bilo treba kapsule Losec umakniti s trga ali pa jih je mogoče obdržati na njem. Za izvedbo te ocene so bili zadolženi pravniki podjetja, članu vodstva skupine AZ pa je bila dodeljena naloga, da pripravi načrte po

posameznih državah v zvezi s potekom patentov (glej točko 278 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Memorandum z dne 25. septembra 1997

772 Komisija je poleg tega navedla, da je član osebja skupine AZ v memorandumu z dne 25. septembra 1997 med drugim navedel, da je „[n]ačrt, vsaj v Evropi (razen v Italiji, Španiji in morda na Portugalskem in v Grčiji), […] da se vsa prodaja kapsul Losec pretvori v prodajo losec MUPS (glej točko 279 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Strategija MUPS z dne 3. oktobra 1997

773 Skupina AZ je v dokumentu z dne 3. oktobra 1997, v katerem je predstavljen osnutek strategije MUPS, navedla:

„Razširitve palete izdelkov Losec so namenjene predvsem:

– [*zaupno*];

– [*zaupno*];

– [*zaupno*];

– [*zaupno*];

– izvajanju večjega pritiska v smislu sredstev in časa na podjetja, ki razvijajo generični omeprazol;

– [*zaupno*].“

774 Kar zadeva strategijo trženja, je skupina AZ nameravala lansirati losec MUPS v vseh evropskih državah, razen v nekaterih izjemah, ter to lansiranje opreti na popolno nadomestitev izdelkov, in sicer tako hitro, kot je bilo izvedljivo ali ustrezno na posameznem trgu [*zaupno*] (glej točko 280 obrazložitve izpodbijane odločbe).

775 Skupina AZ je v tem dokumentu navedla, da bo „lansiranje losec® MUPS […] oživilo znamko Losec® ter [da je] strategija prehoda […] namenjena povečanju zaščite znamke Losec (pred prihodnjimi generičnimi izdelki) in izboljšanju konkurenčnosti znamke“. Dodala je, da se „losec MUPS šteje predvsem za glavno razširitev palete izdelkov za zaščito obstoječe prodaje in [da se] od tega izdelka […] ne pričakuje, da bo

ustvaril pomembno dodatno prodajo, večjo od te, ki mora izhajati iz stalnega prodiranja znamke Losec na trg“ (glej točko 280 obrazložitve izpodbijane odločbe).

776 V delu z naslovom „Pravni in zakonodajni razmisleki o umiku in deregistraciji kapsul Losec®, ko bo odobren losec MUPS“, skupina AZ navaja, da bo, ko bo lansiran losec MUPS, kapsule Losec mogoče umakniti s trga in s tem opustiti njihova dovoljenja za dajanje v promet, razen na Švedskem. Navaja, da bodo „[p]osledice [teh ukrepov] s pravnega in z zakonodajnega vidika […] nadalje preučene“. Glede generičnih izdelkov skupina AZ med drugim sprašuje, ali bodo „lahko proizvajalci generičnih izdelkov pridobili dovoljenja za formulacije v obliki kapsul s sklicevanjem na kapsule družbe Astra, če dovoljenja v zvezi s kapsulami družbe Astra ne veljajo več“ [*zaupno*]. Skupina AZ navaja tudi evropska pravila o konkurenci in prostem pretoku blaga kot vidika, ki ju je treba upoštevati (glej točko 281 obrazložitve izpodbijane odločbe).

777 Pod naslovom „Strategija dobave“ skupina AZ med drugim navaja, da je treba „[t]rge z bližnjim potekom patenta ali s posebnimi strateškimi potrebami (na primer, na Švedskem) […] obravnavati prednostno, kar zadeva oskrbo z losec MUPS“.

778 Nazadnje, pod naslovom „Priporočila“ skupina AZ navaja (glej točko 282 obrazložitve izpodbijane odločbe):

– „[*zaupno*];

– priporoča se nadomestitev v celoti;

– […]

– pomembno je, da prvo lansiranje losec® MUPS ni v državi z nizkimi cenami;

– […]

– losec® MUPS se ne lansira v Italiji/Španiji;

– [*zaupno*];

– čim močnejša pravna obramba na vseh trgih, da se družba Astra zavaruje pred generično konkurenco, ne glede na formulacijo.“

– Memorandum z dne 22. oktobra 1997 z naslovom „Posledice strategije MUPS – Vmesno poročilo“

779 V notranjem memorandumu z dne 22. oktobra 1997 z naslovom „Posledice strategije MUPS – Vmesno poročilo“ skupina AZ v zvezi z generičnimi izdelki poudarja, da „[k]

er vloge za losec MUPS temeljijo na informacijah v zvezi s kapsulami, [skupina AZ] ne bo mogla umakniti dokumentacije o kapsulah, čeprav bodo v evropskih državah umaknjena dovoljenja v zvezi s kapsulami“. Meni torej, da se bodo, ko bo potekla ekskluzivnost podatkov v zvezi s kapsulami, proizvajalci generičnih izdelkov lahko sklicevali nanje, če bodo dokazali, da so si njihovi izdelki in izdelek na trgu, to je MUPS, bistveno podobni (glej točko 284 obrazložitve izpodbijane odločbe).

780 Glede vzporednega uvoza skupina AZ navaja, da „[če] bodo [njena] dovoljenja [za dajanje v promet] kapsul [Losec] umaknjena, bo iz nacionalnih pravil, ki veljajo za dovoljenja za vzporedni uvoz, pogosto izhajalo, da teh dovoljenj v zvezi s kapsulami ni mogoče ohraniti[; to] lahko izhaja […] iz dejstva, da so dovoljenja za vzporedni uvoz odvisna od obstoja veljavnega dovoljenja za izvirni izdelek, ali iz zahteve, da je uvoženi izdelek ‚enak‘ kot izvirni izdelek[; o]bstajajo dejavniki, ki kažejo, da bi več skandinavskih organov sprejelo to stališče“. Skupina AZ, ki se sklicuje na scenarije sporov, do katerih bi lahko prišlo med vzporednimi uvozniki in proizvajalcem glede tega, ali je treba dovoljenje za vzporedni uvoz ohraniti ali ne, dodaja, da je „[v] tovrstnih zadevah […] vedno pomembno, da proizvajalec dokaže, da njegova strategija ne pomeni umetne razdelitve trga[; p]omembno je na primer dokazati, da je bilo za [dovoljenja] za nove formulacije zaprošeno v vseh državah EU ali da obstajajo objektivni razlogi za to, da to ni bilo narejeno (glej točki 283 in 285 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Dokument „Scenarij Losec/H 199“ z dne 29. aprila 1998

781 Skupina AZ je v notranjem dokumentu z dne 29. aprila 1998 z naslovom „Scenarij Losec/H 199“ poudarila, da je „sprememba formulacije […] brez precedensa“ (glej točko 286 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Osnutek dokumenta z dne 30. novembra 1998 za sestanek ekipe za gastrointestinalno terapevtsko področje z dne 4. decembra 1998

782 Kar zadeva, dalje, dokument z dne 30. novembra 1998 z naslovom „Osnutek dokumenta za sestanek ekipe za gastrointestinalno terapevtsko področje z dne 4. decembra 1998“, ki se nanaša na obdobje 1999–2000, je skupina AZ v njem navedla, da je „[s] plošni cilj zakonodajne zaščite […] preprečiti ali zadržati vstop generičnih izdelkov na trg (glej točko 287 obrazložitve izpodbijane odločbe).

783 Skupina AZ je v tem dokumentu opisala ukrepe, ki jih je nameravala izvesti ali jih je v nekaterih državah (Avstralija, Danska, Finska in Norveška) že izvedla, da bi otežila dokazovanje obstoja bistvene podobnosti med generičnimi izdelki in izvirnim izdelkom. Ti ukrepi so vključevali pripravo tehničnih spisov s strani skupine AZ, ki so se nanašali na relativno kakovost nekaterih generičnih izdelkov v primerjavi z losecom, in predložitev teh spisov nacionalnim organom, da bi bili ti obveščeni o slabi kakovosti generičnih izdelkov, še preden bi bili ti odobreni, ali izboljšanje specifikacij loseca na nacionalnih podlagah, da bi se izboljšala kakovost izvirnega izdelka in otežila

skladnost generičnih izdelkov s temi specifikacijami. [*zaupno*] (glej točki 289 in 290 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Dokument v zvezi z „Načrtom gastrointestinalne franšize“ z dne 12. maja 1999

784 V zvezi z dokumentom z dne 12. maja 1999 z naslovom „Načrt gastrointestinalne franšize“ Horizon 1–3, 1999–2007 (in po tem)“ je Komisija poudarila, da zajema dolgoročno strategijo za celotno gastrointestinalno terapevtsko področje. Kar zadeva obdobje 1999–2002, ki je v obravnavanem primeru edino upoštevno in se v dokumentu omenja kot „horizon 1“, je skupina AZ znova navedla, da je „[g]lavni cilj […] preprečiti ali zadržati vstop generičnega omeprazola na trg s podaljšanjem ekskluzivnosti loseca na trgu in s tem, da se od proizvajalcev generičnih izdelkov zahteva, naj v vlogah za dovoljenja za dajanje v promet predložijo več informacij in dokumentacije“. Skupina AZ navaja tri načela, na katerih temeljijo ukrepi, sprejeti v ta namen, pri čemer je tretje načelo „povečanje tehničnih, biofarmacevtskih in kvalitativnih ovir v zvezi z generičnimi izdelki“ (glej točke od 291 do 293 obrazložitve izpodbijane odločbe).

785 Komisija je tudi poudarila, da so bili v tem dokumentu našteti „že sprejeti ukrepi“ in ukrepi v zvezi z obdobjem „1999–2002“. V zvezi s temi zadnjimi ukrepi skupina AZ navaja zlasti „predložitev tehničnih spisov v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem, v Združenem kraljestvu in na Švedskem[; s]pecifikacije loseca [bi bilo treba] izboljšati, da se ustvari dodatna ovira v zvezi z generičnim omeprazolom“. Skupina AZ navaja tudi „spremljanje zakonodajnega vpliva prehoda na losec MUPS na vzporedni uvoz in generično nadomestitev“ (glej točko 294 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Dokumenti o nacionalnih strategijah

786 Komisija je poudarila, da je več družb za trženje dokumente o nacionalni strategiji pripravilo v skladu z dokumenti o splošni strategiji, ki jih je pripravilo vodstvo skupine AZ. To so bile družbe s sedežem na Finskem, Norveškem (oktober 1998), Nizozemskem (oktober 1998), Danskem (november 1998) in Švedskem (februar 1999). Komisija meni, da je iz telefaksa z dne 29. maja 1998 vodstva skupine AZ, ki je priporočalo sprejetje teh nacionalnih strategij, da bi se „čim bolj zagotovilo, da ne bi noben generik vstopil [na trg]“, razvidno, da je skupina AZ pripravo danske, finske in norveške nacionalne strategije centralizirala na Švedskem (glej točko 296 obrazložitve izpodbijane odločbe).

787 Iz opisa in odlomkov, ki jih Komisija navaja iz dokumentov o strategiji LPP na Danskem, Norveškem in Švedskem z dne 2. novembra oziroma 23. novembra 1998 oziroma 26. februarja 1999, je razvidno, da se je skupina AZ zavedala konkurenčne grožnje, ki jo je pomenila uvedba generičnih izdelkov, zaradi katere bi po njenem mnenju lahko izgubila večji del trga, cene bi padle in za ezomeprazol bi bilo težje doseči ceno, ki bi bila primerljiva s ceno kapsul Losec, ob upoštevanju prakse nacionalnih organov, zlasti norveških, da cene in ravni povračila določijo glede na primerljive izdelke z najnižjo ceno na trgu. V teh dokumentih je poudarjen pomen trženja ezomeprazola, preden se na trg uvede generični omeprazol (glej točke od 298 do 301 obrazložitve izpodbijane odločbe).

788 Komisija je torej ugotovila, da so bili dokumenti o nacionalnih strategijah LPP usmerjeni predvsem zoper uvedbo generičnih kapsul in zoper vzporedni uvoz. V zvezi s tem je Komisija ugotovila, da je bilo v norveškem dokumentu o strategiji LPP predvideno, da bo po umiku dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec 1. novembra 1998 prehod

„posnemal položaj, ki je obstajal ob uvedbi MUPS® s strani družbe Astra Danska“, ter da „se bo vzporedna trgovina s kapsulami Losec® postopno končala in od 1. februarja 1999 skoraj ne bo več obstajala“ (glej točko 302 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Dejansko izvajanje strategije LPP

789 Komisija je ugotovila, da je bil na Danskem, kjer je patent za učinkovino omeprazol potekel aprila 1999, losec MUPS lansiran 9. marca, zahteva za umik je bila vložena 19. marca, umik pa je bil izveden 6. aprila 1998. Na Finskem, kjer je obstajalo tveganje, da bo DVC preklican, in je patent za učinkovino potekel aprila 1999, je bil losec MUPS lansiran 20. maja, zahteva za umik je bila vložena 28. septembra, umik pa je bil izveden 1. oktobra 1998. Na Norveškem, kjer je prav tako obstajalo tveganje, da bo DVC preklican, in je patent za učinkovino potekel aprila 1999, je bil losec MUPS lansiran 1. septembra in 1. novembra, zahteva za umik je bila vložena 12. oktobra, umik pa je bil izveden 1. decembra 1998. Na Švedskem, kjer bi moral DVC poteči februarja 2002 ali februarja 2003 (glede na različne informacije o tem v opombi št. 398 in v točki 313 obrazložitve izpodbijane odločbe), je bil losec MUPS lansiran 2. februarja in 1. avgusta, zahteva za umik je bila vložena 20. avgusta 1998, umik pa je bil izveden 1. januarja 1999 (glej točko 304 obrazložitve izpodbijane odločbe).

790 V Nemčiji, kjer je obstajalo tveganje, da bo skupina AZ svoj DVC v zvezi z omeprazolom izgubila aprila 1999, je skupina AZ losec MUPS lansirala 1. decembra 1998, tri formulacije v obliki kapsul pa s trga umaknila marca in oktobra 1999 ter decembra 2002.

Na Nizozemskem je skupina AZ losec MUPS lansirala maja 1999, kapsule Losec pa s trga umaknila decembra 1999. V Združenem kraljestvu je skupina AZ losec MUPS lansirala 27. septembra 1999 in kapsule Losec najprej umaknila s trga septembra/oktobra 1999, vendar jih je ponovno uvedla na trg decembra 1999, ker lekarnarji niso mogli izdajati tablet, če so se recepti nanašali na kapsule. V Belgiji je skupina AZ losec MUPS uvedla 1. decembra 2000, kapsule Losec pa umaknila septembra 2001 in septembra 2002. Na Irskem je skupina AZ losec MUPS uvedla 1. novembra 1999, kapsule pa s trga umaknila istega dne. Komisija pojasnjuje, da 13. decembra 2002 umik dovoljenj za dajanje v promet ni bil izveden ali ni bil zahtevan v nobeni drugi državi, razen v štirih „nordijskih državah“, to je na Danskem, Finskem, Norveškem in Švedskem (točka 305 obrazložitve izpodbijane odločbe).

– Učinki umikov dovoljenj za dajanje v promet

791 Komisija je v izpodbijani odločbi poudarila, da sta pritožnici 23. februarja na Danskem vložili vlogo za dovoljenje za dajanje v promet za generično različico loseca, ki jo je danska farmacevtska agencija odobrila 30. novembra 1998. Skupina AZ je 27. aprila 1999 vložila pritožbo zoper odločitev danske farmacevtske agencije, ker je menila, da člen 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 določa, da se referenčni izdelek dejansko trži ne samo, ko proizvajalec generičnih izdelkov vloži svojo vlogo za dovoljenje za dajanje v promet, ampak tudi ko nacionalni organ odloči o vlogi (glej točko 307 obrazložitve izpodbijane odločbe).

792 Skupina AZ je januarja 2000 uspela doseči izdajo sodne odredbe zoper trženje izdelka pritožnice, pri čemer se je sklicevala na svoj formulacijski patent. Skupina AZ je izdajo sodne odredbe uspela doseči tudi zoper druga konkurenta (družbi GEA/Hexal in Biochemie), in sicer marca 2001 oziroma oktobra 2003 (točka 309 obrazložitve izpodbijane odločbe).

793 Danska farmacevtska agencija je 30. septembra 1998 zavrnila vlogo za dovoljenje za dajanje v promet, vloženo na podlagi skrajšanega postopka za generični izdelek, z obrazložitvijo, da je bila ta vloga vložena po umiku dovoljenj za dajanje v promet za losec 6. aprila 1998 in da zato ne izpolnjuje zahtev iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65. Po tem je Østre Landsret (dansko regionalno sodišče) 23. maja 2001 Sodišču predložilo vprašanje za predhodno odločanje, da bi ugotovilo, kako je treba razlagati Direktivo 65/65. Družba Ratiopharm je 25. maja 2001 dobila dovoljenje za dajanje v promet za generično različico kapsul omeprazola s sklicevanjem na losec MUPS. Vendar pa je to podjetje vseeno moralo predložiti rezultate nekaterih dodatnih preizkusov (točka 310 obrazložitve izpodbijane odločbe).

794 V zvezi z vzporednim uvozom je Komisija v izpodbijani odločbi poudarila, da je upravni odbor skupine AZ Danska v notranjem dokumentu ugotovil, da je bil z umikom loseca s trga aprila 1998 izključen vzporedni uvoz. Kot navaja Komisija, je upravni odbor v tem dokumentu navedel, da je „losec […] dosegel svoj najboljši rezultat doslej“ (točka 311 obrazložitve izpodbijane odločbe).

795 Na Švedskem je ena od pritožnic dobila dovoljenje za dajanje v promet za svoje kapsule generičnega omeprazola 29. decembra 1998, to je tri dni, preden je začel učinkovati umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec. Ta generični omeprazol je bil na trg lansiran maja 2000.

796 Vendar pa je sodišče v Stockholmu na zahtevo skupine AZ 17. novembra 2000 izdalo sodno odredbo zoper prodajo tega generičnega izdelka na podlagi švedskega DVC skupine AZ za natrijev omeprazol, ki je veljal do 15. novembra 2002. Komisija je poudarila, da je bil razlog, zaradi katerega ta sodna odredba ni temeljila na švedskem DVC za omeprazol, ta, da je švedski patentni urad po umiku dovoljenja za dajanje v promet za losec, ki je začel veljati 1. januarja 1999, preklical DVC za omeprazol. Vendar pa je pritožbeno sodišče za patente ugodilo pritožbi skupine AZ in menilo, da novo dovoljenje za dajanje v promet za losec MUPS zadostuje, da se švedski DVC skupine AZ za omeprazol, katerega datum poteka je bil, kot je navedeno v točki 313 obrazložitve izpodbijane odločbe, 4. februar 2003, ohrani v veljavi.

797 Januarja 2003 sta dovoljenji za dajanje v promet pridobila še dva proizvajalca generičnih izdelkov, to je Biochemie in Ratiopharm, februarja 2003 pa sta lansirala generične različice kapsul omeprazola. Skupina AZ je zoper ti družbi začela sodni postopek zaradi kršitve formulacijskega patenta (točki 312 in 313 obrazložitve izpodbijane odločbe).

798 Kar zadeva vzporedni uvoz, je švedska agencija za zdravila po umiku dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec, ki je začel veljati 1. januarja 1999, preklicala dovoljenja za uvoz. Švedska agencija je na zahtevo vzporednega uvoznika za šest mesecev podaljšala veljavnost dovoljenja za uvoz, to je do 30. junija 1999 (točki 314 in 315 obrazložitve izpodbijane odločbe).

799 Vzporedni uvozniki so vložili tožbo zoper preklic švedskih dovoljenj za uvoz s strani agencije, kar je pripeljalo do upravnega spora pred sodiščem v Uppsali, nato pred kammarrätt (upravno pritožbeno sodišče, Švedska), pri čemer je to 26. februarja 1999 izdalo sodbo v korist interesov skupine AZ. Ta postopek se je nato nadaljeval pred Regeringsrätten (vrhovno upravno sodišče, Švedska), ki je Sodišču predložilo vprašanje za predhodno odločanje (točki 316 in 317 obrazložitve izpodbijane odločbe).

800 V zvezi z Norveško je Komisija poudarila, da je pritožnica vložila vlogo za dovoljenje za dajanje v promet kapsul omeprazola pred dejanskim umikom dovoljenja za losec in je to dovoljenje dobila 1. novembra 1999, kar ji je omogočilo lansiranje izdelka na trg še isti mesec. Vendar pa je bilo trženje tega generičnega izdelka maja 2000 prepovedano zaradi izdaje sodne odredbe na podlagi formulacijskega patenta, ki ga je imela skupina AZ. 2. julija 2001 je dovoljenje za dajanje v promet dobila še ena generična različica kapsul omeprazola (točka 320 obrazložitve izpodbijane odločbe).

801 Vzporedni uvoz se je od leta 1998 močno zmanjšal, vendar se ni popolnoma ustavil. Norveška agencija za nadzor nad zdravili je namreč odobrila dovoljenja za uvoz kapsul Losec na podlagi dovoljenj za dajanje v promet losec MUPS, ki so temeljila na dovoljenjih za kapsule (točka 321 obrazložitve izpodbijane odločbe).

Zlorabna narava ravnanja skupine AZ

– Strategija LPP

802 Kar zadeva, najprej, strategijo LPP, tožeči stranki komentirata dejanske ugotovitve Komisije iz točk od 266 do 303 obrazložitve izpodbijane odločbe in izpodbijata, da bi bila ta strategija, ki jo je razvila skupina AZ, sporna glede na člen 82 ES.

803 V zvezi s tem je treba poudariti, da je iz vse dokumentacije, ki jo je zbrala Komisija, razvidno, da se je skupina AZ pred potekom patentov za učinkovino v zvezi s kapsulami Losec zavedala grožnje, ki jo je za obseg prodaje in raven cen kapsul Losec pomenil vstop generičnih izdelkov na trg, in potrebe, da se odzove, da bi preprečila znatno poslabšanje svojega konkurenčnega položaja. Skupina AZ je v ta namen razvila strategijo LPP, ki je osredotočena na tri dejavnike, in sicer, prvič, razširitve palete izdelkov Losec, ki vključujejo losec MUPS; drugič, oceno tehničnih in zakonodajnih ovir, namenjenih zadržanju vstopa generičnih izdelkov na trg, in tretjič, uvedbo izdelka nove generacije, ezomeprazola (ali „Losec H 199/18“), ki naj bi se od generičnega omeprazola razlikoval po pomembnih kliničnih prednostih (glej točke od 761 do 765 zgoraj). Cilj te strategije je bil predvsem omejiti upad obsega prodaje loseca [*zaupno*]. Prehod prodaje na losec MUPS ter vzpostavitev tehničnih in zakonodajnih ovir sta bila torej namenjena omejitvi vstopa generičnih izdelkov in vzporednega uvoza v pričakovanju lansiranja ezomeprazola (glej točki 765 in 767 zgoraj).

804 Navesti je treba, da je to, da podjetje, tudi v prevladujočem položaju, izdela strategijo, katere cilj je čim bolj zmanjšati upad svoje prodaje in si omogočiti, da je kos konkurenci generičnih izdelkov, legitimno in del običajnega konkurenčnega procesa, če načrtovano ravnanje ne odstopa od ravnanja, ki spada v konkurenco na podlagi prednosti in je tako, da koristi potrošnikom.

805 Komisija se v izpodbijani odločbi ne izreče o združljivosti vseh ukrepov, predvidenih v okviru treh načel, na katerih temelji strategija LPP, s členom 82 ES. Zloraba prevladujočega položaja, ki jo je opredelila Komisija, obsega samo umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem v povezavi s prehodom s prodaje kapsul Losec na prodajo losec MUPS, to je lansiranjem losec MUPS in umikom kapsul Losec s trga (glej točko 860 obrazložitve izpodbijane odločbe). Zato trditve tožečih strank, namenjene obrambi skladnosti vseh ukrepov, ki so predvideni v okviru strategije LPP, s členom 82 ES, niso upoštevne, ker se ne nanašajo na očitano ravnanje.

– Zlorabna narava očitanega ravnanja

806 Kar zadeva, dalje, zlorabno naravo očitanega ravnanja, je treba opozoriti, da ravnanje, ki ga je Komisija opredelila kot zlorabo prevladujočega položaja, obsega umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem v povezavi s prehodom s prodaje kapsul Losec na prodajo losec MUPS, to je z umikom kapsul Losec s trga in uvedbo losec MUPS na trg.

807 Kot je Komisija navedla v odgovor na vprašanja, ki jih je postavilo Splošno sodišče, in na obravnavi, je osrednji dejavnik te zlorabe, čeprav je zlorabo prevladujočega položaja opredelila kot kombinacijo teh dejavnikov, umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec, pri čemer prehod s prodaje kapsul Losec na prodajo losec MUPS pomeni okvir, v katerem so bili izvedeni umiki dovoljenj za dajanje v promet.

808 V zvezi s tem je treba navesti, da prehod s prodaje kapsul Losec na prodajo losec MUPS, to je umik kapsul Losec s trga in uvedba losec MUPS na trg, ni mogel povzročiti protikonkurenčnih učinkov, ki jih v tem primeru zatrjuje Komisija ter so obsegali postavitev zakonodajnih ovir za vstop generičnega omeprazola na trg in vzporedni uvoz kapsul Losec.

809 Sodišče je namreč v zvezi z generičnimi zdravili razsodilo, da je za to, da se dovoljenje za dajanje v promet lahko izda na podlagi skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, potrebno samo, da vse informacije in dokumenti v zvezi z referenčnim zdravilom ostanejo na voljo pristojnemu organu, ki obravnava vlogo za dovoljenje za dajanje v promet, ne da bi bilo nujno, da se referenčno zdravilo dejansko trži (zgoraj v točki 617 navedena sodba AstraZeneca, točka 27). Zato dejstvo, da je bilo referenčno zdravilo umaknjeno s trga, ne preprečuje uporabe skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65. Prav tako lansiranje losec MUPS ne more pomeniti ovire za uporabo skrajšanega postopka za farmacevtske izdelke, ki so bistveno podobni kapsulam Losec.

810 Poleg tega je treba v zvezi s tem navesti, da Komisija v izpodbijani odločbi ni menila, da sta bila umik kapsul Losec in uvedba losec MUPS na trg taka, da bi nacionalne organe pripeljala do tega, da bi preklicali dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec. Po drugi strani je Komisija v točki 264 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da so dovoljenja za vzporedni uvoz tradicionalno temeljila na obstoječih dovoljenjih za dajanje v promet za zadevno lastniško zdravilo. Zato je bil lahko samo umik dovoljenj za dajanje v promet domnevno tak, da je nacionalne organe vodil do tega, da so umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz. Iz izpodbijane odločbe izhaja, da se je to zgodilo na Finskem in Švedskem, kjer so nacionalni organi preklicali dovoljenja za vzporedni uvoz zaradi umika dovoljenj za dajanje v promet.

811 Torej, ob upoštevanju dejstva, da v obravnavanem primeru ravnanje, ki bi ga bilo mogoče opredeliti kot zlorabo prevladujočega položaja, obsega predvsem umik dovoljenj za dajanje v promet, ki je domnevno edini dejavnik, ki lahko povzroči protikonkurenčne učinke, ki jih zatrjuje Komisija, je treba ugotoviti, da trditve tožečih strank niso upoštevne v delu, v katerem v bistvu trdita, da je bil losec MUPS uveden na trg, ker je bil to izdelek boljše kakovosti, in da so bile kapsule Losec umaknjene s trga, ker naj bi lokalne družbe za trženje menile, zlasti na podlagi več tržnih študij in na študiji potrošnikovih preferenc, da je bolje, da se na trgu ohrani samo en izdelek. V obravnavanem primeru ni razloga, da bi se skupini AZ očitalo, niti da je lansirala losec MUPS niti da je s trga umaknila kapsule Losec, ker ti dejanji nista bili taki, da bi ustvarili pravne ovire za vstop, ki jih navaja Komisija ter s katerimi bi se lahko zadržala ali preprečila uvedba generičnih izdelkov in vzporedni uvoz.

812 Po drugi strani je treba ugotoviti, da umika dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec ni mogoče šteti za ravnanje, ki spada v konkurenco na podlagi prednosti. Kot je

bilo navedeno v točki 675 zgoraj, to ravnanje ni temeljilo na legitimni zaščiti naložbe, ki naj bi prispevala h konkurenci na podlagi prednosti, ker skupina AZ ni več imela izključne pravice do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj. Poleg tega tožeči stranki ne predložita nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče šteti, da so bili ti umiki potrebni ali celo koristni za uvedbo losec MUPS na trg ali za prehod s prodaje kapsul Losec na prodajo losec MUPS. Tako je treba brez vpliva na vprašanje, ali je Komisija pravno zadostno dokazala, da je bilo na podlagi objektivnega okvira, v katerem je bilo očitano ravnanje izvedeno, mogoče šteti, da je to ravnanje lahko omejevalo konkurenco, poudariti, da je bil umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec edini dejavnik ravnanja, ki ga je opredelila Komisija, ki bi lahko ustvaril ovire za vstop generičnih izdelkov na trg in vzporedni uvoz.

813 Tožeči stranki vedno znova trdita, da ni nobenega listinskega dokaza, iz katerega bi bilo izrecno razvidno, da je skupina AZ na Danskem, Norveškem in Švedskem izvajala „zlonamerno“ ali „namerno“ strategijo, s katero je želela umakniti dovoljenja za dajanje v promet, da bi zadržala vstop generičnih izdelkov na trg ali preprečila vzporedni uvoz. V zvezi s tem zadostuje opozorilo, da je pojem zlorabe prevladujočega položaja objektiven pojem in ne zahteva, da se dokaže namen povzročiti škodo (glej v tem smislu zgoraj v točki 309 navedeno sodbo Aéroports de Paris proti Komisiji, točka 173). Ni pa sporno, da je skupina AZ te umike izvedla na Danskem, Norveškem in Švedskem. Domnevni neobstoj zlonamernega namena tega ravnanja torej ne more pomeniti ovire za to, da Komisija to ravnanje opredeli kot zlorabo prevladujočega položaja, kadar je dokazano, da je bilo to ravnanje glede na objektivni okvir, v katerem je bilo izvedeno, tako, da je zadrževalo ali preprečevalo uvedbo generičnih izdelkov in vzporedni uvoz.

814 Vsekakor je iz dokumentov, na katere se je oprla Komisija, jasno razvidno, da je skupina AZ s temi umiki nameravala ovirati uvedbo generičnih izdelkov in vzporedni uvoz. Zlasti iz dokumenta z dne 3. oktobra 1997, v katerem je predstavljena strategija MUPS (glej točko 776 zgoraj), in memoranduma z dne 22. oktobra1997 o posledicah strategije MUPS (glej točko 780 zgoraj) je razvidno, da se je skupina AZ zavedala koristnosti, ki bi ga umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec lahko imel za vzpostavitev ovir zakonodajne narave za vstop, kar zadeva uvedbo generičnih izdelkov na trg in tudi vzporedni uvoz. Iz teh dokumentov je razvidno tudi, da se je skupina AZ zavedala, da bi bil predvideni ukrep lahko zajet z evropskimi pravili o konkurenci in prostem pretoku blaga. Komisija je poleg tega v točki 302 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da je v norveškem dokumentu o strategiji LPP navedeno, da je skupina AZ nameravala umakniti dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec, da bi ustavila vzporedni uvoz in da ta „od 1. februarja 1999 skoraj ne bi več obstajal“ (glej točko 788 zgoraj).

815 Tožeči stranki še trdita, da se skupini AZ ne sme naložiti obveznosti, da ščiti interese družb, ki tržijo generične izdelke, ali vzporednih uvoznikov tako, da ohrani dovoljenja za dajanje v promet.

816 Vendar pa je treba navesti, da dejstvo, da podjetje v prevladujočem položaju nima obveznosti, da ščiti interese konkurenčnih družb, ne pomeni, da so ravnanja, ki se izvajajo samo za izključitev konkurentov, združljiva s členom 82 ES. Želja podjetja v prevladujočem položaju, da ohrani svoje poslovne interese ter se zavaruje pred konkurenco generičnih izdelkov in vzporednega uvoza, namreč ne upravičuje ravnanja, ki ne spada v konkurenco na podlagi prednosti.

817 Kot je bilo navedeno v točki 672 zgoraj, kadar ne obstajajo razlogi, ki so povezani z legitimnimi interesi podjetja, vključenega v konkurenco na podlagi prednosti, in kadar ni objektivne utemeljitve, podjetje v prevladujočem položaju ne more uporabiti regulativnih postopkov samo tako, da prepreči ali oteži vstop konkurentov na trg.

– Centraliziranost strategije, iz katere izhaja zloraba prevladujočega položaja

818 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitev Komisije, da zlorabno ravnanje izhaja iz odločitve, ki so jo na centralni ravni sprejeli vodstveni organi skupine AZ. V zvezi s tem je treba najprej poudariti, da ni sporno, da so zadevne družbe za trženje v stoodstotni lasti skupine AZ (glej točko 8 in opombo 10 obrazložitve izpodbijane odločbe). V pravu konkurence Skupnosti pa se priznava, da različne družbe, ki pripadajo isti skupini, sestavljajo en gospodarski subjekt in torej podjetje v smislu členov 81 ES in 82 ES, če zadevne družbe ne določajo samostojno svojega ravnanja na trgu (zgoraj v točki 334 navedena sodba Michelin proti Komisiji, točka 290).

819 Ker želita tožeči stranki s to trditvijo izpodbijati obstoj zlorabe prevladujočega položaja, je treba ugotoviti, da okoliščina – če bi bila dokazana –, ki jo zatrjujeta ter v skladu s katero naj bi umiki dovoljenj za dajanje v promet na Danskem, Norveškem in Švedskem izhajali iz decentraliziranega postopka odločanja, ne bi po opredelitvi imela nobenega vpliva na dejstvo, da je Komisija zadevno ravnanje označila kot zlorabo prevladujočega položaja. Da bi bilo določeno ravnanje lahko opredeljeno kot zloraba v smislu člena 82 ES, namreč ni nujno, da se izvaja kot rezultat strategije, ki so jo izdelali vodstveni organi skupine, niti da je bilo sprejeto z očitnim namenom

omejevanja konkurence. Ravnanje, ki ga izvaja ena od družb, ki so del enega gospodarskega subjekta, ki ga sestavlja skupina, prav tako lahko krši člen 82 ES.

820 Poleg tega, kot trdi Komisija, ob upoštevanju dejstva, da so družbe za trženje v stoodstotni lasti skupine AZ, ni treba preučiti, ali je skupina AZ lahko odločilno vplivala na politiko svojih hčerinskih družb, ker te družbe nujno sledijo politiki, ki so jo začrtali isti statutarni organi, kot so tisti, ki določajo politiko matične družbe (glej v tem smislu zgoraj v točki 719 navedeno sodbo AEG-Telefunken proti Komisiji, točka 50, in sodbo Splošnega sodišča z dne 20. aprila 1999 v združenih zadevah Limburgse Vinyl Maatschappij in drugi proti Komisiji, od T-305/94 do T-307/94, od T-313/94 do T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 in T-335/94, Recueil, str. II-931, točki 961 in 984).

821 Podredno je treba poudariti, da čeprav Komisija na podlagi listinskih dokazov ni dokazala, da so bili umiki dovoljenj za dajanje v promet na Danskem, Norveškem in Švedskem opravljeni na podlagi navodil vodstva skupine AZ v tem smislu, ostaja dejstvo, da so ti umiki popolnoma v skladu s strategijo skupine AZ, pripravljeno na centralni ravni. V zvezi s tem je treba poudariti, da vsi dokumenti, ki jih je navedla Komisija, prihajajo od centralnega vodstva skupine AZ, iz njih pa je razvidna močna vpletenost vodstvenih organov skupine AZ. Strategija LPP z dne 29. aprila 1997 je bila torej pripravljena na centralni ravni, na tej ravni pa so bila preučena tudi posebna vprašanja o njenem izvajanju. To je med drugim razvidno iz zapisnika sestanka z dne 18. septembra 1997 z naslovom „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming'" (glej točko 771 zgoraj), ki prihaja od oddelka za patente na Švedskem; iz dokumenta z dne 3. oktobra 1997 o strategiji MUPS (glej točko 773 zgoraj) družbe Astra Hässle na Švedskem,;iz memoranduma z dne 22. oktobra 1997 z naslovom „Posledice strategije MUPS – Vmesno poročilo" (glej točko 779 zgoraj), katerega avtor je član

pravne službe skupine AZ, in iz dokumenta z dne 12. maja 1999 z naslovom „Načrt gastrointestinalne franšize“ (glej točko 784 zgoraj) družbe Astra Hässle. Iz teh štirih dokumentov je namreč razvidno, da je bila možnost umika dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec predvidena na centralni ravni skupine AZ ter da so bile posledice takega umika na uvedbo generičnih izdelkov in vzporedni uvoz preučene na tej ravni (glej zlasti točke 776, 779 in 780 zgoraj).

822 Poleg tega ni mogoče zanikati, da je iz telefaksa z dne 29. maja 1998, ki ga je direktor švedske družbe za trženje (ki je bil prav tako del centralnega vodstva kot „regionalni direktor za nordijske države“) poslal direktorjem danske, finske in norveške družbe za trženje (glej točko 815 obrazložitve izpodbijane odločbe), razvidno, da je skupina AZ skrbno spremljala izvajanje obrambne strategije zoper generične izdelke. Avtor tega dokumenta namreč izraža zaskrbljenost zaradi pomanjkanja dinamičnosti in usklajevanja lokalnih družb za trženje pri izvajanju strategije LPP. Trditve tožečih strank, da se je ta telefaks nanašal samo na sodne postopke, namenjene obrambi patentov, ni mogoče sprejeti, ker glede na okoliščine, v katerih je bil ta telefaks poslan, ne obstajajo podporni dokazi, kot je razvidno iz vseh listinskih dokazov, ki jih je preučila Komisija.

823 Prizadevanje za usklajevanje med družbami za trženje poleg tega potrjuje tudi dopis z dne 22. oktobra 1998, ki ga je družba Astra Norveška poslala direktorju švedske družbe za trženje in se sklicuje na „nordijsko patentno strategijo“ ter je tretja različica dokumenta o norveški strategiji. Kot trdi Komisija, je iz tega dopisa razvidna interaktivna narava odnosov med centralno in lokalno ravnjo izvajanja strategije na lokalni ravni.

Ali je očitano ravnanje omejevalo konkurenco

824 Najprej je treba poudariti, da kar zadeva ravnanje, kot je to v tem primeru in pri katerem se regulativni postopki uporabljajo brez kakršne koli podlage v konkurenci na podlagi prednosti, dokaz, da ob upoštevanju gospodarskega ali zakonodajnega okvira, v katero to ravnanje spada, to lahko omejuje konkurenco, zadostuje, da se to opredeli kot zloraba prevladujočega položaja.

825 V obravnavanem primeru je bilo v točkah 675 in 812 zgoraj ugotovljeno, da umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec ni temeljil na legitimni zaščiti naložbe, ki je spadala v konkurenco na podlagi prednosti, in ni bil potreben zaradi prehoda s prodaje kapsul Losec na prodajo losec MUPS.

826 Ker je ugotovljeno, da so lahko na Danskem, Norveškem in Švedskem umiki dovoljenj za dajanje v promet pomenili oviro za vstop generičnih izdelkov na trg in vzporedni uvoz, trditve tožečih strank, s katerimi izpodbijata učinke tega ravnanja v praksi, ne morejo vplivati na opredelitev očitanega ravnanja kot zlorabe prevladujočega položaja.

827 Vendar pa se s temi trditvami lahko vzbudi pomisleke o utemeljenosti te opredelitve, ker tožeči stranki trdita, da Komisija ni pravno zadostno dokazala, da je bilo ob upoštevanju objektivnega okvira, v katerem se je očitano ravnanje izvajalo, to tako, da

je preprečevalo ali zadrževalo uvedbo generičnih izdelkov na trg in vzporedni uvoz. Zato je treba to točko preučiti z vidika očitkov tožečih strank.

828 Kar zadeva, na prvem mestu, zmožnost umika dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec, da ovira uvedbo generičnih različic kapsul omeprazola na trg, je treba opozoriti, da je Sodišče razsodilo, da mora biti za to, da se vloga za dovoljenje za dajanje v promet za generično zdravilo lahko obravnava na podlagi skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, dovoljenje za dajanje v promet za referenčno zdravilo veljavno vsaj na dan vložitve te vloge (zgoraj v točki 617 navedena sodba AstraZeneca, točka 49). Ugotoviti je torej treba, da zaradi ravnanja skupine AZ skrajšani postopek iz te določbe ni bil več na voljo in da je bilo to ravnanje torej tako, da je zadrževalo odobritev dovoljenj za trženje generičnih izdelkov na Danskem, Norveškem in Švedskem.

829 Vendar pa tožeči stranki trdita, da bi morebitni konkurenti vsekakor lahko uporabili postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(ii), Direktive 65/65, ki prosilcu omogoča, da samo s podrobnim sklicevanjem na objavljeno znanstveno literaturo dokaže, da ima lastniško zdravilo, za katero je vložena vloga za dovoljenje, priznano učinkovitost in sprejemljivo raven varnosti. V zvezi s tem je treba poudariti, da kot navaja Komisija, dejstvo, da zakonodajni okvir ponuja alternativno pot za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, ne pomeni, da ravnanje podjetja v prevladujočem položaju, katerega, objektivno gledano, edini cilj je, da skrajšani postopek, ki ga je zakonodajalec predvidel v členu 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, ne bi bil več na voljo ter da bi se s tem proizvajalci generičnih izdelkov čim dlje obdržali zunaj trga in da bi se povečali njihovi stroški za premagovanje ovir za vstop na trg, ni zlorabno.

830 V zvezi s tem je treba znova opozoriti, da ravnanje skupine AZ, ki je obsegalo umik dovoljenj za dajanje v promet, ni temeljilo na legitimni zaščiti naložbe, ki naj bi prispevala h konkurenci na podlagi prednosti, ker skupina AZ ni več imela izključne pravice do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, ki jih je opravila, in ker ti umiki niso bili potrebni zaradi prehoda prodaje s kapsul Losec na prodajo losec MUPS.

831 Poleg tega je treba poudariti, da okoliščina, da Komisija ni bila sposobna natančno oceniti zamude pri dostopu na trg, povzročene konkurentom, ne vpliva na ugotovitev, da je bilo zadevno ravnanje tako, da je omejevalo konkurenco, ker je dokazano, da je bila posledica tega umika, da skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 ni bil več na voljo.

832 Poleg tega dejstvo, da člen 7 Direktive 65/65 določa rok največ 210 dni v zvezi s postopki za odobritev dovoljenj za dajanje v promet, ne pomeni, da zamuda, povzročena konkurentom pri vstopu na trg, ne more biti daljša od tega roka. Kot je Komisija poudarila v točki 854 obrazložitve izpodbijane odločbe, ker proizvajalci generičnih izdelkov niso bili vnaprej obveščeni o umikih dovoljenj za dajanje v promet skupine AZ, so zanje lahko izvedeli, šele ko so bili izvedeni. Popolnoma razumno je meniti, da so konkurenti, šele ko so izvedeli za te umike, domnevno začeli raziskave, s katerimi so želeli zbrati objavljeno znanstveno literaturo, da bi pridobili dovoljenja za dajanje v promet v skladu s skrajšanim postopkom iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(ii), Direktive 65/65. Preden postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 še ni bil onemogočen, proizvajalci generičnih izdelkov namreč niso imeli nobenega razloga, da bi predvideli uporabo postopka v zvezi z objavljeno literaturo.

833 Poudariti je treba še, da kot trdi Komisija, morajo biti za druge postopke, ki niso postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, kot je postopek na podlagi objavljene literature ali hibridni postopek, to je postopek med celotnim postopkom za dovoljenje za dajanje v promet in postopkom iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, izpolnjeni pogoji, ki presegajo pogoje, ki se zahtevajo s postopkom iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), navedene direktive, kot je predložitev dodatnih podatkov. Ti drugi postopki so torej za proizvajalce generičnih izdelkov težavnejši in nujno trajajo dlje kot skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65.

834 Umiki dovoljenj za dajanje v promet so bili torej taki, da so skupini AZ omogočili, da je vsaj začasno zadržala velik konkurenčni pritisk, ki bi ga nanjo izvajali generični izdelki. Kot je razvidno iz notranjih dokumentov skupine AZ, ki jih je preučila Komisija, je bila taka zamuda lahko zelo koristna za skupino AZ, da je zagotovila čim višje cene do uvedbe ezomeprazola na trg po ugodni ceni (glej točki 765 in 767 zgoraj). Poleg tega je bila glede na zadevni obseg prodaje kakršna koli zamuda pri vstopu generičnih izdelkov na trg dragocena za skupino AZ (glej točko 764 zgoraj).

835 Iz zgoraj navedenega izhaja, da dejstvo, na katero se sklicujeta tožeči stranki, in sicer da bi lahko konkurenti dovoljenja za dajanje v promet pridobili na podlagi postopka v zvezi z objavljeno literaturo, ne zadostuje, da ravnanje, ki obsega zlasti umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec, ne bi štelo za zlorabno, ker je bil cilj tega ravnanja samo vsaj začasno izključiti proizvajalce generičnih izdelkov s trga.

836 Poleg tega dejstvo, na katero se sklicujeta tožeči stranki, da je skupina AZ na Švedskem imela formulacijski patent do leta 2007 ter DVC za natrijev omeprazol in učinkovino omeprazol do 4. februarja 2003 in da je dosegla izdajo sodnih odredb zoper svoje konkurente na podlagi formulacijskih patentov ali DVC na Danskem, Norveškem in Švedskem, ni upoštevno glede protikonkurenčne narave umika dovoljenj za dajanje v promet. Dejstvo, da je skupina AZ imela na voljo različna zakonodajna ali pravna sredstva – od katerih so bila nekatera z vidika konkurence na podlagi prednosti legitimna –, da je ustvarila ovire za uvedbo generičnih izdelkov na trg in da torej očitano ravnanje ni bilo edino, ki je lahko povzročilo ali je povzročilo želeni učinek omejevanja konkurence, ne pomeni, da to ravnanje ni bilo zlorabno, ker je dokazano, da je bilo to vsekakor tako, da je omejevalo konkurenco.

837 Poleg tega dejstvo, da bi pritožnici lahko pridobili dovoljenja za dajanje v promet na podlagi skrajšanega postopka iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, ker sta svoje vloge vložili, preden so umiki dovoljenj za dajanje v promet skupine AZ začeli učinkovati, očitno ne more pomeniti, da očitano ravnanje ni bilo zlorabno. Skupini AZ se namreč očita prav, da je ta skrajšani postopek onemogočila za vsakega proizvajalca kapsul generičnega omeprazola, ki je vlogo za dovoljenje za dajanje v promet želel vložiti po dejanskem umiku dovoljenj za dajanje v promet skupine AZ.

838 Kar zadeva, na drugem mestu, zmožnost umikov dovoljenj za dajanje v promet za omejevanje vzporednega uvoza, tožeči stranki izpodbijata, da bi bili ti umiki vzrok za zmanjšanje vzporednega uvoza kapsul Losec, in trdita, da se je ta vzporedni uvoz zmanjšal zaradi uspeha losec MUPS. Preučiti je treba utemeljenost te trditve v zvezi z Dansko, Norveško in s Švedsko.

839 V zvezi s tem je treba opozoriti, da kot je bilo v bistvu navedeno v točkah 474 in 475 zgoraj, mora Komisija predložiti dokaze o obstoju okoliščin, ki pomenijo kršitev člena 82 ES (zgoraj v točki 32 navedena sodba Microsoft proti Komisiji, točka 688), pri čemer mora kakršen koli dvom sodišča v okviru tožbe za razglasitev ničnosti odločbe, s katero je ugotovljena kršitev in naložena globa, koristiti podjetju, ki je naslovnik te odločbe (glej po analogiji zgoraj v točki 476 navedeno sodbo Coats Holdings in Coats proti Komisiji, točki 68 in 69).

840 Kar zadeva Dansko, Splošno sodišče ugotavlja, da je Komisija v točki 311 obrazložitve izpodbijane odločbe navedla samo, da je bilo v notranjem dokumentu upravnega odbora skupine AZ Danska navedeno, da uvedba losec MUPS na trg in umik kapsul Losec s trga „pomeni izključitev vsakršne vzporedne trgovine z omeprazolom“. Komisija v izpodbijani odločbi torej ne navede podrobno, ali so javni organi na Danskem preklicali dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec.

841 Vendar pa Komisija trdi, da je razumno meniti, da obstaja vzročna zveza med umikom dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem in izključitvijo vzporedne trgovine v tej državi.

842 V zvezi s tem je treba poudariti, da je Sodišče v odgovor na vprašanja za predhodno odločanje, ki sta mu jih poslali finsko in švedsko sodišče, ugotovilo, da umik dovoljenj za dajanje v promet iz drugih razlogov, kot so razlogi javnega zdravja, ne upravičuje samodejnega prenehanja dovoljenja za vzporedni uvoz, kadar je mogoče varstvo javnega zdravja, ki se zagotavlja s farmakovigilanco, zagotoviti z alternativnimi sredstvi, kot je sodelovanje z nacionalnimi organi drugih držav članic. Zato člena 28 ES in 30 ES nasprotujeta temu, da umik dovoljenja za dajanje v promet za farmacevtski izdelek vključuje umik dovoljenja za vzporedni uvoz, odobrenega za zadevni izdelek, kadar ni tveganja za zdravje ljudi, povezanega z ohranitvijo navedenega zdravila na trgu države članice uvoza (sodbi Sodišča z dne 8. maja 2003 v zadevi Paranova Läkemedel in drugi, C-15/01, Recueil, str. I-4175, točke od 25 do 28 in 33, ter v zadevi

Paranova, C-113/01, Recueil, str. I-4243, točke od 26 do 29 in 34; glej tudi zgoraj v točki 659 navedeno sodbo Ferring, točke od 38 do 40).

843 Poudariti je treba, da izpodbijana odločba ne vsebuje nobenega znaka, da je bila praksa danskih organov – preden je Sodišče izreklo te sodbe – da so samodejno umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz po umiku dovoljenj za dajanje v promet za zadevni izdelek iz drugih razlogov, kot so razlogi javnega zdravja. V teh okoliščinah trditev Komisije, da je razumno meniti, da obstaja vzročna zveza med umikom dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem in izključitvijo vzporedne trgovine v tej državi, pomeni predvidevati, da so danski organi umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz, morda v nasprotju s pravom Evropske unije.

844 V zvezi s tem Komisija v odgovor na vprašanja Splošnega sodišča trdi, da je bilo z umikom dovoljenja za dajanje v promet ustvarjeno stanje pravne negotovosti, kar zadeva veljavnost dovoljenj za vzporedni uvoz za iste kapsule, tako da je treba ugotoviti, da je ta umik lahko povzročil omejevalne učinke na konkurenco. Po mnenju Komisije je očitno, da bi nacionalni organi, če dovoljenja za dajanje v promet ne bi bila umaknjena, nedvomno dovolili nadaljevanje vzporedne trgovine s kapsulami Losec.

845 Vendar pa je treba poudariti, kot je bilo ugotovljeno v točki 824 zgoraj, da je treba za to, da se ravnanje, kot je to v tem primeru in pri katerem se regulativni postopki uporabljajo brez kakršne koli podlage v konkurenci na podlagi prednosti, opredeli

kot zloraba prevladujočega položaja, dokazati vsaj, da je ob upoštevanju gospodarskega ali zakonodajnega okvira, v katerega to ravnanje spada, to tako, da omejuje konkurenco.

846 V skladu z zgoraj v točki 476 navedeno sodbo Coats Holdings in Coats proti Komisiji, točki 68 in 69, mora torej Komisija predložiti jasne dokaze, iz katerih je razvidno, da bi v tem primeru in ob upoštevanju zadevnega zakonodajnega okvira nacionalni organi lahko umaknili in so po navadi celo umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz po umiku dovoljenj za dajanje v promet za zadevni izdelek na zahtevo njihovega imetnika.

847 Vendar pa Komisija v zvezi z Dansko ni predložila nobenega dokaza, iz katerega bi bilo pravno zadostno razvidno, da bi danski organi lahko v nasprotju s členoma 28 ES in 30 ES umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz po tem, ko je skupina AZ umaknila svoja dovoljenja za dajanje v promet. Poleg tega je treba poudariti, da Komisija v izpodbijani odločbi niti ni dokazala, da so danski organi preklicali dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec.

848 V zvezi s tem je treba poudariti, da ob upoštevanju zakonodajnega okvira v obravnavanem primeru memorandum z dne 22. oktobra 1997 (glej točki 779 in 780 zgoraj), v katerem so notranji svetovalci skupine AZ izrazili mnenje, da „bo več skandinavskih organov na splošno sprejelo“ stališče, da dovoljenj za vzporedni uvoz ne bo mogoče ohraniti po umiku dovoljenj za dajanje v promet (glej točko 283 obrazložitve izpodbijane odločbe), ne more pomeniti zadostnega dokaza. Ta dokument izraža samo osebno mnenje ali pričakovanja članov služb skupine AZ glede odziva „več skandinavskih organov“, ne dokazuje pa, da so bili danski organi dejansko naklonjeni temu, da bi morda v nasprotju s členoma 28 ES in 30 ES umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz po tem, ko je skupina AZ umaknila svoje dovoljenje za dajanje v promet zaradi

razlogov, ki niso povezani z javnim zdravjem. Ta dokument poleg tega ne zadostuje za dokaz, da je vzrok za prenehanje vzporednega uvoza na Danskem to, da je skupina AZ umaknila dovoljenje za dajanje v promet kapsul Losec.

849 Ugotoviti je mogoče največ, da je iz tega dokumenta razviden namen skupine AZ, da z umikom dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec izključi vzporedni uvoz. Vendar pa je treba poudariti, da čeprav se namen podjetja v prevladujočem položaju za omejevanje konkurence s sredstvi, ki ne spadajo v konkurenco na podlagi prednosti, lahko upošteva pri opredelitvi zlorabe prevladujočega položaja, pa mora taka opredelitev predvsem temeljiti na objektivni ugotovitvi ravnanja, ki je ob upoštevanju okvira, v katerem se izvaja, tako, da omejuje konkurenco.

850 Poleg tega sklicevanje na dokument upravnega odbora skupine AZ na Danskem (točka 311 obrazložitve izpodbijane odločbe), v katerem je navedeno, da je bil „[m]arca 1998 […] uveden losec MUPS, aprila pa so bile s trga umaknjene kapsule Losec[, kar] pomeni izključitev vsakršne vzporedne trgovine z omeprazolom“, prav tako ne more pravno zadostno utemeljiti ugotovitve, da je lahko umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec privedel do ustavitve tega vzporednega uvoza. V tem dokumentu ni namreč dokazana nobena povezava med umikom dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec in izključitvijo vzporednega uvoza.

851 Ta dokument potrjuje največ povezavo med, po eni strani, prehodom s prodaje kapsul Losec skupine AZ na prodajo losec MUPS in, po drugi strani, izključitvijo vzporednega uvoza kapsul Losec. Tožeči stranki posebej trdita, da je vzrok za zmanjšanje ali ustavitev vzporednega uvoza kapsul Losec prehod potrošnikov na losec MUPS in s tem zmanjšanje porabe kapsul Losec. Kot izhaja iz spisa, je to bil učinek, za katerega

si je skupina AZ prizadevala v svoji strategiji za prehod dejavnosti na prodajo losec MUPS.

852 Ker v teh okoliščinah ni v izpodbijani odločbi nobenega znaka v zvezi s tem in ob upoštevanju dejstva, da niti ni dokazano, da so danski organi preklicali dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec, priznanje predpostavke vzročne zveze med umikom dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem in ustavitvijo vzporednega uvoza tega izdelka v tej državi, ne bi bilo združljivo z načelom, da mora dvom koristiti naslovniku odločbe o ugotovitvi kršitve, kot je razsodilo Splošno sodišče v zgoraj v točki 476 navedeni sodbi Coats Holdings in Coats proti Komisiji (točke od 68 do 70). Prav tako ob upoštevanju zgoraj v točki 842 navedenih sodb Paranova Läkemedel in drugi in Paranova in zgoraj v točki 659 navedene sodbe Ferring Komisija ni mogla ugotoviti, ker ni bilo dokazov v zvezi s tem, da je bil umik dovoljenja za dajanje v promet tak, da je vodil do umika dovoljenj za vzporedni uvoz na Danskem.

853 Komisija še trdi, da tožeči stranki priznavata, da je umik dovoljenja za dajanje v promet povzročil, da so javni organi prepovedali vzporedno trgovino. Vendar pa Splošno sodišče ugotavlja, da takega izrecnega priznanja tožečih strank ni mogoče ugotoviti v njunih pisanjih in da o njem ni mogoče sklepati *a contrario*, ne da bi se ustvarilo tveganje izkrivljanja ali celo napačne razlage vsebine njunih trditev.

854 Poleg tega je treba zavreči trditev Komisije, da tožeči stranki v svojih pisanjih ne izpodbijata, da je Komisija dokazala vzročno zvezo med umiki dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem ter zmanjšanjem vzporednega uvoza v teh državah. Tožeči stranki namreč v svojih pisanjih dejansko izpodbijata, da je Komisija dokazala to vzročno zvezo.

855 Zato je treba ugotoviti, da Komisija ni pravno zadostno dokazala, da je umik dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem lahko izključil vzporedni uvoz teh izdelkov.

856 Kar zadeva Norveško, je treba ugotoviti, da je Komisija v točki 321 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da se je vzporedni uvoz kapsul Losec od leta 1998 močno zmanjšal, vendar pa ni popolnoma izginil. Komisija je namreč ugotovila, da je norveški organ odobril nadaljevanje vzporednega uvoza kapsul Losec na podlagi dovoljenja za dajanje v promet skupine AZ za losec MUPS, ki je temeljilo na dovoljenju za dajanje v promet kapsul Losec.

857 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je Sodišče v zgoraj v točki 622 navedeni sodbi Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker razsodilo, da lahko v okoliščinah, ki so podobne tem v obravnavani zadevi, nacionalni organ države članice uvoza odobri dovoljenje za uvoz prve različice farmacevtskega izdelka, za katerega je bilo referenčno dovoljenje za dajanje v promet v tej državi umaknjeno, kadar je bilo v tej državi članici uvoza odobreno dovoljenje za dajanje v promet za drugo različico tega farmacevtskega izdelka. Tako je v tem primeru ravnanje norveškega organa, ki je odobril nadaljevanje vzporednega uvoza kapsul Losec na podlagi dovoljenja za dajanje v promet skupine AZ za losec MUPS, v skladu z zakonodajno prakso, ki jo je dovolilo Sodišče.

858 Čeprav se je, kot Komisija poudarja v točki 321 obrazložitve izpodbijane odločbe, vzporedni uvoz na Norveškem močno zmanjšal, v obravnavanem primeru zaradi razlogov, navedenih v točkah 842 in 846 zgoraj, ni mogoče domnevati, da je bil vzrok za to zmanjšanje umik dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec v tej državi. Dejstvo, da je norveški organ ohranil dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec, prav tako

kaže, da vzrok za upad vzporednega uvoza ni bil nujno umik dovoljenj za dajanje v promet.

859 Torej zaradi razlogov, navedenih v točki 852 zgoraj, v skladu s katerimi mora Komisija predložiti dokaze, s katerimi lahko dokaže obstoj zlorabe prevladujočega položaja, Komisija v obravnavanem primeru ni mogla brez dokazov meniti, da je bil umik dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec na Norveškem zaradi razlogov, ki niso povezani z javnim zdravjem, tak, da je vodil do umika dovoljenj za vzporedni uvoz za ta izdelek v tej državi, ali predvidevati, da je bil vzrok za močno zmanjšanje vzporednega uvoza kapsul Losec umik dovoljenja za dajanje v promet za ta izdelek.

860 Za presojo protikonkurenčne narave zadevnega ravnanja v zvezi z vzporednim uvozom bi Komisija torej morala ugotoviti vsaj, kakšna je bila praksa norveških organov v zvezi s pogoji odobritve dovoljenj za vzporedni uvoz.

861 Zato je treba ugotoviti, da Komisija prav tako ni pravno zadostno dokazala, da je umik dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec na Norveškem lahko izključil vzporedni uvoz kapsul Losec.

862 Kar zadeva Švedsko, ni sporno, da je švedska agencija za zdravila menila, da se dovoljenja za vzporedni uvoz lahko odobrijo samo, če obstajajo veljavna dovoljenja za dajanje v promet (točka 315 obrazložitve izpodbijane odločbe). Poleg tega je dokazano tudi, da je ta agencija umaknila dovoljenja za uvoz po umiku dovoljenja za dajanje

v promet kapsul Losec, čeprav je bilo nekemu vzporednemu uvozniku odobreno šestmesečno podaljšanje dovoljenja (glej točko 798 zgoraj). Iz tega nedvoumno izhaja, da je bil umik dovoljenj za dajanje v promet tak, da je oviral vzporedni uvoz.

863 Dejstvo, da Komisija ne more natančno oceniti učinka, ki ga je ta umik imel na vzporedni uvoz, ne vpliva na zlorabno naravo tega ravnanja, ker je dokazano, da je to ravnanje lahko oviralo vzporedni uvoz in da ga je poleg tega v obravnavanem primeru dejansko oviralo.

Sklepna ugotovitev

864 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba ugotoviti, da Komisija ni storila napake, ko je ugotovila, da ravnanje skupine AZ, ki je vključevalo umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem v povezavi s prehodom s prodaje kapsul Losec skupine AZ na prodajo losec MUPS v teh državah, pomeni zlorabo prevladujočega položaja, ker je bilo tako, da je omejevalo dostop generičnih izdelkov do trga v navedenih državah. Komisija prav tako ni storila napake, ko je menila, da to ravnanje pomeni zlorabo prevladujočega položaja na Švedskem, ker je bilo tako, da je omejevalo vzporedni uvoz kapsul Losec v tej državi.

865 Vendar pa je treba drugemu tožbenemu razlogu ugoditi v delu, v katerem se nanaša na napako Komisije, ko je menila, da očitano ravnanje pomeni zlorabo prevladujočega položaja na Danskem in Norveškem, ker je omejevalo vzporedno trgovino s kapsulami Losec. Komisija namreč ni pravno zadostno dokazala, da je umik dovoljenj za dajanje v promet kapsul Losec lahko omejeval vzporedni uvoz kapsul Losec v teh dveh državah.

E – *Gelobe*

1. *Trditve strank*

866 Tožeči stranki Splošnemu sodišču predlagata, naj razveljavi globe, ki skupaj znašajo 60 milijonov EUR, ali jih ustrezno zniža.

867 Navajata, da člen 1 Uredbe Sveta (EGS) št. 2988/74 z dne 26. novembra 1974 o rokih zastaranja v postopkih in izvajanju sankcij v transportnem pravu in pravu konkurence Evropske gospodarske skupnosti (UL L 319, str. 1) in člen 25 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 [ES] in 82 [ES] (UL 2003, L 1, str. 1) omejujeta pristojnost Komisije, da naloži globe zaradi kršitve člena 82 ES, na dejanja, ki so bila storjena v petih letih pred ukrepom, ki je bil izveden zaradi preiskave in sporočen skupini AZ. Skupina AZ pa naj bi bila o preiskavi Komisije v zvezi s to zadevo prvič obveščena 24. februarja 2000. Zato lahko

Komisija globo naloži samo za ravnanje, za katero je dokazano, da se je izvajalo po februarju 1995.

868 Kar zadeva prvo očitano zlorabo prevladujočega položaja, tožeči stranki navajata, da naj bi po mnenju Komisije sporno ravnanje potekalo od 7. junija 1993 do 31. decembra 2000 v Belgiji in na Nizozemskem, od 7. junija 1993 do 30. novembra 1994 na Danskem, od 7. junija 1993 do 31. decembra 1997 v Nemčiji, od 21. decembra 1994 do 31. decembra 2000 na Norveškem in od 7. junija 1993 do 16. junija 1994 v Združenem kraljestvu. Kar zadeva drugo zlorabo prevladujočega položaja, naj bi se očitano ravnanje raztezalo čez obdobja od 19. marca 1998 do 31. decembra 1999 na Danskem, od 1. novembra 1998 do 31. decembra 2000 na Norveškem in od 20. avgusta 1998 do 31. decembra 2000 na Švedskem.

869 Po mnenju tožečih strank torej pri prvi zlorabi prevladujočega položaja med prenehanjem očitane kršitve in prvim ukrepom, ki ga je v okviru preiskave sprejela Komisija, obstaja časovna razlika petih let in treh mesecev na Danskem ter petih let in osem mesecev v Združenem kraljestvu, zaradi česar naj Komisija skupini AZ ne bi mogla naložiti globe za njeno ravnanje v teh državah. Poleg tega naj ravnanje, ki se očita v Nemčiji in na Norveškem in za katero se zatrjuje, da naj bi se izvajalo po februarju leta 1995, v zvezi s tretjo fazo zlorabe prevladujočega položaja, ki vključuje predložitev zavajajočih navedb sodiščem, ne bi bilo dokazano.

870 Tožeči stranki menita, da Komisija očitani zlorabi opredeli kot enotno in dolgotrajno kršitev, da bi preprečila, da bi bila s pravili o zastaranju izključena naložitev globe za dejanja, ki se očitajo na Danskem in v Združenem kraljestvu. V zvezi s tem poudarjata, da je za enotno in dolgotrajno kršitev potrebno, da imajo različna dejanja enak protikonkurenčni cilj, da se podobni instrumenti in mehanizmi uporabljajo v različnih primerih in da je bila zadevna družba v vseh primerih seznanjena z vsemi sestavnimi deli

kršitve (Odločba Komisije z dne 26. maja 2004 v zvezi s postopkom na podlagi člena 81 [ES] proti The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited in Topps Italia SRL, COMP/C-3/37.980 – Souris/Topps, točka 130 obrazložitve, povzetek katere je objavljen v Uradnem listu z dne 13. decembra 2006, UL L 353, str. 5, in sodba Sodišča z dne 7. januarja 2004 v združenih zadevah Aalborg Portland in drugi proti Komisiji, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P in C-219/00 P, Recueil, str. I-123, točka 258).

871 Po eni strani naj ravnanje skupine AZ v zvezi z očitano prvo in drugo zlorabo prevladujočega položaja ne bi imelo enakega protikonkurenčnega cilja. V zvezi s tem tožeči stranki pojasnjujeta, da ne trdita, da dejstvo, da domnevna zloraba prevladujočega položaja poteka v različnih državah, izključuje ugotovitev enakega protikonkurenčnega ravnanja. Po drugi strani naj vpletene družbe skupine AZ ne bi bile seznanjene z vsemi sestavnimi deli zlorabe prevladujočega položaja, ker njihovo ravnanje ni izhajalo iz komuniciranja z drugimi družbami skupine ali navodil sedeža, katerih cilj je bil izvajati protikonkurenčno ravnanje. Poleg tega tožeči stranki navajata, da je Komisija priznala, da so zadevne kršitve nove in niso jasno opredeljene (točka 908 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija naj bi priznala, da sestavni deli druge zlorabe prevladujočega položaja, to je razvoj tablet Losec MUPS, njihovo lansiranje in umik kapsul Losec, zahteve za umik dovoljenj za dajanje v promet za farmacevtski izdelek (točka 792 obrazložitve izpodbijane odločbe) in dopustitev, da dovoljenje za dajanje v promet poteče, navadno ne pomenijo zlorabe prevladujočega položaja. Poleg tega naj Komisija ne bi izpodbijala razlage zakonodajnih okvirov, upoštevnih za zlorabi prevladujočega položaja, ki jo je opravila skupina AZ (točki 666 in 830 obrazložitve izpodbijane odločbe). V teh okoliščinah Komisija ne more trditi, da je bila skupina AZ seznanjena z vsemi sestavnimi deli obeh domnevnih zlorab prevladujočega položaja.

872 Tožeči stranki v repliki poleg tega navajata, da je vprašanje, ali domnevni zlorabi prevladujočega položaja pomenita enotno in dolgotrajno kršitev, bistveno za ugotovitev, ali je Komisija upravičena pripisati odgovornost za ta dejanja in naložiti ustrezno globo na podlagi sodelovanja v kršitvi, obravnavani kot celota.

873 Tožeči stranki tudi menita, da glede na to, da sta bili v obravnavanem primeru očitani zlorabi prevladujočega položaja novi, kar je Komisija priznala v točki 922 obrazložitve izpodbijane odločbe, bi se ta morala vzdržati naložitve globe.

874 Po mnenju tožečih strank očitanih zlorab prevladujočega položaja ni mogoče šteti za resne. V zvezi s tem znova poudarjata, med drugim, da je Komisija priznala, da sta bili očitani zlorabi prevladujočega položaja novi (točke 904, 908 in 922 obrazložitve izpodbijane odločbe) in nista bili jasno opredeljeni (točka 908 obrazložitve izpodbijane odločbe), da ne izpodbija razlage prava, ki jo je uporabila skupina AZ (točka 803 obrazložitve izpodbijane odločbe), ter da vpliva kršitev na trg ni mogoče natančno oceniti (točki 911 in 913 obrazložitve izpodbijane odločbe). Tožeči stranki se sklicujeta na Odločbo Komisije 2001/892/ES z dne 25. julija 2001 v zvezi s postopkom na podlagi člena 82 [ES] (COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – Prestrezanje čezmejne pošte, UL L 331, str. 40), v kateri naj bi se upoštevalo dejstvo, da je bila zloraba prevladujočega položaja nova. Menita, da dejstvo, da v ameriškem pravu obstajajo „precedensi“, ni upoštevno, ker je odločilni dejavnik ta, da sta domnevni zlorabi prevladujočega položaja novi v pravu Skupnosti.

875 Tožeči stranki izpodbijata trditev Komisije, da naj bi bilo v izpodbijani odločbi upoštevano dejstvo, da sta bili zlorabi prevladujočega položaja novi, ker so bile kršitve opredeljene kot „resne“ namesto „zelo resne“, ter poudarjata, da v točki 913 obrazložitve izpodbijane odločbe ni navedeno, da sta bili zlorabi novi, in da tudi ni sklicevanja

na opredelitev kršitev kot „zelo resnih“, na podlagi katere naj bi bil opravljen prehod v nižji razred.

876 Tožeči stranki navajata, da Komisija ni navedla osnovnega zneska za vsako družbo in za vsako od domnevnih zlorab prevladujočega položaja, zaradi česar skupina AZ ni mogla oceniti zneskov, ki so ustrezali trajanju teh zlorab ter oteževalnim in olajševalnim okoliščinam. Ker je Komisija ugotovila, da je skupina AZ storila resno kršitev, naložena globa ne bi smela presegati 20 milijonov EUR (Smernice o načinu določanja glob, naloženih v skladu s členom 15(2) Uredbe št. 17 in člen[om] 65(5) Pogodbe ESPJ, UL 1998, C 9, str. 3, v nadaljevanju: smernice o načinu določanja glob, točka 1.A). Ob predpostavki, da naj bi Komisija ta najvišji znesek naložila za vsako od očitanih zlorab prevladujočega položaja, naj ta ne bi bil sorazmeren glede na to, da sta bili kršitvi novi.

877 Poleg tega Komisija v točki 904 obrazložitve izpodbijane odločbe ne more trditi, da naj bi bil cilj ravnanja skupine AZ omejevati konkurenco, ker naj bi ta uporabljala samo legalna sredstva in naj bi bilo v točkah 666 in 830 obrazložitve izpodbijane odločbe priznano, da je to podjetje pravne in zakonodajne okvire razlagalo v dobri veri. Tožeči stranki tudi izpodbijata trditev, da naj bi bila skupina AZ seznanjena z očitanimi kršitvami po združitvi aprila 1999. V zvezi s tem se sklicujeta na točke od 18 do 21 pričevanja g. G., avtorja obvestil v zvezi s sestankom januarja 2000, na katere se Komisija opira v točkah 886 in 890 obrazložitve izpodbijane odločbe; na točko 63 pričevanja g. P ter na točke od 18 do 20 pričevanja dr. N. Tožeči stranki menita, da Komisija ne more prezreti teh dokazov, in opozarjata, da smernice o načinu določanja glob določajo, da „kršitve, storjene kot rezultat malomarnosti ali nenamerno“, spadajo v olajševalne okoliščine.

878 Glede trajanja kršitve tožeči stranki Komisiji očitata tudi pomanjkljivo obrazložitev. Poudarjata, da se zdi, da je Komisija v okviru trajanja vsako domnevno zlorabo prevladujočega položaja obravnavala različno, v nasprotju s tem, kar je storila v primeru teže kršitev (točke 917, 918 in 946 obrazložitve izpodbijane odločbe).

879 Komisija naj bi v točki 918 obrazložitve izpodbijane odločbe poudarila, da je lahko prva očitana zloraba prevladujočega položaja svoje glavne učinke imela šele po poteku patentov. Vendar pa so bili DVC odobreni samo v Belgiji, na Nizozemskem, v Luksemburgu in na Norveškem in so začeli veljati šele aprila 1999. Zloraba prevladujočega položaja se torej ne bi mogla zgoditi pred tem datumom. Poleg tega naj družba Astra na ta datum ne bi več imela prevladujočega položaja v prvih treh zgoraj navedenih državah, kar zadeva Norveško, pa naj bi DVC veljal samo dva meseca, v obdobju, v katerem je bila konkurenca vsekakor izključena zaradi obstoja formulacijskega patenta.

880 Tožeči stranki opozarjata, da je Komisija v točki 918 obrazložitve izpodbijane odločbe menila, da je treba za fazo pred letom 1998 uporabiti 5-odstotno povečanje za vsako polno leto in 2,5-odstotno povečanje za vsako obdobje med šestimi meseci in enim letom ter da je treba za fazo po letu 1998 uporabiti 10-odstotno povečanje za vsako polno leto in 5-odstotno povečanje za vsako obdobje med šestimi meseci in enim letom. Po mnenju tožečih strank naj izračuni Komisije ne bi bili pravilni. Po njunem mnenju skupni znesek globe za očitano zlorabo prevladujočega položaja v zvezi z DVC pred letom 1998 znaša 9 milijonov EUR, skupni znesek globe za očitano zlorabo v zvezi z DVC po letu 1998 znaša 12 milijonov EUR in skupni znesek globe za očitano zlorabo v zvezi z MUPS po letu 1998 znaša 10 milijonov EUR. Zato naj bi bil skupni znesek za trajanje kršitev 31 milijonov EUR. Poleg tega naj bi ob sprejetju ugotovitve Komisije iz točk 919 in 920 obrazložitve izpodbijane odločbe, v skladu s katero naj bi bilo treba za družbo AstraZeneca AB uporabiti 50-odstotno povečanje, za družbo

AstraZeneca plc pa 15-odstotno povečanje po 6. aprilu 1999, skupni znesek, ki bi ga morala plačati družba AstraZeneca plc, znašal 12 milijonov EUR. Tako tožeči stranki prideta do splošnega skupnega zneska 43 milijonov EUR za trajanje očitanih kršitev. Zato ne razumeta, kako je Komisija ugotovila, da je končni znesek 60 milijonov EUR.

881 Tožeči stranki poleg tega menita, da bi Komisija morala priznati obstoj olajševalnih okoliščin. V zvezi s tem poudarjata, da Komisija pri prvi zlorabi prevladujočega položaja ni izpodbijala razlage Uredbe št. 1768/92, ki jo je uporabila skupina AZ (točka 666 obrazložitve izpodbijane odločbe). Kar zadeva drugo zlorabo prevladujočega položaja, naj Komisija prav tako ne bi izpodbijala razlage pravnih in zakonodajnih ureditev, ki jo je uporabila skupina AZ, niti dejstva, da Direktiva 65/65 imetniku dovoljenja za dajanje v promet ne nalaga obveznosti, da ohrani to dovoljenje (točka 832 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija naj bi poleg tega priznala, da se lansiranje farmacevtskega izdelka na trg in umik tega izdelka s trga ali zahteva za umik dovoljenja za dajanje v promet za ta izdelek po navadi ne štejejo za zlorabne (točki 792 in 793 obrazložitve izpodbijane odločbe). Nazadnje, Komisija naj bi priznala, da sta bili zlorabi prevladujočega položaja novi (točki 908 in 922 obrazložitve izpodbijane odločbe).

882 Poleg tega tožeči stranki izpodbijata, da skupina AZ eno leto ni želela odgovoriti na zahtevo za informacije, in trdita, da je skupina AZ sporočila informacije, ki se niso zahtevale. Sodelovanje skupine AZ pri preiskavi naj bi zato upravičevalo uporabo olajševalne okoliščine.

883 Komisija izpodbija utemeljenost trditev tožečih strank.

2. *Presoja Splošnega sodišča*

884 Najprej je treba ugotoviti, da tožeči stranki, čeprav v korpusu trditev, predstavljenih v tožbi in repliki, Splošnemu sodišču predlagata tudi, naj zniža znesek glob, na stopnji predlogov nista formalno predlagali znižanja njihovega zneska. Vendar pa ta opustitev tožečih strank ne nasprotuje temu, da Splošno sodišče izvaja neomejeno sodno pristojnost v zvezi z globami. Splošno sodišče namreč lahko tudi, kadar ne obstaja formalni predlog, zniža znesek previsoke globe, ker tak rezultat ne bi presegal meja tožbenega predloga, ampak bi, nasprotno, privedel do delne ugoditve tožbi (sodba Sodišča z dne 10. decembra 1957 v zadevi ALMA proti Visoki oblasti, 8/56, Recueil, str. 179, 191; glej v tem smislu tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 12. julija 2001 v združenih zadevah Tate & Lyle in drugi proti Komisiji, T-202/98, T-204/98 in T-207/98, Recueil, str. II-2035, točki 22 in 164).

885 Tožeči stranki izpodbijata višino glob na podlagi štirih očitkov, ki se nanašajo na zastaranje nekaterih očitanih dejanj, težo kršitev, njihovo trajanje in nazadnje olajševalne okoliščine.

886 Kar zadeva, prvič, očitek v zvezi z zastaranjem dejanj, očitanih skupini AZ, je treba najprej poudariti, da na podlagi člena 1 Uredbe št. 2988/74 za pooblastilo Komisije za odrejanje globe za kršitve pravil konkurence velja zastaralni rok petih let, pri čemer se razume, da pri stalnih ali ponavljajočih se kršitvah ta rok začne teči z dnem, na katerega kršitev preneha. Iz člena 2 te uredbe izhaja, da vsak ukrep zaradi preiskave ali postopkov v zvezi s kršitvijo prekine rok zastaranja v postopkih, pri čemer začne ta prekinitev veljati na dan, na katerega je o ukrepu uradno obveščeno najmanj eno podjetje, ki je sodelovalo pri kršitvi.

887 Tožeči stranki trdita, ne da bi Komisija to izpodbijala, da sta bili o preiskavi Komisije prvič obveščeni 24. februarja 2000. Komisija torej skupini AZ ne more naložiti globe za kršitev, ki se je končala najpozneje 23. februarja 1995. Zato je treba preučiti, ali so se zadevne kršitve končale pred 24. februarjem 1995.

888 V zvezi s tem je treba navesti, da je Komisija v točki 916 obrazložitve izpodbijane odločbe ugotovila, da je prva zloraba prevladujočega položaja trajala do konca leta 2000 v Belgiji, na Nizozemskem in na Norveškem, do konca leta 1997 v Nemčiji, do 30. novembra 1994 na Danskem in do 16. junija 1994 v Združenem kraljestvu. V zvezi z drugo zlorabo prevladujočega položaja je Komisija v točki 917 obrazložitve izpodbijane odločbe menila, da je ta trajala do konca leta 1999 na Danskem ter do konca leta 2000 na Norveškem in Švedskem.

889 Zato je treba poudariti, da je lahko tožbeni razlog tožečih strank v zvezi z zastaranjem dejanj, očitanih skupini AZ, ker so se pred 24. februarjem 1995 končala samo ravnanja skupine AZ v zvezi s prvo zlorabo prevladujočega položaja na Danskem in v Združenem kraljestvu, in sicer 3. novembra oziroma 16. junija 1994, upošteven samo v zvezi z ravnanji skupine AZ na Danskem in v Združenem kraljestvu v okviru prve zlorabe prevladujočega položaja.

890 Komisija je v izpodbijani odločbi ugotovila, da enotnost in dolgotrajnost prve zlorabe prevladujočega položaja izhajata iz visoke stopnje centralizacije in usklajevanja, ki sta bila značilna za zlorabno ravnanje. Poleg tega je poudarila, da so bile zavajajoče navedbe skupine AZ v različnih državah medsebojno odvisne, ker je ravnanje skupine AZ v eni državi članici EGP vsaj potencialno vplivalo na njeno varstvo na podlagi DVC in njene možnosti za pridobitev DVC v drugih državah članicah EGP. Tako je poudarila, da je bilo varstvo na podlagi DVC, ki ga je skupina AZ pridobila v Belgiji, na Norveškem in Nizozemskem, odvisno od izida spora pred nemškimi sodišči (glej točko 775 obrazložitve izpodbijane odločbe). Komisija je poleg tega poudarila, da so belgijski, danski, nizozemski in norveški farmacevtski organi cene farmacevtskih

izdelkov določali na podlagi primerjave veljavnih cen v različnih državah. Zato je raven cen v eni državi lahko vplivala na raven cen v drugih državah (točka 776 obrazložitve izpodbijane odločbe).

891 Vendar pa tožeči stranki izpodbijata, da bi bila prva zloraba prevladujočega položaja enotna in dolgotrajna, in menita, da Komisija ne bi smela naložiti globe za ravnanje skupine AZ na Danskem in v Združenem kraljestvu.

892 V zvezi s tem je treba poudariti, da se pojem enotne in dolgotrajne kršitve nanaša na več dejanj, ki se zaradi istega cilja, ki izkrivlja konkurenco na skupnem trgu, uvrščajo v enoten načrt (zgoraj v točki 870 navedena sodba Aalborg Portland in drugi proti Komisiji, točka 258). Da bi se različna ravnanja opredelila kot enotna in dolgotrajna kršitev, je treba preveriti, ali se medsebojno dopolnjujejo tako, da je vsako od njih namenjeno kosanju z eno posledico običajne konkurence ali več teh, ter ali z vzajemnim vplivanjem prispevajo k uresničevanju ciljev, zastavljenih v tem splošnem načrtu. V zvezi s tem je treba upoštevati vse okoliščine, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti ali omajati navedeno zvezo, kot so obdobje uporabe, vsebina (vključno z uporabljenimi metodami) in ustrezno tudi cilj različnih zadevnih ravnanj (sodba Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2007 v združenih zadevah BASF in UCB proti Komisiji, T-101/05 in T-111/05, ZOdl., str. II-4949, točki 179 in 181).

893 V obravnavanem primeru in kot izhaja iz točk od 591 do 599 zgoraj, je bilo ravnanje skupine AZ ves čas dosledno, saj je patentnim uradom sporočala zavajajoče navedbe, da bi dosegla izdajo DVC, do katerih ni bila upravičena ali je bila upravičena za krajše obdobje. Iz preučitve prve zlorabe prevladujočega položaja je očitno, da je ravnanje

skupine AZ izviralo iz strategije, ki so jo izdelali njeni centralni organi, ki so po tem, ko so ugotovili, da pridobitev DVC v Nemčiji in na Danskem verjetno ni mogoča, začeli zbiranje informacij in se nazadnje odločili, da bodo od patentnih zastopnikov zahtevali, naj nacionalnim patentnim uradom sporočijo zavajajoče navedbe v zvezi z datumom prvega dovoljenja za dajanje omeprazola v promet (glej točke od 479 do 489 zgoraj in natančneje odločitev družbe Hässle z dne 6. maja 1993). Poleg tega je iz različnih dokumentov v spisu, med katerimi sta telefaks z dne 11. oktobra 1996, ki ga je vodja oddelka za patente poslal nizozemski družbi za trženje (glej točko 528 zgoraj), in zapisnik sestanka z dne 15. novembra 1994 v Københavnu (glej točko 551 zgoraj), razvidno, da je skupina AZ namerno izvajala strategijo, s katero je želela zavesti nacionalne patentne urade glede datuma prvega dovoljenja za dajanje v promet za omeprazol, da bi pridobila DVC v Nemčiji in na Danskem.

894 Iz preučitve drugega tožbenega razloga, ki se uveljavlja v okviru prve zlorabe prevladujočega položaja, je po eni strani razvidno tudi, da je skupina AZ zavajajoče navedbe predložila v vseh zadevnih državah, vključno z državami, v katerih ni bilo nobene ovire za pridobitev DVC, da bi se njene navedbe zdele skladne. Po drugi strani se je skupina AZ odločila, da svojega stališča ne bo zagovarjala na Danskem, zato da bi svoje trditve ohranila za spor v Nemčiji. Skupina AZ je namreč umaknila svojo prijavo za DVC na Danskem, da bi preprečila odločitev o zavrnitvi, ki bi pomenila precedens, ki bi lahko škodoval njenim možnostim za ohranitev DVC v Nemčiji (glej točke od 552 do 554 zgoraj). Poleg tega dejstvo, da se je vodji oddelka za patente zdelo potrebno, da patentnim uradom v državah Beneluksa in na Finskem pošlje enake dopise z dne 8. maja 1998, da bi jih obvestil o sporu v Nemčiji, potrjuje dejstvo, da je skupina AZ menila, da je izid tega spora pomemben tudi v zvezi z DVC v drugih državah članicah (glej tudi točko 227 obrazložitve izpodbijane odločbe).

895 Ob upoštevanju teh dejavnikov je treba ugotoviti, da Komisija ni napačno opredelila dejanskega stanja, ko je ugotovila, da so bila ravnanja skupine AZ v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu del enotne in dolgotrajne kršitve. Cilj teh ravnanj v teh različnih državah je namreč bil pridobiti DVC, do katerih skupina AZ ni bila upravičena ali do katerih je bila upravičena za krajše obdobje. Zavajajoče navedbe pri različnih nacionalnih organih so bile poleg tega v določeni meri medsebojno odvisne, ker so odzivi patentnega urada ali sodnih organov v eni državi lahko vplivali na ravnanje organov v drugih državah in s tem na lastništvo DVC s strani skupine AZ v teh državah.

896 Poleg tega tožeči stranki ne navajata nobene trditve, s katero bi omajali te ugotovitve. Najprej, če s svojimi trditvami želita izpodbijati enotnost in dolgotrajnost druge zlorabe prevladujočega položaja, je treba poudariti, da te niso upoštevne, ker kot je bilo navedeno v točki 889 zgoraj, zastaranje nikakor ne bi moglo ovirati naložitve globe za dejanja v okviru te druge zlorabe.

897 Dalje, okoliščina, na katero se sklicujeta tožeči stranki, in sicer da naj skupina AZ ne bi bila seznanjena z vsemi sestavnimi dejavniki kršitve, tudi če bi bila dokazana, ne bi bila upoštevna, ker je bilo dokazano, da sta oddelek za patente in družba Hässle s polnim poznavanjem dejstev zasnovala strategijo, ki je temeljila na zavajajočih navedbah, in tesno spremljala dogodke v zadevnih državah.

898 Nazadnje, kot trdi Komisija, ker naj bi tožeči stranki na stopnji replike izpodbijali enotnost in dolgotrajnost kršitve, da bi vzbudili pomisleke o naložitvi odgovornosti

za kršitev, obravnavano kot celoto, naj ta trditev ne bi bila samo nejasna, ampak naj bi bila tudi nova, zaradi česar bi jo bilo treba v skladu s členom 48(2) Poslovnika razglasiti za nedopustno.

899 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba zavrniti prvi očitek, ki se nanaša na zastaranje dejanj, očitanih skupini AZ.

900 Kar zadeva, drugič, očitek v zvezi z neobstojem resne kršitve, je treba najprej navesti, da je bil potrjeni cilj obeh zlorab prevladujočega položaja zadržati konkurente zunaj trga.

901 Ker je prva zloraba prevladujočega položaja vključevala namerno zavajajoče navedbe, da bi se pridobile izključne pravice, do katerih skupina AZ ni bila upravičena ali je bila upravičena za krajše obdobje, ta zloraba očitno pomeni resno kršitev. Dejstvo, da je ta zloraba nova, ne more omajati te ugotovitve, ob upoštevanju tega, da so take prakse očitno v nasprotju s konkurenco na podlagi prednosti. Poleg tega, kot navaja Komisija, dejstvo, da ravnanje z enakimi značilnostmi še ni bilo preučeno v predhodnih odločbah, podjetja ne razbremeni njegove odgovornosti (glej v tem smislu zgoraj v točki 30 navedeno sodbo Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin proti Komisiji, točka 107). V zvezi z drugo zlorabo prevladujočega položaja je prav tako dokazano, da je bil cilj umikov dovoljenj za dajanje v promet ustvariti ovire za vstop generičnih izdelkov na trg na Danskem, Norveškem in Švedskem ter vzporedni uvoz na Švedskem, kar naj bi torej pripeljalo do razdelitve skupnega trga.

902 Čeprav prakse, ki se očitajo v okviru prve zlorabe prevladujočega položaja, niso vedno vodile do učinkov, ki jih je pričakovala skupina AZ, in čeprav Komisija ni mogla natančno oceniti obsega, v kolikšnem je druga zloraba prevladujočega položaja vplivala na konkurenco na upoštevnih trgih, ostaja dejstvo, da so bile te prakse zelo protikonkurenčne, ker so lahko pomembno vplivale na konkurenco. V zvezi s tem je treba poudariti, da so lahko pri določanju višine globe pomembnejši dejavniki, povezani s predmetom ravnanja, kot dejavniki, povezani z njegovimi učinki (sodba Splošnega sodišča z dne 11. marca 1999 v zadevi Thyssen Stahl proti Komisiji, T-141/94, Recueil, str. II-347, točka 636, in zgoraj v točki 334 navedena sodba Michelin proti Komisiji, točka 259).

903 Glede na zgoraj navedeno in ob upoštevanju znatnih prihodkov, ustvarjenih z losecom v zadevnih državah, ki je bil, kot poudarja Komisija v točki 914 obrazložitve izpodbijane odločbe, več let najbolj prodajano zdravilo na svetu, ni razloga, da bi spremenili opredelitev zadevnih zlorab prevladujočega položaja kot resnih kršitev. Okoliščina, da je Komisija v točki 908 obrazložitve izpodbijane odločbe upoštevala dejstvo, da sta bili zadevni zlorabi prevladujočega položaja novi in nista pomenili jasno opredeljenih zlorab, ne spremeni te ugotovitve.

904 Kar zadeva izhodiščni znesek na podlagi teže obeh zadevnih zlorab prevladujočega položaja, ga je Komisija določila na 40 milijonov EUR (točka 915 obrazložitve izpodbijane odločbe, v kateri se ta znesek pomotoma navaja kot „osnovni znesek“). V zvezi s tem je treba poudariti, da je v smernicah o načinu določanja glob predviden znesek 20 milijonov EUR na kršitev. Čeprav Komisija tega ni izrecno pojasnila, ni dvoma, da je ta znesek podvojila, ker sta bili opredeljeni dve zlorabi prevladujočega položaja.

905 Ker pa je Splošno sodišče v točkah od 840 do 861 zgoraj ugotovilo, da Komisija ni pravno zadostno dokazala, da so umiki zadevnih dovoljenj za dajanje v promet pri drugi zlorabi prevladujočega položaja lahko preprečili ali omejili vzporedni uvoz na Danskem in Norveškem, je treba izhodiščni znesek znižati. Ker je Komisija v zvezi z drugo zlorabo prevladujočega položaja določila osnovni znesek 20 milijonov EUR, Splošno sodišče v okviru izvajanja svojih neomejenih pristojnosti meni, da bo globa pravično znižana, če se njen izhodiščni znesek za drugo zlorabo prevladujočega položaja določi na 15 milijonov EUR. Zato je treba skupni izhodiščni znesek globe v zvezi z obema zlorabama prevladujočega položaja določiti na 35 milijonov EUR namesto na 40 milijonov EUR, ki jih je določila Komisija.

906 Vsekakor tožeči stranki Komisiji ne moreta očitati, da ni podrobno določila izhodiščnega zneska, naloženega vsaki družbi za vsako od obravnavanih zlorab prevladujočega položaja. V zvezi s tem je treba opozoriti, da Komisija ni dolžna razčleniti zneska globe na različne dejavnike zlorabe niti natančno pojasniti, kako je upoštevala vsakega od dejavnikov zlorabe pri določitvi globe (zgoraj v točki 671 navedena sodba Tetra Pak proti Komisiji z dne 6. oktobra 1994, točka 236, in zgoraj v točki 334 navedena sodba Michelin proti Komisiji, točka 265). Poleg tega se Komisija z avtomatično in izključno uporabo aritmetičnih formul ne more odpovedati svoji diskrecijski pravici (sodba Sodišča z dne 16. novembra 2000 v zadevi Sarrió proti Komisiji, C-291/98 P, Recueil, str. I-9991, točka 76).

907 Kar zadeva, tretjič, očitek v zvezi s trajanjem kršitev, je treba poudariti, da je Komisija menila, da je med letoma 1993 in 1998 potekala samo prva zloraba prevladujočega položaja in da je ta lahko učinkovala šele pozneje, to je ob poteku patentov, čeprav ni izključeno, da so učinki lahko nastali že pred tem trenutkom. Tako se je odločila, da za obdobje pred letom 1998 uporabi 5-odstotno povečanje na leto ter 2,5-odstotno za obdobje med šestimi meseci in enim letom. Za preostanek zadevnega obdobja (od leta 1998 do leta 2000) se je Komisija odločila uporabiti 10-odstotno povečanje

za polno leto ter 5-odstotno povečanje za obdobje med šestimi meseci in enim letom. Poleg tega je upoštevala dejstvo, da je treba družbo AstraZeneca plc šteti za odgovorno za kršitve šele od 6. aprila 1999. Tako je Komisija za izhodiščni znesek 40 milijonov EUR, naložen družbama AstraZeneca AB in AstraZeneca plc, uporabila 50-odstotno povečanje za družbo AstraZeneca AB in 15-odstotno povečanje za družbo AstraZeneca plc (glej točke od 918 do 920 obrazložitve izpodbijane odločbe).

908 Kot Komisija potrjuje v odgovoru na tožbo, iz tega izhaja, da je bilo 5-odstotno povečanje uporabljeno za vsako od let 1994, 1995, 1996 in 1997, kar privede do skupnega 20-odstotnega povečanja za obdobje 1994–1997. Dalje, 10-odstotno povečanje je bilo uporabljeno za vsako od let 1998, 1999 in 2000, kar privede do skupnega 30-odstotnega povečanja za obdobje 1998–2000. Za obdobje med letoma 1994 in 2000 je torej uporabljeno skupno 50-odstotno povečanje. Ker se družba AstraZeneca plc za odgovorno šteje šele od 6. aprila 1999, se odstotek povečanja, ki se uporablja zanjo, nanaša na obdobje od aprila 1999 do 31. decembra 2000, in torej znaša 15 %. Preostalih 35 % mora torej nositi izključno družba AstraZeneca AB.

909 Ker je 15 % od 40 milijonov EUR enako 6 milijonom EUR, je Komisija naložila znesek 46 milijonov EUR obema tožečima strankama solidarno. Poleg tega je bilo 14 milijonov EUR, ki ustrezajo 35 % od 40 milijonov EUR, naloženih izključno družbi AstraZeneca AB.

910 Čeprav Komisija v izpodbijani odločbi ni tako podrobno pojasnila, kako je prišla do zneskov 46 milijonov EUR in 14 milijonov EUR, Splošno sodišče ne meni, da ni upoštevala svoje obveznosti obrazložitve, ker je na podlagi dejavnikov v izpodbijani

odločbi mogoče razumeti, kako je Komisija prišla do končnih zneskov 46 milijonov EUR in 14 milijonov EUR.

911 Splošno sodišče meni, da ni treba spremeniti metodologije, ki jo je uporabila Komisija in pri kateri je upoštevala dejstvo, da se je druga zloraba prevladujočega položaja začela šele marca 1998. Trditve tožečih strank, da bi morali biti uporabljeni drugačni načini izračuna, je torej treba zavrniti. Poleg tega je treba v zvezi s trditvami, da Komisija ni zadostno upoštevala dejstva, da prva zloraba prevladujočega položaja ni povzročila učinkov, znova opozoriti, da so lahko pri določanju višine globe pomembnejši dejavniki s predmetom ravnanja, kakor dejavniki, povezani z njegovimi učinki (zgoraj v točki 902 navedena sodba Thyssen Stahl proti Komisiji, točka 636, in zgoraj v točki 334 navedena sodba Michelin proti Komisiji, točka 259).

912 Poleg tega je treba navesti, da dejstvo, da je Komisija napačno uporabila pravo, ko je ugotovila, da se je prva zloraba prevladujočega položaja začela na dan, na katerega so bila patentnim zastopnikom poslana navodila za prijave za DVC za patentne urade (glej točke od 370 do 372 zgoraj), ne vpliva na stopnjo povečanja, uporabljeno na podlagi trajanja kršitev. Očitno je namreč, da Komisija za izračun stopnje povečanja nikakor ni upoštevala obdobja med 7. junijem in 31. decembrom 1993.

913 Torej ker je Splošno sodišče odločilo, da se izhodiščni znesek globe zniža na 35 milijonov EUR, ker Komisija ni pravno zadostno dokazala, da so umiki zadevnih dovoljenj za dajanje v promet pri drugi zlorabi prevladujočega položaja lahko preprečili ali omejili vzporedni uvoz na Danskem in Norveškem, je treba za ta znesek uporabiti stopnje povečanja iz točke 908 zgoraj. Splošno sodišče zato meni, da je treba obema

tožečima strankama solidarno naložiti globo v višini 40250000 EUR, izključno družbi AstraZeneca AB pa globo v višini 12250000 EUR.

914 Kar zadeva, četrtič, očitek v zvezi z olajševalnimi okoliščinami, je treba poudariti, da tožeči stranki znova ponavljata trditve, upoštevane na stopnji preučitve zlorab prevladujočega položaja ali presoje teže kršitve. Poleg tega tožeči stranki ne podpreta svoje trditve, da naj bi njuno sodelovanje pri upravnem postopku upravičevalo uporabo olajševalne okoliščine. Ta zadnji očitek je torej treba zavrniti.

Stroški

915 V skladu s členom 87(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. V skladu s členom 87(3) tega poslovnika lahko Splošno sodišče odloči, da se stroški delijo ali da vsaka stranka nosi svoje stroške, če vsaka stranka uspe samo deloma ali v izjemnih okoliščinah.

916 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj tožečima strankama naloži vse stroške, ne glede na izid postopka pred Splošnim sodiščem. Komisija namreč meni, najprej, da so bili postopkovni akti nepotrebno dolgi; dalje, da je morala preučiti veliko število „pričevanj“, ki bi se lahko izkazala za nedopustna kot dokazi, in nazadnje, da sta tožeči stranki izkrivili izpodbijano odločbo in odgovor na tožbo.

917 V zvezi s tem Splošno sodišče meni, da tožeči stranki, čeprav bi bila njuna pisanja v tem primeru lahko manj obsežna, nista zlorabno otežili postopka pred njim (glej v tem smislu zgoraj v točki 243 navedeno sodbo Atlantic Container Line in drugi proti Komisiji, točki 1646 in 1647). V teh okoliščinah ni mogoče ugoditi predlogu Komisije v zvezi s tem.

918 V obravnavanem primeru tožeči stranki nista uspeli s predlogi za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe v celoti. Komisija ni uspela s predlogi za zavrnitev tožbe v celoti.

919 V teh okoliščinah je treba v zadevi v glavni stvari stroške razdeliti. Tožeči stranki bosta nosili 90 % svojih stroškov in 90 % stroškov Komisije, razen stroškov Komisije, povezanih z intervencijo zveze EFPIA. Komisija bo nosila 10 % svojih stroškov in 10 % stroškov tožečih strank.

920 Zveza EFPIA bo nosila svoje stroške. Ker Komisija ni predlagala, naj se zvezi EFPIA naložijo stroški, povezani z njeno intervencijo, zveza EFPIA ne bo nosila teh stroškov.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat)

razsodilo:

1. **Člen 1(2) Odločbe Komisije C(2005) 1757 konč. z dne 15. junija 2005 zvezi s postopkom na podlagi člena 82 [ES] in člena 54 Sporazuma EGP (Zadeva COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) se razglasi za ničen v delu, v katerem je ugotovljeno, da sta družbi AstraZeneca AB in AstraZeneca plc kršili člen 82 ES in člen 54 Sporazuma EGP tako, da sta zahtevali umik dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet na Danskem in Norveškem v povezavi z umikom kapsul Losec s trga in lansiranjem tablet Losec MUPS v teh dveh državah, ker je bilo ugotovljeno, da bi ta dejanja utegnila omejiti vzporedni uvoz kapsul Losec v navedenih državah.**

2. **Globa, ki je s členom 2 te odločbe skupno in solidarno naložena družbama AstraZeneca AB in AstraZeneca plc, se določi na 40250000 EUR, globa, ki je z navedenim členom naložena družbi AstraZeneca AB, pa se določi na 12250000 EUR.**

3. **V preostalem se tožba zavrne.**

4. Družbi AstraZeneca AB in AstraZeneca plc nosita 90 % svojih stroškov in 90 % stroškov Evropske komisije, razen njenih stroškov, povezanih z intervencijo European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA).

5. Zveza EFPIA nosi svoje stroške.

6. Komisija nosi svoje stroške, povezane z intervencijo zveze EFPIA, ter 10 % preostalih svojih stroškov in 10 % stroškov družb AstraZeneca AB in AstraZeneca plc.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Podpisi

Kazalo

Dejansko stanje ..... II - 2832

Postopek in predlogi strank ..... II - 2835

Pravo ..... II - 2837

A – Upoštevni proizvodni trg ..... II - 2839

1. Uvodne ugotovitve ..... II - 2840

2. Prvi tožbeni razlog: očitna napaka pri presoji glede upoštevnosti postopnosti povečevanja uporabe IPČ v škodo zaviralcev H2 ..... II - 2842

a) Trditve tožečih strank in zveze EFPIA ..... II - 2842

b) Trditve Komisije ..... II - 2848

c) Presoja Splošnega sodišča ..... II - 2852

Diferencirana terapevtska uporaba IPČ in zaviralcev H2 ..... II - 2854

Upoštevnost postopnosti nadomestitve zaviralcev H2 z IPČ ..... II - 2861

3. Drugi tožbeni razlog: različne nedoslednosti in napake pri presoji ..... II - 2870

a) Trditve tožečih strank in zveze EFPIA ..... II - 2870

b) Trditve Komisije ..... II - 2878

c) Presoja Splošnega sodišča ..... II - 2887

Upoštevanje terapevtske uporabe zadevnih izdelkov ..... II - 2888

Pomen, pripisan kazalnikom cen ..... II - 2891

„Naravni dogodki“ ..... II - 2904

B – Prevladujoč položaj ..... II - 2912

1. Trditve strank ..... II - 2912

2. Presoja Splošnega sodišča ..... II - 2917

a) Tržni delež skupine AZ ..... II - 2919

b) Ravni cen ..... II - 2922

c) Obstoj in uporaba pravic intelektualne lastnine ..... II - 2928

d) Položaj skupine AZ kot prvega ponudnika na trgu ..... II - 2931

e) Finančna moč skupine AZ ..... II - 2933

f) Prevladujoč položaj skupine AZ v Nemčiji ..... II - 2934

C – Prva zloraba prevladujočega položaja, ki se nanaša na dodatne varstvene certifikate ..... II - 2937

1. Zakonodajni okvir in očitano ravnanje ..... II - 2937

2. Prvi tožbeni razlog: napačna uporaba prava ..... II - 2943

a) Trditve tožečih strank ..... II - 2943

Veljavna pravna načela ..... II - 2943

Domnevno napačno uporabljeno pravo s strani Komisije ..... II - 2948

b) Trditve Komisije ..... II - 2952

Veljavna pravna načela ..... II - 2952

Domnevno napačno uporabljeno pravo s strani Komisije ..... II - 2959

c) Presoja Splošnega sodišča ..... II - 2963

Opredelitev zadevnega ravnanja kot zlorabe prevladujočega položaja ... II - 2963

Začetek izvajanja domnevno zlorabnega ravnanja ..... II - 2969

Protikonkurenčna narava očitanega ravnanja in njegovi učinki na konkurenco ..... II - 2971

3. Drugi tožbeni razlog: neobstoj dokaza zlorabe prevladujočega položaja .... II - 2974

a) Trditve tožečih strank ..... II - 2974

Domneva goljufije ..... II - 2974

Prva faza zlorabe ..... II - 2978

Druga faza zlorabe ..... II - 2986

– Narava trditev v zvezi z drugo fazo zlorabe prevladujočega položaja ..... II - 2986

– Navodila, poslana patentnim zastopnikom ..... II - 2988

– Navedbe pred luksemburškim patentnim uradom (junij 1993) ..... II - 2989

– Navedbe pred belgijskim patentnim uradom (od septembra do novembra 1993) ..... II - 2991

– Navedbe pred nizozemskim patentnim uradom (od novembra do decembra 1993) ..... II - 2993

– Navedbe pred patentnim uradom Združenega kraljestva (od januarja do junija 1994) ..... II - 2996

– Umik prijave za DVC na Danskem (november 1994) ..... II - 3000

– Navedbe skupine AZ v okviru drugega niza prijav za DVC ... II - 3001

– Prijave, vložene v državah EGP ..... II - 3001

– Navedbe pred irskim patentnim uradom (oktober 1995) ..... II - 3003

– Navedbe pred patentnimi uradi v državah Beneluksa in na Finskem (maj 1998) ..... II - 3004

– Navedbe med sodnim postopkom v Nemčiji ..... II - 3005

– Navedbe med sodnim postopkom na Norveškem ..... II - 3007

– Navedbe med sodnim postopkom na Finskem ..... II - 3008

– Obstoj strategije, s katero naj bi se zavedli patentni zastopniki skupine AZ, nacionalni patentni uradi in nacionalna sodišča ... II - 3008

b) Trditve Komisije ..... II - 3009

c) Presoja Splošnega sodišča ..... II - 3010

Dokazno breme ..... II - 3010

Prva faza zlorabe prevladujočega položaja ..... II - 3011

Druga faza zlorabe prevladujočega položaja ..... II - 3021

– Navedbe pred luksemburškim patentnim uradom (junij 1993) ..... II - 3022

– Navedbe pred belgijskim patentnim uradom (od septembra do novembra 1993) ..... II - 3026

– Navedbe pred nizozemskim patentnim uradom (od novembra do decembra 1993) ..... II - 3028

– Navedbe pred patentnim uradom Združenega kraljestva (od januarja do junija 1994) ..... II - 3033

– Umik prijave za DVC na Danskem (november 1994) ..... II - 3037

– Prijave, vložene v državah EGP (december 1994) ..... II - 3040

– Navedbe pred irskim patentnim uradom (oktober 1995) ..... II - 3043

– Navedbe pred patentnimi uradi v državah Beneluksa in na Finskem (maj 1998) ..... II - 3044

– Navedbe med sodnim postopkom v Nemčiji ..... II - 3045

– Navedbe med sodnimi postopki na Norveškem in Finskem ... II - 3049

Sklepna ugotovitev o prvi zlorabi prevladujočega položaja ..... II - 3052

D – Druga zloraba prevladujočega položaja: selektivni umiki dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet ..... II - 3058

1. Zakonodajni okvir in očitano ravnanje ..... II - 3058

2. Prvi tožbeni razlog: napačna uporaba prava ..... II - 3062

a) Trditve tožečih strank ..... II - 3062

Zakonodajni in dejanski okvir ..... II - 3062

Pravna analiza Komisije ..... II - 3063

Nikakršna zloraba prevladujočega položaja ..... II - 3068

b) Trditve Komisije ..... II - 3071

Zakonodajni in dejanski okvir ..... II - 3071

Pravna analiza Komisije ..... II - 3074

Nikakršna zloraba prevladujočega položaja ..... II - 3078

c) Presoja Splošnega sodišča ..... II - 3082

Zakonodajni okvir ..... II - 3082

Pravni pristop Komisije ..... II - 3084

Nikakršna zloraba prevladujočega položaja ..... II - 3089

3. Drugi tožbeni razlog: napačno ugotovljeno dejansko stanje ..... II - 3093

a) Trditve tožečih strank ..... II - 3093

Razlogi za razvoj in trženje Losec MUPS ..... II - 3094

Izpodbijanje dokazov ..... II - 3098

Učinki ..... II - 3111

b) Trditve Komisije ..... II - 3114

c) Presoja Splošnega sodišča ..... II - 3116

Dejanski okvir druge zlorabe prevladujočega položaja, ki jo je opredelila Komisija ..... II - 3117

– Zapisnik sestanka MAC z dne 9. avgusta 1996 ..... II - 3117

– Memorandum o strategiji LPP z dne 20. decembra 1996 ..... II - 3117

– Dokument o strategiji LPP z dne 29. aprila 1997 ..... II - 3118

– Govor vodje oddelka za patente skupine AZ iz oktobra 1999 in diapozitivi iz maja 1997 ..... II - 3121

– Dokument „Losec® MUPS STEPSUM“, predložen z memorandumom z dne 26. februarja 1997 ..... II - 3122

– Zapisnik sestanka „Losec MUPS i Europa – ‚Brain Storming‘“ z dne 18. septembra 1997 ..... II - 3122

– Memorandum z dne 25. septembra 1997 ..... II - 3123

– Strategija MUPS z dne 3. oktobra 1997 ..... II - 3123

– Memorandum z dne 22. oktobra 1997 z naslovom „Posledice strategije MUPS – Vmesno poročilo“ ..... II - 3126

– Dokument „Scenarij Losec/H 199“ z dne 29. aprila 1998 ..... II - 3128

– Osnutek dokumenta z dne 30. novembra 1998 za sestanek ekipe za gastrointestinalno terapevtsko področje z dne 4. decembra 1998 ..... II - 3128

– Dokument v zvezi z „Načrtom gastrointestinalne franšize“ z dne 12. maja 1999 ..... II - 3129

– Dokumenti o nacionalnih strategijah ..... II - 3130

– Dejansko izvajanje strategije LPP ..... II - 3131

– Učinki umikov dovoljenj za dajanje v promet ..... II - 3132

Zlorabna narava ravnanja skupine AZ ..... II - 3136

– Strategija LPP ..... II - 3136

– Zlorabna narava očitanega ravnanja ..... II - 3137

– Centraliziranost strategije, iz katere izhaja zloraba prevladujočega položaja ..... II - 3142

Ali je očitano ravnanje omejevalo konkurenco ..... II - 3145

Sklepna ugotovitev ..... II - 3157

E – Globe ..... II - 3158

1. Trditve strank ..... II - 3158

2. Presoja Splošnega sodišča ..... II - 3165

Stroški ..... II - 3175