# РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (шести разширен състав)

1 юли 2010 година *

По дело T-321/05

**AstraZeneca AB,** установено в Södertälje (Швеция),

**AstraZeneca plc,** установено в Лондон (Обединеното кралство),

представлявани първоначално от г-н M. Brealey, QC, г-н M. Hoskins, г-н D. Jowell, barristers, г-жа F. Murphy, г-жа G. Sproul, г-жа I. MacCallum и г-жа C. Brown, solicitors, впоследствие от г-н Brealey, г-н Hoskins, г-н Jowell, г-жа Murphy и г-жа Brown, а понастоящем от г-н Brealey, г-н Hoskins, г-н Jowell и г-жа Murphy,

жалбоподатели,

подпомагани от

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA),** установена в Женева (Швейцария), за която се явява адв. M. Van Kerckhove, avocat,

встъпила страна,

* Език на производството: английски.

срещу

**Европейска комисия,** представлявана първоначално от г-н F. Castillo de la Torre, г-н É. Gippini Fournier и г-н A. Whelan, впоследствие от г-н Castillo de la Torre, г-н Gippini Fournier и г-н J. Bourke, в качеството на представители,

ответник,

с предмет искане за отмяна на Решение C (2005) 1757 окончателен на Комисията от 15 юни 2005 г. относно процедура по прилагане на член 82 [ЕО] и член 54 от Споразумението за ЕИП (преписка COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca),

ОБЩИЯТ СЪД (шести разширен състав),

състоящ се от: г-н A. W. H. Meij (докладчик), председател, г-н V. Vadapalas, г-н N. Wahl, г-н L. Truchot и г-н S. Frimodt Nielsen, съдии,

секретар: г-жа C. Kristensen, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 26 и 27 ноември 2008 г.,

постанови настоящото

## Решение

### Обстоятелства, предхождащи спора

1 Astra AB е учредено по шведското право дружество, установено в Södertälje (Швеция), което е било дружество майка на фармацевтична група, включваща по-специално AB Hässle и Astra Hässle AB — две установени в Mölndal (Швеция) дъщерни дружества, 100 % от чийто капитал се притежава от дружеството майка. Сливането между Astra и Zeneca Group plc, с действие от 6 април 1999 г., води до появата на AstraZeneca plc — вторият жалбоподател в рамките на настоящото дело, което е холдингово дружество, установено в Лондон (Обединеното кралство). Вследствие на това сливане Astra, 100 % от чийто капитал е притежание на AstraZeneca plc, е преименувано на AstraZeneca AB — първият жалбоподател в рамките на настоящото дело — и става дружество за научноизследователска дейност и развитие, за маркетинг и за производство. Дружествата, които са принадлежали към групата на Astra, и тези, които понастоящем се числят към групата на AstraZeneca plc, ще бъдат наричани по-нататък „AZ“. Доколкото обаче AstraZeneca plc и AstraZeneca AB са посочени в качеството им на страни по настоящото производство, те заедно ще бъдат наричани по-нататък „жалбоподателите“.

2 AZ е фармацевтична група, която осъществява дейност в световен мащаб в сектора на създаването, разработването и търгуването на иновационни продукти. Нейните дейности се съсредоточават върху няколко фармацевтични области, включващи по-специално областта на стомашно-чревните заболявания. В това отношение един от основните продукти, търгувани от AZ, е известен под името

„Losec“ — търговска марка, използвана за този продукт на основата на омепразол на повечето европейски пазари.

3 На 12 май 1999 г. е подадена жалба срещу Astra от Generics (UK) Ltd и Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (наричани по-нататък „подалите жалба до Комисията лица“) в съответствие с член 3 от Регламент № 17 на Съвета от 6 февруари 1962 година, Първи регламент за прилагане на членове [81 ЕО] и [82 ЕО] (ОВ 13, 1962 г., стр. 204; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 3), с която се съобщава за поведението на AZ, насочено към това да им попречи да въведат генерични версии на омепразола на някои пазари от Европейското икономическо пространство (ЕИП).

4 С Решение от 9 февруари 2000 г., прието на основание член 14, параграф 3 от Регламент № 17, Европейската комисия разпорежда на AZ да допусне извършването на проверки в неговите помещения в Лондон и в Södertälje. През 2002 г. и 2003 г. AZ отговаря и на три искания за информация в съответствие с член 11 от Регламент № 17.

5 На 25 юли 2003 г. Комисията приема решение за започване на процедурата. На 29 юли 2003 г. тя изпраща на AZ изложение на възраженията, на което посоченото дружество отговаря на 3 декември 2003 г. На 29 януари 2004 г. се провежда среща с цел да се обсъдят някои доказателства, представени от AZ в неговия отговор на изложението на възраженията. AZ представя и различни документи, които включват по-специално записките от 27 януари и от 11 февруари 2004 г., с оглед на това да отговори на въпроси, повдигнати от Комисията по време на гореспоменатата среща. На 13 февруари 2004 г. AZ предоставя на Комисията доказателства, които се отнасят до второто деяние, за което се твърди, че представлява злоупотреба.

6 На 16 и 17 февруари 2004 г. се провежда изслушване. На 26 февруари 2004 г. Комисията отправя до AZ искане за информация на основание член 11 от Регламент № 17 във връзка с въпроса за господстващото положение. AZ отговаря на това искане на 12 март 2004 г. На 23 ноември 2004 г. Комисията предоставя на AZ възможност да изложи становището си относно фактическите обстоятелства и съображенията, които не са били включени в изложението на възраженията. AZ изразява становището си по тези въпроси с писмо от 21 януари 2005 г.

7 На 15 юни 2005 г. Комисията приема решение относно процедура по прилагане на член 82 [ЕО] и член 54 от Споразумението за ЕИП (преписка COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) (наричано по-нататък „обжалваното решение“), с което установява, че AstraZeneca AB и AstraZeneca plc са извършили две злоупотреби с господстващо положение в нарушение на член 82 ЕО и на член 54 от Споразумението за ЕИП.

8 Първото оспорвано поведение се състои в няколко изявления, за които се твърди, че са заблуждаващи, направени пред патентните ведомства в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство, както и пред националните юрисдикции в Германия и Норвегия (член 1, параграф 1 от обжалваното решение). Второто оспорвано поведение се състои в подаването на молби за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция, съпроводено с изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и с въвеждането на таблетките „Losec MUPS“ в тези три държави (член 1, параграф 2 от обжалваното решение).

9 Комисията налага на жалбоподателите, съвместно и солидарно, глоба в размер на 46 милиона евро, както и глоба в размер на 14 милиона евро на AstraZeneca AB (член 2 от обжалваното решение).

**Производство и искания на страните**

10 Жалбоподателите подават настоящата жалба в секретариата на Първоинстанционния съд [понастоящем „Общият съд“] на 25 август 2005 г.

11 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 7 декември 2005 г., Generics (UK) и Merck NM AB са поискали да встъпят в производството в подкрепа на исканията на Комисията.

12 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 15 декември 2005 г., European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации) е поискала да встъпи в производството в подкрепа на исканията на жалбоподателите.

13 С молба, подадена на 10 февруари 2006 г., жалбоподателите са поискали поверително разглеждане по отношение на встъпилите страни. Това искане за поверително разглеждане не е оспорено.

14 С определения от 4 юли и 29 ноември 2006 г. председателят на втори състав на Общия съд допуска съответно EFPIA да встъпи в производството в подкрепа на исканията на жалбоподателите, и Generics (UK) и Merck NM да встъпят в производството в подкрепа на исканията на Комисията.

15 На 26 януари 2007 г. Generics (UK) и Merck NM се отказват да представят писмено становище при встъпване.

16 С писмо, подадено в секретариата на Общия съд на 24 ноември 2008 г., Generics (UK) и Merck NM се отказват да встъпят в производството в подкрепа на исканията на Комисията.

17 С Определение на председателя на шести състав на Общия съд от 17 декември 2008 г. Generics (UK) и Merck NM са заличени от делото в качеството им на встъпили страни в подкрепа на исканията на Комисията.

18 Въз основа на доклад на съдията докладчик Общият съд (шести разширен състав) решава да започне устната фаза на производството и на основание член 64 от Процедурния си правилник приканва главните страни да отговорят на поредица от въпроси. Главните страни изпълняват тези искания в определените срокове.

19 Устните състезания и отговорите на страните на поставените от Общия съд въпроси са изслушани в съдебното заседание от 26 и 27 ноември 2008 г.

20 Жалбоподателите молят Общия съд:

— да отмени обжалваното решение,

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

21 EFPIA моли Общия съд:

— да отмени обжалваното решение,

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

22 Комисията моли Общия съд:

— да отхвърли жалбата,

— да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

**От правна страна**

23 С жалбата си жалбоподателите поставят под въпрос законосъобразността на обжалваното решение, що се отнася до определянето на релевантния пазар, преценката за господстващото положение, първата злоупотреба с господстващо положение, втората злоупотреба с господстващо положение и размера на наложените глоби. Общият съд ще разгледа последователно изтъкнатите от жалбоподателите правни основания в рамките на всеки от тези въпроси.

24 В самото начало следва да се отбележи, първо, че жалбоподателите са направили искане за поверително разглеждане на голямо количество информация, свързана по-специално с писмените доказателства за деянията, които според Комисията представляват злоупотреба с господстващо положение.

25 Общият съд уважава това искане за поверително разглеждане, доколкото съответната информация не се съдържа в неповерителния вариант на обжалваното решение, който е публикуван на уебсайта на генерална дирекция (ГД) „Конкуренция“ на Комисията и който по тази причина е общодостъпен. В замяна на това следва да се отхвърли искането за поверително разглеждане, доколкото то се отнася до информация, която се съдържа в неповерителния вариант на обжалваното решение. В действителност тази информация във всички случаи е изгубила възможния си поверителен характер поради своята общодостъпност (вж. в този смисъл Решение на Общия съд от 8 юли 2008 г. по дело AC-Treuhand/Комисия, T-99/04, Сборник, стр. II-1501, точка 19).

26 По-нататък следва да се отбележи, че в съдебното заседание жалбоподателите излагат резерви относно използването от Комисията на документ, представен на 24 ноември 2008 г., който, от една страна, съдържа графики, които според нея възпроизвеждат данните, съдържащи се в приложени към обжалваното решение таблици, а от друга страна — откъси от жалбата и от приложенията към писмените становища, представени от страните в хода на писмената фаза на производството.

27 В това отношение следва да се констатира, че документът, представен от Комисията няколко дни преди съдебното заседание, възпроизвежда основно информация, която вече се съдържа в преписката. Такъв е случаят с графиките, изложени на страници 2—8, 10—16 и 18—24 от този документ, които възпроизвеждат данните, представени в приложените към обжалваното решение таблици, както и с откъсите от жалбата и приложенията към писмените становища, посочени в документа. Следователно използването на този документ от Комисията по време на съдебното заседание се вписва в рамките на устното представяне на доводите, които по-рано са били развити по време на писмената фаза на производството пред Общия съд. Поради това изложените от жалбоподателите резерви в това отношение трябва да бъдат отхвърлени. Различен е случаят с графиките, фигуриращи на страници 26—32 от посочения документ и

включващи информация относно изразена в проценти ценова разлика, която не се съдържа в таблици 24—30 от приложението към обжалваното решение, към които препращат тези графики. Доколкото разглежданите графики съдържат повече информация в сравнение с таблиците, към които посочените графики препращат, представеният от Комисията документ трябва да бъде обявен за недопустим в това отношение и Общият съд няма да вземе предвид тези данни при своята преценка.

А — *Относно съответния продуктов пазар*

28 В обжалваното решение Комисията е направила извод, че по същество антихистамините (наричани по-нататък „H2-блокери“) не упражняват значителен конкурентен натиск върху инхибиторите на протонната помпа (наричани по-нататък „ИПП“) и поради това съответният продуктов пазар се състои единствено от последните. Комисията основава това свое заключение върху редица съображения, които отчитат характеристиките на конкуренцията във фармацевтичния сектор и които се отнасят главно до вътрешноприсъщите характеристики на продуктите, употребата им за терапевтични цели, непрекъснатото нарастване на продажбите на ИПП в ущърб на H2-блокерите, ценовите фактори, както и събитията, наричани „естествени“, настъпили в Германия и в Обединеното кралство.

29 Жалбоподателите оспорват основателността на направеното от Комисията определяне на съответния пазар и за тази цел изтъкват две правни основания. Първото правно основание е изведено от явна грешка в преценката, що се отнася до релевантността на прогресивното нарастване на употребата на ИПП

в ущърб на H2-блокерите. Второто правно основание е изведено от различни случаи на несъответствие и от грешки в преценката.

1. *Предварителни бележки*

30 Важно е да се припомни най-напред, както това е видно по-специално от точка 2 от Известие на Комисията относно определянето на съответния пазар по смисъла на общностното право на конкуренция (ОВ C 372, 1997 г., стр. 5; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 3, стр. 60, наричано по-нататък „Известие относно определянето на пазара“), че определянето на съответния пазар в рамките на прилагането на член 82 ЕО, е извършено с цел да се определят границите, в които трябва да се прецени въпросът дали дадено предприятие е в състояние да действа в значителна степен независимо от своите конкуренти, своите клиенти и от потребителите (вж. в този смисъл Решение на Съда от 9 ноември 1983 г. по дело Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия, 322/81, Recueil, стр. 3461, точка 37).

31 Действително, от постоянната съдебна практика е видно, че за да се изследва евентуалното наличие на господстващо положение на едно предприятие, възможностите за конкуренция трябва да се преценяват в рамките на пазара, обхващащ всички стоки, които в зависимост от характеристиките си са в състояние в голяма степен да задоволяват постоянни нужди и са малко взаимозаменяеми с други стоки, като тези възможности за конкуренция трябва да бъдат преценени също така в светлината на условията за конкуренция и на структурата на търсенето и на предлагането (Решение по дело Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия, точка 30 по-горе, точка 37, Решение на Общия съд от 21 октомври 1997 г. по дело Deutsche Bahn/Комисия, T-229/94, Recueil, стр. II-1689, точка 54 и Решение на Общия съд от 17 декември 2003 г. по дело British Airways/Комисия, T-219/99, Recueil, стр. II-5917, точка 91). Следователно, както е видно по-специално от точка 7 от Известие относно определянето на пазара, съответният продуктов пазар обхваща всички продукти или услуги, които са

считат за заместващи от потребителя поради характеристиките на продуктите, техните цени и целта на тяхната употреба.

32 По-нататък следва да се подчертае, че съгласно постоянната съдебна практика, макар общностният съд по принцип да упражнява цялостен контрол относно това дали са изпълнени условията за прилагане на правилата за конкуренция, неговият контрол върху направените от Комисията сложни икономически преценки все пак следва да се свежда до проверка дали са спазени процесуалните правила и изискването за мотивиране, дали фактите са установени точно, както и дали не е налице явна грешка в преценката или злоупотреба с власт. Също така, доколкото решението на Комисията е резултат от сложни технически преценки, те по правило подлежат на ограничен съдебен контрол, което означава, че преценката от общностния съд на фактическите обстоятелства не може да замести тази на Комисията (вж. Решение на Общия съд от 17 септември 2007 г. по дело Microsoft/Комисия, Т-201/04, Сборник, стр. II-3601, точки 87 и 88, и цитираната съдебна практика).

33 Същевременно, макар общностният съд да признава свободата на преценка на Комисията в икономическата или техническата област, това не означава, че той трябва да се въздържа от упражняване на контрол върху тълкуването от Комисията на данни с такъв характер. Всъщност при зачитане на доводите на страните общностният съд трябва в частност не само да провери дали представените доказателства установяват точно фактите и дали същите са достоверни и логически последователни, но трябва да провери и дали тези доказателства включват всички релевантни данни, които трябва да бъдат взети предвид, за да се направи преценка на дадена сложна ситуация, както и това дали те са от естество да подкрепят изведените от тях заключения (вж. в този смисъл, що се отнася до контрола върху концентрациите, Решение на Съда от 15 февруари 2005 г. по дело Комисия/Tetra Laval, C-12/03 P, Recueil, стр. I-987, точка 39, вж. в този смисъл и Решение по дело Microsoft/Комисия, точка 32 по-горе, точка 89).

2. *По първото правно основание, изведено от явна грешка в преценката, що се отнася до релевантността на постепенното нарастване на употребата на ИПП в ущърб на H2-блокерите*

а) Доводи на жалбоподателите и на EFPIA

34 Жалбоподателите и EFPIA посочват, че конкуренцията във фармацевтичния сектор притежава известни особености. На първо място, жалбоподателите твърдят, че пазарите на фармацевтични продукти в разглежданите държави членки се характеризират с публичноправно регулиране на цените и на възстановяването на разходите. По-нататък в рамките на тези пазари потребителят (пациентът) не бил лицето, което взема решения (лекарят), нито, в по-голямата част от случаите — лицето платец (националният осигурителен орган или частната застраховка в областта на здравните грижи). Доколкото лекарите и пациентите не понасяли по-голямата част от разходите, свързани с отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти, по принцип при предписването им лекарите били слабо чувствителни към техните цени. През разглеждания период лекарите, които предписвали лекарствени продукти, били водени най-вече от терапевтичните възможности и от ефикасността на лекарствените продукти, а не толкова от техните цени. Освен това съвременните тенденции в употребата на продаваните по лекарско предписание лекарствени продукти представлявали ключов фактор за преценката дали лекарствените продукти са част от същия продуктов пазар. На последно място, практиката на лекарите по предписване на лекарствени продукти се характеризирала с определена „инерция“. EFPIA добавя, че във фармацевтичния сектор конкуренцията се осъществява по-скоро на ниво нововъведения, отколкото на ниво цени. Поради това тя набляга на важността на закрилата на интелектуалната собственост с цел да се насърчат необходимите за нововъведенията инвестиции.

35 Според жалбоподателите е безспорно, че в терапевтично отношение ИПП превъзхождат H2-блокерите. Това терапевтично превъзходство било прието от научната общност още в началото на 90-те години. Въпреки това то не било признато веднага от лекарите, които предписват лекарствени продукти. Нарастването на употребата на ИПП през разглеждания период било постепенно и се осъществявало в ущърб на H2-блокерите. Така ИПП и H2-блокерите имали сходна терапевтична употреба и били предписвани поради принципно еднакви медицински съображения.

36 Доколкото продажбите на „Losec“ са нараснали постепенно в ущърб на H2-блокерите, жалбоподателите и EFPIA твърдят, че H2-блокерите непременно са осъществили значителен конкурентен натиск върху „Losec“. Така те оспорват, че от 1993 г. нататък ИПП и H2-блокерите са спадали към различни продуктови пазари.

37 В подкрепа на това твърдение жалбоподателите с позовават на първо място на доклад, изготвен от IMS Health, който се отнася до употребата на ИПП и на H2-блокерите при лечението на киселинно обусловените заболявания на най-значимите европейски пазари през периода 1990—2000 г. В този доклад бил направен изводът, че нарастването на употребата на ИПП е предмет на прогресивен процес и че в края на разглеждания период някои основни хистологични диагнози водели в по-голямата част от страните до предписването на значителен процент (20 % или повече) H2-блокери. Освен това никога и в нито една държава H2-блокерите не са били изцяло заместени от ИПП. С изключение на Швеция, дори в случай на хистологична диагноза на най-тежките киселинно обусловени заболявания, каквито са язвите на стомаха и на дванадесетопръстника, на значителна част от пациентите (10 % или повече) са били предписани H2-блокери. В Швеция всички пациенти, при които е била диагностицирана стомашна язва, са получили ИПП.

38 В същия смисъл EFPIA подчертава и че поради опасения, свързани с тяхната безопасност и с техните странични ефекти, ИПП са заместили постепенно, но само частично, H2-блокерите и посочва, че обжалваното решение не съдържа никакво доказателство в подкрепа на твърдението на Комисията, че научните и клинични изследвания, проведени между датата на пускането на пазара на „Losec“ и началото на разглеждания период, били доказали ефикасността на „Losec“ в сравнение със съществуващите лечения.

39 На второ място, съгласно изявленията на четирима независими медицински експерти, специализирани в областта на киселинно обусловените стомашно-чревни заболявания, приемането на „Losec“ от лекарите, които предписват лекарствени продукти, било възпрепятствано по-специално от тяхното колебание да предписват ИПП, тъй като те били считани за много по-силни лекарствени продукти в сравнение с H2-блокерите, създавайки определено недоверие относно техните възможни странични ефекти. Тези показания потвърждавали, че приемането на ИПП от лекарите е постепенен процес.

40 На трето място, жалбоподателите се позовават на доклада Lexecon, според който лекарите и пациентите разполагали с непълна информация относно характеристиките на новите лекарствени продукти и се запознавали с тези качества доста бавно, въз основа на своя личен опит или на публикуваната медицинска документация. От това следвало, че придобиването на значителни пазарни дялове чрез продажбата на нови лекарствени продукти по принцип отнема време. Освен това предприятията, които са сред първите навлизащи на пазара, се ползвали с конкурентно предимство.

41 Жалбоподателите оспорват, че характерната за лекарската практика по предписване на лекарствени продукти „инерция“ е външен за конкуренцията фактор, като обратно на това, според тях инерцията представлява релевантен фактор при анализа на конкуренцията на пазарите на фармацевтични продукти, както Комисията признала в съображение 362 от обжалваното решение. Те посочват, че „инерцията“ на лекаря зависи по-специално от качеството на съществуващия

лекарствен продукт, от предимствата на новия продукт и от бързината, с която лекарите са информирани за съществуването на този нов продукт. В това отношение EFPIA изтъква, че ако лекарите, които предписват лекарствени продукти, са удовлетворени от съществуващите лечения, които получават техните пациенти, и ако благодарение на посочените лекарствени продукти тези пациенти считат, че здравословното им състояние се стабилизира, посочените лекари ще бъдат предпазливи към употребата на нов лекарствен продукт, освен ако клиничните данни доказват по убедителен начин съществуването на клинични предимства. Тъй като според жалбоподателите „инерцията“ съставлява едно от основните препятствия, които трябва да бъдат преодолени от новонавлизащ продукт, неговият производител ще трябва да използва сравнителните клинични изследвания, дейностите за популяризиране и посещенията при лекари, които съставляват съществени съставни елементи на конкуренцията.

42 EFPIA добавя, че жалбоподателите са предприели редица действия, довели до безпротиворечиви изводи, съгласно които преодоляването на „инерцията“ на практиката по предписване на лекарствени продукти изисквало значително време и H2-блокерите били упражнявали постоянен конкурентен натиск върху ИПП през периода 1993—2000 г. Въпреки това тя твърди, че Комисията не е представила доказателство в обратен смисъл, което да сочи, че H2-блокерите са престанали да упражняват конкурентен натиск върху ИПП след 1993 г., така че тези продукти са се намирали на различни продуктови пазари.

43 На четвърто място, вътрешните стратегически документи на AZ от разглеждания период доказвали, че търсенето на H2-блокерите сочело наличието на еластичност и че те били основната конкурентна цел, която това предприятие преследвало, използвайки „Losec“. Фактът, че употребата на ИПП е нараснала постепенно в ущърб на H2-блокерите и че конкурентното предизвикателство за AZ се е състояло в това „Losec“ да изземе пазарни дялове на H2-блокерите, доказвало, че през разглеждания период Losec и H2-блокерите са били заместващи продукти, които са се конкурирали взаимно. Тази теза била подкрепена от факта, че дори в края на разглеждания период H2-блокерите все още са били предписвани в значителни количества за всички основни хистологични диагнози.

44 На пето място, жалбоподателите отбелязват, че Комисията показва непоследователност, като приема релевантността на „инерцията“ в рамките на преценката за господстващото положение (съображение 542 от обжалваното решение), а в същото време отхвърля нейната релевантност в рамките на определянето на пазара с довода, че представлявала външен фактор (съображение 467 от обжалваното решение). Според тях „инерцията“ не само защитава H2-блокерите срещу конкуренцията, а представлява и конкурентен натиск върху ИПП. Впрочем те оспорват, че веднъж превъзмогната, „инерцията“ вече не била релевантен фактор в процеса на вземане на решения от лекаря и че тази инерция не способствала за промяна в посоката на процеса на заместване на H2-блокерите с ИПП. Освен това, обявявайки, че „инерцията“ е защитила H2-блокерите от побърз упадък, Комисията мълчаливо била признала, че тази инерция е изиграла роля, ограничавайки практиките на предписване на лекарствени продукти през разглеждания период. Жалбоподателите посочват също така, че в съображения 541—543 и 551 от обжалваното решение Комисията е подчертала предимствата, свързани с положението на първи навлизащ лекарствен продукт във фармацевтичния сектор и с факта да се притежава утвърден продукт.

45 Освен това те посочват, че доводите на Комисията, според които, от една страна, значителна част от продажбите на ИПП не била заместила по-ранните продажби на H2-блокери, а от друга страна, лекарите предписвали H2-блокери или ИПП в зависимост от желаното увеличаване или намаляване на интензивността на лечението, не могли да се вземат предвид, доколкото те не се съдържат в обжалваното решение, а са изтъкнати за първи път във фазата на производството пред Общия съд. Що се отнася до първия от тези два довода, те добавят, че той не се подкрепя от обжалваното решение, в съображения 381—385 и 37—47 от което не е разгледана действителната практика по предписване на лекарствени продукти през периода 1993—2000 г., и че се отклонява дори от съображение 386 от обжалваното решение. Освен това този довод бил в противоречие с изводите от проучването на IMS Health. Що се отнася до втория довод, жалбоподателите отбелязват, че Комисията не е осъществила проучвания относно действителната практика на лекарите по предписване на лекарствени продукти и препращат към своя отговор на изложението на възраженията.

46 По-нататък EFPIA упреква Комисията, че в противоречие с Решение на Общия съд от 27 септември 2006 г. по дело GlaxoSmithKline Services/Комисия (T-168/01, Recueil, стр. II-2969, точка 276) е пропуснала да провери естеството и значението на взетите предвид доказателства и че е направила изводи от документи, които са ѝ били предоставени в хода на нейното разследване, без да осъществи независим анализ. В действителност, що се отнася до осъщественото от нея разглеждане на практиката на лекарите по предписване на лекарствени продукти, Комисията била подбрала избирателно данни от представения от подалите жалба до Комисията лица доклад на IMS Health, без да опровергае другите съдържащи се в този доклад данни, от които е видно, че H2-блокерите са упражнили конкурентен натиск върху ИПП. EFPIA отбелязва, че единственото споменато в обжалваното решение доказателство, което не е било представено от жалбоподателите, произтича от предоставен от авторите на оплакването корелационен анализ, чиито методологични слабости са признати от самата Комисия.

47 Според EFPIA не е достатъчно да се докаже, че продажбите на ИПП в абсолютна стойност са нараснали значително, докато тези на H2-блокери са намалели или са се задържали на същото ниво, за да направи извод, че H2-блокерите вече не упражняват конкурентен натиск върху ИПП. В това отношение тя уточнява, че обемът на продажбите на H2-блокери в Германия и в Обединеното кралство е бил по-голям от този на продажбите на ИПП съответно до 1997 г. и до 1998 г., а през 2000 г. все още представлявал 40 % от общия брой продажби на ИПП и H2-блокери в тези държави. Освен това обстоятелството, че продажбите на „Losec“ са намалели в полза на неговата генерична версия и на другите ИПП не означавало, че H2-блокерите не са упражнявали конкурентен натиск върху ИПП през съответния период.

48 Предвид гореизложеното жалбоподателите и EFPIA считат, че изводът на Комисията, че след 1993 г. ИПП и H2-блокерите спадат към различни продуктови пазари, е погрешен.

б) Доводи на Комисията

49 Комисията изтъква най-напред, че жалбоподателите се съсредоточават единствено върху практиката по предписване на лекарствени продукти, без да засягат аспекта на обжалваното решение, свързан с въпроса защо H2-блокерите не са упражнили значителен конкурентен натиск върху „Losec“ през разглеждания период, и по-специално върху определянето на цената му. Според нея толкова непълно правно основание за отмяна не може да бъде уважено.

50 По-нататък тя внася три уточнения относно твърденията на жалбоподателите. На първо място, тя посочва, че разглеждането не се отнася до въпроса дали нов иновационен продукт, какъвто е „Losec“, създава различен продуктов пазар към момента на неговото пускане на пазара, нито до въпроса дали малко след неговото пускане „Losec“ е заемал господстващо положение на пазар, различен от този на ИПП. „Losec“ бил пуснат на пазара в края на 80-те години, а именно четири—пет години преди годината, която Комисията приема за начален момент за определянето на пазара (1993 г.). Изследвания, които доказват ефикасността на „Losec“ в сравнение със съществуващите лечения, били осъществени между датата на неговото пускане на пазара и началото на разглеждания период, и лекарите били уведомени за тях. Така значителните продажби на ИПП през 1993 г. и 1994 г. разкривали, че в началото на разглеждания период лекарите вече били уведомени за терапевтичното превъзходство на ИПП и че влиянието на „инерцията“ било преодоляно в голяма степен.

51 На второ място, Комисията изтъква, че общият брой продажби на ИПП и на H2-блокери се е увеличил значително в засегнатите държави, нараствайки от около 644 милиона щатски долара (USD) през 1993 г. на около 1,43 милиарда USD през 1999 г. От данните на IMS Health било видно, че ИПП представляват основната част от това увеличение. Те били използвани в лечението на заболявания, при които преди това H2-блокерите не били считани за подходящи или ефикасни. Имало тенденция продажбите на последните да намаляват в абсолютна стойност, преди да се стабилизират или да се увеличат много слабо в сравнение с тяхното равнище от 1993 г., за да намалеят значително от 1997 г.

нататък. Според Комисията временното стабилизиране и нарастване на продажбите на H2-блокери съвпадало с тяхното частично преориентиране към терапевтични области, в които те били по-малко изложени на конкуренцията на ИПП. В действителност производителите на H2-блокери били реагирали на произхождащата от ИПП заплаха чрез пренасочване на своите продукти към лечението на по-безобидни стомашно-чревни заболявания и дори чрез превръщането им в лекарствени продукти, продавани без лекарско предписание. Значителното увеличаване на общия брой продажби през разглеждания период, което можело основно да се припише на ИПП, непременно водело до извода, че ИПП не само са заместили продажбите на H2-блокери. Това се подкрепяло от съображения 382 и 386 от обжалваното решение, в които било посочено, че ИПП се считат за единственото ефикасно лекарство за много заболявания. Комисията обаче уточнява, че не твърди, че увеличаването на продажбите на ИПП през този период се е осъществило изключително в ущърб на H2-блокерите.

52 Освен това тези два продукта били предписвани от лекарите последователно в рамките на различните етапи на едно и също лечение, в зависимост от желаното намаляване или увеличаване на интензивността на посоченото лечение. Поради това ИПП и H2-блокерите не трябвало да бъдат възприемани като заместители един на друг, а като продукти, които се вписват в йерархията на лекарствените продукти. В това отношение според Комисията жалбоподателите не оспорват, че терапевтичното превъзходство на ИПП спрямо H2-блокерите води до това, че посочените два продукта отговарят на различен тип търсене. В реално издадените лекарски предписания се съдържали обстойни доказателства, че ИПП са обхванали постепенно всички разглеждани заболявания (съображения 380—399 от обжалваното решение). Комисията добавя, че не е необходимо да се остойностява честотата на стратегиите за увеличаване и намаляване на интензивността на лечението, тъй като те обясняват само отчасти изключителното нарастване на продажбите, което непременно предполага, че ИПП са били предписвани в случаи, в които H2-блокерите не са били използвани по-рано.

53 В отговор на доводите на EFPIA Комисията отбелязва, че явното терапевтично превъзходство на ИПП спрямо H2-блокерите надхвърля качеството, което може да бъде приписано на най-добрия продукт от една и съща категория лечение. Освен това от обясненията на AZ в неговия годишен доклад за 1996 г. и от неговите публикации (съображения 37 и 38 от обжалваното решение) било видно, че според това дружество от края на 70-те години омепразолът е фармацевтичен продукт с по-високо качество. Според Комисията Общият съд е приел, че два продукта със сходни функции и асиметрична заместимост, понеже връзката между тях се характеризира с преминавания на клиенти от единия към другия продукт, не спадат към един и същ продуктов пазар, дори когато преминаването е непълно в края на разглеждания период (Решение на Общия съд от 30 януари 2007 г. по дело France Télécom/Комисия, T-340/03, Сборник, стр. II-107, точки 88 и 89).

54 По-нататък Комисията оспорва твърдението на EFPIA, че не била анализирала факторите, които определят практиката на лекарите по предписване на лекарствени продукти. Комисията подчертава, че в обжалваното решение се е основала на данните на IMS Health относно предписанията както в обобщен вид за всяка държава и за всяка година, така и в необобщен вид, разпределящ предписанията в зависимост от всички разновидности на заболяването. Тя била установила схемите на предписване през разглеждания период, както и терапевтичните фактори, които влияят върху избора кой лекарствен продукт да бъде предписан (съображения 386—399 от обжалваното решение).

55 На трето място, Комисията привлича вниманието върху три елемента в тенденциите на потреблението, които били определящи в нейния анализ. Първо, годишният процент на продажбите на H2-блокери или на ИПП в сравнение с общия брой продажби на тези продукти не позволявал да се предвиди разширяването на пазара, на който доминират ИПП, нито пренасочването на H2-блокерите. Второ, нарастването на абсолютната стойност на продажбите на ИПП в периода 1991—2000 г. било забележително. Трето, „инерцията“ на лекарите била допринесла за прогресивния характер на процеса на пазара.

56 Що се отнася до „инерцията“, с която се характеризира практиката по предписване на лекарствени продукти, Комисията изтъква, че тя съставлява характеристика с външен за пазара произход без връзка с конкуренцията, основана на качествата, която самостоятелно възпрепятства търсенето на нов продукт. Така „инерцията“ на лекарите, които предписват лекарствени продукти, не можела да се счита за упражнен от H2-блокерите конкурентен натиск, сроден на лоялността към марката, породена от доброто име в миналото или от рекламата. Според Комисията производителите на H2-блокери разполагат с малко способи за значително увеличаване на тази „инерция“. Освен това нищо не показвало, че след като веднъж е преодоляно влиянието на „инерцията“, H2-блокерите са имали достатъчни предимства, за да обърнат посоката на процеса на еднопосочно заместване.

57 Що се отнася до довода на жалбоподателите, че Комисията си противоречала, като е приела, че „инерцията“ съставлява релевантен фактор за определянето на господстващото положение, Комисията изтъква, че „инерцията“ може да смекчи натиска, упражнен от новите продукти върху съществуващо предприятие, създавайки препятствие за навлизането и разпространението на продукти, които се конкурират с продукта, който се счита за доминиращ. В това отношение тя припомня, че в конкретния случай определянето на пазара има за цел да разгледа конкурентния натиск върху ИПП, а не върху H2-блокерите. Освен това Комисията посочва, че във всички случаи определянето на пазара се основава на обща преценка на съвкупността от релевантни фактори и не може да бъде поставено под въпрос в оспорваната от нея хипотеза, в която „инерцията“ би могла да се счита за конкурентно предимство, което конкретно е присъщо за H2-блокерите.

58 Що се отнася до упражнения върху ИПП конкурентен натиск, Комисията отбелязва, че съгласно статистическите данни за потреблението „инерцията“ нито е възпрепятствала растежа на ИПП, нито е допуснала H2-блокерите да обърнат хода на процеса на тяхната замяна с ИПП. От това Комисията прави извода, че „инерцията“ е защитила продажбите на H2-блокери от още по-бърз спад. Впрочем фактът, че производителите на ИПП са успели да договорят и да приложат цени, по-високи от тези на H2-блокерите, доказвал, че националните здравни системи са приели ИПП за нововъведение, което не може да бъде сравнено с H2-блокерите.

59 Комисията уточнява, че не твърди, че ИПП спадат към пазар, различен от този на H2-блокерите от 1993 г. нататък. Впрочем в съображение 504 от обжалваното решение тя не изключвала възможността преди тази дата да е съществувал отделен пазар на ИПП. Тя обаче изтъква, че е ненужно да се разглеждат предходните години, доколкото злоупотребата е започнала през 1993 г.

60 Комисията счита, че доказателствата, на които се позовават жалбоподателите в подкрепа на своята теза, се отнасят до фактически предпоставки, които не са оспорени и не могат да им бъдат от полза. Така докладът на IMS Health свидетелствал за прогресивния процес на заместване на H2-блокерите от ИПП, което било взето предвид в обжалваното решение. Показанията на медицинските експерти на AZ обяснявали не повече от произхода на явлението „инерция“, но не обяснявали по какъв начин H2-блокерите са упражнили конкурентен натиск върху ИПП. В доклада Lexecon не бил посочен нито значителният период между първоначалното пускане на пазара на „Losec“ и 1993 г., нито широкото признание за превъзходството на ИПП над H2-блокерите. В този доклад не било обяснено и по какъв начин „инерцията“ би могла да бъде приписана на конкурентния натиск, упражнен от H2-блокерите върху ИПП. На последно място, вътрешните документи на AZ, сочещи за наличието на гъвкавост на H2-блокерите, се отнасяли до обстоятелство, което не е оспорено. Тези документи обаче не доказвали, че H2-блокерите са осъществили значителен конкурентен натиск върху ИПП.

в) Съображения на Общия съд

61 Разискванията между страните относно определянето на разглеждания продуктов пазар се съсредоточават върху конкурентните взаимоотношения между два фармацевтични продукта — ИПП и H2-блокерите, които следва да бъдат представени накратко в самото начало.

62 От съображение 34 от обжалваното решение е видно, че антагонистите на хистаминовите рецептори (познати и под наименованието „антихистамини“ или „H2-блокери“) и ИПП са фармацевтични продукти, предназначени за лечение на киселинно обусловени стомашно-чревни заболявания, които потискат по проактивен начин киселинната секреция в стомаха. Всъщност киселината се изпомпва в стомаха от специфичен ензим — „протонната помпа“, в париеталните клетки по дължината на стомашната стена. Докато H2-блокерите блокират само един от стимулаторите на протонната помпа, а именно — хистаминовите рецептори, разположени в париеталните клетки, ИПП въздействат върху самата протонна помпа. Така в обжалваното решение Комисията е установила, че H2-блокерите имат само непряко действие върху протонната помпа, докато ИПП имат възможност да въздействат пряко върху нея.

63 По-нататък следва да се отбележи, че безспорно терапевтичната сила на ИПП значително надвишава тази на H2-блокерите. Страните не спорят и по факта, че продажбите на ИПП са нараснали значително, а продажбите на H2-блокери са претърпели значителен спад. Действително, както изтъква Комисията, от таблици 9—15 от приложението към обжалваното решение е видно, че общият брой продажби в стойностно изражение на ИПП и на H2-блокери в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия, Обединеното кралство и Швеция са се увеличили значително в периода 1991—2000 г., като нарастването на продажбите на ИПП представлява основната част от това увеличение. През същия този период продажбите, също в стойностно изражение, на H2-блокери са спаднали значително. Също така от таблици 17—23 от посоченото приложение е видно, че общият брой лечение на основата на ИПП и на H2-блокери е нараснал значително в периода 1991—1999 г. или в периода 1991—2000 г. в тези държави. В рамките на това движение броят лечение на основата на ИПП силно нараства, а броят лечение на основата на H2-блокери в зависимост от държавата намалява значително или се запазва на същото ниво. Точността на данните, които се съдържат в тези таблици, не е оспорена.

64 Първото правно основание е изведено главно от явна грешка в преценката, що се отнася до релевантността на постепенния характер на нарастването на употребата на ИПП в ущърб на H2-блокерите. По същество това правно основание се състои основно в двуетапен подход. На първо място, макар да имали по-малка терапевтична сила, H2-блокерите съставлявали терапевтични заместители на ИПП и освен това в края на разглеждания период (1991—2000 г.) били предмет на значителни продажби за лечението на стомашно-чревни заболявания, еднакви с тези, за които са били предписвани ИПП. Така, на второ място, доколкото продажбите на ИПП са нараствали постепенно в ущърб на H2-блокерите, последните непременно са упражнили значителен конкурентен натиск върху първите.

65 Предвид тези доводи следва да се разгледа законосъобразността на обжалваното решение, що се отнася, първо, до терапевтичната употреба на ИПП и на H2-блокерите, и след това — до релевантността на постепенния характер на заместването на H2-блокерите от ИПП за целите на преценката на конкурентния натиск, който H2-блокерите са упражнили върху ИПП.

Относно диференцираната терапевтична употреба на ИПП и на H2-блокерите

66 В съображения 381—386 от обжалваното решение Комисията приема, че терапевтичното превъзходство на ИПП спрямо H2-блокерите подкрепя тезата за съществуването на продуктов пазар, състоящ се единствено от ИПП. Така Комисията отбелязва, че съществува значителна популация от пациенти, които страдат от киселинно обусловени стомашно-чревни заболявания, за които единствено ИПП съставляват подходящо лекарство. Според нея лекарите все повече считали ИПП за най-ефикасното и най-подходящото решение.

67 В подкрепа на оспорването на съображението на Комисията, според което терапевтичното превъзходство на ИПП съставлява фактор, който подкрепя определяне на пазара, което включва само ИПП, жалбоподателите твърдят, че ИПП и Н2-блокерите са били предмет на една и съща терапевтична употреба, тъй като последните в значителна част са били предписвани за същите заболявания като ИПП. В това отношение жалбоподателите се опират на писмените изявления на медицинските експерти, които са представили в хода на административната процедура в отговор на изложението на възраженията.

68 След като разгледа предоставените му изявления на медицинските експерти, Общият съд отбелязва, че те съвпадат, откроявайки следните обстоятелства:

— Н2-блокерите и ИПП спадат към континуум от терапии, които имат за цел премахването на киселинността;

— от момента на пускането им на пазара ИПП се възприемат от медицинската общност като лекарствени продукти, които са по-силни от Н2-блокерите;

— за ИПП се предполага, че имат канцерогенни ефекти и са предписвани съвсем постепенно от лекарите; специалистите са приели да предписват ИПП, преди лекарите от бърза помощ — които са останали много предпазливи в това отношение — да имат готовност да направят това;

— рецептите за H2-блокери и за ИПП се вписвали в рамките на увеличаването (step up) или намаляването (step down) на интензивността на лечението; подходът „step down“, който като цяло бил предпочитан от лекарите, се състоял в това в началото на лечението да се предписва ИПП в доза, достатъчна за да се овладеят симптомите, впоследствие да се предпишат по-леки фармацевтични продукти, каквито са H2-блокерите или други продукти (например антиациди); подходът „step up“ се състоял в това в началото да се предписват сравнително слаби продукти (H2-блокери или други продукти), а впоследствие да се предпише ИПП, когато първоначално предписаните продуктите не са достатъчни за лекуване на заболяването;

— в някои държави, сред които е Германия, високата цена на ИПП може да представлява релевантен фактор в предписването на ИПП и в избора между подхода „step up“ или подхода „step down“;

— ИПП по принцип са предписвани на първо място за лечението на тежките форми на стомашно-чревните заболявания; тяхното използване обаче изглежда е разширено и към по-леките форми на тези заболявания.

69 Така от изявленията на медицинските експерти следва, че в периода 1991—2000 г. ИПП и H2-блокерите са били предписвани за лечението на едни и същи заболявания. От тези изявления обаче се установява и че ИПП по принцип са били предписвани за лечението на тежките форми на тези заболявания, докато H2-блокерите са били предписвани повече за лечението на техните леки форми или на не толкова тежките им форми.

70 В изявленията си медицинските експерти понякога подчертават, че H2-блокерите и ИПП съставляват алтернативни лечения на първа линия в зависимост от това дали е възприет подход „step up“ или „step down“. Въпреки това обстоятелството, че ИПП са били предписани в началото на лечението или впоследствие,

според това дали е избран подходът „step down“ или „step up“, не променя констатацията, че ИПП и H2-блокерите са били предписвани в различни ситуации в рамките на градация на лечениятa.

71 Действително обстоятелството, че H2-блокерите са били предписвани за лечението на едни и същи заболявания както ИПП, или че съставляват, също както последните, лечение на първа линия, има ограничена релевантност, доколкото то не позволява да се определи дали — предвид терапевтичната употреба на ИПП, които били използвани преди всичко за лечение на тежките форми на посочените заболявания — H2-блокерите са упражнили значителен конкурентен натиск върху тях. От горепосочените изявления обаче недвусмислено се установява, че от момента, в който е било необходимо да се овладеят симптоми с определена тежест, H2-блокерите отстъпвали място на ИПП, независимо дали това се случва в началото на лечението — ако е бил възприет подход „step down“, или в неговия край — ако е избран подход „step up“.

72 Така от изявленията на медицинските експерти, представени от жалбоподателите в хода на административното производство, е видно, че макар да са били предписвани за лечението на едни и същи заболявания, ИПП и H2-блокерите са били предмет на диференцирана употреба. Докато ИПП са били предписвани главно за лечението на тежките форми на киселинно обусловените стомашно-чревни заболявания, H2-блокерите са били предписвани за лечението на по-малко тежки форми или на леки форми на тези заболявания. Следва впрочем да се отбележи, както Комисията посочва в хода на съдебното заседание, че това фактическо обстоятелство е било изтъкнато от самите жалбоподатели в отговор на изложението на възраженията (точка 4.41, подточка ii), буква б) от отговора на изложението на възраженията).

73 Така в съображение 389 от обжалваното решение Комисията правилно е приела, че изтъкнатото от жалбоподателите в хода на административното производство обстоятелство, че по принцип ИПП били използвани само за лечението на по-тежките форми на посочените заболявания, подкрепя извода за съответен продуктов пазар, който се състои само от ИПП.

74 Жалбоподателите не могат да твърдят, че диференцираната употреба на ИПП и на H2-блокери в зависимост от увеличаването или намаляването на интензивността на лечението съставлява ново обстоятелство, което не може да бъде взето предвид във фазата на контрола за законосъобразност на обжалваното решение. Всъщност от обжалваното решение следва, че Комисията наистина е взела предвид диференциацията на терапевтичната употреба на тези продукти, точно в отговор на доводите на жалбоподателите, както е видно от съображения 389, 490 и 502 от обжалваното решение.

75 В това отношение следва да се отбележи и че въз основа на вътрешните документи на AZ в съображения 384 и 490 от обжалваното решение Комисията е установила, че първият пуснат на пазара ИПП — „Losec“, е накарал производителите на H2-блокери да се пренасочат към лечението на по-безобидните форми на заболяванията, които традиционно се лекуват посредством антиациди и алгинати, и дори да предоставят продуктите си без лекарско предписание.

76 Освен това обстоятелството, изтъкнато от жалбоподателите, които в това отношение се основават на доклада на IMS Health, че в края на разглеждания период и в по-голямата част от държавите основните стомашно-чревни заболявания са довели и до значителен процент рецепти за H2-блокери, не обезсилва извода, че терапевтичната употреба на H2-блокерите и на ИПП е била диференцирана. Също така твърдението, че в малък обем (докладът на IMS Health посочва 10 %) H2-блокерите били предписвани за лечението на тежките форми на тези заболявания, потвърждава довода, който следва от представените от самите

жалбоподатели доказателства, че тежките форми на киселинно обусловените стомашно-чревни заболявания са довели в много голяма част от случаите до предписването на ИПП.

77 Жалбоподателите и EFPIA изтъкват и че Комисията не е провела проучвания относно действителните практики на лекарите по предписване на лекарствени продукти и че е подбрала избирателно данните от доклада на IMS Health, без да опровергае останалите съдържащи се в него данни.

78 Най-напред следва да се припомни, че е важно Комисията да основава преценката си върху всички релевантни данни, които трябва да бъдат взети предвид в конкретния случай (вж. в този смисъл по отношение на контрола върху концентрациите Решение по дело Комисия/Tetra Laval, точка 33 по-горе, точка 39). Това предполага по-специално, че Комисията е длъжна да разгледа особено внимателно релевантните доводи и доказателства, които са ѝ представени от предприятията, участващи в административното производство (вж. в този смисъл и по аналогия Решение по дело GlaxoSmithKline Services/Комисия, точка 46 по-горе, точка 276).

79 От това обаче не може да се направи извод, че Комисията трябва да се основава единствено на доказателствата, които е събрала вследствие на собствените си разследвания. Действително Комисията може да се основе на доказателства, представени от страните по административното производство, доколкото тези доказателства са надеждни и релевантни, като в нейна тежест е при необходимост да ги допълни с други доказателства, ако предоставената от страните по административното производство информация се окаже недостатъчна или невярна.

80 В конкретния случай, макар да е вярно, че Комисията не е провела собствени проучвания относно терапевтичната употреба в медицинските среди на ИПП и на H2-блокерите, жалбоподателите са представили редица изявления на медицински експерти, които, както беше отбелязано в точки 68 и 69 по-горе, съдържат логически последователни доказателства и освен това потвърждават релевантната информация, съдържаща се във вътрешните документи на AZ, на които е направено позоваване в съображение 502 от обжалваното решение. Поради това следва да се приеме, че по този въпрос Комисията може да вземе предвид посочената информация, без да провежда свои собствени разследвания.

81 По-нататък, що се отнася до употребата, за която се твърди, че е избирателна, на съдържащи се в доклада на IMS Health данни и до липсата на опровергаване на останалите съдържащи се в него данни, и доколкото с този довод EFPIA цели да постави под въпрос непълнотата в мотивите на обжалваното решение, следва да се отбележи, че задължението на Комисията да представи мотивите, поради които тя не използва някои съдържащи се в изследване данни, може да съществува само доколкото в хода на административното производство страните по него са представили доводи, които се основават конкретно върху тези данни, при условие че последните се окажат релевантни. Във всички случаи от Комисията не може да се изисква да излага систематично мотивите, поради които не използва или отхвърля определени данни от изследване, тъй като е достатъчно тя да мотивира решението си, като посочи правните и фактическите обстоятелства, от които зависи правната обоснованост на мярката, както и съображенията, които са я довели до решението ѝ. Този извод се налага още повече, поради това че според постоянната съдебна практика от Комисията не се изисква да обсъди всички правни и фактически въпроси, които са изтъкнати от заинтересованото лице в хода на административното производство (Решение на Съда от 17 януари 1984 г. по дело VBVB и VBBB/Комисия, 43/82 и 63/82, Recueil, стр. 19, точка 22 и Решение на Съда от 17 ноември 1987 г. по дело BAT и Reynolds/Комисия, 142/84 и 156/84, Recueil, стр. 4487, точка 72, Решение на Общия съд от 19 май 1994 г. по дело Air France/Комисия, T-2/93, Recueil, стр. II-323, точка 92).

82 По-нататък, доколкото EFPIA упреква Комисията, че не е взела предвид определени данни от доклада на IMS Health, следва да се констатира, че EFPIA не уточнява кои са тези данни, като само позоваването на общите изводи от доклада на IMS Health в това отношение е явно недостатъчно, за да се установи каквато и да е грешка, допусната от Комисията.

По релевантността на постепенния характер на процеса на заместване на H2-блокерите с ИПП

83 Следва да се отбележи най-напред, че безспорно „инерцията", характерна за практиките на лекарите по предписване на лекарствени продукти, се корени в предпазливостта на тези лекари по отношение на ИПП, от чиито възможни странични ефекти се опасявали. Както посочват жалбоподателите, от доклада Lexecon е видно, че по принцип лекарите имат нужда от време, за да се запознаят с нов лекарствен продукт и да се подготвят да го предписват. Също така от представените от жалбоподателите изявления на медицинските експерти е видно, че лекарите, които предписват лекарства, са се опасявали от наличието на възможни канцерогенни ефекти на ИПП.

84 По-нататък следва да се отбележи, че от таблици 17—23 от приложението към обжалваното решение е видно, че броят на видовете лечение, предписани на основата на ИПП, е нараствал постепенно в периода 1991—2000 г. и е надхвърлил този на видовете лечение на основата на H2-блокери, предписани в Швеция през 1994 г., в Норвегия и Белгия — през 1996 г., в Германия и Дания — през 1997 г., и в Нидерландия и Обединеното кралство — през 1998 г. Освен това таблици 9—15 от приложението към обжалваното решение показват, че продажбите на ИПП по стойност също са нараснали постепенно и са надхвърлили тези на H2-блокерите в Швеция през 1992 г., в Белгия през 1994 г., в Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство през 1995 г. и в Германия през 1996 г.

85 Дали през разглеждания период H2-блокерите са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП е сложен въпрос, на който — както е посочено в параграф 25 от Известието относно определянето на пазара — може да се даде отговор въз основа на съвкупност от индиции, включващи различни, често емпирични елементи на преценка, като Комисията трябва да вземе предвид цялата релевантна информация, с която разполага. В конкретния случай жалбоподателите твърдят, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като в рамките на настоящото правно основание се съсредоточават върху един-единствен аспект на осъществения от тази институция анализ за целите на определянето на съответния пазар, а именно, че постепенният характер на нарастването на продажбите на ИПП в ущърб на H2-блокерите съставлявал определящ фактор, който показва, че през разглеждания период H2-блокерите непременно са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП.

86 За да се прецени основателността на доводите на жалбоподателите, както по принцип, така и в конкретния случай, те следва да бъдат поставени в теоретичната рамка, приета от Комисията в Известието относно определянето на пазара, с оглед на това да се установи дали е налице конкурентен натиск, което показва, че подходът на Комисията е да преценява различните доказателства, с които разполага във всеки конкретен случай.

87 В параграфи 15—19 от Известието относно определянето на пазара Комисията посочва, че възнамерява да прецени заменяемостта на търсенето в светлината на теоретичен подход, който се състои в това да се предположи малко (от 5 % до 10 %), но постоянно увеличение на относителната цена на продукта, която служи за определяне на съответния пазар, и да се прецени дали това хипотетично увеличение би могло да бъде приложено рентабилно от хипотетичния монополист на съответния продукт. Съгласно този икономически тест, както е изложен в точка 17 от Известието относно определянето на пазара, ако заменяемостта е такава, при която увеличените цени не носят печалба поради спад в продажбите, трябва да се счита, че заместващите продукти упражняват значителен конкурентен натиск върху съответния продукт.

88 Що се отнася до специфичния случай на пускането на пазара на нов продукт и — както е видно по-специално от параграф 45 от Известието на Комисията за установяване на насоки относно приложимостта на член 81 [ЕО] по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество (ОВ C 3, 2001 г., стр. 2; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 3, стр. 222) — нерядко нарастването на продажбите на нов продукт, който замества, макар и частично, съществуващ продукт, отнема определено време и поради това нарастването е постепенно.

89 Съгласно посочената в точка 87 по-горе теоретична рамка, с оглед на която Комисията възнамерява да прецени доказателствата, с които разполага, с цел да определи дали съществуващ продукт упражнява значителен конкурентен натиск върху нов продукт, следва да се зададе въпросът дали — като същевременно се отчита постепенното нарастване на продажбите на новия продукт — слабо увеличение на цената на новия продукт би довело до преориентиране на търсенето към съществуващия продукт по такъв начин, че посоченото увеличение на цената не би било доходоносно предвид прихода, които би се реализирал при липса на увеличение на горепосочената цена. Следва обаче да се отбележи, че постепенният характер на нарастването на продажбите на новия продукт не би изчезнал непременно, ако това увеличение на цената беше доходоносно, и следователно — ако беше направен изводът, че съществуващият продукт не упражнява значителен конкурентен натиск върху новия продукт.

90 Поради това следва да се приеме, че Комисията е могла да приеме, че по принцип постепенният характер на нарастването на продажбите на нов продукт, който замества съществуващ продукт, не е достатъчен сам по себе си, за да се направи изводът, че последният упражнява значителен конкурентен натиск върху първия.

91 Макар този извод да почива на довод, който прилага икономически подход, основан на наблюдението на реакцията на търсенето спрямо промените в относителните цени, той е приложим и към настоящия случай и не може да бъде

оборен чрез изтъкнатите от жалбоподателите особености, характерни за пазарите на фармацевтични продукти, а именно, в частност — че лекарите, които предписват лекарствени продукти, и пациентите проявяват само ограничена чувствителност към ценовите промени. В действителност независимо от конкретната приложимост на припомнения в точка 87 по-горе теоретичен подход към пазарите на фармацевтични продукти и без да е необходимо да се взема отношение по този въпрос, твърдяното обстоятелство, че лекарите, които предписват лекарствени продукти, и пациентите не са чувствителни към промените в относителните цени, не засяга основателността на съображението, че по принцип постепенният характер на нарастването на продажбите на нов продукт, който замества съществуващ продукт, не е достатъчен, за да се направи изводът, че последният непременно упражнява значителен конкурентен натиск върху първия.

92 В конкретния случай е безспорно, че продажбите на ИПП са нараснали постепенно поради предпазливостта на лекарите по отношение на лекарствен продукт, чиито качества те все още не познават напълно, и поради опасенията им, що се отнася до неговите евентуални странични ефекти. Същевременно жалбоподателите не представят никакво доказателство, което позволява да се направи изводът, че това постепенно нарастване на продажбите на ИПП е предизвикано от значителен конкурентен натиск, упражнен от H2-блокерите. В действителност жалбоподателите се ограничават само до това да презумират причинно-следствена връзка между постепенния характер на нарастването на продажбите на ИПП и конкурентен натиск, упражнен от H2-блокерите върху ИПП.

93 Както обаче беше изложено по-горе, подобна презумпция не съществува по принцип. Впрочем нито един специфичен за настоящото дело елемент не позволява да се приеме, че в конкретния случай съществува подобна причинно-следствена връзка. Действително жалбоподателите не представят никакво доказателство от естество да покаже, че предпазливостта на лекарите или техните опасения по отношение на ИПП са имали влияние върху годността на H2-блокерите да упражняват значителен конкурентен натиск върху ИПП, и следователно — върху възможността на предприятията, които търгуват с ИПП, да имат независимо поведение по отношение на H2-блокерите.

94 В това отношение следва да се подчертае, че безспорно степента на „инерция“ на лекарите, които предписват лекарствени продукти, е повлияла пряко нивото на приходите, реализирани от ИПП и от Н2-блокерите, тъй като тази „инерция“ е намалила продажбите на ИПП и оттам — процеса на замяна на Н2-блокерите с ИПП. Сам по себе си обаче този факт не доказва, че Н2-блокерите са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП.

95 В съдебното заседание жалбоподателите изтъкват, че не може да се приеме, че Н2-блокерите не са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП през 1993 г., доколкото ИПП все още навлизали плахо на пазара на Н2-блокерите, за което свидетелства и разликата между все още скромните продажби на ИПП и доста по-големите продажби на Н2-блокери в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство.

96 Същевременно следва да се отбележи, че фактът, че продажбите на ИПП са били много по-малко от тези на Н2-блокерите през 1993 г., не позволява да се приеме, че последните са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП през посочената година. Също така обстоятелството, че в определен момент продажбите на ИПП са надхвърлили продажбите на Н2-блокери само по себе си не е от естество да покаже, че в този конкретен момент Н2-блокерите вече не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП. Въпреки това констатирането на процес на асиметрично заместване, който се характеризира с нарастването на продажбите на ИПП и намаляването на продажбите на Н2-блокери или запазването им на същото ниво, заедно с констатирането на пренасочване на употребата на Н2-блокери към лечението на по-безобидни форми на посочените заболявания, които традиционно са лекувани посредством антиациди или алгинати, предвид факта, че ИПП са се налагали все повече на пазара (вж. съображения 384 и 490 от обжалваното решение), подкрепя довода, че Н2-блокерите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП.

97 Освен това обстоятелството, че ИПП са упражнявали значителен конкурентен натиск върху H2-блокерите и че по тази причина ИПП са спадали към пазара на H2-блокерите в периода 1991—2000 г. е ирелевантно в рамките на настоящото дело, тъй като то не означава, че H2-блокерите от своя страна са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП и следователно — че H2-блокерите са спадали към пазара на ИПП. Действително в конкретния случай определянето на съответния пазар се състои единствено в установяване на значителния конкурентен натиск, упражняван върху ИПП през разглеждания период, и поради това конкурентният натиск, който ИПП са могли да упражняват върху други продукти, е ирелевантен. Както Комисията правилно припомня в съображение 493 от обжалваното решение, от параграф 3 от Известието относно определянето на пазара е видно, че понятието „съответен пазар“ е различно от другите дефиниции за пазар, които често се използват в друг контекст като например територията, в рамките на която предприятията продават своите продукти, или по-общо индустрията или сектора, към който принадлежат тези предприятия. Така фактът, че H2-блокерите са били основната конкурентна цел на „Losec“, не позволява да се приеме, че първите са упражнили значителен конкурентен натиск върху втория.

98 Жалбоподателите посочват също така, че „инерцията“ на лекарите, които предписват лекарствени продукти, зависи от качеството на съществуващия по-рано лекарствен продукт и от предимствата на новия продукт. В това отношение може да се приеме, че качеството на съществуващия по-рано продукт може да повлияе върху степента на „инерция“ на лекарите, които предписват лекарствени продукти, доколкото в случай на съмнения относно страничните ефекти на новия продукт, тези лекари могат да счетат, че е по-благоразумно да продължат да предписват съществуващия по-рано продукт, когато неговата терапевтична ефикасност се счита за достатъчна. В конкретния случай обаче следва да се констатира, че от материалите по преписката, и по-специално от доклада Lexecon и от представените от самите жалбоподатели изявления на медицинските експерти се установява недвусмислено, че „инерцията“, характерна за практиките по предписване на лекарствени продукти, се корени на първо място в предпазливостта, която е нормално присъща на отношението на лекарите спрямо нов продукт, чиито свойства те все още не познават добре, и по-конкретно в техните сериозни опасения относно евентуалните канцерогенни странични ефекти на ИПП.

99 Поради това жалбоподателите не могат да твърдят, че „инерцията“, характерна за практиките на лекарите по предписване на лекарствени продукти, се дължи като цяло на качеството на H2-блокерите в терапевтично отношение.

100 Доколкото жалбоподателите целят да изтъкнат, че качеството на H2-блокерите е оказало значително влияние върху степента на „инерция“, характерна за практиката на лекарите по предписване на лекарства, следва да се констатира, че те не представят никакво доказателство в това отношение, докато материалите по преписката са насочени към това да покажат, че случаят не е такъв. В действителност не е оспорено, че терапевтичната сила на ИПП е доста по-голяма от тази на H2-блокерите. Както посочва Комисията в съображение 382 от обжалваното решение, ИПП са били приети за единственото ефикасно лекарство за лечението на известен брой киселинно обусловени стомашно-чревни заболявания, и по-конкретно на тежките форми на тези заболявания. Обстоятелството, че ИПП и H2-блокерите са били предписвани последователно в рамките на едно и също лечение, в зависимост от намаляването или увеличаването на неговата интензивност, не засяга тази констатация. Обратно на това, посоченото обстоятелство води до нейното потвърждаване.

101 Освен това, както изтъква Комисията, от таблици 17—23 от приложението към обжалваното решение е видно, че броят на видовете лечение на основата на ИПП през 2000 г. е бил доста по-висок от броя на видовете лечение на основата на H2-блокери през 1991 г. в по-голямата част от разглежданите държави. Така следва да се отбележи, че броят на видовете лечение на основата на ИПП през 2000 г. е значително по-голям от броя на видовете лечение на основата на H2-блокери през 1991 г. или през 1992 г. в Дания, Норвегия, Нидерландия и Швеция, и до голяма степен в Германия. Единствено в Белгия и в Обединеното кралство преимуществото на броя на видовете лечение на основата на ИПП през 2000 г. в сравнение с броя на видовете лечение на основата на H2-блокери през 1991 г. е било по-слабо изразено.

102 Обстоятелството, че ИПП са били считани за единственото ефикасно лечение за тежките форми на стомашно-чревните заболявания, че поради това ИПП и H2-блокерите са били предмет на диференцирана терапевтична употреба и че икономическият растеж на ИПП не се е осъществявал, често в много значителна степен, в ущърб на H2-блокерите, подкрепя тезата, че „инерцията“ на лекарите е била по-скоро функция от натрупването и от разпространението на информация относно качествата на ИПП, а не от качеството на H2-блокерите, какъвто е изводът в доклада Lexecon.

103 Жалбоподателите се противопоставят на възможността констатацията, че броят на видовете лечение на основата на ИПП през 2000 г. е бил значително по-висок от броя на видовете лечение на основата на H2-блокери през 1991 г. или през 1992 г., да бъде взета предвид във фазата на контрола за законосъобразност на обжалваното решение, доколкото този факт не се споменава изрично в посоченото решение. Трябва обаче да се отбележи, че тази констатация е направена въз основа на таблиците, приложени към обжалваното решение. Следователно не може да се приеме, че тя съставлява ново твърдение, което не може да бъде взето предвид във фазата на контрола за законосъобразност на обжалваното решение, за да се отговори на възражение срещу мотивираната преценка на Комисията, според която постепенният характер на нарастването на ИПП не показва непременно, че H2-блокерите са упражнявали значителен конкурентен натиск върху тях.

104 EFPIA посочва също така, че не е достатъчно да се докаже, че продажбите на ИПП в абсолютна стойност са нараснали значително, докато тези на H2-блокерите са намалели или са се запазили на едно и също равнище, за да се направи изводът, че H2-блокерите вече не упражняват конкурентен натиск върху ИПП. Следва обаче да се посочи, както е видно и от разглеждането на второто правно основание, че анализът на Комисията не почива само върху тази констатация, а обратно — Комисията е основала направеното от нея определяне на съответния продуктов пазар на съвкупност от фактори, а именно терапевтичната употреба, индикаторите за цените и „естествените събития“, наблюдавани в Германия и в Обединеното кралство — фактори, които впрочем жалбоподателите и EFPIA са оспорили един по един.

105 На последно място, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателите, изведен от липсата на логическа последователност в подхода на Комисията, доколкото в обжалваното решение, от една страна, в рамките на своя анализ на определянето на пазара тя била отхвърлила релевантността на явлението „инерция“, характерно за практиките по предписване на лекарствени продукти, и от друга страна, била приела релевантността на посоченото явление „инерция“ в рамките на преценката за наличието на господстващо положение на AZ. В това отношение Общият съд отбелязва, както посочва и Комисията, че „инерцията“ е фактор от естество да утвърди положението на пазара на съществуващ продукт, създавайки препятствия за навлизането или за разпространението на нововъведените конкурентни продукти на пазара. Това обстоятелство обаче не е в противоречие с довода, съгласно който „инерцията“ на лекарите, които предписват лекарствени продукти, не позволява да се приеме, че H2-блокерите са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП.

106 От всичко гореизложено произтича, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, отхвърляйки довода, че постепенният характер на нарастването на продажбите на ИПП в ущърб на H2-блокерите означавал, че H2-блокерите са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП и следователно — че по тези съображения H2-блокерите трябвало да бъдат включени в съответния продуктов пазар.

107 Поради това следва да се отхвърли първото правно основание, изтъкнато от жалбоподателите по отношение на определянето на съответния пазар.

3. *По второто правно основание, изведено от различни случаи на логическа непоследователност и от грешки в преценката*

а) Доводи на жалбоподателите и на EFPIA

108 Жалбоподателите и EFPIA считат, на първо място, че Комисията не е отчела в достатъчна степен терапевтичната употреба на продуктите, които се вземат предвид за целите на определяне на пазара. На първо място, те оспорват твърдението на Комисията в съображение 373 от обжалваното решение, че в практиката си по вземане на решения тя отдавала голямо значение на съществуващите различия между начините на действие на лекарствените продукти. Предходните решения, приети от Комисията въз основа на Регламент (ЕИО) № 4064/89 на Съвета от 21 декември 1989 година относно контрола върху концентрациите между предприятия (ОВ L 395, стр. 1), на които тя се позовава в това отношение, а именно нейните решения, с които концентрации се обявяват за съвместими с общия пазар, от 26 февруари 1999 г. (преписка COMP/M.1403 — Astra/Zeneca), от 17 май 1999 г. (преписка COMP/M.1397 — Sanofi/Synthelabo) и от 27 февруари 2003 г. (преписка COMP/M.2922 — Pfizer/Pharmacia), не отразявали това твърдение, тъй като Комисията била взела предвид съществуващите различия между начините на действие на лекарствените продукти, когато тези начини на действие водят до различна терапевтична употреба, и била отхвърлила релевантността на липсата на сходства между начините на действие, когато разглежданите лекарствени продукти запазват сходна терапевтична употреба.

109 EFPIA добавя, че в своята практика по вземане на решения Комисията обикновено взема като отправна точка на своя анализ за целите на определяне на пазара терапевтичната употреба на разглеждания продукт, поради което е взела предвид третото ниво на системата за анатомо-терапевтична-химична класификация (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, наричана по-нататък „ATC“), което по принцип групира лекарствените продукти според техните терапевтични показания.

110 По-нататък жалбоподателите и EFPIA изтъкват, че подходът на Комисията е опорочен, доколкото последната се основава прекомерно на описанието на терапевтичните характеристики на продуктите, които са ирелевентни за целите на определянето на пазара, вместо да прецени влиянието на тези характеристики върху избора на лицата, вземащи решения, в периода 1993—2000 г. В действителност заместимостта на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не зависела от физическите, техническите или химическите им характеристики, а от тяхната функционална заместимост, както тя се възприема от лицата, контролиращи тяхната употреба, а именно от практикуващите лекари (Решение 97/469/ЕО на Комисията от 17 юли 1996 година в производство, образувано на основание Регламент № 4064/89 (преписка IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz) (ОВ L 201, 1997 г., стр. 1, съображение 21). Впрочем EFPIA твърди, че техническото превъзходство на продукт от една фармацевтична категория не го предпазва от конкурентния натиск, упражняван от останалите продукти (Решения на Комисията от 27 май 2005 г. (преписка COMP/M.3751 — Novartis/Hexal) и от 22 май 2000 г. (преписка COMP/M.1878 — Pfizer/Warner-Lambert). При предписването на лекарствен продукт лекарите се основавали на медицински съображения, каквито са активната му съставка, поносимостта, токсичността или страничните му ефекти. Въпреки това Комисията не била определила едно или друго от тези медицински съображения като решаващо за целите на установяване на заменяемия характер на лекарствените продукти.

111 Така EFPIA упреква Комисията, че не е анализирала ключовите фактори, които ръководят поведението на лекарите, предписващи лекарствени продукти, като в същото време не е оборила представените от жалбоподателите доказателства, че според лекарите ИПП и Н2-блокерите имат една и съща терапевтична употреба. Следователно подходът на Комисията бил непоследователен в сравнение с нейната предходна практика по вземане на решения и тя била допуснала фактическа грешка и грешка при прилагане на правото, възприемайки начина на действие като ключова характеристика на ИПП за целите на определянето на съответния пазар.

112 На второ място, жалбоподателите изтъкват, че извършеният от Комисията анализ се основава на тенденциите в продажбите, на абсолютните разлики в цената и на корелационен анализ. Свързаните с цените показатели обаче не били адекватни за целите на анализа на конкуренцията, когато конкуренцията на съответния пазар не се основава върху цените. В замяна на това несвързаните с

цената фактори играели основна роля. По-нататък с цел да докаже липсата на значително конкурентно взаимодействие между ИПП и H2-блокерите Комисията се била основала прекомерно на корелационния анализ, представен от подалите жалба до нея лица, макар да е поставила под въпрос неговата достоверност поради методологични слабости. Жалбоподателите се позовават по-специално на съображения 368, 411, 416, 436, 440, 447 и 451 от обжалваното решение.

113 Жалбоподателите и EFPIA считат, че Комисията не е трябвало да се основава върху разликите между абсолютните цени на ИПП и тези на H2-блокерите, за да направи извод за липса на конкурентно взаимодействие между тези продукти. Първо, според жалбоподателите Комисията в съображения 362 и 363 от обжалваното решение е приела, че цените не са били определени от нормално конкурентно взаимодействие и че основна роля играят лицето, вземащо решения (лекарят) и регулирането на цените. В това отношение EFPIA посочва, че определянето от публичните органи на по-висока цена на ИПП в сравнение с тази на H2-блокерите отразява единствено тяхното възприятие на стойността на продукта за човешкото здраве и на приноса на този продукт в областта на нововъведенията в сравнение със съществуващите продукти. Така на продукт, който в голяма степен е иновационен, се определя по-висока цена в сравнение със съществуващите продукти със същата терапевтична употреба. Разликата в цената на новия продукт и на съществуващите продукти можела дори да се увеличи, доколкото натискът за намаляване на цените, упражняван от правителството върху лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, бил насочен към по-старите продукти или към тези, чиито патенти са изтекли. Така производителите не били свободни да определят сами цените на своите продукти. Освен това процесът на определяне на цените имал ограничено влияние върху процеса на употреба, тъй като лекарите били слабо чувствителни към цените и отделяли повече внимание на терапевтичната ефикасност на продуктите.

114 Второ, жалбоподателите отбелязват, че определянето на пазара предполага преценка на начина, по който потребителите реагират на промени в относителните цени. Следователно, що се отнася до конкурентното взаимодействие, нивото

на абсолютните цени било ирелевантно. Трето, твърдението на Комисията, че „Losec“ бил по-скъп от алтернативните продукти — H2-блокерите, противоречало на извода, че ИПП имали по-добро съотношение цена/ефикасност от H2-блокерите. Комисията не била взела предвид факта, който все пак е признала в съображения 38, 382 и 385 от обжалваното решение, че ИПП позволяват пациентите да бъдат излекувани по-бързо и поради това общата цена на лечението с ИПП е по-ниска, макар цената на една дневна доза ИПП да е по-висока от цената на една равностойна дневна доза H2-блокери.

115 Поради това жалбоподателите оспорват, че изчисление, основано единствено върху обема, не може да отрази терапевтичните различия между продуктите. Действително подобно изчисление отразявало броя дни, необходими за лечението на дадено заболяване, и изразявало по-добре относителните съотношения на употреба на два различни лекарствени продукта от пациентите в даден момент, обратно на изчисление, основано върху стойността.

116 В отговор на довода на Комисията, според който обстоятелството, че AZ е било в състояние да договаря по-високи цени за ИПП, показвало, че ИПП спадат към пазар, различен от този на H2-блокерите, жалбоподателите посочват, че Комисията не е извършила проучвания на действителния процес, съгласно който са били уговорени цените на ИПП в различните държави членки. В това отношение жалбоподателите посочват, че AZ е поискало цена, равна на двойната цена на Zantac въз основа на „цена на ден“, базирайки се върху факта, че общата цена на лечението била една и съща, тъй като тази цена отразявала по-голямата ефикасност на „Losec“.

117 На трето място, жалбоподателите и EFPIA посочват, че що се отнася до Германия и Обединеното кралство, Комисията се е основала прекомерно върху изолирани „естествени събития“. Жалбоподателите и EFPIA подчертават, че когато измененията на специфична променлива величина са предизвикани

едновременно от много фактори, иконометричният анализ позволява да се прецени влиянието на индивидуален фактор, разглеждан отделно, като в същото време се отчете влиянието на всички останали фактори. Следователно Комисията не можела да припише всички последици на един индивидуален фактор, както е направила, съсредоточавайки се върху „естествените събития“. Подобно на доклада Lexecon, жалбоподателите и EFPIA изтъкват, че следва да се прецени едновременното влияние на следните фактори: цената на „Losec“ и на конкурентните продукти, навлизането на пазара на конкурентни продукти, броя на формите, под които се предлагат „Losec“ и конкурентните продукти, дейностите за популяризиране, осъществени за всички продукти на пазара, момента, в който са били одобрени новите указания относно „Losec“ и хронологичното развитие. Жалбоподателите добавят, че докладът Lexecon доказвал, че H2-блокерите спадат към пазара на ИПП и отбелязват, че са отговорили на формулираните от Комисията в съображения 458—487 от обжалваното решение критики, що се отнася до използваната в този доклад методология.

118 Жалбоподателите посочват, че що се отнася до Германия, Комисията е анализирала три събития, а именно навлизането на пазара на втория ИПП — пантопразола — през 1994 г., въвеждането на генеричния H2-блокер ранитидин през 1995 г. и въвеждането на генеричния омепразол през 1999 г. Що се отнася до първото събитие, свързано с навлизането на пазара на пантопразола, жалбоподателите считат, че очевидното взаимодействие между цената на „Losec“ и тази на другите ИПП и очевидната липса на взаимодействие между цената на ИПП и тази на H2-блокерите не доказват, че ИПП и H2-блокерите са спадали към различни продуктови пазари. Жалбоподателите изтъкват, че когато предписват лекарствени продукти, лекарите са чувствителни към техните терапевтични качества, а не толкова към техните цени. Така терапевтичната заместимост, както тя се схваща от лекарите, предписващи лекарствени продукти, съставлявала съществен аспект и поради това Комисията не можела да съсредоточава своя анализ върху ценовата конкуренция. От доклада Lexecon било видно, че след пускането на пазара на пантопразола спадът на пазарния дял на H2-блокерите се е задълбочил сериозно, което сочело, че пантопразолът е придобил пазарни дялове в ущърб на H2-блокерите и че следователно тези продукти са част от един и същ пазар.

119 Що се отнася до второто проучено от Комисията събитие, свързано с навлизането на пазара на генеричния H2-блокер ранитидин през август 1995 г., жалбоподателите отново изтъкват, че анализ, който се основава върху относителните цени, има ограничена стойност. Каквито и да са относителните цени, през разглеждания период лекарите, предписващи лекарствени продукти, били считали H2-блокерите и ИПП за заменяеми терапевтични продукти. Графики 2 и 3 от доклада Lexecon показвали, че пазарният дял на H2-блокерите е бил в рязък спад преди въвеждането на ранитидина. Жалбоподателите и EFPIA отбелязват, че въвеждането на този генеричен продукт е довело до нарастване по обем на пазарния дял на H2-блокерите за определен период, а впоследствие е забавило спада на техния пазарен дял. Освен това пазарният дял на „Losec" бил намалял сериозно вследствие на въвеждането на ранитидина и процентът на нарастване на пазарния дял на другите ИПП се бил стабилизирал към момента на въвеждането на този генеричен продукт. Според жалбоподателите и EFPIA от тези графики е видно, че въвеждането на ранитидина е имало вредоносен ефект върху пазарните дялове на „Losec" и на другите ИПП, което показва, че тези продукти принадлежат към един и същ пазар.

120 EFPIA добавя, че обяснението на Комисията, според което пускането на ранитидина на пазара в Германия било упражнило силен натиск върху цените на другите H2-блокери, без обаче да засегне цената на ИПП, не отчита обстоятелството, че определянето на цените е следствие от държавна правна уредба и че различното развитие на цените на една група продукти в сравнение с тези на други продукти отразява правителствената политика, която може да бъде различна в различните държави.

121 В отговор на довода на Комисията, посочен в съображение 424 от обжалваното решение, че въвеждането на ранитидина е имало силно влияние върху дейността за популяризиране в сектора на H2-блокерите, а не в този на ИПП, жалбоподателите оспорват твърдението, че дейността за популяризиране на ИПП не е нараснала по време на въвеждането на този генеричен продукт. Макар по принцип тя да намалявала, според жалбоподателите дейността за популяризиране, свързана с „Losec", както и с другите ИПП (ланзопразол и пантопразол), се била увеличила по време на въвеждането на генеричния ранитидин. Жалбоподателите изтъкват по-нататък, че изолиран във времето случай, свързан с дейността

за популяризиране, не може да се счита като представляващ положение, което се е прилагало по време на целия период, засегнат от твърдените злоупотреби между 1993 г. и 2000 г. В това отношение те посочват, че дейността за популяризиране на H2-блокерите е нараснала силно към момента на навлизането на пазара на ИПП ланзопразол през юни 1993 г., но е намаляла към момента на навлизането на пазара на ИПП пантопразол през септември 1994 г. Това показвало, че стратегиите за популяризиране не се отговаряли единствено на изолирани събития на пазара. През голяма част от разглеждания период дейността за популяризиране на H2-блокерите била значителна с цел те да се конкурират с новата технология на ИПП. Жалбоподателите посочват и че събитията, които са съпътствали въвеждането на генеричния ранитидин през август 1995 г., имат ограничена доказателствена стойност за целите на установяването на релевантните продуктови пазари през периода 1993—2000 г. Самата Комисия била приела, че тези събития потвърждавали съществуването на отделен пазар на ИПП в Германия единствено що се отнася до август 1995 г.

122 Що се отнася до третото събитие, свързано с въвеждането на генеричния омепразол в Германия през април 1999 г., жалбоподателите считат, че е неоснователен изводът на Комисията, изложен в съображение 425 от обжалваното решение, според който значителното влияние на въвеждането на генеричния омепразол върху обема на продажбите и пазарния дял на „Losec“ доказвало, че последният не понасял толкова значителен натиск от страна на H2-блокерите. Според жалбоподателите фактът, че през април 1999 г. „Losec“ е понасял преди всичко натиск от страна на генеричния омепразол не означава, че той не е понасял никакъв друг конкурентен натиск от страна на H2-блокерите, както в този момент, така и по-рано или впоследствие.

123 Що се отнася до Обединеното кралство, жалбоподателите считат, че е невъзможно въз основа на общата информация, която се съдържа в таблица 16 от приложението към обжалваното решение, да се докаже основателността на твърденията на Комисията, посочени в съображения 452—456 от обжалваното решение, съгласно които продажбите на „Losec“ били останали без промяна и

неговата цена била нараснала въпреки въвеждането на по-евтиния генеричен ранитидин през януари 1997 г. От графика 7 от доклада Lexecon било видно, че по време на навлизането на генеричния ранитидин на пазара на Обединеното кралство общият брой продажби на „Losec“ и на другите ИПП бил намалял, и то въпреки че тенденцията при тези продажби по принцип е била да се увеличават.

124 На последно място, жалбоподателите упрекват Комисията, че нейната емпирична преценка за целите на определянето на пазара е ограничена по своя характер. Комисията била основала изводите си главно върху корелационен анализ, предоставен от подало жалба до нея лице, за който анализ тя е признала, че е с ограничена полза, и върху анекдотичен анализ на характеристиките на пазара. За разлика от това, жалбоподателите считат, че въпросът за определянето на пазара е следвало да се разгледа въз основа на четири различни и допълващи се доказателствени източника. Първо, представените от медицинските експерти доказателства установявали, че лекарите едва постепенно са приели разглежданите химични молекули като заместващи терапевтични продукти. Второ, вътрешните стратегически документи отразявали конкурентните отношения между H2-блокерите, представляващи съществуващата терапия, от която лекарите, предписващи лекарствени продукти, били удовлетворени, и омепразола. Трето, докладът на IMS Health, в който било проучено развитието във времето на практиката по предписване на лекарствени продукти, доказвал, че ИПП и H2-блокерите били предписвани при едни и същи хистологични диагнози и че начините на употреба били много слабо разграничени. Според жалбоподателите, макар общата тенденция във всички държави да е била да се предписват относително повече ИПП в течение на времето, относителният спад на H2-блокерите се е осъществявал единствено постепенно. Четвърто, жалбоподателите били извършили иконометричен анализ относно Германия и Обединеното кралство, резултатите от който били съгласувани с тези от три други доказателствени източника.

б) Доводи на Комисията

125 Комисията оспорва последователно доводите на жалбоподателите и на EFPIA, изведени от несъгласуваност и от грешки, които тя била допуснала. Що се отнася най-напред до характеристиките на продуктите, върху които тя се била основала прекомерно, Комисията твърди, че не е приела разликите в начина на действие на лекарствените продукти като решаващ или релевантен сам по себе си фактор. Начинът на действие на ИПП бил приет като определящ терапевтичната ефикасност на ИПП в сравнение с H2-блокерите и бил позволил да се обяснят цените и данните относно продажбите. Поради това Комисията счита, че жалбоподателите нямат основание да изтъкват, че тя се е опряла на описанието на терапевтичните характеристики, вместо да прецени начина, по който тези характеристики влияят върху избора на лицата, които вземат решения.

126 Що се отнася до довода на EFPIA, изведен от твърдяната логическа непоследователност на обжалваното решение в сравнение с предходната практика на Комисията по вземане на решения, последната отбелязва, първо, че законосъобразността на едно решение не се преценява спрямо предходната практика по вземане на решения. Второ, във всички случаи, Комисията оспорва твърдението, че си била противоречала. Действително, в конкретния случай Комисията била установила, че третото ниво на АТС не отразява действителното положение на пазара, доколкото включвало в клас A2B единствено пептичната язва, която е само намаляваща част от киселинно обусловените стомашно-чревни заболявания, за които били използвани ИПП, и от това ниво били изключени рефлуксът и диспепсията. Следователно разликите между физическите, техническите или химичните свойства на ИПП и на H2-блокерите били релевантни, тъй като разликите в начините на действие на ИПП и на H2-блокерите обясняват по-голямата ефикасност на първите, значителното нарастване на техните продажби и ограничената заместимост между тези два продукта. Комисията посочва и че американските органи в областта на конкуренцията са определили пазари на фармацевтични продукти под третото ниво на АСТ, позовавайки се на начини на действие или на отделни химични молекули.

127 По-нататък, що се отнася до твърдяната необоснована важност, придадена на основаните върху цените резултати, Комисията отбелязва, че при наличието на диференцирани продукти продажбите по стойност съставляват най-добрият показател за положението и за относителната мощ на всеки доставчик, тъй като изчисление, основано единствено върху обемите, не може да отрази разликите във връзка с продължителността на оздравяването или до терапевтичните различия между продуктите, които различия нямат временен характер, като например по-високите проценти на успеваемост. Освен това изчисляването на продажбите по стойност отчитало едновременно обема, който при ИПП има тенденция да бъде по-нисък за отделния пациент в сравнение с обема при H2-блокерите, и цената, която по принцип е по-висока при ИПП поради тяхната ефикасност. Комисията уточнява, че от гледна точка на търсенето относително ниската степен на чувствителност към цените на лицата, вземащи решения, не засяга тези съображения, доколкото, от една страна, отчитането на характеристиките на продажбите и отчитането на еластичността на цените са различни фактори, тъй като характеристиките на продажбите отразяват несвързани с цената фактори — доколкото позволяват да се оценят реакциите на пазара спрямо променливите достойнства на диференцираните продукти, а от друга страна, процесът на договаряне на цените е силно повлиян от фактори на диференциране между различните лекарствени продукти както по отношение на тяхната терапевтична стойност, така и по отношение на тяхното съотношение цена/ефикасност. Тя посочва също така, че макар да е трябвало да се вземат предвид данните за продажбите по обем, от данните относно обема пролича-вали тенденции в търсенето, аналогични с тези, които се установяват от данните по стойност, макар и по-слабо изразени (съображение 394 от обжалваното решение).

128 Комисията оспорва довода на EFPIA, че не била осъществила независим анализ на движението на цените и на продажбите. Тя се била основала на данните, съдържащи се в доклада на IMS Health, и била възприела тълкуване на тези данни, различно от това на жалбоподателите. Комисията отхвърля и твърдението, че била използвала избирателно тези данни и изтъква, че изводът на IMS Health, според който през разглеждания период ИПП и H2-блокерите са били предписвани за всички основни хистологични диагнози, бил поставен отново в неговия контекст, характеризиращ се с еднопосочна заменяемост, нарастване на общите продажби и пренасочване на H2-блокерите към по-леки стомашно-чревни заболявания.

129 Що се отнася до значението — за което се твърди, че е прекомерно — придадено на корелационния анализ на Charles River associates (CRA), Комисията изтъква, че в съображение 407 от обжалваното решение това изследване е прието за субсидиарен източник на доказателства. Тя посочва, че корелациите между цените на продуктите, състоящи се съответно от една и съща активна съставка, от различни активни съставки, но от един и същи клас, и от различни активни съставки и от различни класове, се опират не само на изследването на CRA, но и на доклада Lexecon. По-нататък това споменаване било направено в анализа на процеса на определяне на цените и целяло да потвърди констатацията на Комисията, че терапевтичната ефикасност и съотношението цена/ефикасност на различните лекарствени продукти са решаващи фактори за определяне на относителната мощ на договаряне на предприятия, ангажирани в договаряне на цените с националните закупуващи организации. Комисията добавя, че останалите позовавания на корелационния анализ на CRA били извършени внимателно с цел да се установи, че на пръв поглед не е имало материална заменяемост между ИПП и H2-блокерите.

130 Що се отнася до твърдяната необоснована важност, придадена на равнищата на абсолютните цени, Комисията посочва, че особеностите на европейските пазари на фармацевтични продукти не се поддават на подход, състоящ се в изследване на реакциите на потребителите на промените в относителните цени. В обжалваното решение Комисията била направила констатации относно цените при различни конкурентни отношения. В случай на продукти, които имат една и съща активна съставка (омепразола на AZ и генеричния омепразол), ценовата конкуренция била интензивна. В замяна на това, що се отнася до отношението между различни активни съставки, които показват значителни различия от гледна точка на терапевтичната ефикасност (каквито са ИПП и H2-блокерите), промените в относителните цени имали много ограничена релевантност. Така предвид особеностите на сектора разликите в абсолютните цени предоставяли значителни сведения относно конкурентния натиск, доколкото предприятията, които предлагат по-добра категория продукти от гледна точка на терапевтичната ефикасност, обикновено са в състояние да договарят по-високи цени със закупуващите организации.

131 В това отношение Комисията оспорва подхода на EFPIA, състоящ се в това да се приеме, че цените не представляват релевантен параметър на конкуренцията, доколкото предприятията не определят цените като на нормален пазар, и че лекарите не са много чувствителни към цените. Комисията излага, че цената отразява взаимодействието между различни фактори, каквито са добавената стойност на новите лекарствени продукти, преговорите със закупуващите организации, търговските решения на предприятията в областта на определянето на цените при системи, които им позволяват да определят свободно цените (каквито са системите за определяне на референтни цени), националните правила относно терапевтичната заменяемост или въвеждането на нови лекарствени продукти.

132 Действително с оглед на факта, че нововъведението съставлява определящ конкурентен фактор във фармацевтичния сектор, по-голямата ефикасност на лекарствен продукт — резултат от нововъведението, по принцип се отразявала в приемането от закупуващите организации на по-високи цени от тези, които са договорени за съществуващите на пазара продукти, които са в по-ниска степен иновационни. Предвид това че фармацевтичното предприятие не е длъжно да пусне своя нов продукт на пазара на дадена държава, постигането на максимални цени или на по-високи нива на възстановяване на разходите от тези за съществуващите продукти потвърждавало терапевтичното превъзходство на иновационния продукт и показвало, че наложилите се лекарствени продукти не упражняват достатъчен натиск, за да позволят на закупуващата организация да запази цените на съществуващите равнища. По същия начин запазването или нарастването с течение на времето на разликите между нивата на възстановяване на разходите, максималните приети цени или действително прилаганите на пазара цени потвърждавали, че иновационният продукт не е подложен на значителен натиск. Според Комисията наличието или липсата на конкурентен натиск, упражнен от други лекарствени продукти, и неговите последици върху договарянето на цените били релевантни фактори за търговските перспективи на фармацевтичните предприятия и по тази причина съставлявали решаващи фактори за определянето на продуктовия пазар.

133 Комисията твърди, че търсенето и предлагането играят роля в процеса на определяне на цените, доколкото определената цена обикновено е функция от готовността на закупуващата организация да плати, която ще зависи от нейната платежоспособност и от стойността, която тя придава на лекарствения продукт

от гледна точка на терапевтична ефикасност и на иновация, и от готовността на фармацевтичното предприятие да го доставя. Фактът, че обществените политики се различават в зависимост от разглежданата държава или разглеждания период, не лишавал цената от релевантност, тъй като било безспорно, че най-голямата фармацевтична ефикасност в сравнение със съществуващите продукти неизменно представлявала релевантен фактор в преговорите. Комисията добавя, че тази теза се подкрепяла от факта, че цената на „Losec“ била много почувствителна към навлизането на пазара на лекарствени продукти, основани на сходни или еднакви молекули, докато тя не била чувствителна по отношение на лекарствени продукти с по-малка ефикасност, каквито са H2-блокерите, изобщо не се дължи на произволно упражняване на нормотворческа компетентност.

134 Комисията оспорва твърдението на EFPIA, че производителите не били свободни да определят цените на своите лекарствени продукти, и посочва, че сред взетите предвид държави свободното ценообразуване се практикува в Обединеното кралство, като в Белгия се определят само максимални цени, а пет държави прилагат системи за определяне на референтни цени, в рамките на които фармацевтичните предприятия са свободни да определят по-високи цени спрямо нивото на възстановяване на разходите. Освен това според Комисията фактът, че уговорените със закупуващите организации цени били над конкурентните, се подкрепя от обстоятелството, че цената на „Losec“ и на другите ИПП е намаляла значително след въвеждането на генеричния омепразол в Германия през 1999 г.

135 Комисията добавя, че макар да е безспорно, че цената няма значително влияние върху практиките на лекарите по предписване на лекарствени продукти, тъй като посочените лекари се ръководят най-вече от терапевтични съображения, цената влияе значително върху приходите от употребата. Поради това натискът, упражнен върху търговското поведение на производител на ИПП, трябвало да бъдат преценен не само във връзка с въпроса дали H2-блокерите са довели до намаляване на продажбите, но също така по отношение на въпроса дали са довели до намаляване на цените.

136 Що се отнася до довода на жалбоподателите, изведен от това, че общата цена на лечението с ИПП била по-ниска, поради факта че то било по-кратко, Комисията счита, че с този довод се извършва „опростено остойностяване“ на съотношението цена/ефикасност на ИПП и на Н2-блокерите. В това отношение тя отбелязва, че посоченият довод отчита само един-единствен параметър, а именно времето, необходимо за излекуване, и то само за лечението на едно от заболяванията, за които „Losec“ е получил разрешително — стомашната язва. Освен това посоченият довод не отчитал обстоятелството, че ИПП са значително по-добри от Н2-блокерите от гледна точка на процент излекувани случаи, облекчаване на симптомите и превенция на рецидивите, и че ИПП и Н2-блокерите са били считани за заемащи различни положения в йерархията на леченията. [*поверителна информация* [1]]

137 Освен това пускането на пазара на нов лекарствен продукт с по-добро качество можело да доведе до значителен обем допълнителни продажби, когато не са използвани съществуващите лечения и в резултат от употребата на новия лекарствен продукт едновременно с вече съществуващия. В това отношение общият брой продажби на Н2-блокери и на ИПП в разглежданите държави били нараснали с повече от 50 % в периода 1993—1999 г., докато нищо не показвало, че съответните заболявания са нараснали с подобен процент. Следователно било вероятно пускането на пазара на ИПП да е било съпроводено с нарастване на абсолютната цена на лечението на киселинно обусловените стомашно-чревни заболявания.

138 По-нататък Комисията отбелязва, че по време на устната фаза на производството жалбоподателите не са оспорили, че ИПП са били по-скъпи от Н2-блокерите. Във всички случаи не следвало да се осъществява предложеното от жалбоподателите напасване на цените, тъй като, от една страна, терапевтичното превъзходство на ИПП било позволило да се постигнат по-високи абсолютни цени за единица, а от друга страна — било накарало лекарите да ги предписват все повече. По този начин напасването на цените поради терапевтичното

1—Заличени поверителни данни.

превъзходство на ИПП означавало да не се отчете факторът, който е предпазил ИПП от конкуренцията на H2-блокерите.

139 Що се отнася до твърдяната неправилност на тълкуването на важността на „естествените събития“, според Комисията е необходимо разглежданото събитие да бъде отделено и анализирано в относително стабилен контекст. Тя счита, че жалбоподателите нямали основание да поддържат, че се е основала върху изолирани събития, наблюдавани в две държави, за да определи пазара в периода 1993—2000 г. в седем държави. Действително, осъщественият от Комисията анализ на събитията допълвал и потвърждавал констатациите относно голям набор от фактори, каквито са характеристиките на продукта, продажбите и характеристиките на заменяемостта и на цените през разглежданите години. Комисията счита по-нататък, че дори разглеждани поотделно, установените в Германия и в Обединеното кралство „естествени събития“ съставляват сами по себе си солидни доказателства за това, че H2-блокерите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП. Комисията добавя, че докладът Lexecon не е дал отговор на нейните съмнения относно автокорелацията, подробното описание на модела, който предполага, че H2-блокерите и ИПП принадлежат към един и същ пазар и с „cellophane fallacy“. Освен това заключенията в доклада Lexecon не били несъвместими със съществуването на отделен пазар на ИПП в Германия и в Обединеното кралство, което не било оспорено от жалбоподателите. В отговор на довода, че не била направила свой собствен иконометричен анализ, Комисията изтъква, че нейният анализ се основава върху множество данни, които се съдържат в преписката. Тя отбелязва обаче, че особеностите на пазара затрудняват прилагането на стандартните иконометрични модели на заменяемост на търсенето.

140 Комисията отбелязва също така, че жалбоподателите не посочват специфичните едновременно настъпили събития, които трябва да бъдат взети предвид за тълкуването на установените от Комисията събития на пазара на Обединеното кралство и на германския пазар. Впрочем тя оспорва, че нейната преценка не се основавала на подробни фактически данни, тъй като тази преценка била основана по-специално върху данните на IMS Health относно търсенето и цените

на засегнатите продукти, както и върху данните, предоставени от самото AZ в отговора на изложението на възраженията.

141 По-нататък Комисията разглежда последователно „естествените събития“, анализирани в обжалваното решение. Що се отнася най-напред до навлизането на пантопразола на пазара в Германия през 1994 г., тя отбелязва, че допълнителният спад на пазарния дял на H2-блокерите след пускането на пазара на пантопразола сочи, че продажбите на ИПП са нараснали в ущърб на H2-блокерите и са имали значителни продажби с експанзивен характер. Според Комисията, макар това развитие да показва, че ИПП са упражнили значителен конкурентен натиск върху H2-блокерите в този период, то не доказва, че и обратното също е вярно.

142 Що се отнася до навлизането на генеричния ранитидин на германския пазар през 1995 г., Комисията оспорва, че продажбите на „Losec“ са пострадали от въвеждането този генеричен продукт, докато продажбите на други ИПП са престанали да се увеличават през определен период, и изтъква, че данните на Lexecon са основани на обема. Тя подчертава, че жалбоподателите не обясняват причината, поради която в конкретния случай продажбите по стойност не съставляват по-подходящ показател за диференцираните продукти. В стойностно изражение продажбите на ИПП, в процент от общия брой продажби на ИПП и на H2-блокери, били продължили да нарастват от 32 % през 1994 г. на 42 % през 1995 г., на 57 % през 1996 г. и на 67 % — през 1997 г. (таблица 16, приложена към обжалваното решение; Комисията се позовава и на движението на продажбите на ИПП в абсолютна стойност, представено в таблица 11 от това приложение). Във всички случаи доводът на жалбоподателите не се подкрепял от данните за годишните продажби по обем, тъй като от таблица 19, приложена към обжалваното решение, се установявало, че в Германия имало непрекъснато намаляване на годишните продажби по обем на лечението с H2-блокери в периода 1994—1997 г. и непрекъснато увеличаване на годишните продажби по обем на ИПП през същия период. Що се отнася до довода на EFPIA, изведен от това, че въвеждането на генеричния ранитидин в Германия през 1995 г. било довело до намаляване на пазарния дял на „Losec“ по обем, Комисията отбелязва, че

единственото релевантно сравнение е между H2-блокерите и ИПП, а не сравнението между H2-блокерите и само „Losec“.

143 Според Комисията въз основа на графики 5 и 6 от доклада Lexecon не може да се направи изводът, че броят посещения при лекари с цел популяризиране на „Losec“ е намалявал. Тя отбелязва, че съгласно графика 5 от този доклад броят посещения при лекари с цел популяризиране на H2-блокерите се е увеличил повече от два пъти около периода на въвеждане на генеричния ранитидин, за да намалее впоследствие отново до своето предходно равнище. Поради това бил валиден изводът, направен от Комисията в съображение 424 от обжалваното решение. Освен това тя изтъква, че осъщественият от нея анализ на „естествените събития“ е съсредоточен върху някои събития, които могат да бъдат установени и които са породили съществени последици, наблюдаеми в течение на кратък период. Така обжалваното решение отчитало само специфичното събитие на въвеждането на генеричния ранитидин в Германия, защото то е единственото събитие, което има ясна връзка с броя посещения при лекари с цел популяризиране.

144 Що се отнася до навлизането на генеричния омепразол на германския пазар през 1999 г., Комисията посочва, че влиянието на посочения продукт върху продажбите и цената на „Losec“ следва да бъде тълкувано във връзка с явната липса на последици от въвеждането на генеричния ранитидин върху цените и продажбите на ИПП. Доводът, че установяването на най-близкия заместител на даден продукт не изключва съществуването на други близки заместители, не позволявал на жалбоподателите да оборят извода на Комисията, че в Германия H2-блокерите не упражнявали достатъчен конкурентен натиск, за да принадлежат към същия пазар като ИПП.

145 Колкото до навлизането на генеричния ранитидин на пазара в Обединеното кралство през 1997 г., Комисията посочва, че съгласно таблица 16, приложена към обжалваното решение, в Обединеното кралство продажбите на ИПП, изразени в процент от общия брой продажби на ИПП и на H2-блокери, са продължили да нарастват от 1997 г. нататък, въпреки въвеждането на генеричните H2-блокери на 1 януари същата година. Таблици 30 и 37, приложени към

обжалваното решение, показвали впрочем, че продажбите и цените на „Losec“ са нараснали през 1997 г. Според Комисията, дори да се вземат предвид данните относно продажбите по обем, не било възможно от графика 7 от доклада Lexecon да се направи изводът, че продажбите на „Losec“ са намалели значително при въвеждането на генеричния ранитидин на пазара на Обединеното кралство, тъй като намаляването на продажбите на „Losec“ не било необичайно в сравнение с общите промени на продажбите по обем, отчетени на месечна основа. Освен това продажбите по обем на другите ИПП били продължили да нарастват непрестанно.

146 Според Комисията твърдението на жалбоподателите, че тя била провела твърде ограничено емпирично проучване, е неоснователно и списъкът с представените от тях доказателства не променя изложените по-горе съображения. Тя оспорва впрочем извода на жалбоподателите и изтъква ирелевантността на обстоятелството, че в края на разглеждания период продажбите на H2-блокери все още са били значителни, доколкото съществуването на отделен пазар не е обусловено от факта, че продажбите на категория продукти са намалели много.

в) Съображения на Общия съд

147 Твърденията за нарушения, формулирани от жалбоподателите и от EFPIA, могат да бъдат групирани главно около три въпроса, свързани съответно с недостатъчно отчитане на терапевтичната употреба, с прекомерно внимание, отдадено на ценовите показатели, и с прекомерната тежест, придадена на „естествените събития“. Тези твърдения за нарушения ще бъдат разгледани последователно по-долу.

Относно вземането предвид на терапевтичната употреба на разглежданите продукти

148 Жалбоподателите и EFPIA изтъкват по същество, че Комисията се е основала прекомерно върху описанието на терапевтичните характеристики на продуктите, без да вземе предвид терапевтичната употреба на разглежданите продукти, която според тях била една и съща.

149 В това отношение следва да се отбележи, че в съображения 373—379 от обжалваното решение Комисията е започнала своя анализ на определянето на пазара, установявайки на първо място, че ИПП и H2-блокерите се различават значително от гледна точка на начина на действие. Така Комисията посочва, че поради техния единствен по рода си начин на действие, което се състои в пряко въздействие върху протонната помпа, която причинява киселинността, ИПП са по-добри от H2-блокерите в терапевтично отношение. Макар да е приела, че начинът на действие е основната характеристика на продукта, тя се е погрижила да уточни в съображение 378 от обжалваното решение, че този фактор не е достатъчен сам по себе си, за да се установи съществуването на отделен пазар.

150 Така на второ място Комисията се съсредоточава върху терапевтичната употреба на ИПП и на H2-блокерите. В съображение 382 от обжалваното решение тя отбелязва, че в много случаи на пептична язва, на язва, причинена от нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, на синдром на Цьолингер-Елисън, на гастро-езофагеален рефлукс и на диспепсия ИПП са считани за единственото ефикасно лекарство от гледна точка на облекчаване на симптомите, на излекуване и на дългосрочна превенция на рецидивите. Комисията също така установява в съображения 384 и 490 от обжалваното решение, че „Losec“ е упражнявал значителен конкурентен натиск върху H2-блокерите, който е принудил техните производители да се съсредоточат върху по-леките заболявания с намаляваща интензивност, които традиционно се лекуват посредством

антиациди и алгинати. Поради тази причина в частност H2-блокерите можело да бъдат закупувани без рецепта през разглеждания период.

151 Тази констатация до голяма степен е подкрепена от изявленията на медицинските експерти, представени от жалбоподателите в хода на административното производство, от които е видно, както беше споменато в точка 68 по-горе, че по принцип ИПП са били използвани за лечението на тежките форми на посочените заболявания, докато H2-блокерите са били предназначени повече за лечението на по-леките им форми. Така в съображение 389 от обжалваното решение Комисията приема, че терапевтичното превъзходство на ИПП е довело до поставянето им на по-високо йерархично ниво спрямо H2-блокерите, като двата вида продукти били използвани в различни фази на лечението, в зависимост от намаляването или увеличаването на интензивността на посоченото лечение.

152 Поради това от обжалваното решение недвусмислено произтича, че Комисията не се е ограничила до това да установи терапевтичните характеристики на продуктите за целите на определянето на пазара. Тъкмо обратното — начинът на действие на ИПП е бил приет за основен фактор само доколкото той е определил терапевтичното превъзходство на ИПП над H2-блокерите. По-нататък това терапевтично превъзходство е било считано за фактор, определящ разликата в съответната терапевтична употреба на ИПП и на H2-блокерите и следователно — отношението между тези продукти от гледна точка на функционална заместимост.

153 Поради това, макар — както е видно от посочената в точка 108 по-горе практика на Комисията по вземане на решения — жалбоподателите с основание да отбелязват, че следва да се вземат предвид разликите в начините на действие между лекарствените продукти, когато тези начини водят до различна терапевтична употреба, и те да не бъдат отчитани, когато разглежданите лекарствени продукти имат сходна терапевтична употреба, те не могат да твърдят, че в конкретния случай Комисията не е взела предвид посочената терапевтична употреба. От обжалваното решение е видно, че при анализа си Комисията е отчела надлежно тази терапевтична употреба.

154 Що се отнася до твърдението за нарушение, изведено от това, че Комисията се е отклонила от своята практика по вземане на решения, състояща се във вземане предвид на третото ниво на АТС за целите на определянето на пазара, най-напред следва да се отбележи, че съгласно съображение 371 от обжалваното решение системата на АТС класифицира фармацевтичните продукти в различни групи според органите или системите, върху които те действат, и в зависимост от техните химични, фармакологични и терапевтични качества, и ги разпределя в пет различни нива. Третото ниво на АТС групира фармацевтичните продукти според техните терапевтични показания, четвъртото ниво на АТС обикновено взема под внимание начина на действие, а петото ниво определя най-тесните класове, които включват активните съставки, взети поотделно. В обжалваното решение Комисията посочва, че в областта на определянето на пазара анализът по принцип започва от третото ниво на АТС. Тя обаче добавя, че останалите нива на АТС също се вземали предвид, когато е видно, че на други нива на АТС се упражнява достатъчно силен конкурентен натиск и че поради това третото ниво на АТС изглежда не позволява правилно определяне на пазара.

155 От съображение 372 от обжалваното решение произтича, че за целите на настоящото дело Комисията не е взела предвид третото ниво на АТС, доколкото клас A02B обхващал само лекарствените продукти, предназначени за лечението на пептична язва и не включвал продуктите, предназначени за лечението на две от трите основни киселинно обусловени стомашно-чревни заболявания — гастроезофагеалния рефлукс и диспепсията. EFPIA обаче не изтъква никакъв довод, който да поставя под въпрос основателността на преценката на Комисията в това отношение. Следва впрочем да се отбележи, че вземането предвид на нивото на АТС, на което се намират лекарствените продукти, е съставлявало само предварителен етап от анализа на Комисията.

156 Поради това трябва да бъде отхвърлено твърдението за нарушение, изведено от това, че Комисията неоснователно била отдала твърде голямо значение на характеристиките на продуктите, без да вземе предвид терапевтичната им употреба.

Относно значението, отдадено на ценовите показатели

157 Жалбоподателите и EFPIA считат, че Комисията е допуснала явни грешки в преценката на факторите, свързани с цените, за целите на определянето на съответния пазар.

158 За да се преценят доводите на жалбоподателите и на EFPIA, следва да припомни правната уредба относно фармацевтичния сектор, която произтича от неоспорените констатации в обжалваното решение.

159 В обжалваното решение Комисията посочва, че що се отнася до лекарствените продукти, чиято цена се възстановява от публичните органи, цените са били повлияни от публичните органи съгласно две системи, които понякога са съвместени в някои държави. При първата система публичните органи договарят с производителите подлежаща на възстановяване цена или определят едностранно такава цена въз основа на предоставената от производителите информация. Факторите, взети предвид от публичните органи, включват добавената стойност в терапевтично отношение, съотношението цена/ефикасност, цените на еднакви или сходни продукти на вътрешния пазар или на чуждестранните пазари, както и разходите, понесени от производителите за научноизследователска дейност и развитие (съображения 118 и 120 от обжалваното решение). В това отношение Комисията отбелязва, че възможността едно предприятие да издейства високи цени е още по-голяма, когато неговият продукт е необходим за адекватното лечение на някои заболявания (съображение 365 от обжалваното решение).

160 При втората система подлежащата на възстановяване цена е определена в зависимост от референтна цена, установена за всяка група продукти със сходен терапевтичен ефект, въз основа на относително ниска цена на един или няколко продукта от тази група. Референтната цена съставлява максималното ниво на възстановяване за всички продукти от референтната категория, а

производителите са свободни да определят по-високи цени, като в този случай допълнителният разход се понася от пациентите. В отговор на поставените от Общия съд въпроси Комисията потвърждава, че тази система обикновено е прилагана само за продуктите, за които съществува генерична версия. Посочената система може да бъде придружена и от механизъм на заменяемост, който позволява на аптеките или ги задължава да заместят предписания от лекаря продукт с по-евтин генеричен продукт (съображения 118 и 119 от обжалваното решение).

161 Анализът на системите, които преобладават в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия, Обединеното кралство и Швеция, е довел Комисията до извода, че мощта на договаряне на фармацевтичните предприятия зависи значително от добавената стойност и ефикасността на техните продукти в сравнение с другите продукти на пазара. В действителност публичните органи по принцип могат да определят по-висока цена за продуктите, които правят новаторски пробив и предлагат значителни предимства спрямо съществуващите продукти (съображение 128 от обжалваното решение). Комисията отбелязва, че в Германия и в Дания (от 1995 г. нататък), в Нидерландия (до 1996 г.), в Обединеното кралство и в Швеция на производителите е било разрешено да определят свободно цените на своите продукти, чиято стойност подлежи на възстановяване. Производителите обаче рядко определят цените си над определеното от публичните органи равнище на възстановяване, доколкото търсенето става неластично, когато пациентите трябва да понесат сумата, надхвърляща частта от цената, която се възстановява. При системата на референтни цени производителят на оригиналния лекарствен продукт, който не намали цената си, за да се доближи до референтната цена, установена вследствие от навлизането на пазара на генеричен продукт, може да претърпи значителни загуби на пазарни дялове (съображение 129 от обжалваното решение).

162 В конкретния случай Комисията посочва, че в периода1991—2000 г. цените на ИПП като цяло са били значително по-високи от тези на H2-блокерите (съображение 401 от обжалваното решение).

163 На първо място, Общият съд отбелязва, че от констатациите на Комисията по отношение на нормативните системи, по силата на които публичните органи оказват влияние или определят цените, произтича, че цената на нов фармацевтичен продукт зависи в голяма степен от това как публичните органи възприемат неговата относителна терапевтична стойност в сравнение със съществуващите продукти. Когато нов продукт има добавена стойност в терапевтично отношение, националният орган ще му предостави максимално ниво на възстановяване или максимална продажна цена в зависимост от действащата система в съответната държава, които са значително по-високи от тези на съществуващите фармацевтични продукти с по-малка терапевтична стойност.

164 Освен това посоченият извод потвърждава възприетото от Комисията. Действително, в съображение 369 от обжалваното решение тя отбелязва, че терапевтичните предимства и съотношението цена/ефикасност на ИПП представляват ключови фактори за възможностите на фармацевтичното предприятие да договаря относително високи цени с националните органи. Също така в съображение 385 от обжалваното решение Комисията установява, че обстоятелството, че издействаната от AZ цена за „Losec“ е била по-висока от цената на H2-блокерите, доказва, че публичните органи са възприели ИПП като по-добри в терапевтично отношение.

165 Поради това Общият съд счита, че разликата между абсолютните цени на ИПП и на H2-блокерите отразява до голяма степен как публичните органи възприемат едно обстоятелство, което вече е било взето предвид от Комисията за целите на определянето на пазара, а именно по-голямата терапевтична ефикасност на ИПП в сравнение с H2-блокерите.

166 На второ място, следва да се отбележи, както е видно от параграф 39 от Известието относно определянето на пазара, че сходството и дори съвпадането между ценовите нива може да бъде релевантно за целите на определянето на съответния продуктов пазар, доколкото може да се появи значителна разлика

в цените на два продукта при липсата на конкурентен натиск, упражнен от поевтиния продукт.

167 Жалбоподателите и EFPIA твърдят, че разликата в цените изобщо не е релевантна в конкретния случай, доколкото цените не са резултат от нормално конкурентно взаимодействие, а са силно повлияни от публичните органи. Предвид този довод следва да се провери дали обстоятелството, че конкурентните взаимодействия между H2-блокерите и ИПП въз основа на цените са определени от публичните органи и от действащите национални нормативни системи, прави ирелевантни разликите между абсолютните цени на ИПП и на H2-блокерите.

168 В това отношение следва да се отбележи, че от направените от Комисията констатации относно националните правни уредби, които регламентират определянето на цените, произтича, че през разглеждания период предприятията са били свободни да определят цените си в Германия, Дания, Норвегия, в Нидерландия до 1996 г., в Швеция и в Обединеното кралство — доколкото уговореното с публичните органи ограничаване на печалбите позволява това. Свободата на фармацевтичните предприятия да определят цените е била ограничена в Белгия, където до 2001 г. действа система на максимални цени, и в Нидерландия, където през 1996 г. е установена система на максимални цени на едро. Впрочем в Обединеното кралство публичните органи са определяли и цените на генеричните продукти, които подлежат на възстановяване (съображения 121—129 от обжалваното решение).

169 От тези съображения следва, че цените на фармацевтичните продукти са могли да бъдат установени над определените от публичните органи нива на възстановяване на разходите, където търсенето има тенденция да стане по-еластично. Нито едно от съображенията на обжалваното решение обаче не позволява да се определи дали и в каква степен цените на ИПП в разглежданите държави са били определени над нивата на възстановяване на разходите.

170 При това положение следва да се разгледа основателността на довода на жалбоподателите, че в конкретния случай разликите между цените на ИПП и на H2-блокерите са ирелевантни, като се предвидят две хипотези, а именно — първо, тази, в която цените на фармацевтичните продукти са определени от публичните органи и/или не надхвърлят определените от публичните органи нива на възстановяване на разходите, и второ — тази, в която цените на фармацевтичните продукти надхвърлят определените от публичните органи нива на възстановяване на разходите.

171 Така, първо, що се отнася до релевантността на разликата между цените на ИПП и на H2-блокерите в хипотезата, в която цените на фармацевтичните продукти са определени от публичните органи и/или не надхвърлят нивата на възстановяване на разходите, следва да се отбележи най-напред, че съгласно съображение 130 от обжалваното решение, когато националните органи са следвали политика, целяща да ограничи разходите им за здравеопазване, по принцип използваните средства са били насочени към насърчаване на лекарите да предписват генерични фармацевтични продукти вместо оригиналните версии на тези продукти. Освен това системата на референтни цени, която е била в сила в по-голямата част от разглежданите държави и която се е прилагала само при наличие на генерична версия на даден продукт, и мерките, целящи да насърчат и дори да наложат на равнище аптеки заменяемостта на предписаните оригинални лекарствени продукти с техните генерични версии, са били от естество да позволят на генеричните продукти, след като веднъж вече са въведени на пазара, да упражняват значителен конкурентен натиск върху оригиналните ИПП, какъвто е „Losec“.

172 В замяна на това, от преписката не се установява, че националните нормативни системи са упражнявали натиск в посока на намаляване на продажбите или на цената на ИПП поради по-ниската цена на H2-блокерите. Действително не е видно органите по принцип да са насърчавали или налагали заменяемостта на H2-блокерите с ИПП във фазата на предоставянето на лекарствените продукти в аптеката. Освен това от обжалваното решение се установява, че доколкото в разглежданите държави системата на референтни цени се е прилагала само за оригиналните фармацевтични продукти и за техните генерични версии, цените

на ИПП или определените за тях нива на възстановяване на разходите не зависели по никакъв начин от (по-ниските) цени на H2-блокерите.

173 От гореизложеното произтича, че макар националните нормативни системи да са препятствали в определена степен осъществяването на нормално конкурентно взаимодействие по цени между фармацевтичните продукти, вярно е също така и че тези системи са могли да влияят значително върху приходите на фармацевтичните предприятия, установявайки цените или нивата на възстановяване на разходите в зависимост от цените на генеричните продукти и насърчавайки или налагайки заменяемостта на оригиналните ИПП с техните генерични версии във фазата на предоставянето на лекарствените продукти в аптеките.

174 Обстоятелството, че в конкретния случай нормативните системи не са влияели върху цените или върху размера на продажбите на ИПП спрямо по-ниските цени на H2-блокерите, води до извода, че определените за ИПП нива на възстановяване са препятствали в голяма степен упражняването на конкурентен натиск върху тях от по-ниските цени на H2-блокерите. В това отношение следва да се припомни, че определянето на съответния пазар има за предмет да определи конкурентния натиск, който се упражнява върху определящия пазара продукт. Същевременно фактът, че липсата или незначителният характер на този конкурентен натиск е резултат от нормативната уредба, която определя условията и степента, в която се осъществяват конкурентните взаимодействия между продуктите, не влияе върху релевантността, която в рамките на определянето на пазара следва да се придаде на констатацията, че този конкурентен натиск не съществува или е незначителен.

175 Действително, когато е установено, че група продукти не е подложена в значителна степен на конкурентния натиск на други продукти, така че тази група може да бъде счетена за образуваща съответен продуктов пазар, видът или естеството на факторите, предпазващи тази група продукти от всеки значителен конкурентен натиск, има само ограничена релевантност, тъй като констатацията за липса на такъв конкурентен натиск позволява да се направи изводът, че предприятие с господстващо положение на така определения пазар е в

състояние да засегне интересите на потребителите на този пазар, препятствайки посредством злоупотреба запазването на ефективна конкуренция.

176 Поради това Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е приела в съображение 364 от обжалваното решение, че първоначалното определяне и запазването на цената на нова категория продукти на значително по-високо ниво от това на други използвани в същата терапевтична област продукти отразяват слаба степен на конкурентен натиск от страна на последните продукти.

177 Второ, доколкото цената на ИПП е могла да бъде по-висока от нивото на определеното от публичните органи възстановяване на разходите, така че пациентът е бил принуден да понесе тази разлика, еластичност на търсенето е можела да съществува, макар — както посочват жалбоподателите и EFPIA — от всички материали по преписката да е видно, че във всички случаи подобна еластичност е била слаба предвид основната роля на лекарите в избора на предписаните лекарствени продукти и на значението, отдадено на терапевтичната ефикасност на продуктите в рамките на избора кой лекарствен продукт да бъде предписан.

178 В това отношение следва да се добави, че неоспореният факт, че пациентите и лекарите имат ограничена чувствителност към цените на лекарствените продукти, дори когато тези цени надхвърлят нивата на възстановяване на разходите, подкрепя довода, че H2-блокерите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП посредством по-ниските си цени и това е могло да се отрази в значителна разлика между абсолютните цени на тези продукти.

179 Предвид гореизложеното следва да се уточни, че за целите на преценката дали по-ниските цени на H2-блокерите са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП, въпросът дали цената на ИПП е надхвърляла нивото на възстановяване на разходите има само ограничена релевантност, тъй като проверката трябва да се съсредоточи преди всичко върху въпроса дали невъзстановената част от цената на ИПП, която остава в тежест на пациентите, е по-голяма от невъзстановената част от цената на H2-блокерите, която пациентите трябва да понесат.

180 Действително в хипотезата, при която невъзстановената част от цената на ИПП, която остава в тежест на пациентите, е била по-висока от невъзстановената част от цената на H2-блокерите, която пациентите е трябвало да понесат, би следвало да се приеме, че H2-блокерите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП, щом като пациентите са приели да понесат допълнителна цена при закупуването на ИПП.

181 Обратно на това, в хипотезата, при която окончателно поетата от пациентите цена при закупуването на H2-блокери е била по-висока от тази, която те понасяли при закупуването на ИПП поради високия процент на възстановяване на разходите за последните, би следвало отново да се отбележи по изложените в точки 174 и 175 по-горе съображения, че обстоятелството, че нормативната система е предпазила ИПП от конкурентния натиск, който H2-блокерите са могли да упражнят посредством по-ниски цени, не препятства определянето на съответен продуктов пазар, изключващ H2-блокерите, тъй като, обратно на това — посоченото обстоятелство е от естество да подкрепи подобно определяне на пазара. Действително в тази хипотеза би следвало да се констатира, че поради високото ниво на възстановяване на разходите, което е определено за ИПП, нормативната система препятства в голяма степен H2-блокерите да упражняват значителен конкурентен натиск върху ИПП посредством цените. Подобна констатация обаче е релевантна за целите на преценката на конкурентния натиск, който се упражнява върху ИПП.

182 Във всички случаи Комисията не може да твърди, както е направила в съображение 365 от обжалваното решение, че по принцип възможността на предприятие да запази цените си над нивото на възстановяване на разходите, при което търсенето има тенденция да бъде по-еластично, съставлява сама по себе

си доказателство за липса на значителен конкурентен натиск, без да разгледа степента, в която цената на другите потенциално заместими продукти се възстановява от националната здравноосигурителна система. Действително в конкретния случай Комисията не е установила, че невъзстановената част от цената, която се понася от пациента при закупуването на H2-блокери, е била по-ниска от тази на ИПП. При това положение по изложените в предходните точки съображения тази грешка не засяга правилността на изводите на Комисията, която е приела, че доколкото цените са надхвърляли нивата на възстановяване на разходите, по-високите абсолютни цени на ИПП спрямо тези на H2-блокерите показвали, че H2-блокерите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП.

183 От гореизложеното следва, че особеностите, които характеризират механизмите на конкуренция във фармацевтичния сектор, не правят ирелевантни свързаните с цените фактори при преценката на конкурентния натиск, но тези фактори трябва да бъдат преценявани в техния собствен контекст. Във фармацевтичния сектор действително конкурентните отношения съответстват на механизми, различни от водещите при конкурентните взаимодействия, които обикновено са налице на не толкова интензивно регулираните пазари.

184 В конкретния случай Комисията отбелязва, че през разглеждания период степента на корелация на цените на ИПП и на H2-блокерите като цяло е била ниска. В замяна на това, цените на различните активни съставки от един и същ клас, каквито са омепразолът и продуктите „последователи“ на ИПП, които са навлезли на пазара впоследствие, по принцип имали по-висока степен на корелация. Комисията констатира, че най-високата степен на корелация се отнасяла до продуктите, съдържащи една и съща активна съставка, каквито са оригиналните съставки и техните генерични еквиваленти (съображение 368 от обжалваното решение).

185 Комисията установява, че именно цената на генеричните версии на омепразола е имала най-силно влияние върху търсенето на произведения от AZ омепразол. Впрочем цената на другите ИПП също е могла да повлияе в определена степен търсенето на произведения от AZ омепразол. В замяна на това, много ниската цена на H2-блокерите в периода 1991—2000 г. не е упражнила според Комисията значителен конкурентен натиск върху търсенето на омепразола или на други ИПП предвид тенденцията към увеличаване на продажбите на ИПП и тенденцията към намаляване или запазване на нивото на продажбите на H2-блокери (съображение 401 от обжалваното решение).

186 Общият съд счита, че тези констатации се отнасят до фактори, които в конкретния случай не са ирелевантни, и че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е приела, че тези фактори заедно с останалите взети предвид в обжалваното решение фактори подкрепят тезата, че H2-блокерите не са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП.

187 По никакъв начин изтъкнатото от жалбоподателите обстоятелство, че несвързаните с цената фактори са играли значителна роля в конкурентните отношения между фармацевтични продукти, не е несъвместимо с изложените по-горе съображения. Както беше посочено по-горе, тъй като при избора им кой лекарствен продукт да предпишат лекарите са били водени главно от терапевтичното действие на лекарствените продукти, цените на лекарствените продукти с различна терапевтична употреба упражняват ограничено влияние върху тяхното ниво на употреба. Следователно, доколкото определят избора на лекарите, несвързаните с цената фактори като например терапевтичната употреба съставляват също така — наред с показателите, които се основават върху цените — релевантен фактор за целите на определянето на пазара, който впрочем е бил надлежно взет предвид от Комисията, както бе констатирано в точки 149—152 по-горе.

188 Що се отнася до довода на жалбоподателите, че Комисията не била взела предвид общата цена на лечението на основата на ИПП, обхващащо по-кратък

период поради своята по-голяма ефикасност, следва да се отбележи, че жалбоподателите могат да посочат с основание, че по-голямата обща цена на лечението на основата на ИПП спрямо общата цена на лечение на основата на H2-блокери може да бъде по-малко значителна от това, което изглежда на пръв поглед само от разликата между цените за лечение от 28 дни, представени в таблици 1—7 от приложението към обжалваното решение.

189 Следва обаче да се отбележи, че продължителността на едно лечение във всички случаи е силно зависима от вида на разглежданото заболяване и може да бъде различна при различните пациенти. Въпреки това не може да се очаква от Комисията да вземе предвид конкретната действителна продължителност на лечението на основата на ИПП и на H2-блокери, като установяването на средна стойност в това отношение съставлява освен това потенциално несигурно действие, предвид, от една страна, че ИПП и H2-блокерите са били използвани в променливи съотношения в рамките на едно и също лечение, в зависимост от увеличаването или намаляването на неговата интензивност, и от друга страна — че подобна средна стойност би могла да се изменя във времето в зависимост от степента на приемане на ИПП от лекарите, предписващи лекарствени продукти, и от развитието на лекарската практика и познания.

190 Тъй като остойностяването на съотношението цена/ефикасност може да се окаже особено сложно и несигурно, не може да се приеме, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката, вземайки предвид цената на лекарствените продукти за един и същ период на лечение.

191 Освен това във всички случаи от направените в точки 171—175, 177 и 178 погоре констатации е видно, че H2-блокерите не са могли да упражняват значителен конкурентен натиск върху ИПП посредством по-ниски цени, предвид, от една страна, ограничената чувствителност на лекарите и на пациентите към разликите в цената поради важността на терапевтичната ефикасност при избора на това кой лекарствен продукт да бъде предписан, и от друга страна — действащите нормативни системи в разглежданите държави, които не са били

замислени по начин, че да позволят на цените на H2-блокерите да упражняват натиск за понижаване на продажбите или на цената на ИПП.

192 Що се отнася до довода на жалбоподателите, изведен от това, че Комисията била придала прекомерна стойност на корелационния анализ на CRA, следва да се отбележи, както прави Комисията, че този анализ е взет под внимание само при условията на евентуалност (съображение 407 от обжалваното решение) и е бил изтъкнат, доколкото тя е целяла да подкрепи констатациите, основани върху други показатели, каквито са терапевтичните разлики между H2-блокерите и ИПП и разликите в цената между тези два продукта. По същия начин позоваванията на този корелационен анализ, направени в съображения 411, 416, 436, 440, 447 и 451 от обжалваното решение, не могат да се считат за основа на констатациите на Комисията, тъй като посочените констатации почиват преди всичко върху тенденциите в продажбите, върху разликите в цените, а що се отнася до Германия и Обединеното кралство — върху наблюдението на определени „естествени събития". Така позоваванията на корелационния анализ са направени като допълнение, доколкото целят да подкрепят prima facie довода на Комисията, съгласно който ИПП и H2-блокерите не са се конкурирали по цени. Подобно използване на този корелационен анализ, чиито слабости Комисията посочва, не може да представлява явна грешка в преценката.

193 Жалбоподателите оспорват и основателността на употребата от Комисията на данните по стойност вместо данните по обем. В това отношение следва да се отбележи, че съдържащите се в таблици 17—23 от обжалваното решение данни по обем произхождат от доклада на IMS Health (съображение 63 от обжалваното решение), откъдето е видно, че те съответстват на мерни единици, основани на понятието за „ден лечение". Както обаче Комисията припомня в съдебното заседание, от по-голямата ефикасност на ИПП следва, че са необходими по-малко дни лечение за излекуването на едно заболяване, ако се използват ИПП, отколкото ако се използват H2-блокери. По този въпрос самите жалбоподатели признават, че ИПП лекуват по-бързо в сравнение с H2-блокерите. Така

изчисленията, които се основават върху обема, не отразяват разликите от гледна точка на срокове за излекуване или процент на успеваемост.

194 Обратно на това, както Комисията изтъква, продажбите по стойност отчитат едновременно обема предписани видове лечение и терапевтичното превъзходство на ИПП върху Н2-блокерите. Обстоятелството, че цените са следствие от регулаторни механизми, в които публичните органи имат значителна роля, не променя посочения извод, тъй като, както беше установено по-горе, тези органи отдават голямо значение на добавената стойност на продукта в терапевтично отношение.

195 Поради това следва да се приеме, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, считайки, че данните по стойност са могли да отразят по-добре сравнителното положение на ИПП и на Н2-блокерите.

196 На последно място, жалбоподателите упрекват Комисията, че не е направила проучвания относно процеса, според който цените на ИПП са били уговорени в различните държави членки. По този въпрос Общият съд счита и че подобна липса на проучвания съставлява пропуск, тъй като показателите, основани върху цените, съставляват важен фактор за извършеното от Комисията определяне на съответния пазар в конкретния случай. Действително, Комисията е била длъжна да събере точна информация относно начина, по който цените са били повлияни или определени от публичните органи.

197 От съображения 116—132 от обжалваното решение обаче е видно, че Комисията е осъществила подробно изследване на регулаторните системи за определяне на цените или на нивата на възстановяване на стойността на фармацевтичните продукти в засегнатите държави. Същевременно от гореизложеното е видно, че направените от Комисията констатации позволяват да бъдат разбрани механизмите, чрез които цените са били повлияни или определени от публичните органи, както и конкурентният натиск посредством цените, който в конкретния

случай тези нормативни системи позволяват на разглежданите фармацевтични продукти да упражняват едни на други.

198 В това отношение следва да се отбележи, че констатациите на Комисията не са били оспорени от жалбоподателите и от EFPIA. Изтъкнатият от жалбоподателите факт, че въз основа на „цената на ден“ AZ е поискало за ИПП цена, равна на двойната цена на „Zantac“, не е от естество да постави под въпрос довода на Комисията, че националните органи са предоставили на ИПП по-висока цена от тази на H2-блокерите предвид добавената стойност на първите в терапевтично отношение. Обратно на това, посоченият факт потвърждава този довод.

199 Поради това Общият съд счита, че предвид всички останали факти и съображения, върху които Комисията е основала преценката си, в конкретния случай посоченият пропуск не засяга валидността на изводите, които тя е направила от разликите в цената между ИПП и H2-блокерите.

Относно „естествените събития“

200 В хода на административното производство жалбоподателите са представили иконометрично изследване — доклада Lexecon — което цели да докаже, че H2-блокерите са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП в Германия и в Обединеното кралство. Това изследване дава информация за редица събития, наречени „естествени“, настъпили на германския пазар и на пазара на Обединеното кралство, които Комисията е взела предвид за целите на своя

анализ на съответния продуктов пазар, приемайки в съображение 421 от обжалваното решение, че тези събития съставляват важни доказателства.

201 Що се отнася на първо място до трите наблюдавани на германския пазар „естествени събития“, следва да се припомни, че те са били свързани с навлизането на пазара на ИПП пантопразол през 1994 г., с въвеждането на H2-блокера генеричен ранитидин през 1995 г. и с въвеждането на генеричния омепразол през 1999 г.

202 Що се отнася най-напред до навлизането на германския пазар на пантопразола през 1994 г., в съображение 422 от обжалваното решение Комисията констатира, че това навлизане се е осъществило с намаляване на цената на „Losec“ с около 16 %, без при това да има значителни последици върху бавното намаляване на равнището на цените на H2-блокерите.

203 В това отношение е важно да се отбележи отново, че изтъкнатото от жалбоподателите обстоятелство, според което лекарите, предписващи лекарствени продукти, се водели главно от терапевтичната употреба на продуктите, не прави ирелевантни показателите, основани върху цените, тъй като последните могат да свидетелстват и за конкурентния натиск, който се упражнява върху разглежданите продукти. В конкретния случай, както жалбоподателите са подчертали в хода на административното производство (вж. съображения 427 и 428 от обжалваното решение), това събитие показва, че ценовата конкуренция на междумолекулярно равнище е съществувала в Германия само доколкото разглежданите продукти са имали много близък терапевтичен профил, какъвто изглежда е случаят с омепразола и пантопразола, тъй като и двата продукта са ИПП. В замяна на това, навлизането на пазара на пантопразола не изглежда да е повлияло значително върху цената на H2-блокерите. Както беше прието в точка 183 по-горе, фактът, че конкурентното взаимодействие въз основа на цените до голяма степен е повлияно или определено от действащата нормативна система, не променя релевантността, която следва да се придаде на ценовите показатели при преценката за съществуващия конкурентен натиск.

204 Освен това изтъкнатият от жалбоподателите факт, че спадът на пазарния дял на H2-блокерите се е задълбочил след въвеждането на пантопразола, не е от естество да докаже, че те са упражнявали конкурентен натиск върху ИПП. Тъкмо обратното — това обстоятелство потвърждава констатациите на Комисията, че ИПП са упражнили едностранен конкурентен натиск върху H2-блокерите.

205 По-нататък, що се отнася до навлизането на германския пазар на H2-блокера генеричен ранитидин през 1995 г., в съображения 423 и 424 от обжалваното решение Комисията посочва, че съгласно изследването Lexecon през период, който започва точно преди навлизането на пазара на посоченото вещество и приключва три месеца по-късно, цените на H2-блокерите са намалели с около 40 %, докато цените на ИПП са се запазили без промяна и че общите продажби на ИПП са продължили да нарастват бързо. Освен това дейността за популяризиране, измерена в брой осъществени посещения от медицински търговски представители, е нараснала значително в сегмента на H2-блокерите малко преди въвеждането на генеричния ранитидин и е намаляла значително малко след него. За разлика от това, навлизането на пазара на генеричния ранитидин не е имало влияние върху дейността за популяризиране или върху продажбите на ИПП. От това Комисията е направила извода, че засилването на конкуренцията между H2-блокерите от гледна точка на цена и на дейности за популяризиране не е засегнало ИПП.

206 Жалбоподателите и EFPIA изтъкват, че въвеждането на H2-блокера генеричен ранитидин е повлияло положително върху продажбите по обем на H2-блокерите и е имало отрицателно въздействие върху продажбите по обем на ИПП. Както обаче отбелязва Комисията, от таблица 16 от приложението към обжалваното решение е видно, че продажбите на ИПП по стойност, изразени в процент от общия брой продажби на ИПП и на H2-блокери, не са престанали да нарастват в периода 1994—1997 г., от 32 % през 1994 г. на 42 % през 1995 г., на 57 % през 1996 г. и на 67 % — през 1997 г. Както обаче беше прието в точка 195 по-горе, при наличието на диференцирани продукти Комисията има основание да вземе предвид по-скоро продажбите по стойност, отколкото продажбите по обем, върху които се основават графики 2 и 3 от доклада Lexecon.

207 Във всички случаи от таблица 19 от приложението към обжалваното решение е видно, че броят на рецептите за ИПП по обем е нараствал непрекъснато в периода 1994—1997 г., от повече от 2 милиона рецепти през 1994 г. на повече от 3,3 милиона рецепти през 1997 г.

208 Жалбоподателите се основават на графики 2 и 3 от доклада Lexecon, за да поддържат, че пазарните дялове на Н2-блокерите са нараснали вследствие на въвеждането на генеричния ранитидин, докато пазарният дял на „Losec“ е намалял, а пазарният дял на другите ИПП се е стабилизирал. Важно е обаче да се отбележи, както Комисията подчертава в съображения 462 и 463 от обжалваното решение, че тези графики представят относителната част от продажбите по обем на ИПП и на Н2-блокери, изразена в процент от общия брой продажби на ИПП и на Н2-блокери, т.е. на пазар, за който се предполага, че е общ за Н2-блокерите и за ИПП. В подобен контекст вследствие на явлението автокорелация едно нарастване на продажбите на Н2-блокери неминуемо ще засегне пазарния дял на ИПП, макар нарастването на продажбите на Н2-блокери да се е осъществило в сегменти от пазара, които не са от интерес за ИПП, каквито са сегментите, включващи леките или безобидни форми на стомашно-чревните заболявания, при които фармацевтичните продукти имат относително слабо терапевтично действие. Следователно Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е приела, че тези данни не позволяват да се установи, че Н2-блокерите са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП.

209 Освен това изтъкнатото от EFPIA обстоятелство, че действащата в Германия система на референтни цени е била препятствие за това намалената цена на генеричния ранитидин да може да упражни натиск върху цените на ИПП, не променя констатацията, че ИПП не са претърпели значителен конкурентен натиск от страна на по-ниските цени на Н2-блокерите (вж. точки 174 и 175 по-горе).

210 Що се отнася до наблюденията върху дейностите за популяризиране, жалбоподателите не могат сериозно да поддържат, че дейността за популяризиране на „Losec“ и на останалите ИПП е нараснала в отговор на навлизането на ранитидина. От графики 5 и 6 от доклада Lexecon е видно, че промените в дейността за популяризиране на ИПП не са били особено значителни, обратно на ясното и значително нарастване на дейността за популяризиране на Н2-блокерите. Така въз основа на посочените наблюдения Комисията е имала основание да счита, че въвеждането на пазара на ранитидина е засилило конкуренцията между Н2-блокерите посредством нараснала дейност за популяризиране, без това засилване на конкуренцията да включва ИПП, за които дейността за популяризиране е останала стабилна. По този начин това събитие ясно показва отношението между отделните включени в него обстоятелства, а именно навлизането на пазара на ранитидина, нарасналата конкуренция между Н2-блокерите и липсата на значително влияние на дейността за популяризиране на ИПП. Макар че е ограничено във времето, това наблюдение подкрепя извода, че Н2-блокерите не са упражнили значителен конкурентен натиск върху ИПП.

211 Освен това следва да се отбележи, че макар жалбоподателите да изтъкват, че дейността за популяризиране може да се променя в зависимост от други фактори, те не уточняват кои са факторите, които в конкретния случай биха оборили изводите на Комисията, направени от наблюдението на ярко изразеното засилване на дейността за популяризиране на Н2-блокерите вследствие на навлизането на пазара на генеричния ранитидин и от съответната липса на особено въздействие върху дейността за популяризиране на ИПП.

212 На последно място, що се отнася до навлизането на генеричния омепразол в Германия през 1999 г., в съображение 425 от обжалваното решение Комисията отбелязва, че това събитие е довело до намаляване на обема на продажбите на „Losec“ с около 60 % и е засегнало отрицателно продажбите на другите ИПП.

213 Комисията основателно подчертава, че особено значителното отражение на навлизането на пазара на генеричния омепразол както върху продажбите на „Losec“, така и върху неговата цена, трябва да бъде разглеждано във връзка с това, че въвеждането на H2-блокера генеричен ранитидин не е повлияло върху цените и продажбите на ИПП. Макар жалбоподателите да твърдят, че Комисията не е могла да изключи възможността H2-блокерите да упражняват значителен конкурентен натиск върху „Losec“, те не представят доказателства от естество да оборят констатациите на Комисията.

214 На второ място, що се отнася до навлизането на генеричния H2-блокер ранитидин в Обединеното кралство през 1997 г., Комисията отбелязва, че въпреки това събитие продажбите на ИПП в абсолютна стойност, както и частта на тези продажби в общото количество продажби на ИПП и на H2-блокери в Обединеното кралство, са продължили да нарастват от 1997 г. нататък. Освен това Комисията констатира, че навлизането на пазара на генеричния ранитидин не е повлияло върху нарастването на цената на „Losec“.

215 Следва да се приеме за установено, че съгласно таблица 16 от приложението към обжалваното решение, продажбите на ИПП, изразени в процент от общия брой продажби на ИПП и на H2-блокери, не са престанали да нарастват след 1997 г., от 56 % през 1996 г. на 60 % през 1997 г., впоследствие на 65 % през 1998 г. и на 70 % — през 1999 г. От тези данни е видно — както Комисията отбелязва в съображение 454 от обжалваното решение — че въвеждането на пазара на Обединеното кралство през 1997 г. на ранитидина на доста по-ниска цена не е упражнило значителен конкурентен натиск върху продажбите на ИПП. Освен това следва да се отбележи, че твърдяното от жалбоподателите намаляване на продажбите на ИПП не се установява недвусмислено от графика 7 от доклада Lexecon. В действителност, макар ритъмът на нарастване на продажбите на „Losec“ леко да е намалял, продажбите на другите ИПП винаги са нараствали устойчиво, което позволява да се приеме, че като цяло нарастването на продажбите на ИПП не е било засегнато от навлизането на пазара на генеричния ранитидин.

216 От тази графика следва и че въвеждането на ранитидина не е упражнило натиск за намаляване на цените на ИПП. Обратно, от нея е видно леко нарастване на тези цени, и то до момента, в който през март 1998 г. те биват намалени по силата на системата на Обединеното кралство за регулиране на цените, която е наложила печалбите от продажбата на определени продукти да бъдат поставени под определен таван (вж. стр. 21 от доклада Lexecon). Следователно доводите на жалбоподателите по този въпрос също трябва да бъдат отхвърлени.

217 Жалбоподателите изтъкват и че що се отнася до установените в Германия и в Обединеното кралство събития, Комисията била приписала неправилно наблюдаваните изменения на индивидуален фактор, докато те били предизвикани едновременно от множество фактори. За оборване на изводите на Комисията жалбоподателите обаче не обясняват, що се отнася до разгледаните по-горе конкретни събития, влиянието, което в тези определени случаи са могли да имат различните изтъкнати от тях фактори, а именно цената на „Losec“ и на конкурентните продукти, навлизането на пазара на конкурентни продукти, броят на наличните форми, под които се предлагат „Losec“ и конкурентните продукти, дейностите за популяризиране, осъществени за всички продукти на пазара, моментът, в който са били одобрени новите показания за „Losec“, и хронологичното развитие. При тези условия и предвид факта, че изводите на Комисията са подкрепени от анализираната от нея информация, подобно твърдение за нарушение не е достатъчно, за да бъде установено, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката.

218 На последно място, жалбоподателите посочват, че емпиричните доказателства, върху които Комисията е основала преценката си, са твърде ограничени, за да подкрепят определянето на съответния продуктов пазар.

219 От разглеждането на всички правни основания и доводи, изложени от жалбоподателите срещу направеното от Комисията определяне на пазара, е видно, че последната е основала своята преценка върху по-голямата ефикасност на ИПП, върху диференцираната терапевтична употреба на ИПП и на H2-блокерите, върху тенденцията към асиметрично заместване, характерно за нарастването

на продажбите на ИПП и за корелативното намаляване или запазването на същото ниво на продажбите на H2-блокерите, върху ценовите показатели, които произтичат от действащия нормативен контекст, и върху наблюдаваните в Германия и в Обединеното кралство „естествени събития“.

220 Вследствие на общата оценка на доказателствата, върху които Комисията е основала преценката си, и в светлината на твърденията за нарушения, формулирани от жалбоподателите и от EFPIA, Общият съд счита, че тези доказателства, някои от които в конкретния случай са представени от самите жалбоподатели, съставляват съвкупност от релевантни и достатъчни данни, за да може от правна гледна точка да се обоснове надлежно изводът, до който е стигнала Комисията, а именно, че в периода 1993—2000 г. H2-блокерите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП.

221 Поради това според Общия съд жалбоподателите и EFPIA не са доказали, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като е приела, че пазарът на разглежданите продукти се е състоял единствено от ИПП в Германия, Белгия, в Дания, поне в периода 1993—1999 г., в Норвегия, Нидерландия, Обединеното кралство, поне в периода между 1993 г. и края на 2000 г., и в Швеция.

222 Предвид всичко гореизложено второто правно основание, насочено срещу определянето на пазара, следва да се отхвърли.

Б — *Относно господстващото положение*

1. *Доводи на страните*

223 Жалбоподателите и EFPIA изтъкват, че конкуренцията във фармацевтичния сектор има специфични характеристики, които задължително трябва да бъдат взети предвид. В това отношение EFPIA посочва, че едно господстващо положение се определя като възможност за увеличаване на цените без опасения за ефективни ответни мерки от страна потребителите или на конкурентите. Жалбоподателите и EFPIA обаче изтъкват, че пазарите на фармацевтични продукти в разглежданите държави членки се характеризират с висока степен на публично регулиране, което включва по-специално задължителни правила за определяне на цените и за възстановяване на разходите, които ограничават цените. Фактът, че по-голямата част от разходите за отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти не се понася нито от основните лица, които вземат решения (лекарите), нито от крайните потребители (пациентите), имал за последица това, че при предписване на лекарствени продукти лицата, които вземат решения, проявяват ограничена чувствителност към цените. Към това се добавяло обстоятелството, че на националните пазари често господствал един действителен купувач монопсонист. Освен това според EFPIA решенията относно производството били обусловени от задължения за осигуряване на непрекъснатост на производството и фармацевтичните предприятия били длъжни редовно да правят инвестиции, за да поддържат положението си на пазара (Заключение на генералния адвокат Jacobs по Решение на Съда от 31 май 2005 г. по дело Syfait и др., C-53/03, Recueil, стр. I-4609, точка 81 и сл., Решение по дело GlaxoSmithKline Services/Комисия, точка 46 по-горе, точки 106, 125, 141, 259, 264, 271 и 300). Поради това на пазарите на фармацевтични продукти на ЕИП нямало нормални условия на конкуренция.

224 Що се отнася до релевантността, призната на държането на пазарни дялове, EFPIA поддържа, че при липсата на задълбочен анализ на конкурентните условия на разглеждания пазар, държането на значителни пазарни дялове не е

достатъчно, за да се направи извод за наличието на господстващо положение. Такъв бил по-конкретно случаят във фармацевтичния сектор, характеризиращ се със силна конкуренция посредством иновация, в който държането на съществен пазарен дял имало много по-малко значение в сравнение с други промишлени сектори и не предоставяло никаква полезна информация относно релевантния за конкуренцията фактор в конкретния случай, а именно степента на нововъведение.

225 По същия начин жалбоподателите считат, че Комисията се е основала прекомерно върху факторите, свързани с цените и с пазарните дялове. Те посочват, че фармацевтичните дружества не могат да упражняват пазарна мощ в ценово отношение, дори ако имат значителен пазарен дял. Цените сами по себе си не съставлявали нито надежден фактор, нито фактор от първостепенно значение за конкуренцията. Предвид естеството на пазарите на фармацевтични продукти се изисквало да бъдат налице изключителни обстоятелства, за да може производител на фармацевтични продукти да се ползва с господстващо положение. Комисията обаче не била доказала по какъв начин — предвид действащата на съответния пазар нормативна уредба — AZ е могло да възпрепятства конкуренцията, действайки независимо от своите конкуренти, от лекарите и от пациентите.

226 Освен това EFPIA оспорва твърдението, съдържащо се в съображение 547 от обжалваното решение, че за пазарната мощ на AZ свидетелствал фактът, че неговите по-високи цени отразяват неговата мощ на договаряне с националните органи, за да постигне по-високи цени за „Losec“ и за „Losec MUPS“. В действителност определените от публичните органи по-високи цени отразявали новаторската стойност на продукта, както и неговото съотношение ефикасност/цена, и произтичали единствено от политиката на държавите членки, свързана с националните системи на социално осигуряване и със стимулиране на нововъведенията. По-нататък, дори да се приеме, че понякога фармацевтичните дружества имат мощ на договаряне, в структурно отношение цената на лекарствените продукти излизала извън взаимодействието между търсенето и предлагането (Решение по дело GlaxoSmithKline Services/Комисия, точка 46 по-горе, точки 140 и 141). Освен това с времето цените имали тенденция да намаляват поради натиска, упражняван в този смисъл от публичните органи, които са заинтересовани от това. Поради това във фармацевтичния сектор равнището на

цените и тяхното изменение не можело да бъдат повлияни от господстващо положение.

227 Във всички случаи EFPIA поддържа, че съществува презумпция, според която определената от публичните органи цена отразява конкурентната цена и че Комисията не е доказала, че случаят, свързан с относително по-високата цена, постигната от AZ, не е бил такъв.

228 Тя оспорва и твърдението, съдържащо се в съображение 554 от обжалваното решение, че упражненото от здравните системи влияние върху цените предоставяло на фармацевтичните дружества повече пазарна мощ, отколкото при положение, в което крайният потребител би понесъл цялата цена на лекарствените продукти. EFPIA твърди, че доколкото публичните органи понасят цената на здравните грижи, тези органи ще се погрижат да установят цената на конкурентно равнище от самото начало и ще упражнят натиск за намаляването ѝ. Поради това било неправилно да се твърди, че AZ имало възможност да действа в голяма степен независимо от здравните системи (вж. съображение 561 от обжалваното решение).

229 Що се отнася до релевантността, която следва да бъде призната на правата на интелектуална собственост, EFPIA оспорва съдържащото се в съображение 517 от обжалваното решение твърдение на Комисията, че правата на интелектуална собственост и другите права, които AZ извежда от „фармацевтичното право за защитата на своята технология“, съставляват един от основните фактори, позволяващи да се определи наличието на господстващо положение. В действителност този довод бил в противоречие със съдебната практика, която е отказала да приеме, че самото съществуване на права на индустриална собственост може да породи пазарна мощ (Решение на Съда от 5 октомври 1988 г. по дело Volvo, 238/87, Recueil, стр. 6211, Решение на Съда от 6 април 1995 г. по дело RTE и ITP/Комисия, C-241/91 P и C-242/91 P, Recueil, стр. I-743, наричано по-нататък

„Решението Magill“, и Решение на Съда от 29 април 2004 г. по дело IMS Health, C-418/01, Recueil, стр. I-5039).

230 Жалбоподателите поддържат, че за установяване на съществуването на господстващо положение е ирелевантен фактът, че AZ е завело искове за защита на правата си на интелектуалната собственост, чиято законосъобразност не била оспорена от Комисията в съображение 535 от обжалваното решение, и че това дружество е сключило „споразумения за уреждане“. Жалбоподателите считат, че фактите във връзка със заведените искове и със „споразуменията за уреждане“, анализирани в съображения 515—540 от обжалваното решение, също са ирелевантни и в това отношение препращат към отговора на „писмото с изложение на фактите“ (letter of facts) от 21 януари 2005 г. Освен това според жалбоподателите Комисията не е приела, че текстовете на „споразуменията за уреждане“ представляват злоупотреба.

231 EFPIA добавя, че доводът на Комисията, според който заведените от AZ съдебни искове са релевантни за преценката на неговото господстващо положение, предполага, че дружество, навлизащо на пазара с иновационнен продукт, би трябвало да се въздържа от упражняване на всички свои права на индустриална собственост и да претендира изплащането на възнаграждения (royalties) от някои от своите конкуренти, за да не рискува да бъде счетено за такова с господстващо положение и поради това неговата търговска политика да стане предмет на ограничения. Съществувала обаче опасност подобно положение да унищожи всеки подтик за създаване на иновационни продукти.

232 Във връзка с въпроса за предимството, от което се ползвал наложилият се или първият навлязъл на пазара продукт, жалбоподателите изтъкват също, че пантопразолът е придобил пазарен дял от 20,66 % в Германия, макар че е бил на пазара само от две години (1995 г.). Те намекват, че това се дължи на факта, че производителят на пантопразол, Byk Gulden, е германско дружество. Те посочват също така, че правата на интелектуална собственост на AZ не са възпрепятствали ланзопразола и пантопразола на навлязат на пазара съответно през 1993 г. и през 1994 г.

233 Освен това EFPIA оспорва твърдението, че по принцип дълготрайното присъствие на AZ на пазара на ИПП е от естество да предостави конкурентни предимства, като според нея тези предимства са ирелевантни за определянето на господстващото положение. В действителност по дефиниция успехът на един фармацевтичен продукт бил краткотраен, тъй като той бил уязвим от навлизането на други иновационни продукти и от навлизането на генеричните продукти, както Комисията признава в съображение 562 от обжалваното решение. По-нататък лицензионните договори и оповестяването на информация, предоставена за получаване на разрешения за пускане на пазара отваряли пътя за конкурентите.

234 Що се отнася до анализа на финансовата мощ, на ресурсите и на специализацията на AZ, EFPIA упреква Комисията, че е сравнила данните относно продажбите, оставащата печалба след данъчно облагане, общите активи, възвръщаемостта на вложения капитал, ресурсите за научноизследователска дейност и развитие и ресурсите за маркетинг, без от това да е направила извод за конкурентната сила на дружествата, които съперничат на AZ по отношение на ИПП.

235 Във всички случаи жалбоподателите считат, че е погрешен изводът на Комисията, че в Германия в периода 1995—1997 г. е налице господстващо положение. В това отношение жалбоподателите твърдят, че трите фактора, върху които се основава Комисията, а именно пазарните дялове, цените и дейността за популяризиране, не подкрепят извода за наличие на господстващо положение. Що се отнася най-напред до пазарните дялове, жалбоподателите отбелязват, че съгласно таблица 26 от приложението към обжалваното решение, макар AZ да е имало най-големите пазарни дялове в периода 1995—1997 г., неговите конкуренти също са държали значителни пазарни дялове. Впрочем от тази таблица било видно, че в периода 1994—1995 г. пазарният дял на AZ бил намалял от 82,57 % на 64,94 %, докато пазарният дял на пантопразол бил нараснал от 5,34 % през 1994 г. на 20,66 % през 1995 г. През 1996 г. и през 1997 г. пазарният дял на AZ бил продължил да намалява, докато тези на лансопразол и пантопразол били нараснали.

236 По-нататък, що се отнася до данните относно определянето на цените, представени в таблица 33 от приложението към обжалваното решение, жалбоподателите поддържат, че за периода 1995—1997 г. цените на капсулите „Antra“ 20 mg (омепразол), на капсулите „Agopton“ 30 mg (ланзопразол) и на капсулите „Rifun“ 40 mg (пантопразол) са били едни и същи, което показва, че AZ не е било в състояние да прилага по-високи цени от тези на своите конкуренти.

237 На последно място, що се отнася до информацията относно осъществените в Германия дейности за популяризиране, жалбоподателите се позовават на графика 6 от доклада Lexecon. От тази графика било видно, че дейностите за популяризиране на пантопразола са били по-значителни от тези за популяризиране на „Losec“, докато дейностите за популяризиране на ланзопразола са били равностойни на тези за популяризиране на „Losec“. Предвид таблица 26 от приложението към обжалваното решение жалбоподателите считат, че по-интензивните дейности за популяризиране на пантопразола са му позволили да придобие и да запази значителен пазарен дял, докато пазарният дял на „Losec“ е намалял. Това сочело за възможността новонавлязъл на пазара продукт — благодарение на дейностите за популяризиране, на които е предмет — действително да се конкурира с „Losec“.

238 Комисията оспорва основателността на изтъкнатите от жалбоподателите и от EFPIA доводи.

2. *Съображения на Общия съд*

239 В самото начало следва да се отбележи, че съгласно постоянната съдебна практика господстващото положение по член 82 ЕО се отнася до състояние на икономическа мощ на дадено предприятие, което му позволява да препятства поддържането на ефективна конкуренция на съответния пазар, като му

дава възможност в значителна степен да действа независимо спрямо своите конкуренти, своите клиенти и накрая — спрямо потребителите. Наличието на господстващо положение се дължи по принцип на различни фактори, които, взети поотделно, не са непременно определящи (Решение на Съда от 14 февруари 1978 г. по дело United Brands и United Brands Continentaal/Комисия, 27/76, Recueil, стр. 207, точки 65 и 66, и Решение на Съда от 13 февруари 1979 г. по дело Hoffmann-La Roche/Комисия, 85/76, Recueil, стр. 461, точки 38 и 39).

240 В конкретния случай в съображение 601 от обжалваното решение Комисията е приела, че AZ е имало господстващо положение по смисъла на член 82 ЕО на пазара на ИПП в Германия от 1993 г. до края на 1997 г., в Белгия от 1993 г. до края на 2000 г., в Дания от 1993 г. до края на 1999 г., в Нидерландия от 1993 г. до края на 2000 г., в Обединеното кралство от 1993 г. до края на 1999 г. и в Швеция — от 1993 г. до края на 2000 г. Що се отнася до Норвегия, Комисията е приела, че за целите на прилагането на член 54 от Споразумението за ЕИП трябва да се приеме, че господстващото положение на AZ е налице от 1 януари 1994 г. — датата на влизането в сила на посоченото споразумение, до края на 2000 г.

241 Жалбоподателите и EFPIA оспорват преценката на Комисията относно господстващото положение на AZ, като поставят под въпрос най-вече релевантността на пет фактора, взети предвид в обжалваното решение, а именно: пазарните дялове, равнището на цените, наличието и упражняването на права на интелектуална собственост, положението на първи навлязъл на пазара и финансовата мощ на AZ. Освен това жалбоподателите оспорват основателността на изводите на Комисията относно господстващото положение на AZ в Германия. Тези твърдения за нарушения ще бъдат разгледани последователно по-долу.

а) Относно пазарните дялове на AZ

242 Що се отнася най-напред до релевантността, която е призната на притежаването на значителни пазарни дялове за целите на определяне на евентуално господстващо положение на AZ, следва да се припомни, че макар значението на пазарните дялове да може да е различно на различните пазари, притежаването във времето на изключително голям пазарен дял освен в изключителни случаи доказва наличието на господстващо положение (Решение по дело Hoffmann-La Roche/Комисия, точка 239 по-горе, точка 41, Решение на Общия съд от 12 декември 1991 г. по дело Hilti/Комисия, T-30/89, Recueil, стр. II-1439, точка 91 и Решение на Общия съд от 8 октомври 1996 г. по дело Compagnie maritime belge transports и др./Комисия, T-24/93—T-26/93 и T-28/93, Recueil, стр. II-1201, точка 76).

243 В това отношение от съдебната практика е видно, че пазарни дялове от повече от 50 % съставляват изключително високи пазарни дялове (Решение на Съда от 3 юли 1991 г. по дело AKZO/Комисия, C-62/86, Recueil, стр. I-3359, точка 60) и че пазарен дял между 70 % и 80 % съставлява сам по себе си ясна индиция за наличието на господстващо положение (Решение на Общия съд по дело Hilti/Комисия, точка 242 по-горе, точка 92 и Решение на Общия съд от 30 септември 2003 г. по дело Atlantic Container Line и др./Комисия, T-191/98, T-212/98—T-214/98, Recueil, стр. II-3275, точка 907).

244 В конкретния случай следва да се отбележи, на първо място, че Комисията не е основала проверката си изключително върху пазарните дялове на AZ, а се е погрижила да направи задълбочен анализ на конкурентните условия, вземайки предвид различни фактори, свързани най-вече със значението на правата на интелектуална собственост и на другите законоустановени права, предимствата, свързани с положението на първи навлязъл на пазара, релевантността на цената като параметър на конкуренцията, релевантността на наличието на купувачи монопсонисти и на системите с регулирани цени, както и релевантността на инвестициите за научноизследователска дейност и развитие, на дейностите за популяризиране и на финансовите ресурси.

245 На второ място, обаче трябва обаче да се отбележи, че Комисията не е могла да пренебрегва значението, което е следвало да се отдаде на факта, че през целия релевантен период AZ притежава поначало много големи пазарни дялове във всички разглеждани държави. Действително от констатациите на Комисията, които не са оспорени от жалбоподателите или от EFPIA, е видно, че AZ никога не е преставало да бъде основният играч на пазара на ИПП.

246 В действителност в обжалваното решение Комисията посочва, че в Германия AZ е притежавало пазарен дял в размер на 96 % през 1993 г. и приблизително 83 % през 1994 г. (в таблица 26 от приложението към обжалваното решение е посечено 82,57 %), докато Takeda и Byk Gulden са притежавали пазарни дялове съответно в размер на 12 % и на 5 % през 1994 г. Пазарният дял на AZ бил повече от два пъти по-голям от тези на Byk Gulden в периода 1995—1997 г., които били между една пета и една четвърт от пазара, докато Takeda притежавало 12 % от пазара през 1994 г. и 17 % — през 1997 г. Пазарните дялове на AZ, на Byk Gulden и на Takeda били намалели значително вследствие на въвеждането на генеричния омепразол през 1999 г. (съображения 582 и 583 от обжалваното решение).

247 Що се отнася до Белгия, Комисията отбелязва, че пазарният дял на AZ е достигнал 100 % преди 1993 г., запазил се е по-висок от 90 % в периода 1994—1996 г. и е бил малко по-нисък от 90 % през 1997 г., за да достигне 81 % през 1998 г., и 68 % — през 2000 г. Основните конкуренти на AZ — Takeda и Byk Gulden, били достигнали през 2000 г. дялове съответно в размер на 27 % и 5 % (съображение 570 от обжалваното решение).

248 Що се отнася до Дания, от таблица 25 от приложението към обжалваното решение е видно, че през 1993 г. и през 1994 г. AZ е притежавало съответно 100 % и 97,47 % от пазара. Комисията е установила, че в периода 1995—1997 г. „Losec“ е имал пазарен дял между 85 % и 75 %. Този пазарен дял е нараснал през 1998 г. и се е стабилизирал отново на равнище малко под 75 % през 1999 г., въпреки че цената на „Losec“ е била с около 13 % по-висока от тази на ланзопразола и на пантопразола (съображения 577—579 от обжалваното решение).

249 Що се отнася до Норвегия, Комисията констатира, че продажбите на омепразол са представлявали между 100 % и 74 % от пазара в периода 1993—2000 г. През 1998 г. пазарният дял на AZ е спаднал на 45 % поради паралелен внос. Паралелният внос обаче е изчезнал през следващата 1999 г. и AZ си е възвърнало пазарен дял от близо 75 % (съображение 590 от обжалваното решение).

250 Що се отнася до Нидерландия, Комисията констатира, че продажбите на омепразол представляват приблизително между 100 % и 86 % от пазара в периода 1993—2000 г. До 1998 г. значителна част от тези продажби се дължала на паралелния внос. Нито един паралелен вносител обаче не е могъл да оспори факта, че най-големият пазарен дял е на AZ, който през 1996 г. е достигнал най-ниското си равнище от по-малко от 59 % (съображения 586 и 587 от обжалваното решение).

251 Що се отнася до Швеция, Комисията отбелязва, че продажбите на омепразол са представлявали 9/10 от продажбите на ИПП в периода 1993—1999 г. и 8/10 от продажбите през 2000 г. Макар всички тези продажби да са могли да бъдат приписани на AZ преди 1996 г., процентът на паралелния внос в рамките на тези продажби е нараснал, което е намалило пазарния дял на AZ до 44 % през 1998 г. Въпреки това според Комисията вследствие на отмяната на разрешенията за пускане на пазара, пазарният дял на AZ е нараснал отново, за да достигне ниво от малко под 65 %. Обратно на това, пазарните дялове на Byk Gulden и на Eisai не са надхвърляли съответно 2,4 % и 0,8 %, а тези на Takeda не са надхвърляли 7 %, освен през 2000 г., когато пазарният дял на Takeda е достигнал 15 % за сметка на паралелните вносители (съображения 594 — 597 от обжалваното решение).

252 На последно място, що се отнася до Обединеното кралство, Комисията посочва, че пазарният дял на AZ е варирал между 100 % и 88 % в периода 1993—1996 г. Впоследствие пазарният дял на AZ е останал два пъти по-висок от този на Takeda, като двете посочени дружества са притежавали съответно пазарни дялове в размер на 78 % и на 20 % през 1997 г., в размер на 68 % и на 29 % през 1998 г., и в размер на 63 % и на 31 % — през 1999 г. През 2000 г. пазарният дял AZ

е спаднал на 57 %, докато този на Takeda е достигнал 33 % (съображение 599 от обжалваното решение).

253 Предвид тези констатации, които не са оспорени от жалбоподателите и от EFPIA, Комисията е могла с основание да приеме, че държането от AZ на особено висок пазарен дял, във всички случаи доста по-висок от дяловете на неговите конкуренти, е напълно релевантен показател за пазарната мощ на AZ, която е несравнима с тази на другите играчи на пазара.

254 Изтъкнатото от EFPIA обстоятелство, че нововъведението съставлява основен параметър на конкуренцията във фармацевтичния сектор, не поставя под въпрос релевантността, която следва да се признае на много високия пазарен дял на AZ, както е преценен в неговия контекст. В това отношение от обжалваното решение е видно, че привилегированото положение на AZ произтича точно от негов иновативен пробив, който му е позволил да развие нов пазар и да бъде в благоприятното положение на първия навлязъл на този пазар, благодарение на пускането в продажба на първия ИПП. Освен това жалбоподателите и EFPIA не обясняват как особеностите на фармацевтичния сектор биха могли да отрекат на пазарните дялове признатата им релевантност.

б) Относно равнищата на цените

255 Жалбоподателите и EFPIA оспорват, че по-високите цени, приложени от AZ за „Losec“, съставлявали индиция за наличието на пазарна мощ на AZ.

256 Що се отнася до изтъкнатото от EFPIA обстоятелство, че цените са резултат от или са силно повлияни от решенията на публичните органи, следва да се отбележи, че от обжалваното решение — което в това отношение не е оспорено от жалбоподателите и от EFPIA — е видно, че фармацевтичните предприятия, които предлагат за първи път продукти със значителна добавена стойност в терапевтично отношение благодарение на осъщественото от тях нововъведение, са в състояние да издействат от страна на публичните органи цени или нива на възстановяване на разходите, по-високи от тези на съществуващите продукти. В това отношение беше отбелязано, че националните органи, които установяват нивата на възстановяване на разходите или цените на лекарствените продукти, биват насърчавани поради своята задача от общ интерес да гарантират включването в своите здравни системи на продукти, които значително допринасят за подобряване на общественото здраве.

257 Доколкото цените на лекарствените продукти или нивата на възстановяване на разходите задължително са определени от публичните органи в резултат на съгласуване с фармацевтичните предприятия, поне доколкото последните трябва да им съобщят релевантната за тази цел информация, Комисията е могла да приеме, че фармацевтичните предприятия са имали мощ на договаряне спрямо националните органи, която варира според добавената стойност на техните продукти в терапевтично отношение в сравнение със съществуващите преди това продукти. Освен това от обжалваното решение, което не е оспорено в това отношение, е видно и че в определени случаи за фармацевтичните предприятия може да бъде от стратегически интерес да не търгуват своите продукти на определени пазари, когато цените, които националните органи са готови да платят, не отговарят на очакванията на тези предприятия (вж. съображения 557 и 559 от обжалваното решение).

258 EFPIA подчертава факта, че решенията за определяне на цените са приети едностранно от публичните органи. Тя обаче признава, че цените на лекарствените продукти или нивата на възстановяване на разходите са определени в зависимост от тяхната иновационна стойност и поради това за продукт със значителна добавена стойност в терапевтично отношение бива определена по-висока цена или ниво на възстановяване на разходите в сравнение с тези на продуктите без подобна терапевтична стойност. Поради това е безспорно, че макар цената или нивото на възстановяване на разходите да са следствие от решение на

публичните органи, възможността на фармацевтично предприятие да постигне по-висока цена или по-високо ниво на възстановяване е различна в зависимост от иновационната стойност на продукта.

259 В конкретния случай е важно да се отбележи, че тъй като е било първото предприятие, предлагащо ИПП — а именно омепразол, чиято терапевтична стойност е била много по-голяма от тази на съществуващите продукти на пазара, AZ е могло да издейства от публичните органи по-висока цена. В замяна на това на фармацевтичните предприятия, които са се заели с търгуването на други ИПП — продуктите „последователи“, каквито са лансопразолът, пантопразолът и рабепразолът, не е било толкова лесно да издействат подобна по-висока цена. В действителност самите жалбоподатели са обяснили на Комисията, че органите по възстановяването проявявали повече скептицизъм по отношение на продуктите „последователи“, на разширяването на продуктовата гама и на новите лекарствени форми на съществуващи продукти, доколкото подобни продукти предлагали само ограничена добавена стойност в терапевтично отношение (съображение 550 от обжалваното решение).

260 Поради това следва да се приеме, че възможността на AZ да издейства по-високи цени или нива на възстановяване отразява предимствата, които това дружество е извело от положението си на първия навлязъл на пазар, в чиято основа се намира. Това положение на първи навлязъл на пазара представлява важен фактор за водещото конкурентно положение на AZ, което Комисията е взела предвид в съображения 541—543 от обжалваното решение. Действително от гледна точка на пазарните дялове именно това положение на първия навлязъл на пазара е отчасти в основата на безспорната сила на омепразола на AZ в сравнение с конкурентните, търгували с други ИПП.

261 Освен това, както посочва Комисията в отговор на поставените от Общия съд въпроси, фактът, че AZ е било в състояние да запази доста по-голям пазарен дял от тези на неговите конкуренти, като в същото време прилага по-високи

цени от тези на другите ИПП, съставлява релевантен фактор, който показва, че поведението на AZ не е било подложено в значителна степен на натиска, упражнен от неговите конкуренти, клиенти и накрая — от потребителите. Обстоятелството, че по-високите цени, прилагани от AZ, се дължат отчасти на определянето на по-високи прагове за възстановяване на разходите, не влияе върху тази констатация.

262 В това отношение следва да се отбележи, че в съображение 554 от обжалваното решение Комисията е имала основание да приеме, че здравните системи, характерни за пазарите на фармацевтични продукти, имат тенденция да засилват пазарната мощ на фармацевтичните дружества, доколкото цената на лекарствените продукти се покрива изцяло или в голяма степен от социалноосигурителните системи, което прави търсенето в голяма степен нееластично. Такъв по-конкретно е случаят, когато фармацевтично предприятие, което е първото, предлагащо нов продукт с добавена стойност в терапевтично отношение в сравнение със съществуващите продукти, може да издейства по-високо ниво на възстановяване на разходите от това, което ще бъде предоставено впоследствие на продуктите „последователи“. В действителност по отношение на предприятията, които се ползват от положението на първи навлязъл на пазара, възстановяването на разходите, което се осигурява от социалноосигурителните системи, от една страна, е определено на относително високи нива в сравнение с продуктите „последователи“, а от друга страна, позволява на фармацевтичното предприятие, което се ползва с такова положение, да определи цената си на високо ниво, без да се опасява, че пациентите и лекарите ще се насочат към по-евтини продукти.

263 Подобно на отбелязаното в рамките на определянето на съответния пазар в точка 174 по-горе, е без значение, че капацитетът на AZ да поддържа особено висок пазарен дял, като в същото време прилага значително по-високи цени, е станал възможен или е благоприятстван от здравноосигурителните системи, тъй като това обстоятелство не влияе върху констатацията, че AZ е било в състояние да поддържа по-големи приходи от тези на своите конкуренти, без различните играчи на пазарите на фармацевтични продукти, а именно пациентите, лекарите, предписващи лекарствени продукти, националните социалноосигурителни системи и неговите конкуренти, да са могли да поставят под въпрос

това привилегировано положение през периодите, които Комисията е подбрала за целите на определянето на господстващото положение.

264 Освен това общият капацитет на AZ да поддържа цените си на по-високо равнище в сравнение с тези на своите конкуренти, като в същото време запазва много по-висок пазарен дял, трябва да се прецени, като се вземе предвид контекстът на усилията на публичните органи за намаляване на здравните разходи с цел да се компенсира ограничената чувствителност на лекарите, предписващи лекарствени продукти, и на пациентите към високите цени на лекарствените продукти (съображение 555 от обжалваното решение) и по-големите в процентно отношение разходи за популяризиране, направени от новонавлизащите на пазара в Германия и в Обединеното кралство дружества (съображения 585 и 600 от обжалваното решение).

265 EFPIA обаче изтъква, че за определените от публичните органи цени се презумира, че са фиксирани на конкурентно равнище. Следва обаче да се отбележи, че доколкото цените са повлияни от решенията на публичните органи относно нивата на възстановяване на разходите или относно максималните размери, тези цени не са резултат от нормалното функциониране на пазара. Следователно не може полезно да се изтъква, че нивото на определена в този контекст цена има конкурентен характер, тъй като тя е била установена при липса на конкурентни механизми, позволяващи да се определи подобно конкурентно равнище. Във всички случаи следва да се отбележи, че анализът на господстващото положение има за цел да определи дали едно предприятие е в състояние да има в значителна степен независимо поведение на пазара. Констатациите на Комисията относно цените на AZ обаче сочат, че това дружество притежава в значителна степен подобна независимост предвид капацитета му да поддържа пазарен дял, много по-висок от тези на своите конкуренти.

266 Жалбоподателите изтъкват, че интензивността на регулирането на пазарите на фармацевтични продукти във всички случаи възпрепятства възможността едно фармацевтично дружество да упражнява пазарна мощ в ценово отношение или да може да попречи на конкуренцията, действайки независимо от своите

конкуренти, от лекарите и от пациентите, дори когато притежава значителни пазарни дялове. В това отношение на първо място следва да се посочи, както беше установено по-горе, че капацитетът на AZ да поддържа по-високи цени от тези на своите конкуренти, като в същото време запазва много по-големи пазарни дялове, доказва, че това дружество е било в състояние да упражнява пазарна мощ в ценово отношение, тъй като нито конкурентните производители, нито социалноосигурителните системи, които понасят разходите за лекарствените продукти, нито пък пациентите, са били в състояние да го принудят да съобрази цените си с тези на конкурентните продукти. В това отношение следва да се припомни, че освен в Белгия и — от 1996 г. нататък — в Нидерландия, фармацевтичните предприятия са били свободни да определят свободно цените си.

267 По-нататък във всички случаи е важно да се подчертае, че констатацията за пазарна мощ, т.е. за капацитета на едно предприятие да има поведение в значителна степен независимо от своите конкуренти, от своите клиенти и накрая — от потребителите, в смисъл, че то в частност е способно да поддържа цени на повисоко ниво, като в същото време запазва много по-значителен пазарен дял от този на своите конкуренти, не се обуславя от възможността на предприятието да използва тази пазарна мощ, така че да възпрепятства запазването на ефективна конкуренция. Действително, в областта на практиките, насочени към това да се премахне или намали конкуренцията, едно поведение, за да бъде квалифицирано като злоупотреба с господстващо положение, не трябва непременно да произтича от икономическата мощ на предприятието или да е възможно благодарение на нея, тъй като не се изисква наличието на причинно-следствена връзка между господстващото положение и злоупотребата с него (вж. в този смисъл Решение на Съда от 21 февруари 1973 г. по дело Europemballage и Continental Can/Комисия, 6/72, Recueil, стр. 215, точка 27 и Решение на Съда по дело Hoffmann-La Roche/Комисия, точка 239 по-горе, точка 91).

268 Освен това жалбоподателите не могат само да твърдят, че AZ не е било в състояние да действа независимо от останалите играчи на пазара на фармацевтични продукти. В това отношение, що се отнася до твърдението на Комисията, посочено в съображение 561 от обжалваното решение и оспорено от EFPIA, че AZ е имало капацитета да действа в голяма степен независимо от здравните системи, следва да се отбележи, че е било в интерес на AZ да се увери, че

генеричните продукти не могат да навлязат на пазара, тъй като са способни да упражняват силен натиск за намаляване на цената на „Losec“ и да осуетят въвеждането на пазара на печеливша цена на следващото поколение продукти от AZ (вж. по-специално съображения 298—301 и 551 от обжалваното решение). Комисията обаче посочва, че, както било видно от оспорваните практики, AZ като притежател на първите разрешения за пускане на пазара, е било единственото дружество, което е могло да приложи стратегия на изключване срещу конкурентните генерични продукти (съображения 527 и 528 от обжалваното решение), и то въпреки интереса на националните здравни системи от това цените на фармацевтичните продукти да намаляват. Предвид контраста между положението на публичните органи, които не са могли да влияят върху навлизането на по-евтини генерични продукти, и положението на AZ, което е било в състояние да влияе върху тяхното навлизане, използвайки нормативната система, Комисията е могла да приеме, че AZ е било в състояние да действа в значителна степен независимо от здравните системи.

269 Следователно предвид гореизложеното Общият съд счита, че Комисията не е допуснала явна грешка, като е взела предвид показателите, основани върху цените, за целите на преценката на конкурентното положение на AZ на пазара.

в) Относно съществуването и упражняването на правата на интелектуална собственост

270 Що се отнася до твърденията за нарушения, формулирани по повод на релевантността, призната на правата на интелектуална собственост, и на правата, предоставени от нормативната уредба относно лекарствените продукти, следва да се отбележи най-напред, че не може да се твърди, че правата на интелектуална собственост не съставляват релевантен фактор за целите на определянето на господстващото положение. Действително, макар самото притежаване на права на интелектуална собственост да не може да се счита за предоставящо

подобно положение, при определени обстоятелства притежаването им може да създаде господстващо положение, по-специално като предоставя на предприятието възможността да попречи на съществуването на ефективна конкуренция на пазара (вж. в този смисъл Решението Magill, точка 229 по-горе, точки 46 и 47).

271 В конкретния случай обаче жалбоподателите и EFPIA не поставят под въпрос констатацията на Комисията, че в качеството му на първи въведен на пазара ИПП „Losec“ се е ползвал с особено силна патентна защита, въз основа на която AZ е предявило поредица от съдебни искове, които са му позволили да упражнява значителен натиск върху своите конкуренти Takeda, Byk Gulden и Eisai и да им диктува в голяма степен достъпа до пазара [*поверителна информация*]. Освен това Eisai е било принудено да плати на AZ обезщетение за продажбите на рабепразол и да му предостави достъп до определени технологии, които могат да бъдат използвани за бъдещи лекарствени форми на омепразола (вж. съображения 88—96 и 521—524 от обжалваното решение).

272 Подчертаното от жалбоподателите обстоятелство, че започналите по почин на AZ съдебни производства в областта на патентите и последвалите споразумения за доброволно уреждане не били незаконосъобразни, не влияе върху констатацията на Комисията, че патентната защита, с която се е ползвал „Losec“, е позволила на AZ да упражнява значителен натиск върху своите конкуренти, което само по себе си съставлявало релевантен показател за неговото господстващо положение. Следователно, обратно на това, което изглежда намекват жалбоподателите, изобщо не е необходимо текстът на „споразуменията за уреждане“ да е с характер на злоупотреба, за да се приеме, че тези споразумения са индиция за господстващо положение. Както изтъква Комисията, доводът на жалбоподателите произтича от смесване на понятията за господстващо положение и за злоупотреба.

273 На последно място, следва да се отхвърли твърдението, че за целите на установяване на наличието на господстващо положение вземането предвид на правата на интелектуална собственост и на тяхното упражняване — дори когато не представлява злоупотреба, било от естество да ограничи всеки подтик за създаване на иновационни продукти. Действително, следва да се подчертае, че нововъведението във всички случаи се възнаграждава с изключителните права, които интелектуалната собственост запазва за неговия автор. Доколкото, както в конкретния случай, притежаването и упражняването на тези права на интелектуална собственост могат да съставляват релевантна индиция за господстващото положение, следва да се припомни, че подобно положение не е забранено само по себе си, а е забранена единствено злоупотребата с него. В това отношение, ако се приеме, че притежателят на правото на интелектуална собственост има господстващо положение, упражняването на разглежданото право — когато не представлява злоупотреба — не може да бъде считано за недостатъчно с оглед на подтика към нововъведения.

274 Освен това, що се отнася до довода на жалбоподателите, изведен от това, че ланзопразолът и пантопразолът са навлезли на германския пазар съответно през 1993 г. и през 1994 г., следва да се отбележи, че, за да бъде релевантен фактор, съществуването на солидна закрила посредством права на интелектуална собственост не трябва непременно да бъде от естество да изключи всякаква конкуренция на пазара.

275 Поради това Общият съд счита, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е взела предвид наличието и упражняването на правата на интелектуална собственост на AZ в рамките на преценката на неговото конкурентно положение на пазара.

г) Относно положението на AZ на първи навлязъл на пазара

276 В съображения 541—543 от обжалваното решение Комисията подчертава конкурентните предимства, които биха могли да се изведат от положението на първи навлязъл и от дългосрочното присъствие на пазара на ИПП.

277 Жалбоподателите обаче оспорват релевантността на положението на AZ на първи навлязъл, по-специално предвид факта, че пантопразолът е придобил пазарен дял в размер на 20,66 % през 1995 г. в Германия, само след две години присъствие на пазара.

278 На първо място, следва да се отбележи, че Комисията е основала преценката си за наличие на господстващо положение на AZ върху сбор от фактори, сред най-важните от които е неговият пазарен дял, който е много по-голям от тези на неговите конкуренти. По-нататък предвид, от една страна, особеностите на пазарите на фармацевтични продукти, които се характеризират с „инерция“ на лекарите, предписващи лекарствени продукти, и от друга страна, предвид затрудненията на фармацевтичните предприятия да навлязат на един пазар, нарастващи постепенно с увеличаване на броя на конкурентите и на продуктите, които вече са на пазара, и за които свидетелства изследване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), взето предвид от Комисията, последната е могла да приеме, че положението на първи навлязъл е представлявало значително конкурентно предимство. Освен това посоченото конкурентно предимство се потвърждава от вътрешните документи на AZ, от които е видно, че „Losec“ се е ползвал с имидж на марка и със солидна репутация поради своя статус на „първи продукт на пазара“ с най-голям опит.

279 Въпреки това Комисията не твърди, че във всички случаи конкурентните предимства, свързани с дългосрочното присъствие на AZ на пазара на ИПП, са препятствали увеличаването на конкурентните продажби. Така обстоятелството, че пантопразолът е бил в състояние да придобие пазарен дял от 20,66 % в

Германия, не може да постави под въпрос конкурентните предимства на AZ в резултат от положението му на първи навлязъл, нито на германския пазар, нито на другите разглеждани географски пазари, където положението на AZ е било понякога смазващо. Следва да се отбележи също, че пантопразолът не е бил в състояние да постави под въпрос положението на „Losec“ в качеството му на най-продавания ИПП в Германия.

280 По същия начин обстоятелството, че генеричните продукти са могли да накърнят господстващото положение на AZ, не променя факта, че неговото положение на първи навлязъл на пазара му е предоставило значителни конкурентни предимства. Следва да се отбележи и че през разглежданите от Комисията периоди, в които AZ е имало господстващо положение, генеричните продукти не са накърнили господстващото положение на AZ на разглежданите географски пазари.

281 По-нататък, що се отнася до довода на EFPIA, че уязвимостта на фармацевтичен продукт поради навлизането на иновационни продукти прави ирелевантно положението на първи навлязъл на пазара, е достатъчно да се констатира, както отбелязва Комисията, че нито жалбоподателите, нито EFPIA са посочили навлизането на пазара на иновационни продукти, които в конкретния случай да са поставили под въпрос господстващото положение на AZ на пазара на ИПП.

282 На последно място, обстоятелството, че AZ е сключило лицензионни договори с някои конкуренти, не може да направи ирелевантно неговото дълготрайно присъствие на пазара в конкретния случай. Впрочем, както изтъква Комисията, нормативната уредба по никакъв начин не улеснява навлизането на пазара на производителите на генерични продукти, които искат да търгуват своите продукти, доколкото данните, предоставени от производителите на оригиналните продукти за целите на получаването на разрешения за пускане на пазара, са предмет на закрила за период от шест до десет години (вж. член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65/ЕИО на Съвета относно

сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369, с нейните изменения към момента на настъпване на фактите по главното производство), така че през този период производителите на генерични продукти, желаещи да получат разрешения за пускане на пазара, не могат да се позоват на тези данни и трябва да осъществят свои собствени тестове.

283 Поради това следва да се приеме, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е взела предвид в рамките на своята цялостна преценка и положението на AZ на първи навлязъл на пазара на ИПП.

д) Относно финансовата мощ на AZ

284 Въз основа на точната и неоспорена информация, изведена от годишните доклади на разглежданите предприятия, в съображения 78—86 и 566 от обжалваното решение Комисията констатира, че за периода 1993—2000 г. AZ е имало повече ресурси и по-добри постижения в сравнение с тези на неговите конкуренти Takeda и Byk Gulden, по-специално що се отнася до неговата обща финансова устойчивост, ресурсите за научноизследователска дейност и развитие, и ресурсите за маркетинг. Що се отнася по-конкретно до оборота на AZ, който е бил доста по-голям от тези на Takeda и на Byk Gulden, Комисията е установила, че този оборот произтича почти изключително от продажбата на фармацевтични продукти, докато една трета от оборотите на Takeda и на Byk Gulden произхожда от продажба на продукти, които не са фармацевтични. Действително, останалата част от оборота на Byk Gulden произхожда главно от продажбата на химически продукти, а останалата част от оборота на Takeda — от продажбата на химически продукти, на витамини и на селскостопански хранителни продукти (съображение 78 от обжалваното решение).

285 Така от посочените констатации се вижда ясно, че превъзходството на AZ от гледна точка на финансови ресурси произтича почти изцяло от неговата фармацевтична дейност, върху която то съсредоточава и почти всички свои средства, докато неговите конкуренти Takeda и Byk Gulden разполагат с по-ограничени ресурси, които те не използват единствено за дейността си във фармацевтичния сектор. Освен това превъзходството на финансовите и човешки ресурси, посветени от AZ на научноизследователска дейност и развитие, и на неговата сила в продажбите също съставлява релевантен фактор за преценката на относителното положение на това предприятие в сравнение с неговите конкуренти на пазара.

286 Макар че не са достатъчни сами по себе си да обосноват извода, че AZ е имало господстващо положение през разглеждания период, вярно е също, че тези констатации съставляват поредица от релевантни улики, които позволяват да се приеме, че AZ е притежавало ресурси, по-големи от тези на неговите конкуренти, които са от естество да затвърдят неговото положение на пазара в сравнение с това на последните. Следователно трябва да се отхвърли твърдението на EFPIA, че Комисията не е направила изводи, що се отнася конкурентната сила на съперниците на AZ по отношение на ИПП, тъй като в конкретния случай тези изводи произтичат от гореизложените констатации.

е) Относно господстващото положение на AZ в Германия

287 Що се отнася до заключението на Комисията, че AZ имало господстващо положение в Германия между 1993 г. и края на 1997 г. жалбоподателите оспорват, че подобно положение е било налице в периода 1995—1997 г.

288 Следва да се констатира, че пазарният дял на AZ в Германия е намалял през разглеждания период от 96,09 % през 1993 г. на 82,57 % през 1994 г., на 64,94 % през 1995 г., на 58,27 % през 1996 г. и на 53,99 % — през 1997 г. (таблица 26 от

приложението към обжалваното решение). Макар тези данни да показват тенденция към непрекъснат спад на пазарния дял на AZ, през 1997 г. то все още запазва доста значително ниво от 53,99 %. Същевременно пазарен дял по-висок от 50 % позволява да се презумира наличието на господстващо положение (вж. в този смисъл Решение по дело AKZO/Комисия, точка 243 по-горе, точка 60).

289 Впрочем, както изтъква Комисията, в периода 1995—1997 г. пазарният дял на AZ остава на много по-високо равнище от този на неговите най-близки конкуренти. В действителност трите най-значителни конкурента на AZ на германския пазар, а именно Takeda, Byk Gulden и Schwartz Pharma, са имали пазарни дялове съответно в размер на 12,38 %, на 10,88 % и на 9,77 % през 1995 г., на 12,57 %, на 11,50 % и на 10,01 % през 1996 г., и на 14,10 %, на 12,91 % и на 10,64 % — през 1997 г. (таблица 26 от приложението към обжалваното решение).

290 По-нататък следва да се отбележи, че пазарният дял на AZ е спаднал под 50 % едва през 1999 г., т.е. две години след последната година, разглеждана за целите на преценката за наличие на господстващо положение, като неговият пазарен дял тогава е спаднал на 35,31 %, по-специално поради навлизането на пазара на генеричния омепразол.

291 Следва да се отбележи също така, както подчертава Комисията, че приходите от продажбите на AZ не са спрели да нарастват, макар в по-малка степен в сравнение с твърдяното от Комисията, като тези приходи са нараснали от повече от 116 милиона USD през 1994 г. (когато AZ е имало пазарен дял в размер на 82,57 %) на повече от 141 милиона USD през 1997 г. (когато това дружество е имало пазарен дял в размер на не повече от 53,99 %). За сравнение, приходите на Takeda са били между 17 милиона USD през 1994 г. и 37 милиона USD през 1997 г., докато тези на Byk Gulden и на Schwartz Pharma съответно са нараснали от повече от 4 милиона USD и повече от 3 милиона USD през 1994 г. на повече от 33 милиона щатски долара и на близо 28 милиона щатски долара през 1997 г.

(таблица 26 от приложението към обжалваното решение). Следователно приходите на AZ са останали доста по-високи от тези на неговите конкуренти.

292 Така, макар конкурентната позиция на AZ в Германия да е била малко по-слаба от тази в другите разглеждани държави, предвид гореизложеното Общият съд счита, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е приела, че в периода 1995—1997 г. AZ все още е имало господстващо положение там.

293 Обстоятелството, че прилаганите от AZ цени не са били значително по-високи от тези на неговите конкуренти и че дейностите за популяризиране на пантопразола и на ланзопразола са били със същия или с по-голям обхват от свързаните с „Losec“, не влияе на този извод, тъй като доказателствата, върху които се основава Комисията в конкретния случай са достатъчни, за да ѝ позволят да приеме, без да допусне явна грешка в преценката, че в периода 1995—1997 г. AZ все още е имало господстващо положение в Германия.

294 Поради това предвид всички гореизложени съображения и предвид изтъкнатите от страните доводи Общият съд счита, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е стигнала до извода, че AZ е имало господстващо положение по смисъла на член 82 ЕО и на член 54 от Споразумението за ЕИП на пазара на ИПП в Германия от 1993 г. до края на 1997 г., в Белгия от 1993 г. до края на 2000 г., в Дания от 1993 г. до края на 1999 г., в Норвегия от 1994 г. до края на 2000 г., в Нидерландия от 1993 г. до края на 2000 г., в Обединеното кралство от 1993 г. до края на 1999 г. и в Швеция — от 1993 г. до края на 2000 г.

B — *По първата злоупотреба с господстващо положение, отнасяща се до сертификатите за допълнителна закрила*

1. *Правна уредба и оспорвано поведение*

295 Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130) предвижда създаването на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“), чиято цел е удължаване срока на действие на гарантираното от патента изключително право и предоставяне по този начин на срок на допълнителна закрила. СДЗ е предназначен да компенсира намаляването на продължителността на предоставяната от патента ефективна закрила, съответстващо на периода между подаването на заявка за патент за лекарствен продукт и предоставянето на разрешение за пускане на пазара на посочения лекарствен продукт.

296 Член 13 от Регламент № 1768/92 в редакцията си, действаща към момента на настъпване на фактите по конкретния случай, гласи следното:

„1. Сертификатът има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на първото [разрешение] за пускане на пазара в Общността, намален с период от пет години.

2. Независимо от параграф 1, срокът на сертификата не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която то има ефект.“

297 Член 3 от Регламент № 1768/92, в който се посочват условията за получаване на СДЗ, предвижда:

„Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката […] и към датата на тази заявка:

а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;

б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента [разрешение] за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО, според случая;

в) продуктът не е бил преди това предмет на сертификат;

г) [разрешението], посочено [в буква б)], е първо [разрешение] за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт.“

298 Член 8, параграф 1 от Регламент № 1768/92, който определя реквизитите, които трябва да съдържа заявка за сертификат, предвижда:

„1. Заявката за сертификат трябва да съдържа:

а) молба за издаване на сертификат, в която е посочено:

[…]

iv) номера и датата на първото [разрешение] за пускане на пазара на продукта, предвидено в член 3, [буква б)] и, доколкото последното не е първо [разрешение] за пускане на пазара в Общността, номера и датата на това [разрешение];

б) копие от [разрешението] за пускане на пазара, посочено в член 3, [буква б)], с което продуктът се идентифицира и което включва номер и дата на [разрешението], както и кратко описание на характеристиките на продукта съгласно член 4а от Директива 65/65/ЕИО или член 5а от Директива 81/851/ЕИО;

в) ако посоченото [в буква б)] [разрешение] не е първо [разрешение] за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт в Общността, то трябва да има обозначение за идентичността на така разрешения продукт и на законовата разпоредба, по силата на която се е състояла тази процедура [по предоставяне на разрешение], както и копие на публикацията на това [разрешение] в съответното официално издание.“

299 Член 19, параграф 1 от Регламент № 1768/92 относно преходните разпоредби гласи:

„1. Всеки продукт, който към датата на влизане в сила на настоящия регламент е бил защитен от основен патент в сила и за който първото разрешение за пускане на пазара в Общността в качеството на лекарствен продукт е получено след 1 януари 1985 г. може да е основание за издаването на сертификат.

Що се отнася до сертификати, които трябва да се издават в Дания и в Германия, датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1988 година.

Що се отнася до сертификати, които трябва да се издават в Белгия и в Италия, датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1982 година."

300 В приложение 15 към Решение на Смесения комитет на ЕИП № 7/94 от 21 март 1994 година за изменение на протокол 47 и на някои приложения към Споразумението за ЕИП (ОВ L 160, стр. 1) Регламент №°1768/92 се включва в приложение XVII (интелектуална собственост) към Споразумението за ЕИП. За целите на член 3, буква б) от Регламент № 1768/92 разрешение за пускане на пазара съгласно националното законодателство на държава от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) се приравнява на разрешение за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ , 22, 1965 г., стр. 369). Освен това Финландия и Норвегия са сред страните, за които не може да се издаде никакъв СДЗ, ако първото разрешение за пускане на пазара в ЕИП е дадено преди 1 януари 1988 г. Що се отнася до Австрия, първото разрешение за пускане на пазара в ЕИП не може да е дадено преди 1 януари 1982 г. По отношение на Швеция СДЗ

не може да се предостави, ако първото разрешение за пускане на пазара в ЕИП е дадено преди 1 януари 1985 г.

301 По силата на член 19, параграф 2 от Регламент № 1768/92 заявки за СДЗ при действие на преходния режим могат да се представят до 2 юли 1993 г. От член 3 от Решение № 7/94 на Смесения комитет на ЕИП следва, че заявки за СДЗ в Австрия, Финландия, Норвегия и Швеция могат да се подават до 1 януари 1995 г.

302 След като е сезиран с преюдициален въпрос вследствие на спор между AZ и Ratiopharm в Германия, в своето Решение от 11 декември 2003 г. по дело Hässle (C-127/00, Recueil, стр. I-14781) Съдът трябва, от една страна, да прецени съвместимостта на преходния режим, приведен в изпълнение от член 19 от Регламент № 1768/92, с принципа на равно третиране, а от друга страна — да даде тълкуване на съдържащото се в член 19, параграф 1 от посочения регламент понятие за първо разрешение за пускане на пазара.

303 Що се отнася до съвместимостта на преходния режим, приведен в изпълнение от член 19 от Регламент № 1768/92, с принципа на равно третиране, Съдът приема, че определянето на различни референтни дати в зависимост от държавите членки се обосновава от легитимни цели, свързани с националната политика в областта на общественото здравеопазване, и по-специално с финансовата стабилност на здравните системи. Според Съда разликите между референтните дати произтичат от преценката, извършена от всяка държава членка в зависимост от нейната здравна система, чиято организация и финансиране са различни в различните държави членки. Следователно се приема, че преходният режим на Регламент № 1768/92 не нарушава принципа на равно третиране (Решение по дело Hässle, точка 302 по-горе, точки 38—42).

304 Що се отнася до съдържащото се в член 19, параграф 1 от Регламент № 1768/92 понятие за първо разрешение за пускане на пазара, Съдът приема, че то се отнася единствено до първото разрешение за пускане на пазара по смисъла на Директива 65/65, издадено в която и да е от държавите членки, и няма предвид разрешенията, които се изискват от правната уредба в областта на цените и възстановяването на разходите за лекарствени продукти (Решение по дело Hässle, точка 302 по-горе, точка 79). По-нататък, доколкото се прави позоваване именно на даденото от Съда в Решение по дело Hässle, точка 302 по-горе, тълкуване на понятието за разрешение за пускане на пазара, ще се използва изразът „техническо разрешение“.

305 Първата идентифицирана от Комисията злоупотреба с господстващо положение се изразява в представянето — в рамките на глобална стратегия за СДЗ с цел недопускане на производителите на генерични лекарствени продукти до съответния пазар — на съвкупност от умишлено заблуждаващи изявления, направени пред патентните представители, националните патентни ведомства, както и националните юрисдикции за получаване или запазване на СДЗ за омепразола, които AZ не е имало основание да получи или е имало основание да получи само за по-ограничен срок (вж. съображения 144 и 626 от обжалваното решение).

306 Комисията разграничава две фази в развитието на първата злоупотреба. Първата фаза се отнася до заблуждаващите изявления, направени от AZ при изпращането на инструкции до патентните представители на 7 юни 1993 г., с посредничеството на които са подадени заявки за СДЗ в седем държави членки, сред които Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и Обединеното кралство (вж. съображение 628 от обжалваното решение).

307 Втората фаза обхваща, на първо място, заблуждаващи изявления, направени пред патентните ведомства през 1993 г. и 1994 г. в отговор на техни въпроси относно подадените от AZ заявки за СДЗ, на второ място — заблуждаващите изявления, направени през декември 1994 г. при втората поредица заявки за СДЗ в три държави членки на ЕИП, а именно Австрия, Финландия и Норвегия, и на

трето място — заблуждаващи изявления, направени впоследствие пред други патентни ведомства, както и пред национални юрисдикции в рамките съдебни производства, започнати от конкурентни производители на генерични лекарствени продукти с оглед отмяната на СДЗ в тези държави (вж. съображение 629 от обжалваното решение).

2. *По първото правно основание, изведено от грешка при прилагане на правото*

а) Доводи на страните

По приложимите правни принципи

308 Жалбоподателите отбелязват, че не съществува никакъв „прецедент“, според който член 82 ЕО да се прилага към заявките, които имат за цел придобиването на право на интелектуална собствена или удължаването на неговия срок на действие, и предлагат към този въпрос да се подходи в светлината на три принципа.

309 На първо място, нито простото намерение за придобиване на патент или на СДЗ чрез измамливи средства, нито заявката — дори измамлива — за патент или за СДЗ, нито пък предоставянето на патент или на СДЗ, който не може незабавно да се приведе в действие, могат да представляват злоупотреба с господстващо

положение. В това отношение жалбоподателите поддържат, че злоупотребата с господстващо положение е обективно понятие, което не зависи от намерението за увреждане на конкуренцията, а от обективното установяване на това въздействие в реалността (Решение по дело Hoffmann-Laroche/Комисия, точка 239 по-горе, точка 91, и Решение на Общия съд от 12 декември 2000 г. по дело Aéroports de Paris/Комисия, T-128/98, Recueil, стр. II-3929, точки 172 и 173). Така намерението за ограничаване на конкуренцията не е достатъчно, за да се докаже изискваното въздействие върху конкуренцията, тъй като поведението, което цели това въздействие, трябва да е било предприето. При това положение поведение, което не е било действително осъществено или което не може да има ограничително въздействие върху конкуренцията, не представлявало злоупотреба. Жалбоподателите подчертават по-специално, че доказателствата за „субективно намерение" за извършване на злоупотреба и за подготовка към извършване на злоупотреба, която сама по себе си не може да ограничи конкуренцията, не са достатъчни, за да се докаже, че е налице злоупотреба по смисъла на член 82 ЕО.

310 На второ място, простото придобиване на изключително право не представлявало — при липса на други фактори — злоупотреба с господстващо положение (Решение на Общия съд от 10 юли 1990 г. по дело Tetra Pak/Комисия, T-51/89, Recueil, стр. II-309, точки 23 и 24). Жалбоподателите поясняват, че посоченото по-горе Решение по дело Tetra Pak/Комисия засяга специфичен случай, отнасящ се до придобиването на право на интелектуална собственост, наподобяващо дейност. Според тях придобиването на изключителна лицензия за патент представлява злоупотреба с господстващо положение, когато, първо, това придобиване води до укрепване на господстващото положение на предприятието, второ, налице е много слаба конкуренция, и трето, придобиването на правото води до изключване на всякаква конкуренция на съответния пазар.

311 На трето място, злоупотреба с господстващо положение можела да съществува единствено ако полученият по измамлив начин патент е приведен в действие и ако това привеждане в действие отговаря на условията, установени в Решение на Общия съд от 17 юли 1998 г. по дело ITT Promedia/Комисия (T-111/96, Recueil, стр. II-2937). В това решение Общият съд приема, че предявяването на иск по съдебен ред може да представлява злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 82 ЕО единствено при извънредни обстоятелства,

а именно когато, от една страна, искът не може разумно да се счита за иск за защита на правата на съответното предприятие и при това положение щял да служи само за „тормоз“ на опонента, а от друга страна, когато искът се вписва в рамките на план за отстраняване на конкуренцията. Тези две условия трябвало да се тълкуват и прилагат стриктно, за да не се възпрепятства прилагането на общия принцип за достъп до съд.

312 Така привеждането в действие на патент можело да съставлява злоупотреба с господстващо положение единствено ако предприятието умишлено е придобило или привело в действие патент, за който е знаело, че е недействителен. Жалбоподателите добавят, че макар да е възможно при определени обстоятелства простото запазване или защитата на патент — без активното му привеждане в действие — да могат да съставляват злоупотреба с господстващо положение, подобна злоупотреба можела да се извърши единствено в началото на периода на предоставената от патента закрила. Ако с оглед установяването на злоупотреба с господстващо положение се приеме какъвто и да било елемент, по-малко стриктен от измамата и знанието за недействителността на патента, това щяло да доведе до „замразяване“ на заявките за патенти в Европейската общност поради страха на предприятията, че грешките, допуснати поради невнимание, или небрежността, проявена при привеждането в действие на патентите, могат да доведат до налагането на глоба от страна на Комисията.

313 Предоставяната от патентите закрила обаче била основен фактор за насърчаване на новаторството при икономически жизнеспособни условия и поради това следвало да се признае, че съществува императив от публичен характер, според който предприятията не трябва да се възпрепятстват неоснователно при регистрирането на патентите във фармацевтичния сектор в рамките на режима на СДЗ.

314 Макар в репликата жалбоподателите да претендират, че е необходимо патентът да е бил приведен в действие или да е имало заплаха той да се приведе в действие след предоставянето на СДЗ, при условията на евентуалност те поддържат, че СДЗ трябва най-малкото да е бил получен и че съществуването му трябва да е можело да повлияе върху поведението на конкурентите. Освен това умишлената и съзнателна измама спрямо патентните ведомства трябвало да се докаже посредством ясни и убедителни доказателства, тъй като единствено небрежността или несъгласуваността, които е проявил заявителят, са недостатъчни.

315 Жалбоподателите добавят, че националните правила, които уреждат заявките и внасянето на поправки в патенти и в СДЗ предвиждат процедури, позволяващи на съдилищата или на патентните ведомства да изменят, дори да отменят, регистрацията, когато са били допуснати грешки било поради незнание, било поради измама. В това отношение патентните ведомства и конкурентните предприятия можели да оспорват патентите или СДЗ и в определени случаи да предявят иск за обезщетение. Ето защо според жалбоподателите правилата за конкуренция не следвало да се прилагат за допускане на обезщетения или за налагане на санкции в резултат от придобиване на патенти или СДЗ поради факта, че те са потенциално антиконкурентни, когато тези заявки всъщност не са оказали никакво действително въздействие върху конкуренцията. Всъщност задачата на правилата за конкуренция не била контрол върху заявките за патенти и привилата, приложими към заявките за патенти и СДЗ, обичайно били достатъчни за изключване на всякакъв антиконкурентен ефект. Така жалбоподателите считат, че за да може да се намеси, Комисията трябва да докаже, че са налице антиконкурентни последици.

316 В подкрепа на тезата си жалбоподателите се позовават на американското право. Според тях, на първо място, в рамките на американското право иск в областта на конкурентното право бил обоснован, когато патентът е получен вследствие на съзнателното и умишлено представяне на неверни факти пред патентното ведомство. В това отношение нито грубата небрежност или непредпазливост, нито неделикатно поведение били достатъчни, тъй като е необходимо установяването на измама. По този начин умишлено неточни изявления, равняващи се на умишлена измама, съставлявали съществено изискване за реализирането на отговорността, така че били необходими ясни и убедителни доказателства за

специфично намерение. Липсата на оповестяване можела да подкрепи твърдение за измама единствено в извънредни случаи, когато ясно са доказани намерението за заблуда и доверието на органа за патентите, който в резултат на този пропуск е предоставил патента.

317 На второ място, в американското право действителното привеждане на патента в действие било необходим елемент за прилагането на правилата за конкуренция, тъй като простото придобиване на патента не е достатъчно, доколкото непосредствената причина за антиконкурентния ефект трябвало да бъде поведението на патентопритежателя, а не действието на публичния орган. Освен това, също както в общностното право, даден иск можел да се разглежда като „злонамерен" единствено когато искът обективно е лишен от правно основание, в смисъл че с оглед на представените доводи нито един ищец не би могъл разумно да очаква да спечели делото.

318 На последно място, жалбоподателите подчертават, че можело да съставлява злоупотреба с господстващо положение извършването на действие, което не е в състояние да ограничи конкуренцията, единствено ако са извършени и други подчинени нему действия. Установяването на злоупотреба с господстващо положение налагало съществуването на реална вероятност действието да има ограничителен ефект върху конкуренцията и пряка причинно-следствена връзка между действието и увреждането на конкуренцията. Така изцяло вътрешните актове на съответното предприятие, като вътрешната кореспонденция в групата, и външните актове, които представляват единствено подготовка за потенциална злоупотреба с господстващо положение, без да могат да окажат въздействие върху конкуренцията, не можели да се считат за злоупотреба. По този начин жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че противоправното естество на поведението не можело да зависи от непредвидените моменти в поведението на трето лице. Те сочат като пример, че предложението за споразумение, нарушаващо член 81, параграф 1 ЕО, водело до нарушение на правилата за конкуренция единствено ако страните се споразумеят в това отношение.

По грешките в прилагане на правото, за които се твърди, че са допуснати от Комисията

319 Жалбоподателите поддържат, че Комисията е допуснала грешка, като е приела, че контактите между AZ и неговите патентни представители разкриват измамливо поведение, считано от 7 юни 1993 г. — дата, на която AZ им съобщило инструкции (съображение 774 от обжалваното решение). Всъщност Комисията датирала започването на злоупотребата с господстващо положение дори преди подаването на заявката за СДЗ. Доколкото към този момент нито AZ, нито неговите патентни представители не се били още свързали с патентите ведомства и доколкото AZ все още не било получило право, нито се е позовало на право, поведението му не можело да окаже каквото и да било въздействие върху конкуренцията. Жалбоподателите добавят, че не следва да се счита, че това поведение е започнало през 1993 г., след като срокът на действие на основните патенти е изтекъл едва пет години по-късно — през април 1999 г. По този начин въздействието на това поведение върху конкуренцията било само твърде отдалечено, още повече че AZ все още не е било упражнило правата, които тези СДЗ му предоставят, примерно посредством заявка за лицензия. Те считат, че Комисията не можела да обоснове отчитането на тази дата с факта, че ставало въпрос за първия от поредица актове, имащи за цел изключване на конкурентите, доколкото това съждение водело до оспорване на отговорността на предприятието при липсата на пряко въздействие върху конкуренцията в твърде широка съвкупност от обстоятелства.

320 Що се отнася до страните, в които СДЗ не са били предоставени, а именно Дания и Обединеното кралство, жалбоподателите считат, че Комисията е допуснала грешка при прилагане на правото, като е приела, че AZ е извършило в тях злоупотреба с господстващо положение. Доколкото патентните ведомства в тези страни отхвърлят заявките на AZ и следователно не предоставят нито един СДЗ, поведението на AZ не може да е имало въздействие върху конкуренцията на тези пазари. По този начин жалбоподателите оспорват доводите на Комисията, посочени в съображения 763—765 от оспореното решение, и подчертават, че е необходимо поведението да може да окаже въздействие върху конкуренцията. Единствено заявка за СДЗ обаче не можела сама по себе си да окаже и най-малкото реално въздействие върху конкуренцията. Още повече че е имало подготовка за злоупотреба или опит за злоупотреба. Освен това жалбоподателите изтъкват, че Комисията е приела, че злоупотребите са преустановени през юни, що се отнася до Обединеното кралство, и през ноември 1994 г. — що се отнася

до Дания, тоест много преди изтичането на срока на действие на патентите върху веществото през април 1999 г. и следователно много преди предоставянето на СДЗ да може да окаже въздействие върху конкуренцията. Освен това в тези страни не можел да настъпи никакъв ефект на възпиране, що се отнася до навлизането на конкуренти на съответния пазар.

321 В това отношение жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията в съображение 762 от обжалваното решение, че предоставянето на СДЗ забавило подготовката на производителите на генерични лекарствени продукти, която често изисквала много години, и подчертават липсата на доказателства във връзка с периода, от който те се нуждаели. Според жалбоподателите никакъв ефект на възпиране не можел да настъпи преди началото на удължаването на срока на действие на патента или преди момент, достатъчно близък до датата, на която това удължаване трябва да влезе в сила, за да може бъдещото му съществуване да влияе върху поведението на конкурентите. Следователно Комисията не можела да твърди, че пет или шест години преди изтичането на срока на действие на основния патент е можел да възникне ефект на възпиране пред навлизането на конкуренти на съответния пазар. Освен това въз основа на доказателствата, представени от подалите оплакване лица, в хода на устната фаза на производството било признато, че генеричните лекарствени продукти не са се засягали от СДЗ преди изтичането на срока на действие на патента върху веществото.

322 В отговор на съображение 758 от обжалваното решение, в което Комисията потвърждава, че фактът, че не е постигнат резултатът, целен от действително приведена в действие практика, предназначена да отстрани конкурентите от пазара, не е достатъчен, за да не се квалифицира практиката като злоупотреба с господстващо положение, жалбоподателите сочат, че приведените в изпълнение актове трябва сами по себе си да могат да породят такова въздействие. При положение че патентите върху веществото са били в сила още пет години, изключено било единствено заявката за СДЗ да може да породи толкова отдалечени във времето последици. Освен това, дори ако AZ беше успяло да получи СДЗ в Дания и в Обединеното кралство, за прилагането на правото на конкуренция щяло да е необходимо то да се опита да реализира правата си. Следователно опитите на AZ да получи СДЗ в Дания и в Обединеното кралство не

представлявали злоупотреба и дори да се приеме, че това не е така, продължителността на евентуалните нарушения била твърде голяма, доколкото имала за начална точка подготвителни действия, които сами по себе си не представляват злоупотреба.

323 Що се отнася до страните, в които СДЗ са били предоставени, жалбоподателите поддържат, че — обратно на твърдяното от Комисията — от Решение по дело Tetra Pak/Комисия, точка 310 по-горе, е видно, че простото придобиване на права на интелектуална собственост само по себе си не представлява злоупотреба с господстващо положение. Точка 139 от Решение по дело ITT Promedia/Комисия, точка 311 по-горе, в която се прави позоваване на горепосоченото решение, не добавяла нищо към последното.

324 Освен това въпросните решения трябвало да се разграничават от настоящия случай, доколкото в тях се разглежда придобиването от предприятие в господстващо положение на права на интелектуална собственост, принадлежащи на друго лице. Така както не бил налице обаче никакъв „прецедент", който да позволява да се потвърди представляващият злоупотреба характер на придобиването от предприятие на патент или на СДЗ за неговите собствени изобретения, не било налице и основание за подкрепа на тази теза. Според жалбоподателите се изисквал допълнителен признак, състоящ се или в премахването на цялата конкуренция (Решение по дело Tetra Pak/Комисия, точка 310 по-горе), или в привеждането в действие на СДЗ (американска съдебна практика). Ясно било обаче, че предоставянето на СДЗ не води до премахване на цялата конкуренция, след като — както самата Комисия признала — след предоставянето на СДЗ конкуренцията нараснала и AZ изгубило пазарни дялове.

325 Жабоподателите отбелязват, че преди настъпилото през април 1999 г. изтичане на срока на действие на патентите върху веществото в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство предоставянето на СДЗ не е

можело да породи и най-малкото допълнително ограничително въздействие върху конкуренцията, при положение че навлизането на пазара на генеричните лекарствени продукти при всички положения е било изключено поради съществуването на основните патенти.

326 Що се отнася до Германия, Комисията приела, че след края на 1997 г. — доста преди СДЗ да породят въздействие — AZ няма господстващо положение. Освен това в съображение 766 от обжалваното решение Комисията признала, че предоставеният в Германия СДЗ е отменен преди изтичането на срока на действие на основния патент, което изключвало възможността поведението на AZ да е можело да окаже ограничително въздействие върху конкуренцията. Освен това изобщо не било доказано, че краткото съществуване на СДЗ в Германия — оттеглен през юни 1997 г., тоест две години преди влизането му в сила, предвидено за април 1999 г. — е можело да възпре конкурентите да подготвят навлизането си на пазара на тази дата.

327 Жабоподателите изтъкват, че що се отнася до страните, за които датите 1 януари 1985 г. и 1 януари 1982 г. са предвидени в член 19 от Регламент № 1768/92 като дати, след които, за да може даден продукт да се ползва от СДЗ, за него трябва да е получено първо разрешение за пускане на пазара в Общността, единственото въздействие на евентуалната злоупотреба е удължаването на срока на действие на СДЗ със седем месеца. В Белгия и в Нидерландия допълнителният период, получен вследствие на предоставянето на СДЗ, започнал през април 2002 г. и приключил съответно през септември и октомври 2002 г. Следователно само през този период разглежданото поведение можело да породи антиконкурентен ефект. От възприетото от Комисията определение за съответния продуктов пазар обаче следвало, че господстващото положение на AZ в тези страни е преустановено в края на 2000 г. Следователно към момента, в който поведението му можело да породи въздействие, AZ не заемало господстващо положение. През 2002 г. не можел да се открои повече никакъв ефект на възпиране по отношение на останалите конкуренти във връзка с навлизането им на пазара.

328 Норвегия била единствената страна, в която AZ е било в състояние да заема господстващо положение към момента, в който поведението му можело да окаже въздействие върху конкуренцията. СДЗ в тази страна обаче било отменен от Първоинстанциония съд в Осло през юни 1999 г., тоест два месеца след изтичането на срока на действие на основния патент през април 1999 г. Според жалбоподателите конкуренцията не можела да се изключи поради наличието на СДЗ, тъй като AZ притежавало патент върху лекарствената форма, чийто срок на действие изтичал едва след края на твърдяната първа злоупотреба с господстващо положение.

б) Доводи на Комисията

По приложимите правни принципи

329 Комисията поддържа, че прибягването до публични производства и правни разпоредби може при някои обстоятелства да представлява злоупотреба с господстващо положение (Решение на Съда от 16 март 2000 г. по дело Compagnie maritime belge transports и др./Комисия, C-395/96 P и C-396/96 P, Recueil, стр. I-1365, точки 82—88), доколкото тези публични правни уредби могат да наложат солидни бариери пред навлизането, като позволят запазване на пазарната мощ за дълго време. Според Комисията заблуждаващи изявления, които изкривяват вземането на решения от националните органи, така че да създадат или да защитят пазарната мощ, могат да причинят значителни обществени вреди.

330 В този контекст ограничената свобода за преценка на националните органи по отношение на разглеждането на заявката представлявала релевантно обстоятелство, което трябва да се вземе предвид (Решение от 16 март 2000 г. по дело

Compagnie maritime belge и др./Комисия, точка 329 по-горе, точка 82). Всъщност, когато свободата на преценка на административния орган е ограничена, отговорността за антиконкурентните последици, произтичащи от основано на неверни сведения решение, нямало да бъдат резултат от действията на държавата, а от заблуждаващите изявления.

331 Комисията отбелязва, че фактът, че последиците върху пазара могат да зависят от допълнителни действия на публичните органи, не изключва наличието на злоупотреба, която може да съществува дори ако публичният орган не предприеме действия в поискания смисъл. Всъщност противоправното естество на дадено поведение не можело да зависи от несигурно събитие като поведението на трето лице. Така без значение било дали публичният орган действително е издал или не СДЗ вследствие на заблуждаващите изявления на AZ. Комисията добавя, че макар злоупотребата да е можела да бъде установена единствено в държавите членки, в които дадено поведение е дало резултат, същото поведение би могло да представлява нарушение в някои държави членки, а в други не — в зависимост от реакцията на публичния орган. Приложното поле на член 82 ЕО обаче обхващало действията, които имат за цел да породят антиконкурентни последици или които могат да породят такива, независимо дали са успешни или не.

332 В тази перспектива за начален пункт на злоупотребата трябвало да се приеме датата на предприемане на поведението, което може да ограничи конкуренцията, макар, от една страна, да изтича определен период от време, докато тази линия на поведение породи търсените антиконкурентни последици, а от друга страна — реализирането на тези последици да зависи от външни фактори. Според Комисията всяко противно разрешение щяло да доведе до това да се приеме, че периодът на действие на злоупотребата е период, през който предприятието не предприема никакво поведение, но последиците възникват. В допълнение, доколкото често се случва краят на злоупотребата да съвпадне с отстраняването на конкурента, според Комисията е безполезно поведение, имащо за цел отстраняване, да може да се следва единствено от момента на постигане на неговата цел. Следователно Комисията отхвърля довода на жалбоподателите, че преди влизането в действие на СДЗ не е имало злоупотреба. Всъщност обстоятелството, че търсените последици е трябвало да се проявят по-късно,

не променя факта, че поведението, имащо за цел пораждането на тези последици, е било приведено в изпълнение.

333 Комисията добавя, че изтъкнатото от жалбоподателите разграничение между вътрешен и външен акт е ирелевантно, тъй като в зависимост от обстоятелствата, един акт — преценяван изолирано — който на пръв поглед изглежда вътрешен, когато се разглежда в своя контекст, може да представлява доказателство за нарушение на Договора.

334 В отговор на изтъкнатите от жалбоподателите доводи Комисията подчертава, на първо място, че макар злоупотребата да е обективно понятие (Решение по дело Hoffmann-Laroche, точка 239 по-горе), за установяването на което не е необходимо наличие на намерение, последното все пак не е ирелевантно. По-нататък тя пояснява, че тезата ѝ не почива единствено върху намерението, а върху схема на поведение за изпълнение на това намерение и имаща за цел да отстрани конкурентите. Намерението било релевантно за преценка дали дадено поведение обективно може да ограничи конкуренцията, тъй като ако предприятие изпълнява стратегия с цел отстраняване на конкурентите или със съзнанието, че тази стратегия може да доведе до такъв резултат, поведението му можело да ограничи конкуренцията. При всички положения поведение, което има за цел или предмет ограничаване на конкуренцията, попада в приложното поле на член 82 ЕО, независимо дали целта му е постигната или не (Заключение на генералния адвокат Tizzano във връзка с Решение на съда от 6 април 2006 г. по дело General Motors, C-551/03 P, Recueil, стр. I-3173, I-3177, точки 77 и 78, и Решение на Общия съд от 30 септември 2003 г. по дело Michelin/Комисия, T-203/01, Recueil, стр. II-4071, точки 241, 242 и 245). Освен това Комисията оспорва твърдението, че обжалваното решение се основава само на намерението на жалбоподателите, тъй като в това решение е идентифицирано поведение, което е от естество да отстрани конкурентите.

335 Тя отбелязва, че в обжалваното решение не фигурира понятието „измама“, а се използва изразът „заблуждаващи изявления“. За да представлява едно изявление злоупотреба обаче, не било задължително то да съдържа неверни сведения, изхождайки от „лъжа“, при положение че заблуждаващите сведения също можели да накарат публичните органи да действат по начин, който е в състояние да изключи конкуренцията. В това отношение Комисията посочва, че изявление, което — преценявано изолирано — може да е точно, остава заблуждаващо, когато не се придружава от съществените факти, които го нюансират.

336 Комисията счита, че доводът на жалбоподателите, че не съставлява злоупотреба поведение, което не е действително приведено в изпълнение или което не може да окаже ограничително въздействие върху конкуренцията, е ирелевантен, при положение че нейната теза почива върху схема за поведение, която има за цел и която може да създаде подобно ограничение. Освен това Комисията посочва, че придобиването на изключително право може да представлява злоупотреба (Решение по дело Tetra Pak/Комисия, точка 310 по-горе, точки 23 и 24, и Решение по дело ITT Promedia/Комисия, точка 311 по-горе, точка 139). Според нея придобиването на лицензия за индустриален метод и придобиването на СДЗ не следвало да се третират различно, при положение че въздействието им върху конкуренцията — а именно отстраняването на конкурентите — е едно и също. В отговор на правеното от жалбоподателите разграничение между настоящия случай и делата, по които са постановени Решение по дело Tetra Pak/Комисия, точка 310 по-горе, и Решение по дело ITT Promedia/Комисия, точка 311 по-горе, Комисията отбелязва, че последното решение не се отнася до придобиването от предприятие в господстващо положение на права на интелектуална собственост, които принадлежат на друго лице. Освен това Комисията оспорва, че СДЗ принадлежи на заявителя, преди да бъде предоставен, и изтъква, че системата на заблуждаващите изявления е онзи допълнителен признак, за който говорят жалбоподателите. Освен това, за да се установи злоупотреба, съдебната практика не изисквала пълно премахване на конкуренцията. Както е видно от съображения 758—770 от обжалваното решение, достатъчно е пускането на генеричните лекарствени продукти на някои пазари да е затруднено или отсрочено.

337 По-нататък Комисията пояснява, че настоящото дело е само в непряка връзка със съдебните производства, доколкото в конкретния случай се оспорват заблуждаващи изявления пред патентните представители и пред патентните ведомства. В това отношение тя препраща към съображения 736—740 от обжалваното решение и твърди, че процесуалните актове на AZ пред съдилищата представляват естественото продължение на активна стратегия за отстраняване, приведена в изпълнение най-късно от 6 май 1993 г. нататък и състояща се в заблуждаващи изявления. Така, доколкото конкурентите трябвало да понесат разноски и забава, свързани със съдебните производства, това довело до издаването на СДЗ вследствие на заблуждаващите изявления на AZ, които ги принудили да заведат множество дела.

338 Комисията оспорва, че обжалваното решение може да има възпиращ ефект върху заявителите на патенти и подчертава, че необходимостта предприятията да не се обезсърчават да поддържат контакти с публичните органи предполага обикновени неясноти, неточни изявления поради небрежност или изразяването на спорни мнения да не се разглеждат като нарушения на член 82 ЕО. В конкретния случай разглеждането поведение обаче не се състояло в обикновени грешки или отделни прояви на небрежност, а се характеризирало, напротив, с продължителност и съгласуваност, свидетелстващи за „субективно намерение“, и с пълно съзнаване на заблуждаващото естество на изявленията. Комисията поддържа, че подобна злоупотреба със системата на патентите намалява стимула за новаторство, тъй като позволява на предприятието в господстващо положение да разчита на запазването на изплащаните му суми и след предвидения от законодателя период и е в противоречие с целите на конкуренцията. Комисията добавя, че конкретният случай не засяга заявка за патент, в рамките на която публичният орган трябва да прецени множество данни, за да определи какви са качествата на заявеното изобретение, а предоставянето на СДЗ по силата на разпоредби, които към съответния момент са предвиждали единствено формални условия и доста повърхностна проверка на данните.

339 Що се отнася до наличието на специфични способи за защита в областта на патентите, Комисията отбелязва, че те са се оказали недостатъчни, за да

попречат на злоупотребите със системата на патентите от страна на предприятия в господстващо положение. Всъщност през 1993 г. жалбоподателите счели, че единственият риск от поведението им се е състоял в намаляване на срока на действие на СДЗ (съображения 200 и 745 от обжалваното решение). Освен това Комисията оспорва, че наличието на специфични средства за защита в Регламент № 1768/92 изключвало прилагането на правилата за конкуренция и на присъщите им правни способи. Според нея понятието за представляващо злоупотреба поведение не можело да се ограничи единствено до видовете поведение, които не нарушават други права или за които не е предвиден никакъв друг правен способ, при положение че антиконкурентните последици, били те действителни или предвидими, попадат в приложното поле на правото на конкуренция. Още повече че предвиденият от посочения регламент „правен способ“ имал само ограничен обхват, доколкото не засягал въпроса за привеждането в изпълнение на стратегия за отстраняване в случаите, в които тя не води до придобиването на СДЗ, и не вземал предвид антиконкурентната цел на поведението, когато то изхожда от предприятие в господстващо положение. Освен това конкурентите не можели лесно да оспорят получените от AZ СДЗ, тъй като нямали лесен достъп до съответните данни във връзка с датата на техническото разрешение в Люксембург и датата на действителното пускане на пазара в тази страна.

340 Що се отнася до американското право, като начало Комисията подчертава ограниченото му значение в настоящия случай. В отговор на твърденията на жалбоподателите тя посочва, че в американското право съществува доктрина, известна като „noerr-Pennington“, според която заблуждаващи изявления, направени в контекста на политика по лобиране, не са подчинени на правилата за отговорност, произтичащи от Sherman Act. Комисията обаче отбелязва, че Върховният съд на Съединените американски щати е постановил, че когато са направени в рамките на съдебно производство, подобни заблуждаващи изявления не могат да се ползват от тази доктрина и се подчиняват на правилата за отговорност, произтичащи от Sherman Act, и по-специално, че прилагането на патент, получен чрез измама на патентното ведомство, може да се окаже в противоречие с член 2 от Sherman Act. Освен това в много решения на американски съдилища се признавало, че заблуждаващи изявления могат да попаднат в приложното поле на Sherman Act. Комисията пояснява, че тази съдебна практика обхваща и съществените пропуски. В едно от решенията си Federal Circuit дори използвал израза „неподходящ опит за получаване на патент“ вместо „получаване чрез

измама“ и заявил, че измамата предполага „намерение за заблуда“ или най-малкото нагласа, която до такава степен не отдава значение на последиците, че може да се отъждестви с намерение. Така, противно на твърденията на жалбоподателите, за установяване на измама американското право не изисквало данните да са неверни.

341 Комисията се съгласява, че според някои юрисдикции за реализиране на отговорността в светлината на правилата за конкуренция е необходимо предприемането на мерки за спазване на патента. Тя обаче отбелязва, че други юрисдикции постановяват, че представянето на неточни данни е достатъчно. В допълнение според Комисията, макар в американското право да се приема, че изтъкването на получен чрез измама патент може да бъде злоупотреба, това не изключва, че и други видове поведение могат да представляват такава.

342 Освен това Комисията подчертава, че в американското право е релевантен въпросът дали правната уредба, в която се вписва разглежданото поведение, предоставя на публичния орган широко право на преценка или изисква от него да приема единствено „служебни актове“, които предполагат много малко проверки. Тя добавя, че противно на европейското право на конкуренцията, което се прилага независимо от действителните последици на поведението, американската съдебна практика се основава на гражданската отговорност за измама. Последната обаче предполага властите да са се основали върху изявление, за да се докаже причинно-следствената връзка между заблуждаващото изявление и вредата.

343 Освен това Комисията оспорва факта, че изискваната степен на доказване в свързаните с конкуренция случаи, които почиват на заблуждаващи изявления, е по-висока от обичайната степен на доказване. В това отношение тя отбелязва, че в решението на Federal Circuit, посочено в точка 340 по-горе, „косвени доказателства“ са били приети за достатъчни, тъй като съдът не е счел, че намерението

трябва да се докаже чрез преки доказателства. Комисията добавя, че обжалваното решение се основава на широка и съгласувана съвкупност от доказателства, обхващаща дълъг период и разкриваща съгласувана линия на поведение.

По твърденията за грешки при прилагане на правото, допуснати от Комисията

344 Комисията твърди, че изпращането на инструкции на 7 юни 1993 г. не може да се разглежда като обикновен подготвителен акт предвид контекста, естеството и съдържанието на инструкциите и на заявките. Най-напред, що се отнася до законовия контекст, Комисията отбелязва, че по силата на член 10, параграф 5 от Регламент № 1768/92 държавите членки не са били длъжни да проверяват датата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността и те на практика са извършили ограничена проверка в това отношение. Комисията поддържа, че, противно на приложимото в областта на заявките за патент, не е задача на патентните ведомства да извършват разглеждане по същество, тъй като те са длъжни единствено да разгледат известен брой фактически и формални условия, за да вземат решение дали да продължат срока на действие на патент, чиито качества вече са били преценени в рамките на заявката за патент. Така в конкретния случай компетентните в областта на патентите органи имали единствено ограничена свобода на преценка. Освен това само AZ е било в течение на някои факти като датата, на която „Losec“ е бил пуснат на люксембургския пазар, което значително ограничавало ролята на третите лица в хода на производството.

345 Според Комисията не всяко заблуждаващо изявление нарушава член 82 ЕО, доколкото някои изявления имат единствено ограничени последици върху издаването на СДЗ. За да представлява злоупотреба с господстващо положение,

заблуждаващото изявление трябва да играе определяща роля в решението. В конкретния случай било логично да се предположи, че ако жалбоподателите не бяха направили тези изявления, те нямаше да получат СДЗ в страните, в които първото разрешение за пускане на пазара в Общността трябва да бъде дадено след 1 януари 1988 г., а именно Германия, Дания, Финландия и Норвегия, или щяха да ги получат за по-кратък период в страните, в които първото разрешение за пускане на пазара в Общността трябва да бъде дадено след 1 януари 1982 г., а именно Австрия, Белгия и Италия, или след 1 януари 1985 г., а именно Ирландия, Нидерландия, Люксембург, Обединеното кралство и Швеция. Комисията добавя, че заявките на жалбоподателите за СДЗ не са навеждали на мисълта, че не почиват на принципно приетото към тогавашния момент тълкуване, възприемащо датата на първото техническо разрешение. Освен това тълкуването, основаващо се на „теорията за действителното пускане на пазара“, позволило на AZ да заблуди публичните органи, тъй като само то разполагало със съществените сведения, което в още по-голяма степен го задължавало да направи изявления, които не въвеждат в заблуда.

346 Доколкото закрилата, която СДЗ осигурява на вещество, водела до практически пълно изключване на конкурентните генерични версии, датата на изтичане на срока на действие на патент или на СДЗ влияела върху подготовката на производителите на генерични лекарствени продукти, желаещи да пуснат генерични версии, които често се стараели да бъдат готови да пуснат на пазара своите лекарствени продукти в самия ден на изтичане на срока на действие на патента или на СДЗ. Всъщност търговските решения на фармацевтичните предприятия се вземали доста преди изтичането на срока на действие на патента върху веществото, както било видно от интереса, изразен от Ratiopharm за СДЗ на AZ в Германия и в Нидерландия през 1996 г. и през 1997 г. При това положение според Комисията било погрешно да се счита, че не може да има злоупотреба преди влизането в сила на СДЗ. В допълнение злоупотребата засегнала и конкурентите, доколкото ги принудила да похарчат значителни суми, за да се опитат да постигнат оттегляне на някои СДЗ.

347 Предвид изложеното Комисията счита, че изтъкнатите от жалбоподателите доводи са неоснователни. Що се отнася най-напред до довода, че преди заявката за СДЗ в собствен смисъл нямало злоупотреба с господстващо положение, Комисията счита, че началото на злоупотребата датира от момента, когато заявителят предприема за първи път оспореното поведение. Първото привеждане в изпълнение на стратегията на AZ обаче съвпада с инструкциите, дадени на патентните представители на 7 юни 1993 г., които конкурентите не са имали възможността да узнаят. Обстоятелството, че този първи акт, спадащ към линия на поведение, сам по себе си не е достатъчен да породи желаните последици и че за успеха на стратегията на AZ са необходими актове на трети лица, било ирелевантно за установяването на нарушение на член 82 ЕО поради изложените в точка 331 по-горе причини.

348 Комисията добавя, че в специфичния контекст, в който са подадени заявките за СДЗ, има голяма вероятност патентните ведомства да приемат представените от AZ дати, без да ги проверяват. Така фактът, от който се оплакват жалбоподателите, че някои власти, за разлика от други, в крайна сметка не са били въведени в заблуда от изявленията на AZ, също не бил релевантен. Всъщност възможността поведението на AZ да ограничи конкуренцията била една и съща във всички разглеждани страни и се доказвала от факта, че в по-голямата част от тях СДЗ били издадени. Обстоятелството, че СДЗ не били издадени в Дания и в Обединеното кралство, само разкривало, че последиците зависели от поведението на трети лица. Патентните ведомства на тези страни обаче можели да се оставят да бъдат подведени по същия начин както други ведомства.

349 Комисията оспорва, че в хода на изслушването подалите оплакване лица са признали, че генеричните лекарствени продукти не са понесли никаква последица от СДЗ преди изтичането на срока на действие на патента върху веществото, и счита, че това изобщо не е видно от цитирания от жалбоподателите документ. Напротив — подалите оплакване лица потвърдили, че „самото знание на факта, че Astra се ползва от период на закрила, предоставен със СДЗ [е имало] за резултат да „охлади ентусиазма“ на тези, които се подготв[яли] да навлязат на пазара“. Комисията отново добавя, че конкурентите били засегнати предвид

значителните разноски във връзка с опита им да постигнат оттегляне на СДЗ (съображения 760 и 762 от обжалваното решение).

350 Освен това Комисията оспорва, че злоупотреба с господстващо положение може да се установи единствено когато се вземат мерки за защита на права на интелектуална собственост. Придобиването на право на интелектуална собственост можело само по себе си да представлява злоупотреба, тъй като се предполага, че другите предприятия трябва да зачитат свързаните с него изключителни права. При условията на евентуалност Комисията изтъква, че публикуваното от AZ съобщение във фармацевтично издание, чрез което то разкрива намерението си да „осигури спазването на своите права на интелектуална собственост и [да] предприе[ме] действия срещу лицата, които ги нарушават“ представлява достатъчно доказателство за вземането на мерки от това естество в рамките на настоящия случай. Освен това AZ подало искове за установяване на нарушаването на права върху интелектуална собственост в Германия въз основа на СДЗ, което принудило конкурентите му да направят значителни разноски, за да се опитат да постигнат оттегляне на неговия СДЗ (съображения 760—766 от обжалваното решение). Комисията претендира, че тези мерки се вписват в рамките на глобална стратегия за изключване, която започнала със заблуждаващите изявления през 1993 г.

351 Що се отнася до ситуациите, при които AZ е било в състояние да продължи срока на действие, за който са предоставени СДЗ, Комисията се съгласява, че ефектът на изключване е с по-ограничена продължителност. Това обстоятелство обаче не влияело върху установяването на злоупотреба. Освен това фактът, че последиците от злоупотребата настъпват в момент, в който предприятието вече няма господстващо положение, също не можел да повлияе върху правната преценка на приведеното в изпълнение поведение, когато предприятието е било в господстващо положение, което представлява единственото релевантно обстоятелство. Комисията добавя, че е имало тясна корелация между елементите на злоупотребата, тъй като последиците върху конкурентното положение в една страна можели да се разпространят към друга. Фактът, че заблуждаващите изявления на AZ, от една страна, продължили да пораждат последици до корекцията си, а от друга — са можели да предизвикат последици в други страни, означава, че доколкото засяга Белгия, Германия, Нидерландия и Норвегия, злоупотребата с господстващо положение не можела да се ограничи до последното заблуждаващо изявление, що се отнася до тези страни. Освен това Комисията сочи, че предвид равнището на продажбите на „Losec“ към момента на изтичане

на срока на основния патент, действителната допълнителна закрила в Белгия, в Нидерландия и в Норвегия се е отнасяла до значителни интереси.

в) Съображения на Общия съд

По квалификацията на разглежданото поведение като злоупотреба с господстващо положение

352 От постоянната съдебна практика следва, че понятието за злоупотреба при използване е обективно понятие, което се отнася до поведение на предприятие в господстващо положение, което може да повлияе върху структурата на пазар, на който именно поради присъствието на въпросното предприятие степента на конкуренция вече е отслабена, и което чрез прибягване до средства, различни от тези, които обичайно регулират нормалната конкуренция между стоки или услуги въз основа на престациите на икономическите оператори, има за последица възпрепятстването на запазването на все още съществуващата на пазара степен на конкуренция или на развитието на тази конкуренция (Решение по дело Hoffmann-La Roche/Комисия, точка 239 по-горе, точка 91 и Решение по дело AKZO/Комисия, точка 243 по-горе, точка 69, Решение на Общия съд от 7 октомври 1999 г. по дело Irish Sugar/Комисия, T-228/97, Recueil, стр. II-2969, точка 111 и Решение на Общия съд по дело Michelin/Комисия, точка 334 по-горе, точка 54).

353 В това отношение е важно да се напомни, че член 82 ЕО се отнася както до практиките, които могат да причинят непосредствена вреда на потребителите, така и до тези, които могат да причинят вреда, като засегнат структурата на ефективна конкуренция (Решение по дело Europemballage и Continental Can/Комисия, точка 267 по-горе, точка 26).

354 От това следва, че член 82 ЕО забранява на предприятие в господстващо положение да отстранява конкурент и по този начин да укрепва положението си, като прибягва до средства, различни от средствата на конкуренция, основана на качествата (Решение по дело AKZO/Комисия, точка 243 по-горе, точка 70 и Решение по дело Irish Sugar/Комисия, точка 352 по-горе, точка 111). Също от съдебната практика следва, че не е задължително злоупотребата с господстващо положение да се състои в използване на икономическата мощ, която осигурява господстващо положение (вж. в този смисъл Решение по дело Europemballage и Continental Can/Комисия, точка 267 по-горе, точка 27 и Решение по дело Hoffmann-La Roche/Комисия, точка 239 по-горе, точка 91).

355 В конкретния случай следва да се отбележи, че представянето пред публичните органи на заблуждаващи сведения, които могат да ги въведат в грешка и вследствие на това те да предоставят на предприятието изключителни права, които то няма основание да получи или има основание да получи само за по-ограничен срок, представлява практика, която е чужда на конкуренцията, основана на качествата, и може да бъде особено ограничителна за конкуренцията. Подобно поведение не съответства на особената отговорност, която носят предприятията в господстващо положение, да не нанасят вреди на ефективната и ненарушена конкуренция в общия пазар посредством поведение, чуждо на конкуренцията, основана на качествата (вж. в този смисъл Решение по дело Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия, точка 30 по-горе, точка 57).

356 От обективния характер на понятието за злоупотреба (Решение по дело Hoffmann-La Roche/Комисия, точка 239 по-горе, точка 91) следва, че заблуждаващото естество на изявленията, направени пред публичните органи, трябва да се преценява въз основа на обективни данни и че доказването на умишления характер на поведението и на недобросъвестността на предприятието в

господстващо положение не се изисква за установяване на злоупотреба с господстващо положение.

357 Важно е да се отбележи, че преценката на заблуждаващото естество на изявленията, направени пред публичните органи с цел неоснователно получаване на изключителни права, трябва да се извършва in concreto и може да бъде различна в зависимост от обстоятелствата във всеки отделен случай. Следва по-специално да се провери дали предвид контекста, в който разглежданата практика е била приведена в изпълнение, тя може да накара публичните органи неоснователно да поставят законови пречки пред конкуренцията, например чрез ненадлежното предоставяне на изключителни права в нейна полза. В това отношение, както изтъква Комисията, ограничената свобода на преценка на публичните органи или липсата на задължение за тях да проверяват точността или достоверността на представените сведения могат да представляват релевантни данни, които трябва да се вземат предвид, за да се определи дали разглежданата практика може да доведе до създаването на регулаторни пречки пред конкуренцията.

358 Освен това, доколкото предприятието в господстващо положение неоснователно получава изключително право вследствие на своя грешка в общуването с публичните органи, особеното му задължение да не нанася вреди на ефективната и ненарушена конкуренция в общия пазар посредством средства, които не спадат към конкуренцията, основана на качествата, му налага най-малкото да съобщи за грешката на публичните органи, за да могат последните да отстранят тази нередовност.

359 Следва също да се отбележи, че предвид изложените в точки 309, 312 и 314 по-горе доводи на жалбоподателите, макар доказването на умишления характер на поведението, което може да заблуди публичните органи, да не е задължително за идентифицирането на злоупотреба с господстващо положение, то също представлява релевантен признак, който може при необходимост да се вземе предвид от Комисията. Изтъкнатото от жалбоподателите обстоятелство, че понятието за злоупотреба с господстващо положение има обективно съдържание и не изисква намерение за увреждане (вж. в този смисъл Решение по дело Aéroports de Paris/Комисия, точка 309 по-горе, точка 173), не води до това да се приеме, че намерението да се прибегне до практики, чужди на конкуренцията, основана на качествата, е ирелевантно във всички случаи, тъй като то винаги

може да се вземе предвид в подкрепа на заключение, че съответното предприятие е извършило злоупотреба с господстващо положение, като се има предвид все пак, че подобно заключение би трябвало на първо място да се основава на обективното установяване на материално привеждане в действие на поведението, представляващо злоупотреба.

360 На последно място, единствено обстоятелството, че някои публични органи не са се оставили да бъдат въведени в заблуждение и са установили неточностите в сведенията, представени в подкрепа на заявките за изключителни права, или че след неоснователното предоставяне на изключителните права конкуренти са постигнали отмяната им, не е достатъчно, за да се приеме, че заблуждаващите изявления при всички положения не са могли да дадат резултат. Всъщност, както правилно отбелязва Комисията, след като е установено, че дадено поведение обективно може да ограничи конкуренцията, неговият характер на злоупотреба не може да зависи от несигурни събития като реакциите на трети лица.

361 Вследствие на това Комисията прилага правилно член 82 ЕО, като приема, че представлява злоупотреба с господстващо положение представянето от предприятие в господстващо положение на обективно заблуждаващи изявления пред патентните ведомства, които могат да накарат последните да му предоставят СДЗ, които предприятието няма основание да получи или има основание да получи само за по-ограничен срок, и по този начин да ограничат или да премахнат конкуренцията. Обективно заблуждаващият характер на тези изявления трябва да се преценява в светлината на специфичните за всеки случай обстоятелства и контекст. В настоящия случай извършената от Комисията фактическа преценка в това отношение е предмет на второто правно основание.

362 Не може да се приеме доводът на жалбоподателите, че признаването на злоупотреба с господстващо положение изисквало изключителното право, получено вследствие на заблуждаващи изявления, да е приведено в изпълнение.

Всъщност, когато право на интелектуална собственост се предоставя от национален орган, обикновено се предполага, че то е валидно и притежанието му от дадено предприятие се счита за легитимно. Само по себе си притежанието на изключително право от предприятие обикновено води до отстраняване на конкурентите, тъй като по силата на публичната правна уредба те са длъжни да спазват това изключително право. Освен това, доколкото доводът на жалбоподателите се отнася до упражняването на право на интелектуална собственост в рамките на съдебно производство, той поставя прилагането на член 82 ЕО в зависимост от условието конкурентите да не се съобразят с публичната правна уредба, като нарушат изключителното право на предприятието, което не би могло да се допусне. В допълнение третите лица рядко разполагат със сведения дали изключително право е било дадено неправомерно.

363 Следователно доводите на жалбоподателите, изведени от прилагането на критериите, възприети от Комисията в рамките на делото, по което е постановено Решение по дело ITT Promedia/Комисия, точка 311 по-горе, също трябва да се отхвърлят като ирелевантни, като се има предвид, че те засягат евентуална злоупотреба при упражняването на правото на иск или жалба срещу конкурент.

364 Освен това нелегитимното придобиване на изключително право не може да представлява злоупотреба с господстващо положение само когато води до пълно премахване на конкуренцията. Обстоятелството, че разглежданото поведение се отнася до получаването на право на интелектуална собственост, не обосновава подобно условие.

365 В това отношение жалбоподателите не могат да се основават върху Решение по дело Tetra Pak/Комисия, точка 310 по-горе, за да приемат, че се изисква пълно премахване на конкуренцията. Следва най-напред да се отбележи, че настоящият случай и Решение по дело Tetra Pak/Комисия, точка 310 по-горе, се отнасят до различни ситуации. Докато настоящата ситуация се отнася до актове, които са от естество да накарат публичните органи да предоставят право на интелектуална собственост, което предприятието в господстващо положение няма основание да получи или има основание да получи за по-ограничен срок, Решение по дело Tetra Pak/Комисия, точка 310 по-горе, се отнася до придобиването от предприятие в господстващо положение на дружество, притежаващо изключителна лицензия върху патент, представляващ единственото средство за

действително конкуриране с предприятието в господстващо положение (точки 1 и 23 от това решение). По-нататък от това решение изобщо не следва, че за да бъде приложен, член 82 ЕО изисква пълно премахване на конкуренцията. В това решение Общият съд единствено одобрява преценката на Комисията, че член 82 ЕО в случая не позволява на предприятието в господстващо положение, придобивайки изключителна лицензия, да укрепи позицията си, „която вече е била много силна и „да попречи или значително да забави "навлизането на нов конкурент на пазар, на който конкуренцията, макар все още да съществува[ла], [била] силно ограничена" (точка 23 от това решение).

366 Освен това следва да се отхвърли доводът на жалбоподателите, че наличието на специфични способи за обжалване, позволяващи внасянето на поправки, дори отмяна на неоснователно предоставените патенти или на СДЗ, обосновава възможност правилата за конкуренция да се прилагат единствено когато е доказано антиконкурентно въздействие. При положение че дадено поведение попада в приложното поле на правилата за конкуренция, те се прилагат независимо дали това поведение може да се урежда и от други правила с национален или друг произход, които преследват различни цели. Също така наличието на специфични за системата на патентите способи за обжалване не може да промени условията за прилагане на забраните, предвидени от правото на конкуренция, и по-специално да изиска при наличие на подобно на разглежданото в случая поведение доказване на антиконкурентните последици на последното.

367 Освен това жалбоподателите не могат да оспорват, че признаването на наличие на злоупотреба с господстващо положение в случай на представяне на обективно заблуждаващи изявления пред патентните ведомства за получаване на правата на интелектуална собственост, които предприятието няма основание да получи или има основание да получи само за по-ограничен срок, би довело до „замразяване" на заявките за патенти и би влязло в противоречие с обществения интерес за стимулиране на новаторството. Явно е всъщност, че когато бъде установено, подобно поведение влиза в противоречие именно с общия интерес, претеглен и приведен в изпълнение от законодателя. Както отбелязва

Комисията, подобна злоупотреба със системата на патентите потенциално отслабва стимула за новаторство, доколкото позволява на предприятието с господстващо положение да запази изключителните си права и след предвидения от законодателя период.

368 На последно място, що се отнася до доводите на жалбоподателите, изведени от американското право, достатъчно е да се отбележи, че позицията на последното не може да определя позицията, възприета от правото на Европейския съюз (Решение по дело Atlantic Container Line и др./Комисия, точка 243 по-горе, точка 1407).

По началото на привеждането в изпълнение на практиката, за която се твърди, че представлява злоупотреба

369 Що се отнася до датата, на която се счита, че злоупотребата с господстващо положение — ако бъде установена — е започнала, Комисията преценява, че по отношение на Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и Обединеното кралство последната е започнала на 7 юни 1993 г., когато на патентните представители в тези страни са съобщени окончателните инструкции за заявките за СДЗ във връзка с омепразола (вж. съображения 179, 651 и 774 от обжалваното решение). Както отбелязват жалбоподателите, Комисията датира началото на евентуалната злоупотреба с господстващо положение дори преди подаването на заявките за СДЗ пред патентните ведомства.

370 Общият съд обаче счита, че дадените на патентните представители инструкции да подадат заявки за СДЗ не могат да се считат за равнозначни на самите заявки за СДЗ пред патентните ведомства. Всъщност търсената последица с евентуалните заблуждаващи изявления, а именно издаването на СДЗ, може да се породи

едва след като патентните ведомства бъдат сезирани със заявки за СДЗ, а не когато патентните представители, които в случая играят ролята единствено на посредници, получат инструкциите за тези заявки.

371 Освен това следва да се констатира, че позицията на Комисията по отношение на датата, на която е започнала евентуалната първа злоупотреба в Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и в Обединеното кралство, не е съгласувана с подхода, който тя е възприела, що се отнася до Норвегия. Всъщност Комисията счита, че в последната страна твърдяната първа злоупотреба е започнала на 21 декември 1994 г., а именно при уведомяването на норвежкото патентно ведомство за заявката за СДЗ от патентния представител (вж. съображения 234 и 774 от обжалваното решение).

372 Следователно жалбоподателите имат основание да изтъкват, че Комисията е допуснала грешка при прилагане на правото, като е приела, че евентуалната първа злоупотреба с господстващо положение, извършена от AZ в Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и Обединеното кралство, е започнала на 7 юни 1993 г. с даването на инструкции на патентните представители да подадат заявки за СДЗ пред патентните ведомства.

373 Тази грешка обаче не може да засегне законосъобразността на обжалваното решение, що се отнася до съществуването на евентуалната злоупотреба от момента на подаване на заявките за СДЗ пред националните патентни ведомства. В това отношение от съображение 185 от обжалваното решение е видно, че заявките за СДЗ са подадени пред патентните ведомства в Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и Обединеното кралство между 12 и 30 юни 1993 г. Последиците от тази грешка върху размера на глобите ще бъдат преценени при необходимост по-нататък в частта, посветена на изтъкнатото от жалбоподателите в това отношение правно основание.

По антиконкурентното естество на оспореното поведение и неговите последици върху конкуренцията

374 Жалбоподателите оспорват антиконкурентното естество на заблуждаващите изявления на AZ пред патентните ведомства и изтъкват, че те не можели сами по себе си да ограничат конкуренцията.

375 Следва най-напред да се отбележи, че както бе прието в точка 355 по-горе, получаването посредством заблуждаващи публичните органи способи на изключително право, което предприятието в господстващо положение няма основание да получи или има основание да получи само за по-ограничен срок, представлява практика, чужда на конкуренцията, основана на качествата, която може да бъде особено ограничаваща конкуренцията. Преценката на обективно заблуждаващото естество на изявленията, представени пред публичните органи с оглед на неоснователното получаване на изключителни права, трябва да се извърши, като надлежно се отчетат конкретните специфики на случая.

376 Жалбоподателите изтъкват, че злоупотреба с господстващо положение може да се идентифицира единствено когато разглежданото поведение има преки последици спрямо конкуренцията и че в конкретния случай нередовните заявки за СДЗ имали само отдалечени последици спрямо последната. В това отношение следва да се отбележи, че от съдебната практика не следва, че за да представлява злоупотреба с господстващо положение, дадено поведение трябва пряко да засяга конкуренцията. В подобно на разглежданото в случая положение, в което за въпросните практики — ако бъдат установени — не може в каквато и да било степен да се приеме, че спадат към нормална конкуренция между стоки, базираща се на представянето на предприятието, е достатъчно да се докаже, че предвид икономическия или законов контекст, в който се вписват тези практики, те могат да ограничат конкуренцията. При това положение възможността разглежданата практика да ограничи конкуренцията може да бъде непряка, стига да се докаже в достатъчна степен от правна страна, че тя действително може да ограничи конкуренцията.

377 Освен това — и както отбелязва Комисията — за да даде резултат поведение, което има за цел да отстрани конкурентите, то често се нуждае от помощта на трети лица, независимо дали това са публични органи или пазарни оператори, като се има предвид, че подобни действия рядко могат да окажат пряко въздействие върху конкурентното положение на конкурентите. Така успехът на практика по отстраняване на конкурентите, състояща се в издигане на бариери от регулативно естество пред навлизането чрез неправомерното получаване на изключителни права, непременно зависи от реакцията на публичните органи, а дори и от тази на националните юрисдикции в рамките на евентуално започнатите от конкурентите производства за отмяна на тези права. При това положение изявленията, насочени към неправомерно получаване на изключителни права, представляват злоупотреба единствено когато се докаже, че предвид обективния контекст, в който са направени, тези изявления действително могат да накарат публичните органи да предоставят поисканото изключително право.

378 Жалбоподателите оспорват, че може да се направи заключение за наличие на злоупотреба с господстващо положение в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство и изтъкват в това отношение доводи от фактически характер с цел да се приеме, че предоставянето на СДЗ не е можело да окаже ограничително въздействие върху конкуренцията. Доколкото тези доводи са основно от фактически характер, Общият съд ще ги разгледа в точки 600—606 по-долу в рамките на прегледа на второто правно основание, посветено на контрола върху преценката на Комисията за фактическия състав на първата злоупотреба с господстващо положение.

379 Доколкото тези доводи се отнасят до принципни въпроси, следва да се отбележи, че в Белгия и в Нидерландия AZ вече не е имало господстващо положение към момента, в който СДЗ са предоставили допълнителна закрила. Всъщност обстоятелството, че AZ вече не е имало господстващо положение към момента, в който злоупотребата му е породила своите последици, не променя правната квалификация, която следва да се даде на неговите действия, след като те са осъществени към момент, в който AZ е имало особена отговорност да не вреди чрез своето поведение на ефективната и ненарушена конкуренция в общия пазар.

380 На последно място, многократно изтъкваното от жалбоподателите обстоятелство, че въздействието върху конкуренцията на заблуждаващите изявления и на последващото издаване на СДЗ щяло да се усети едва много години по-късно, при изтичането на срока на действие на основните патенти, не лишава разглежданото поведение — ако бъде установено — от характера му на злоупотреба, като се има предвид ефектът на отстраняване на конкурентите, на който може да се разчита, когато тези СДЗ са издадени и впоследствие не са оттеглени. Освен това, що се отнася до оспорването на съображение 762 от обжалваното решение, в което Комисията изтъква факта, че самото наличие на СДЗ забавя подготовката на производителите на генерични лекарствени продукти, от изложеното по-горе следва, че дори да се приеме, че подобно въздействие не е налице или е от по-малък мащаб, обективно заблуждаващи изявления, които имат за цел получаването на нередовни СДЗ, биха могли — ако бъдат установени — да ограничат конкуренцията.

381 Предвид всичко изложено дотук първото правно основание следва да се уважи, доколкото е изведено от грешка при прилагане на правото от страна на Комисията в преценката за датата, на която е започнала твърдяната първа злоупотреба с господстващо положение в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство. Всъщност твърдяната първа злоупотреба в тези страни не е започнала с даването на инструкции от страна на AZ на патентните представители, а с уведомяването на националните патентни ведомства за заявките за СДЗ. При тези обстоятелства и с оглед на съображение 185 от обжалваното решение следва да се приеме, че първата злоупотреба с господстващо положение — ако бъде установена — е започнала най-късно на 30 юни 1993 г.

382 Първото правно основание обаче следва да се отхвърли в останалата му част.

3. *По второто правно основание, изведено от липса на доказателства за злоупотреба с господстващо положение*

а) Доводи на жалбоподателите

По твърдението за измама

383 Жалбоподателите считат, че твърденията на Комисията за наличието на стратегия, състояща се в извършването на умишлено неточни изявления, трябва да бъдат подкрепени с „абсолютно ясни“ доказателства. Съгласно принципа за презумпцията за невиновност тези твърдения не могат да се основават на догадки и заключения, изведени от обстоятелства, които сами по себе си не водят задължително до установяването на измама. В това отношение жалбоподателите препращат към правото на Обединеното кралство и към американското право, и по-специално подчертават, че противно на твърдяното от Комисията, в решението на Federal Circuit, посочено в точка 340 по-горе, също се изискват „ясни и убедителни“ доказателства за специфично намерение, тъй като доказването само на груба небрежност е недостатъчно. По този начин жалбоподателите оспорват релевантността на съдебната практика относно картелите. Всъщност в контекста на картелите от провеждането на съвещания между конкуренти било възможно да се направи извод за намерение или за споразумение. За разлика от това, в контекста на относително обичайните действия в рамките на съдебно производство във връзка с патент, доказателствата, които могат да изглеждат като потвърждаващи наличието на измама, могат да доказват и груба небрежност или грешка, допусната поради невнимание.

384 Комисията обаче основавала доводите си на доказателства, които не отговаряли на изискванията. В това отношение жалбоподателите изтъкват, че поредица от недостатъчно обосновани твърдения, от неубедителни умозаключения и от инсинуации не са тъждествени — дори взети в съвкупност — на ясни и убедителни доказателства. Комисията се позовавала избирателно на документалните доказателства, често изваждайки ги от техния контекст и давайки им превратно тълкуване. Освен това тя никога не се срещнала нито със служителите на AZ, нито с авторите на документите, на които се основава, и не провела никакво разследване сред експертите, съответните патентни ведомства или патентните представители.

385 Единствено доказването, че AZ не е оповестило активно правното тълкуване, на основанието на което е подало заявките си за удължаване срока на действие на патента, било недостатъчно за установяването на злоупотреба. Подобно установяване във всички случаи било недостатъчно за доказване на умисъла при злоупотреба от този вид, когато, от една страна, тълкуването на правната уредба било възприето логично и добросъвестно, а от друга страна — това тълкуване било разкрито вследствие на искане на сведения от страна на публичния орган. По този начин изтъкнатото от Комисията обстоятелство, че директорът на отдела за патентите е знаел, че изявленията са били непълни и не изцяло прозрачни, явно било недостатъчно за установяването на злоупотреба от това естество.

386 Жалбоподателите излагат, че AZ е тълкувало съдържащия се в член 19 от Регламент № 1768/92 израз „първо разрешение за пускане на пазара“ като означаващ датата на приключването в която и да било държава членка на всички административни формалности, необходими за пускането на продукта в тази държава членка. Така AZ считало, че първото разрешение е дадено едва когато националният орган одобрява цената на продукта, така че същият да може действително да се пусне на пазара. По-нататък понятието за пускане на пазара ще се посочва в смисъла му, който произтича от настоящото тълкуване, възприето от AZ, с израза „разрешение за действително пускане на пазара“.

387 Това тълкуване било възприето добросъвестно и не можело да се счита за нелогично предвид неяснотата на разглежданото законодателство. AZ се консултирало с двама адвокати, чиито становища поддържали неговото тълкуване на Регламент № 1768/92. [*поверително*]

*[поверително]*

389 Според жалбоподателите фактът, че тези видни юристи възприели същото тълкуване на Регламент № 1768/92 като това на AZ, представлявал важен елемент в подкрепа на твърдението, че поддържаното от AZ тълкуване е било логично и следователно възприето добросъвестно. Освен това те оспорват AZ да е оказвало натиск върху своите вътрешни юристи и препращат във връзка с това към свидетелските показания на един адвокат.

390 Жалбоподателите добавят, че логичният и добросъвестен характер на това тълкуване на Регламент № 1768/92 се потвърждавал от факта, че Bundesgerichtshof (Федерален съд, Германия) счел Регламента за достатъчно неясен, за да отправи преюдициални въпроси до Съда във връзка с неговото тълкуване и валидност.

391 Освен това те изтъкват, че възприетото от AZ тълкуване на Регламент № 1768/92 било в съответствие с целта на последния, а именно за компенсиране на намаляването на срока за търговско използване на патента. Вземайки за пример Франция, те посочват, че френското техническо разрешение, което е представлявало първото дадено в Общността техническо разрешение, е било предоставено през април 1987 г., докато цената е била одобрена едва две години и половина покъсно — през ноември 1989 г., дата, от която омепразолът е можел да се предлага на пазара във Франция. В подкрепа на твърденията си жалбоподателите

представят десет клетвени декларации на настоящи и бивши служители на AZ, както и десет клетвени декларации на патентни представители и адвокати.

392 Следователно жалбоподателите считат, че Комисията не е имала основание да приеме в съображение 666 от обжалваното решение, че AZ умишлено е направило неверни изявления, като се има предвид че последните, напротив, били направени добросъвестно. Също така те упрекват Комисията, че в съображения 151 и 152 от оспореното решение описва член 8 от Регламент № 1768/92, като включва в описанието елементи, спадащи към тълкуването на тази разпоредба, така че да създаде впечатлението, че разглежданият регламент ясно указва, че датата на техническото разрешение е била същата като тази на разрешението за пускане на пазара.

393 Жалбоподателите смятат, че Комисията не може да поддържа, че националните патентни ведомства не са проверявали сведенията, посочени от заявителите на СДЗ във връзка с датата на първите разрешения за пускане на пазара. Всъщност Комисията се основала единствено на практиката на две държави, а именно Финландия и Норвегия, и доказателствата датирали от средата на 1994 г., тоест след подаването на първоначалните заявки за СДЗ през юни 1993 г. При това Комисията не поддържала, че във Финландия съществува злоупотреба с господстващо положение. Освен това нямало никакви доказателства, че по времето на подаването на първите заявки през юни 1993 г. не е била извършена проверка в другите държави членки, и по-специално в Германия и Дания. Комисията дори не се е свързала със съответните национални власти, за да изясни тази точка. Впрочем твърдението на Комисията се обезсилвало от факта, че заявките на AZ били оспорени от множество органи. Жалбоподателите добавят, че от факта, че по силата на член 10, параграф 5 от Регламент № 1768/92 държавите членки не са били длъжни да проверяват коя е първата дата на разрешение за пускане на пазара в Общността, не следва задължително, че те не са пристъпвали към тази проверка.

394 Комисията не доказала също така, че AZ е знаело за евентуалната липса на проверка. Жалбоподателите поддържат, че AZ е очаквало, че трябва да обсъди основанието на заявките си със своите представители по интелектуална собственост и да защити своето тълкуване на Регламент № 1768/92 пред патентните ведомства. В това отношение жалбоподателите препращат към свидетелските показания на директора на патентния отдел в устната фаза на процедурата пред Комисията, както и към изявленията на патентни представители.

По първата фаза на злоупотребата

395 Жалбоподателите отбелязват, че Комисията имала основание да констатира, че трите меморандума от 16 март 1993 г. разкриват, че AZ е установило, че датата на първото техническо разрешение за омепразола, за фелодипина и за натриевия омепразол в Общността е преди 1 януари 1988 г. Освен това те се съгласяват, че незабавната реакция на някои членове на персонала на AZ е била да помислят, че AZ не е можело да получи СДЗ в Германия и в Дания. Жалбоподателите обаче посочват, че AZ е знаело за съществуването на теза, според която датата на първото разрешение за пускане на пазара е датата на разрешението за действително пускане на пазар (вж. третия меморандум от 16 март 1993 г.). При това положение Комисията нямала основание да твърди, че AZ е знаело, че датата на техническото разрешение непременно е била определящата за заявката дата и че не е можело да получи СДЗ в страните, за които първото разрешение за пускане на пазара в Общността трябва да е дадено след 1 януари 1988 г. Във връзка с това жалбоподателите препращат към точки 6 и 7 от свидетелските показания на г-жа D.

396 Що се отнася до събраните от AZ сведения от неговите местни дружества за пускане в продажба, чийто избирателен характер Комисията критикува в съображение 636 от обжалваното решение, доколкото тези сведения се отнасяли

единствено до „продуктите, създаващи затруднения“ и се съсредоточавали единствено върху случаите, в които техническите разрешения са били издадени преди 1 януари 1988 г., жалбоподателите посочват, че AZ е имало нужда единствено от сведения във връзка с продуктите и страните, по отношение на които датата на действителното пускане на пазара е можела да има значение, като се има предвид, че въпросът за издаването на СДЗ не се е поставял за другите продукти, за които датите на техническите разрешения са били след 1988 г. Те излагат, че AZ е разполагало с ограничени ресурси и че различните методи за съхраняване на преписките в дружествата за пускане в продажба са затруднявали проверката на точните дати на действителните разрешения за пускане на пазара. Следователно, използвайки рационално своите ограничени ресурси, AZ избрало да поиска единствено сведенията във връзка с продуктите, за които датите на разрешението са можели да предизвикат затруднения. Жалбоподателите добавят, че макар подходът на AZ да може да се окачестви като несъгласуван, той не разкрива нито намерение за въвеждане в заблуда, нито умишлена измама.

397 Жалбоподателите отбелязват, че Комисията е пропуснала да посочи, че посоченото в съображение 637 от обжалваното решение писмо от 17 декември 1987 г. за одобрение на цените на омепразола в Люксембург е било подпечатано от Astra Belgique на 31 декември 1987 г. Освен това писмото на търговското дружество потвърждавало, че тази дата попада в неприсъствения период на коледните празници, така че Astra било в невъзможност да реагира на това писмо преди понеделник 4 януари 1988 г. Така в това писмо от 17 декември 1987 г. на Astra се указвало, че датата на първото разрешение за действително пускане на капсулите „омепразол“ в Общността е трябвало да бъде след 1 януари 1988 г. в Люксембург, тоест след крайната дата, приложима в Германия и в Дания.

398 Жалбоподателите изтъкват, че от думите „поддържа пред“ в меморандума от 29 март 1993 г. ясно е видно, че AZ е очаквало, че по основанието на заявките, подадени пред германското и датското патентно ведомство, може да се спори

и че се е подготвяло да защити своето тълкуване на Регламент № 1768/92 пред патентните ведомства. Следователно те оспорват, от една страна, че AZ е очаквало патентните ведомства да одобрят без дискусия неговите заявки и да приемат посочените в заявките дати без проверка, а от друга страна — че AZ се е опитало да прикрие основанието на своите заявки. В това отношение жалбоподателите препращат към страница 83 от протокола от устната фаза на процедурата пред Комисията.

399 Жалбоподателите повтарят своите доводи, изложени в точки 392 и 393 по-горе, и считат, че Комисията не можела да твърди, че AZ се е опитало да прикрие правното основание за датите, които е посочило, като се има предвид, че твърдението, че проверките като цяло са били ограничени, е недостатъчно в това отношение. Освен това фактът, че AZ е имало намерението да обсъди тези дати със своите патентни представители и с патентните ведомства се потвърждавал от обстоятелството, което самата Комисия приема, че патентните представители в Обединеното кралство и в Ирландия са били уведомени за тълкуването на Регламент № 1768/92. Патентните представители за Люксембург и Франция също били уведомени.

400 Жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че меморандумът от 29 март 1993 г., цитиран в точка 397 по-горе, съдържал предложение на г-н H. за предприемане на активен подход и привличане на вниманието на патентните ведомства върху теорията на AZ и отбелязват, че Комисията не представя никакво доказателство в това отношение. Те твърдят, че тази записка разкрива единствено, че Astra е предвиждало, че ще му се наложи да представи и защити своето тълкуване на Регламент № 1768/92. Жалбоподателите добавят, че отхвърлянето от Комисията на клетвената декларация на директора на патентния отдел, указваща, че е имало много разговори с патентния представител, представлява изместване на доказателствената тежест и е несъвместимо с принципа на презумпцията за невиновност.

401 Освен това от меморандума от 30 март 1993 г., на който Комисията се позовавала в съображения 639—641 от обжалваното решение, било видно, че Hässle е счело, че датата на разрешението за действително пускане на пазара е била определящата дата за целите на член 19, параграф 1 от Регламент № 1768/92. Hässle уведомило патентния отдел на AZ, че датата на официалното публикуване на цената е била датата на разрешението за действително пускане на пазара в Люксембург и че тази дата не е можела да бъде преди 2 януари 1988 г. На последно място, Hässle предложило да се получат датите на действителните разрешения за пускане на пазара във всички други страни.

402 Жалбоподателите излагат, че с меморандум от 7 април 1993 г., озаглавен „Re. Submission of SPC application", Hässle изпраща на патентния отдел допълнителни сведения, изхождащи от белгийското и френското дружество за пускане в продажба, сред които се е намирал документ, представен като изброяващ разрешените в Люксембург продукти и с дата март 1988 г. Този документ (наричан по-нататък „списъкът от Люксембург") съдържал страница от списък с дата 21 март 1988 г., където наред с други продукти са се посочвали капсулите „Losec" и продуктите за инжектиране. Както било видно от меморандума от 29 март 1993 г., на 6 май 1993 г. Hässle решило да даде инструкции на патентните представители относно заявките за СДЗ за омепразола. Жалбоподателите оспорват, че тези инструкции са били заблуждаващи и поддържат, че бележките върху меморандума от 29 март 1993 г. просто привеждали в изпълнение предприетия от Astra и Hässle подход, състоящ се в указване върху заявките за СДЗ на датите на разрешението за действително пускане на пазара в Люксембург и Франция. Тези изменения били направени въз основа на събраните от патентния отдел документи, от които било видно, че Люксембург е първата държава членка, издала на 21 март 1988 г. разрешението за действително пускане на пазара, и че разрешенията за пускане на пазара в другите държави членки са били дадени по-късно, като по този начин допълнителните проучвания ставали излишни. В подкрепа на своите претенции жалбоподателите препращат към точки 10—12 от свидетелските показания на д-р V., президент на Astra Hässle към момента на настъпване на фактите.

403 Жалбоподателите считат, че формулираните от Комисията упреци в съображения 643 и 665 от обжалваното решение са необосновани и произтичат от субективно тълкуване на съответните документи. Те оспорват, че AZ се е опитало да прикрие датите на предоставените във Франция и Люксембург технически разрешения, тъй като то само приело, че приложимата дата била датата на разрешението за действително пускане на пазара.

404 Жалбоподателите изтъкват, че фактът, че в своите инструкции AZ е поискало за всички подадени заявки във всички страни да се използва датата март 1988 г., разкривал, че не е налице намерение за заблуда на националните патентни ведомства. Всъщност според тях, ако AZ е имало намерението да заблуди тези органи, то щяло да използва датата март 1988 г. само за подадените в Дания и в Германия заявки. Освен това твърдението, че AZ прикрило естеството на разрешението в Люксембург, било необосновано, след като от представянето на приложения към заявките за СДЗ списък от Люксембург ясно личало, че този документ не е представлявал техническо разрешение.

405 Жалбоподателите твърдят, че указването на номера на техническото разрешение за Люксембург е резултат на грешка от страна на AZ и е направено от люксембургското патентно ведомство. Те посочват, че директорът на патентния отдел на Astra се е явил на заседанието и е дал свидетелски показания за добросъвестността на AZ.

406 Що се отнася до прилагането на люксембургския закон относно техническото разрешение, предвидено в раздел „Правна уредба“ на инструкциите от 7 юни 1993 г., жалбоподателите сочат, че AZ е включило тази клауза по указание на патентните представители в Люксембург. В това отношение те се позовават на свидетелските показания на люксембургския патентен представител.

407 Що се отнася до несъгласуваността, произтичаща от факта, че в окончателните инструкции на патентния отдел на Astra се използвали три вида различни дати на разрешение за попълване на заявките за СДЗ във връзка с различните продукти, жалбоподателите отново изтъкват, че тя се дължала на ограничените ресурси и на кратките срокове, пред които е било изправено AZ. Техническите разрешения относно продукти, различни от омепразола и от натриевия омепразол, датирали от 1988 г. или по-късно. Следователно датите на действителните разрешения за пускане на пазара в Общността неизбежно били по-късни. При всички положения, използвайки датата на техническите разрешения Astra било сигурно, че ще получи СДЗ, макар и със срок на действие, по-кратък от срока, за който е смятало, че има основание. Що се отнася до фелодипина, датата на техническото разрешение била 29 декември 1987 г., което изключвало получаването на СДЗ в Дания и в Германия. Следователно AZ указало датата на първото публикуване на техническото разрешение.

408 Жалбоподателите оспорват AZ да е знаело, че фигуриращата в списъка от Люксембург дата е била погрешна. В меморандума на Hässle от 30 март 1993 г. се указвало, че определящата дата е била датата на публикуването на цената на продукта и се потвърждавало, че за да може продукт да се продава в аптеките в Люксембург, цената му е трябвало да бъде официално публикувана. На 7 април 1993 г. в меморандума, озаглавен „Re. Submission of SPC Application", Hässle предоставило на патентния отдел допълнителни сведения, които му били съобщени от белгийското дружество на AZ за пускане в продажба и които включвали списъка от Люксембург с дата март 1988 г. Белгийското дружество за пускане в продажба идентифицирало този списък като копие от официален документ, изброяващ разрешените в Люксембург продукти. Жалбоподателите считат, че Hässle е можело логично да изведе заключението, че представената от белгийското дружество за пускане в продажба информация се е отнасяла до датата на публикуването на цената на продукта в Люксембург.

409 Доколкото датата на заглавната страница на списъка от Люксембург била март 1988 г. и доколкото датата на съответната страница на списъка била 21 март 1988 г., разумно можело да се направи изводът, че датата на действителното пускане на пазара е била 21 март 1988 г. Така явно неточна била констатацията на Комисията, че дори да се приеме неговото тълкуване за действителното пускане на пазара съгласно Регламент № 1768/92, AZ не е можело логично да се основе на списъка от Люксембург. В подкрепа на своите твърдения жалбоподателите препращат към точки 8—11 от свидетелските показания на г-жа C. Що се отнася до изтъкнатото от Комисията обстоятелство, че г-жа D. не е познавала „теорията за действителното пускане на пазара", жалбоподателите сочат, че то не представлява доказателство за умишлен опит за използване на погрешна дата.

410 Жалбоподателите добавят, че Комисията няма основание да поддържа, че правното становище на една от консултираните адвокатски кантори не се отнася до списъка от Люксембург и че следователно не е релевантно [*поверително*]. На последно място, макар жалбоподателите да приемат, че в инструкциите от 7 юни 1993 г. е налице несъгласуваност и да изказват съжаление, че последните са били дадени, те твърдо оспорват, че тази несъгласуваност е част от стратегия, целяща да се прикрие основанието на заявките за СДЗ и тълкуването на Регламент № 1768/92, и считат, че няма достатъчно доказателства, които да позволят на Комисията да подкрепи това твърдение.

411 Освен това жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че в точка 34 от свидетелските показания на директора на патентния отдел даденото от него обяснение за причината, поради която датата на френското разрешение за пускане на пазара е използвана в инструкциите към патентните представители, било в противоречие с дадените от AZ обяснения в точка 6.84 от неговия отговор на изложението на възраженията.

412 В отговор на възраженията на Комисията във връзка с факта, че датата на датското разрешение за действително пускане на пазара не е използвана в заявките за СДЗ във връзка с фелодипина, жалбоподателите изтъкват, че документът, на който се основава Комисията за твърдението си, че AZ е било уведомено за датата на действителното пускане на пазара на този продукт след 30 март 1993 г., тоест факс с тази дата, изпратен от Hässle до вътрешните представители по интелектуална собственост на Astra, разкрива, че положението във връзка с фелодипина в Дания не е било ясно и че Astra все още има съмнения по отношение на позицията, която трябва да заеме. Те излагат, че фелодипина е продукт, по отношение на който датата на техническото разрешение може да постави проблем, доколкото датата на техническото разрешение е била твърде ранна, за да позволи получаването на СДЗ. При това положение е било важно AZ да определи правно релевантната дата.

413 Жалбоподателите твърдят, че датата на действителното пускане на пазара в Дания не е използвана в заявката за СДЗ по отношение на фелодипина, тъй като е ирелевантна, доколкото не представлява първото датско разрешение по силата на Директива 65/65, нито първото разрешение в Общността. Те оспорват директорът на патентния отдел да е поддържал в хода на устната фаза на производството пред Комисията, че желаел да използва датите на действителното пускане на пазара за всички продукти, като се има предвид, че той на практика поддържа, че „желаел осемте заявки да се основават на първата процедура за одобрение на ефикасно, точно и пълно пускане на пазара, включващо цената и всички други необходими данни“. На последно място, те поддържат, че датският патентен представител и патентното ведомство в Дания са били уведомени за основанието, на което AZ е подало заявката си за СДЗ за фелодипина, както и че това било указано в отговора на изложението на възраженията.

414 Като цяло жалбоподателите оспорват, че AZ е изтъкнало своето тълкуване на законовата уредба a posteriori, за да обоснове използването на датата март 1988 г., и се позовават в това отношение на меморандума на Hässle от 30 март 1993 г. Те считат, че Комисията изпада в противоречие, като твърди, че AZ е изготвило своето тълкуване на Регламент № 1768/92, след като е подало заявките за СДЗ, и в рамките на спора, последвал издаването на СДЗ. Всъщност от

съображения 239—245 и 705 от обжалваното решение следвало, че между март и юни 1994 г. AZ е поискало правни съвети във връзка с това какво тълкуване на този регламент следва да се възприеме. Освен това самата Комисия приела в съображение 697 от обжалваното решение, че през септември 1993 г. AZ е решило да защити пред патентното ведомство на Обединеното кралство своята „теория за действителното пускане на пазара“ с оглед на получаването на СДЗ. Жалбоподателите отбелязват също, че в съображение 222 от обжалваното решение Комисията посочва, че спорът по делото Ratiopharm в Германия, който се е считал за първото съдебно производство, в което AZ е защитило стратегията си в областта на СДЗ, е започнал на 18 юни 1996 г. В подкрепа на своите твърдения жалбоподателите препращат към свидетелските показания на г-н W.

По втората фаза на злоупотребата

— По естеството на твърденията относно втората фаза на злоупотребата с господстващо положение

415 Жалбоподателите отбелязват, че Комисията разделя втората фаза на злоупотребата на три елемента. На първо място, Комисията приела, че AZ се е опитало да укрие от някои патентни ведомства по-ранната дата на техническото разрешение за пускане на пазара във Франция — 15 април 1987 г. — и че се опитало по този начин да получи седеммесечен допълнителен срок на закрила, предоставена от СДЗ. Това твърдение обаче нямало никаква връзка с твърденията относно първата фаза на злоупотребата, които не се отнасяли нито до използването на

датата на техническото разрешение за пускане на пазара в Люксембург, нито до дори най-малък опит за получаване на СДЗ на това основание.

416 На второ място, Комисията поддържала, че AZ е оставило патентните представители и патентните ведомства в неведение относно стратегията си, основана на датата на действителното пускане на пазара. Според жалбоподателите обаче твърдението за липса на обяснение е различно от твърдение за евентуално умишлено използване на несъгласувани дати с цел заблуда на властите. Много доказателства установявали, че AZ е обяснило своята „теория за действителното пускане на пазара“ както на своите представители по интелектуална собственост, така и на патентните ведомства. Дори да се приеме, че липсва обяснение, няма доказателства това да е умишлено.

417 На трето място, Комисията поддържала, че макар според собствените му твърдения AZ да се основавало на списъка от Люксембург в своите заявки за СДЗ, тя узнала, че е налице нарастващ брой доказателства, че „Losec“ бил пуснат на пазара в Люксембург преди 21 март 1988 г. Жалбоподателите обаче считат, че това твърдение е неоснователно и че AZ е можело разумно да приеме, че датата на първото действително пускане на пазара в Люксембург е била 21 март 1988 г.

418 Жалбоподателите сочат, че елементите, на които се основава Комисията, представляват пропуски, а не измамливи изявления. Обстоятелството, че AZ не е оповестило изцяло, искрено и стриктно всички факти на своите патентни представители и на патентните ведомства, не можело да представлява злоупотреба с господстващо положение.

— По изпратените на патентните представители инструкции

419 Жалбоподателите указват, че преди да изпрати стандартните формуляри с инструкции към външните патентни представители на 7 юни 1993 г., патентният отдел на AZ е внесъл ограничен брой изменения единствено по отношение на датите на получените във Франция и Люксембург разрешения, тъй като разполагал с кратък срок за предприемане на съответните действия. Според тях, макар тези изменения да са създали явна несъгласуваност между сведенията, приложени към инструкциите към патентните представители, тя не засягала пряко релевантните за различните подадени заявки сведения.

420 Комисията нямала основание да упреква AZ, че не е обяснило на патентните представители и на патентните ведомства своята стратегия, основана на „теорията за действителното пускане на пазара“. Предвид формалното естество на инструкциите не се предполагало, че AZ трябва подробно да обясни своето тълкуване, каквато била обичайната му практика. Според жалбоподателите щяло дори да бъде изненадващо AZ да го направи. Така било предвидено, че при необходимост патентните представители можели да поискат от AZ разяснения. Жалбоподателите добавят, че фактът, че AZ е представило копие от списъка от Люксембург на всеки от патентните си представители и им е указало, че датата март 1998 г. е в противоречие с тезата, според която то се опитало да прикрие тълкуването на Регламент № 1768/92, върху което е основало заявките си, при положение че този списък явно разкривал, че не става въпрос за датата на техническо разрешение. Тъй като поведението на AZ да дава сведения единствено ако такива бъдат поискани не е необичайно, то не било ясно и убедително доказателство за опит за заблуда или злоупотреба.

421 Освен това жалбоподателите претендират, че AZ е обсъдило значението на „първото разрешение“ с много патентни представители след подаването на заявките. От доказателствата, представени от Комисията в хода на административната процедура, обаче било видно, че директорът на патентния отдел

и г-н H., който също се числял към патентния отдел на AZ, разяснили на патентните представители в повечето от съответните страни възприетото от AZ тълкуване на Регламента за СДЗ. Макар Комисията да не приема тези доказателства, тя не представяла доказателство, което да позволява да се установи до каква степен патентните представители са били уведомени за основанието на заявките на AZ.

— По изявленията пред люксембургското патентно ведомство (юни 1993 г.)

422 Жалбоподателите считат, че в съображения 682—686 от обжалваното решение Комисията няма основание да поддържа, от една страна, че AZ не е уведомило нито люксембургския патентен представител, нито люксембургското патентно ведомство за датата на техническото разрешение за пускане на пазара във Франция, а от друга страна — че AZ не е разяснило основанието на своето тълкуване на френския патентен представител в писмото си от 11 юни 1993 г., така че последният е мислел, че изпраща публикацията на техническото разрешение в Люксембург.

423 Те посочват, че на френския патентен представител е било възложено да подаде заявките за СДЗ във Франция и в Люксембург. Той възложил на собствения си патентен представител в Люксембург да подаде в качеството на помощник-представител заявките за СДЗ за Astra в Люксембург. Така Astra не влязло в пряк контакт нито с люксембургския патентен представител, нито с люксембургското патентно ведомство.

424 С писмо от 10 юни 1993 г. френският патентен представител поискал от AZ поспециално разрешенията за пускане на пазара в Люксембург. От това писмо било видно, че датата 15 април 1987 г., на която е било дадено техническото

разрешение за пускане на пазара във Франция, е била известна на тази кантора. С писмо от 11 юни 1993 г. AZ изпратило техническите разрешения за пускане на пазара на омепразола и на натриевия омепразол в Люксембург [*поверително*]. Така, при положение че френският патентен представител знаел датите на техническите разрешения във Франция и в Люксембург, било неточно да се твърди, че AZ създало впечатление у него, че датата март 1988 г. е била датата на публикуване на техническото разрешение, а не датата на публикуване на цената във връзка с разрешението за пускане на пазара [*поверително*]. Според жалбоподателите съответните патентни представители трябвало да знаят, че публикуването в списъка от Люксембург не е било равнозначно на публикуването на техническото разрешение.

[*поверително*] Според жалбоподателите, при положение че френският патентен представител е давал пряко инструкции на люксембургския представител и е знаел датата на техническото разрешение във Франция, той е трябвало да предаде тази информация на люксембургския представител, ако счита, че това е важно. Нямало никакво доказателство, което да позволява да се предполага, че AZ е дало на френския патентен представител инструкцията да не предава тази информация на люксембургския помощник-представител.

426 Освен това жалбоподателите считат, че Комисията не е представила сериозни доказателства в подкрепа на твърдението си, че от посочването на националното официално издание в писмото от 17 юни 1993 г. било възможно да се направи заключението, че френският патентен представител е възприел посочената дата като датата на техническото разрешение. Те добавят, че AZ не е знаело за това писмо и не можело да бъде държано отговорно за погрешното мнение на френския патентен представител, след като изрично е указало, че става въпрос за публикуването в списъка от Люксембург.

427 Също така жалбоподателите оспорват, че писмото на френския патентен представител, изпратено до AZ на 17 юни 1993 г., на което Комисията се позовава в съображение 205 от обжалваното решение, разкрива, че той е смятал, че списъкът от Люксембург представлява публикуването на техническото разрешение и

че е предполагал, че AZ възнамерява да използва една и съща теория за всички свои продукти. Всъщност, макар в това писмо да се посочват „датите на публикуване в „Spécialités pharmaceutiques“ на разрешенията“, употребата на термина „разрешения“ се дължала на използването му в Регламент № 1768/92, но и той самият съдържал двусмисленост в това отношение, тъй като терминът „разрешение“ можел да обозначава или техническото разрешение, или разрешението за пускане на пазара. Жалбоподателите добавят, че от свидетелските показания на люксембургския патентен представител е видно, че той не е бил въведен в заблуждение и че не считал, че френският патентен представител е бил.

428 Жалбоподателите сочат също, че е ирелевантно обстоятелството, че люксембургският патентен представител е получил писмото от 17 юни 1993 г. едва след като е подал заявката за СДЗ, тъй като в първоначалната си заявка за СДЗ той не е посочил никаква дата и едва по-късно е вписал ръкописно датата на разрешението за пускане на пазара в Люксембург — а именно 21 март.

— По изявленията пред белгийското патентно ведомство (септември—ноември 1993 г.)

429 Жалбоподателите посочват, че вследствие на отправеното от белгийското патентно ведомство искане за уточнение относно точната дата на разрешението в Люксембург AZ е дало на белгийския патентен представител инструкцията да [*поверително*].

430 На 10 септември 1993 г. белгийското дружество на Astra за пускане в продажба по искане на последното изпратило на белгийския патентен представител поисканите от него документи. На 29 септември 1993 г. белгийският патентен

представител указал, че според него датата на пускането на пазара в Люксембург е била датата, фигурираща в разрешението, подписано на основание на изменената Директива № 65/65, и че при липсата на инструкции за противното той посочвал за дата на даване на разрешението за пускане на пазара в Люксембург датата 16 ноември 1987 г. На 30 септември 1993 г. белгийският патентен представител изпратил на белгийското патентно ведомство документите относно техническото разрешение в Люксембург, подписани на 16 ноември 1987 г., и уведомил Astra на 4 октомври 1993 г., че заявката за СДЗ е била изменена, за да се укаже, че датата на разрешението за пускане на пазара в Люксембург е била 16 ноември 1987 г.

431 На 16 ноември 1993 г. белгийското патентно ведомство предоставило белгийския СДЗ. Жалбоподателите твърдят, че патентният отдел на AZ не си е дал сметка, че СДЗ се е основавал на погрешна дата, и то до 1996 г., когато този СДЗ е преразгледан вследствие на възникнал в Германия спор. През май 1998 г. AZ подало пред белгийското патентно ведомство молба за изменение на срока на действие на неговия СДЗ и за изчисляване на последния, считано от 21 март 1988 г., в приложение на възприетото от него тълкуване на Регламент № 1768/92, основаващо се на неговата „теория за действителното пускане на пазара“. На 25 септември 2002 г. белгийски съд отменил този СДЗ.

432 Жалбоподателите оспорват заключението на Комисията, че AZ, от една страна, заблудило белгийското патентно ведомство, като му съобщило датата на техническото разрешение в Люксембург, а от друга страна — не разяснило своята „теория за действителното пускане на пазара“ на белгийския си патентен представител. Те отбелязват, че Комисията не е отчела факта, че AZ се е постарало заявката му да отразява неговия подход, основан на датата на разрешението за действително пускане на пазара, тоест 21 март 1988 г. В това отношение те напомнят, че патентният представител е поел инициативата да използва датата на техническото разрешение в Люксембург. Комисията не взела предвид и факта, че през май 1988 г. AZ поискало изменение на белгийския СДЗ с цел последният правилно да отразява неговия подход, основан на датата на разрешението за действително пускане на пазара от 21 март 1988 г., и то изрично указвайки, че става въпрос за личното му тълкуване на Регламент № 1768/92. В това

отношение жалбоподателите се позовават на свидетелските показания на г-н P. и на г-н M. Освен това AZ привлякло вниманието на съответните органи върху всички релевантни дати. Жалбоподателите оспорват, че AZ е било принудено да оповести своята теория поради спора с Ratiopharm в Германия и заявката за натриев омепразол в Белгия и сочат, че в това отношение не съществува никакво доказателство.

433 Те изтъкват, че AZ е изпратило писмото преди изтичането на срока на действие на патента върху веществото и че следователно никога не се е опитвало да извлече полза от седемте месеца на допълнителна закрила. Ако обаче AZ е имало намерението да заблуди патентното ведомство, за да получи седем месеца допълнителна закрила, като посочи неточна дата на техническо разрешение, то никога нямало да поиска изменението на своя СДЗ, посочвайки датата на действителното пускане на пазара.

— По изявленията пред нидерландското патентно ведомство (ноември и декември 1993 г.)

434 Жалбоподателите изтъкват, че на 26 ноември 1993 г. нидерландският патентен представител е изпратил на AZ две еднакви писма, представящи обобщение на докладите с проучвания относно заявките за СДЗ във връзка с капсулите омепразол и натриев омепразол, в които се е повдигало възражение по повод на неточността в датата на първото разрешение. С две еднакви писма AZ указало [*поверително*]. Според жалбоподателите датата 16 ноември 1987 г. представлявала датата на първото разрешение за пускане на пазара на натриевия омепразол в Общността. Тази дата обаче била погрешна, що се отнася до капсулите, и следователно посочването ѝ произтичало от грешка.

435 Патентният представител на AZ указал на нидерландското патентно ведомство, че списъкът от Люксембург е бил единствената официална публикация в Люксембург — изявление, което съответствало на мнението на люксембургското дружество на Astra за пускане в продажба. Патентното ведомство издало СДЗ, в който се посочвала датата 16 ноември 1987 г. и чийто срок на действие бил от 3 април 1999 г. — датата на изтичане на срока на действието на патента върху веществото — до 16 ноември 2002 г. вместо април 2002 г. — датата, която щяла да бъде определена, ако патентният представител беше указал датата на техническото разрешение във Франция. През май 1998 г. AZ поискало от нидерландското патентно ведомство да поправи датата 16 ноември 1987 г., като обяснило, че всички необходими разрешения за пускането на продукта на пазара на първата държава членка — тоест Люксембург — били дадени за първи път на 21 март 1988 г.

436 Жалбоподателите оспорват заключенията на Комисията, че AZ заблудило нидерландското патентно ведомство, като указало датата на техническото разрешение в Люксембург и като се въздържало да разясни на нидерландския си патентен представител своето тълкуване на Регламент № 1768/92, основано на „теорията за действителното пускане на пазара“. Те сочат, на първо място, че Комисията трябвало да приеме доказателствата, които според тях указват, че AZ е допуснало грешка поради невнимание, като е посочило датата 16 ноември 1987 г. Те обясняват, че тази грешка се дължала на факта, че двете разглеждани писма били изготвени по едно и също време при използване на един и същ формуляр и че не е било вероятно AZ съзнателно да вземе решението да изпрати инструкции за указване на датата 16 ноември 1987 г. за омепразола, доколкото подобни инструкции се намирали в противоречие с дадените във всички останали страни инструкции.

437 Освен това Комисията отново не взела предвид факта, че през май 1998 г. AZ е подало пред нидерландското патентно ведомство молба за поправяне на тази дата и е привлякло вниманието на властите върху всички релевантни дати. В допълнение AZ подало тази молба преди изтичането на срока на действие на патента върху веществото, което доказвало, че то не е имало намерението да извлече полза от седемте месеца допълнителна закрила. Освен това жалбоподателите считат, че Комисията няма никакво документно доказателство, което да ѝ позволява да поддържа, че AZ не е разяснило на нидерландския патентен представител своята „теория за действителното пускане на пазара“. В това

отношение те препращат към свидетелските показания на нидерландския патентен представител на AZ.

438 В отговор на довода на Комисията, че факсът от 16 декември 1993 г., посочен в точка 9 от свидетелските показания на нидерландския патентен представител, има за цел да създаде у патентния представител впечатлението, че публикацията в списъка от Люксембург се отнася до техническото разрешение, жалбоподателите възразяват, че този факс указва, че списъкът представлява съобщението за разгласяване на предоставянето на „разрешението за пускане на пазара".

439 Освен това жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че нямало никакво доказателство, подкрепящо твърдението на директора на патентния отдел, изложено в точка 54 от неговите свидетелски показания, от което ставало видно, че AZ е било „уведомено от своите нидерландски [патентни представители], че не може да направи нищо", и препращат към ръкописния доклад от съвещание, проведено в Лондон на 11 декември 1996 г., фигуриращ на страници 4489—4491 от преписката на Комисията, както и към точка 6.154 от отговора му на изложението на възраженията.

440 Що се отнася до изтъкнатия от Комисията факс от 11 октомври 1996 г., изпратен от директора на патентния отдел до директора на нидерландското дружество за пускане в продажба, жалбоподателите оспорват, че този документ доказва, че директорът на отдела за патентите е знаел, че неточната дата на разрешението в Люксембург е била използвана вместо датата на френското техническо разрешение или датата на действителното пускане на пазара в Люксембург. Този факс единствено показвал, че директорът на отдела за патентите е бил наясно с факта, че е съществувала възможност съдилищата и патентните ведомства да не приемат „теорията за действителното пускане на пазара", в резултат на което AZ евентуално можело да изгуби шест месеца закрила, предоставяна от СДЗ.

— По изявленията пред патентното ведомство на Обединеното кралство (януари—юни 1994 г.)

441 Жалбоподателите най-напред напомнят, че през декември 1993 г. AZ е поискало от две адвокатски кантори съвети във връзка с националното люксембургско право и общностното право.

442 По-нататък те излагат, че вследствие на подадената през юни 1993 г. заявка на 7 септември 1993 г. патентното ведомство на Обединеното кралство поискало от AZ да му съобщи точната дата на първото разрешение за пускане на пазара. С писмо от 7 януари 1994 г. патентният представител на Astra в Обединеното кралство уведомил патентното ведомство на Обединеното кралство, че датата на първото разрешение в Общността е била датата, фигурираща в списъка от Люксембург, тоест 21 март 1988 г. С писмо от 18 януари 1994 г. патентното ведомство на Обединеното кралство отговорило, че точната дата на разрешението в Люксембург е била 16 ноември 1987 г.

443 На 16 юни 1994 г. AZ представило пред патентното ведомство на Обединеното кралство становищата на двете адвокатски кантори, консултирани във връзка с националното люксембургско право и с общностното право. Освен това AZ сравнило и събрало всички дати, които могат да бъдат от значение за дружествата за пускане в продажба във всяка от държавите членки, с цел да подкрепи съждението си относно разрешението за действително пускане на пазара. Така с меморандум от 14 февруари 1994 г. отделът за патентите поискал от Hässle да му съобщи [*поверително*].

444 В рамките на координираните от Hässle проучвания по отношение на дружествата за пускане в продажба с факс от 3 март 1994 г. г-н S, числящ се към Astra Luxembourg, указал на последното, че датата на подписването на разрешението, издадено на основание Директива № 65/65, е 16 ноември 1987 г. и че споразумението за цените съответства на писмото от министерството от 17 декември 1987 г. Освен това той описал публикацията в списъка от Люксембург от март 1988 г. като публикация в Mémorial (*Официален вестник на Великото*

*херцогство Люксембург*) и посочил, че първите продажби са били извършени на 11 март 1988 г. Вследствие на отговорите, предадени от Hässle на патентния отдел, които указват по-специално, че датата на публикуване на разрешението е била март 1988 г., патентният отдел иска от Hässle да провери датите, свързани с различните страни и с продуктите. С факс от 8 април 1994 г. Hässle поправило датата на официалното публикуване на цената, посочвайки 21 март 1988 г., и изменило датата на писмото във връзка с разрешението за пускане на пазара, заместваики 16 ноември 1987 г. с неправилната дата 5 октомври 1987 г.

445 Вследствие на ново искане за уточнения относно релевантните дати от страна на Hässle към г-н S. последният отново изпратил своя факс от 3 март 1994 г. На 30 май 1994 г. Hässle отново поискало от г-н S. да потвърди, че датата на официалното публикуване на цената е 21 март 1988 г. С факс от 8 юни 1994 г. г-н S. отговорил, че съгласието за цените е било дадено на 17 декември 1987 г., но то не е било публикувано, и че официалната публикация на разрешението в Mémorial е била извършена през март 1988 г.

446 На 16 юни 1994 г. патентният представител на AZ в Обединеното кралство е подал нова заявка до патентното ведомство на Обединеното кралство, включваща таблица с различните етапи на процедурата за издаване на разрешение за омепразола в различните страни и изложение на основните дати, свързани с тези процедури по даване на разрешение. В таблицата се посочвало, че датата на техническото разрешение във Франция е била 15 април 1987 г. и че датата на вписването и официалното публикуване на цената в Люксембург е била 21 март 1988 г. В тази заявка се указвало, че на практика в Люксембург е било невъзможно да се пусне в продажба лекарствен продукт, преди той да бъде включен в списъка на лекарствените продукти, за които е получено разрешение за пускане на пазара, публикувано от министерството на здравеопазването. Патентното ведомство обаче не приело тезата на AZ и счело, че правилната дата е датата на даденото във Франция разрешение, тоест 15 април 1987 г.

447 В допълнение жалбоподателите препращат към точки 8—11 от свидетелските показания на г-н W., външен патентен представител на Astra през разглеждания период. Те отбелязват, че AZ изрично е представило пред патентното ведомство на Обединеното кралство своето тълкуване на Регламент № 1768/92 и причината, поради която е предложило датата 21 март 1988 г. Освен това AZ безпроблемно уведомило патентното ведомство на Обединеното кралство и своите патентни представители за датата на техническото разрешение във Франция от 15 април 1987 г. Те считат, че предвид поведението на AZ по отношение на патентното ведомство на Обединеното кралство, не изглежда правдоподобно то да се е опитало да заблуди властите при подаването на заявките си в другите страни, и по-специално в страните от Бенелюкс.

448 Жалбоподателите оспорват заключението на Комисията, според което от заявката от 14 февруари 1994 г. било видно, че AZ не е знаело дали „Losec“ е бил пуснат в продажба в Люксембург преди приключването на преговорите относно цената. Те изтъкват, че тази заявка се отнася до всички държави членки, а не само до Люксембург, и поясняват, че AZ е било уведомено, че в Люксембург преговорите относно цената е трябвало да бъдат приключени и официално публикувани, за да може продукт да бъде пуснат на пазара, както било видно от меморандума, изпратен от Hässle до патентния отдел на 30 март 1993 г.

449 Що се отнася до съображението на Комисията, че от факса от 3 март 1994 г. било видно, че AZ е знаело, че първите продажби в Люксембург са били извършени на 11 март 1988 г., а не на 21 март 1988 г., жалбоподателите отбелязват, на първо място, че факсът от 3 март 1994 г. е споменавал продажбите в смисъл на „официално представяне“ на продукта, а не засягало продажбите в практически план. В това отношение те подчертават, че в заявката за СДЗ се е посочвало, че лекарите и фармацевтите не предписват и не доставят лекарствен продукт, преди да са получили списъка на разрешените продукти. На второ място, те изтъкват, че AZ е имало сериозни съмнения относно точността на сведенията, представени от г-н S. в неговия факс от 3 март 1994 г. Те отбелязват по-специално, че в него са се съдържали неточни твърдения, доколкото, от една страна, вписването от 16 ноември 1987 г. се е отнасяло само да клиничните опити, а не до разрешението за пускане на пазара, а от друга страна, публикацията от март 1988 г. е била публикацията в Mémorial на разрешението, предоставено

по силата на Директива № 65/65, което всъщност е било публикувано на 4 декември 1987 г. Освен това жалбоподателите повтарят, че AZ е било уведомено, че преговорите относно цените е трябвало да бъдат приключени и официално публикувани, за да може продукт да бъде пуснат на пазара, както е било видно от меморандума, изпратен от Hässle до патентния отдел на 30 март 1993 г. При това положение фактът, че според г-н S. „официалното представяне" на продукта е било извършено на 11 март, не означавал, че на практика е било възможно да се извършват продажби.

450 Ето защо AZ предпочело да се опре на сведенията, които получило по-рано и които били потвърдени от списъка от Люксембург, според които релевантната дата е била 21 март 1988 г. В това отношение жалбоподателите препращат към свидетелските показания на г-жа J. Жалбоподателите добавят, че Комисията не можела да поддържа, че сведенията във факса на г-н S. са били единствените, с които е разполагало AZ, предвид контекста, в който е бил представен документът, и факта, че AZ е разполагало със списъка от Люксембург. Следователно Комисията нямала основание да поддържа, че AZ е дало доказателство за недобросъвестност, като се е позовало на датата 21 март 1988 г.

451 Жалбоподателите оспорват, че AZ активно е допринесло за впечатлението, че списъкът от Люксембург представлява публикуването на техническото разрешение. Те изтъкват, че изпратеният на нидерландския патентен представител факс от 16 декември 1993 г., към който препраща Комисията, не е съдържал каквото и да било поощрение от този род и при всички положения не е бил виждан никога от г-н S.

452 Жалбоподателите изтъкват, че във всички случаи обстоятелството, че AZ е посочило датата 21 март, а не 11 март — дата, която според тълкуването му обаче била правилна — не представлявало основание за твърдение за измама, при положение че тази измама не е оказала никакво въздействие върху патентното ведомство на Обединеното кралство, което е отхвърлило теорията на AZ в нейната цялост.

— По оттеглянето на заявката за СДЗ в Дания (ноември 1994 г.)

453 На първо място, жалбоподателите отбелязват, че оттеглянето на заявка за СДЗ не можело да представлява злоупотреба с господстващо положение. По-нататък те добавят, че тактически действия или липса на прозрачност също не можели да представляват злоупотреба. Освен това докладите разкривали, че AZ е имало намерението да защити своето тълкуване на Регламент № 1768/92 в Германия. Това най-много било „forum shopping“ от страна на AZ. Според жалбоподателите единствено обстоятелството, че AZ е използвало датата март 1988 г. в подадената в Дания заявка, не можело да представлява заблуда, при положение че това посочване произтичало от легитимното прилагане на тълкуване на Регламент № 1768/92. В това отношение фактът, че AZ не е оповестило основанието на правното си тълкуване на този регламент, според жалбоподателите не може да представлява злоупотреба.

454 Те отбелязват също така, че в съображение 719 от обжалваното решение Комисията приема, че оттеглянето е било най-малкото частично мотивирано от посочването на погрешен патентен номер, което представлявало тежък порок на заявката. По тази точка се прави позоваване на свидетелските показания на датския патентен представител и на датски адвокат. При това положение, дори ако бъдели потвърдени, твърденията относно оттеглянето на заявките за СДЗ в Дания не можели да докажат злоупотреба с господстващо положение.

455 Що се отнася до твърдението на Комисията, че AZ оттеглило заявката си, за да не му се налага да обяснява нейното основание, жалбоподателите поддържат, че изтъкнатият в това отношение от Комисията доклад от съвещанието на 15 ноември 1994 г. всъщност разкрива, че AZ е било решило да защити тезата си в Германия, а не в Дания, а не че не е желаело да обяснява тезата си. Също така жалбоподателите оспорват, че AZ е оттеглило заявката си в Дания, за да попречи на нежелан обмен на информация между патентните ведомства. Според тях, макар посоченият доклад да разкрива, че патентното ведомство на Обединеното кралство се е свързало с датското патентно ведомство, той не указва, че

оттеглянето е било мотивирано от желанието да се попречи на други контакти между патентните ведомства.

— По изявленията на AZ в рамките на втората поредица заявки за СДЗ

456 Жалбоподателите оспорват съображенията, изложени от Комисията в съображение 721 от обжалваното решение, според които AZ получило сведения, от които било видно, че „Losec“ се е продавал преди 21 април 1988 г. и че решението за цената никога не е било публикувано. Те поддържат, че AZ най-много е получило сведения с произход от източник, който е предоставил други оказали се неточни сведения, които изглежда посочвали, че „официалното представяне“ на продукта е било извършено на 11 март 1988 г. Тези сведения се намирали в противоречие с по-ранни сведения, произхождащи от смятан за по-надежден източник, които указвали, че датата на представяне на продукта е била 21 март 1988 г. и че решението за цената е трябвало да бъде публикувано в Люксембург, за да може продуктът действително да бъде пуснат на пазара.

— По заявките, подадени в страните от ЕИП

457 Що се отнася до съображенията, изложени от Комисията в съображение 722 от обжалваното решение, жалбоподателите изтъкват, че липсата на упоменаване на датата на разрешението за действително пускане на пазара в Швеция е произтичала от пропуск при обстоятелства, в които значението на тази дата не е било очевидно. Всъщност, макар AZ да е било уведомено за даденото от шведските власти разрешение за „Losec“, към тогавашния момент то не съзнавало

значението на тази дата в рамките на заявките си за СДЗ. Жалбоподателите посочват, че Регламент № 1768/92 се прилага към страните от ЕАСТ с Решение № 7/94, в сила от 1 юли 1994 г., но че това решение никога не се е прилагало в Швеция, тъй като тя е имала собствен национален режим за закрила, предоставяна от СДЗ. Според тях, макар фактът, че тази държава никога не се е присъединявала към режима на СДЗ на ЕИП, да не означава, че датата на действително пускане на пазара в Швеция е ирелевантна, било разбираемо, че значението на датата на разрешението за действително пускане на пазара в Швеция е убягнало на AZ.

458 Жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че в писмото от 21 декември 1994 г., изпратено до шведското патентно ведомство, директорът на патентния отдел твърдял, че СДЗ за страните от Съюза е трябвало да имат основание, свързано със Съюза, а СДЗ за страните от ЕАСТ — основание, свързано с ЕИП. Всъщност от тази кореспонденция следвало, напротив, че директорът на патентния отдел е внушавал, че приложима е била единствено датата на разрешението в Съюза. Освен това жалбоподателите поддържат, че не съществува никакво доказателство, което да разкрива, че директорът на патентния отдел се е опитал да прикрие позицията си, като се има предвид, че данните, с които е разполагала Комисията, подсказвали, напротив, че директорът на патентния отдел е изразявал мнението си открито. Те изтъкват също, че в писмото от 3 март 1995 г., изпратено до директора на патентния отдел от шведското патентно ведомство, не се е посочвало ясно, че релевантната дата е била датата на пускането на пазара в Швеция, а се е указвало, че става въпрос за датата на първото разрешение за пускане на пазара в зоната ЕИП „след влизането в сила на споразумението за ЕИП“. Така при липса на транспониране на режима на СДЗ на ЕИП в Швеция съществувало легитимно съмнение по въпроса дали споразумението за ЕИП урежда тази материя. Жалбоподателите добавят, че записката от 26 септември 1994 г. не посочва никакви данни по въпроса дали точната дата е била датата на разрешението в Швеция или на разрешението в Съюза.

459 Жалбоподателите обясняват, че AZ и неговите патентни представители за Австрия, Финландия и Норвегия са се събрали във Виена (Австрия) на 6 декември 1994 г. и са обсъждали възприетото от AZ тълкуване на Регламент № 1768/92. След това патентните представители подали заявките за СДЗ, указвайки, че датата на първото разрешение в Общността е била 21 март 1988 г. Следователно AZ не се опитало да прикрие своята „теория за действителното пускане на пазара“ от патентните си представители, което освен това разкривало, че то не е имало различно поведение спрямо своите патентни представители във Франция или в Бенелюкс. Освен това никой от патентните представители, присъствали на това съвещание, не поставил въпроса дали следва да се използва датата на разрешението в Швеция от 5 февруари 1988 г.

— По изявленията пред ирландското патентно ведомство (октомври 1995 г.)

460 Жалбоподателите излагат, че AZ е поддържало пред ирландското патентно ведомство, че точната дата на разрешението е била 21 март 1988 г., но също така му е съобщило датата на първото техническо разрешение във Франция — 15 април 1987 г. Те оспорват съображенията на Комисията, изложени в съображение 725 от обжалваното решение, и отново отбелязват, че AZ е съобщило датата на първото техническо разрешение в Общността от 15 април 1987 г. без колебание, което разкривало, че то не се е опитвало да заблуди патентните ведомства на страните от Бенелюкс.

— По изявленията пред патентните ведомства в страните от Бенелюкс и във Финландия (май 1998 г.)

461 Жалбоподателите оспорват и твърдението на Комисията в съображение 726 от обжалваното решение, че AZ е разполагало със сведения, които недвусмислено сочат, че действителното пускане на пазара в Люксембург е било извършено преди 21 март 1988 г., и повтарят, че AZ е разполагало единствено с противоречиви и неубедителни сведения.

462 Що се отнася до документа от 23 февруари 1988 г., на който се основава Комисията и който указва, че датата на пускането на капсулите „омепразол“ е била 1 февруари 1988 г., жалбоподателите изтъкват, че този документ представлява списък, изготвен въз основа на вътрешна база данни, която дава информация за пазара. Те излагат, че местните дружества за пускане в продажба са съобщавали на отдела по регулаторни въпроси на AZ датите на представяне на продукта предварително и посочвали единствено месеца, през който е било предвидено представянето на продукта. Отделът по регулаторните въпроси имал обичая да допълва тези данни с посочване на първия или последния ден на съответния месец, без да проверява дали представянето на продукта действително е било извършено на обявените дати. Следователно този документ не можел да послужи като доказателство за реалната дата на представянето на продукта в Люксембург и в другите страни. Освен това посочената в този документ дата 1 февруари 1988 г. не отговаряла нито на датата 11 март 1988 г., на която според Комисията трябвало да се опре AZ, нито на датата 8 февруари 1988 г., изтъкната в хода на процедурата в Германия. Жалбоподателите поддържат, че AZ е било длъжно да представи дата на патентните ведомства и че предвид променливите сведения, изхождащи от различни източници, с които то е разполагало, то е можело да реши да запази първоначалната дата 21 март 1988 г., без да има намерението да заблуждава когото и да било.

463 Жалбоподателите считат, че е необосновано съмнението, което Комисията хвърля върху свидетелските показания на г-жа J., и поддържат, че предвид контекста на уведомлението от страна на Astra Belgique за списъка от Люксембург можело разумно да се направи заключението, че последният е представлявал разрешението за действително пускане на пазара.

— По изявленията в хода на съдебното производство в Германия

464 Поради причините, изложени в точка 462 по-горе, жалбоподателите оспорват съображенията в съображение 728 от обжалваното решение и поддържат, че дори AZ да е допуснало грешка, възприемайки датата 21 март 1988 г. за релевантната дата във връзка с първото разрешение за пускане на пазара, няма доказателства, че AZ е знаело, че тази дата не е била точна. Всъщност, що се отнася до изтъкнатия от Комисията вътрешен документ от 19 август 1996 г., който указвал, че действителната дата на представянето на продукта е била 1 февруари 1988 г., жалбоподателите считат, че той не представлява самостоятелно доказателство, при положение че е представен от патентен представител, който не е участвал пряко в спора, и при положение че приложеният списък на датите не указва произхода на датата 1 февруари 1988 г. На следващо място, що се отнася до документа от 9 септември 1996 г., съдържащ отметката „1988-02-01/1988-03-11“, жалбоподателите считат, че той не представлява недвусмислено доказателство за съществуването на безспорна по-ранна дата на представянето на продукта, а разкрива, напротив, значителна несигурност по отношение на датата на това представяне. Освен това те препращат към свидетелските показания на г-жа J.

465 Що се отнася до съображенията на Комисията, изложени в съображения 730 и 731 от обжалваното решение, жалбоподателите сочат, че германският адвокат е приел точността на датата 8 февруари 1988 г., основавайки се на писмото,

изпратено от AZ до люксембургските власти на 8 декември 1988 г. за представяне на неговото ценово предложение и в което AZ е обявило намерението си да прилага тази цена, считано от 8 февруари 1988 г. По този начин германският адвокат приел точността на датата 8 февруари 1988 г. на основание съгласието си с особено тълкуване на Регламент № 1768/92, че релевантна е била датата на одобрението на цената от властите, вследствие на което AZ можело легално да продава продукта на известна и одобрена цена. Това тълкуване на Регламент № 1768/92 не отчитало значението на датата на публикуването на цената на продукта, с което купувачите (лекари и фармацевти) се информират за тази цена. Така германският адвокат не приел, че 8 февруари 1988 г. е била датата, на която действително са извършени продажбите. Ако обаче възприетото от AZ тълкуване беше приложено, датата 21 март 1988 г. е щяла да изглежда правилна. Следователно жалбоподателите считат, че Комисията е допуснала грешка, като в съображение 735 от обжалваното решение е преценила, че в хода на съдебното производство в Германия било прието, че продажбите са били извършени преди 21 март 1988 г. Жалбоподателите оспорват, че разграничението между термините „да продава легално“ и „действително пускане на пазара“ е ирелевантно, като се има предвид, че то отразява търговската действителност, въз основа на която AZ е възприело своето тълкуване на Регламент № 1768/92.

466 Те добавят, че документите, на които се основава Комисията, са противоречиви, тъй като в тях се посочват датите 1 февруари 1988 г., 8 февруари и 11 март 1988 г. Следователно, дори да бе взело предвид тези сведения, AZ щяло да остане в несигурност относно точната дата на разрешението за действително пускане на пазара. Според жалбоподателите, макар цитираните от Комисията документи да указват най-много за наличието на несигурност относно точността на датата 21 март 1988 г., те не разкриват нито че тази дата е била невярна, нито коя е датата, която е следвало да се възприеме. Следователно тези доказателства не установявали, че AZ е имало намерение да заблуди публичните органи.

— По изявленията в хода на съдебното производство в Норвегия

467 Що се отнася до съображение 733 от обжалваното решение, в което Комисията цитира представени от люксембургските власти доказателства, имащи за цел да установяват, че списъкът от Люксембург е бил „неофициален документ“, изброяващ разрешените продукти, в който не се е вземал предвид фактът, че цената им е била одобрена, жалбоподателите сочат, на първо място, че по това време не е бил публикуван никакъв официален документ. На следващо място списъкът от Люксембург бил публикуван от името на дружество, представляващо около половината от фармацевтите и търговците на едро с лекарствени продукти в Люксембург. Освен това списъкът от Люксембург имал за цел да информира фармацевтите относно разрешените и налични на пазара продукти и бил публикуван от отдела за фармация и лекарствени продукти в Люксембург. Така въпреки неофициалния характер на списъка от Люксембург жалбоподателите считат, че AZ е действало логично, като се основало на последния.

468 Жалбоподателите изтъкват също, че AZ е приело в рамките на производството във връзка с преюдициалното запитване пред Съда, че не е разполагало с пълния списък или с частта от него, в която се указва цената на „Losec“. Това доказвало липсата на каквото и да било намерение да заблуди първоинстанционния съд в Осло (Норвегия).

469 В отговор на твърденията на Комисията, че AZ е направило проучвания, указващи, че продуктът е бил пуснат в продажба преди 21 март 1988 г., жалбоподателите възразяват, че резултатите от тези проучвания са били неясни и противоречиви и не са доказвали нито че списъкът от Люксембург е бил ирелевантен, нито че тази дата е била неточна или не е представлявала датата на действително пускане на пазара.

— По изявленията в хода на съдебното производство във Финландия

470 Жалбоподателите оспорват съображение 735 от обжалваното решение и считат, че документите, на които се основава Комисията, не доказват, че продажбите са били извършени преди 21 март 1988 г. Те твърдят, че AZ не е го е признало в хода на производството в Германия. Ставало въпрос единствено за научно мнение, основаващо се на тълкуване на Регламент № 1768/92 и на факта, че цената е била одобрена, а не на доказателства за действителни продажби в Люксембург. Освен това AZ признало пред първоинстанционния съд в Хелзинки (Финландия), че се е опитало да получи пълно копие от списъка и да разбере каква е официалната позиция относно публикацията в Люксембург. То признало също така, че ситуацията в Люксембург е била несигурна. Следователно тези доказателства не разкривали никакво намерение от страна на AZ да заблуди първоинстанционния съд в Хелзинки. Освен това жалбоподателите отново оспорват, че извършените от AZ проучвания разкривали неточността на твърдението, че „Losec“ не е можел да се търгува в Люксембург преди 21 март 1988 г.

— По съществуването на стратегия за заблуда на патентните представители на AZ, на националните патентни ведомства и на националните юрисдикции

471 На последно място, жалбоподателите оспорват разсъждението на Комисията в съображение 665 от обжалваното решение, че директорът на патентния отдел на AZ към тогавашния момент признал на 21 октомври 1999 г., че е разработил стратегия за умишлена заблуда на патентните представители на AZ, на националните патентни ведомства и на националните юрисдикции. Позовавайки се на факса, изпратен от директора на патентния отдел до генералния директор на AZ, жалбоподателите поддържат, че посоченият факс не съдържа

никакво признание за злонамерена стратегия. Този факс указвал единствено, че AZ е възприело тълкуване на Регламент № 1768/92, по отношение на което съществува несигурност, и че е било желателно делото да се отнесе до Съда, за да може въпросът за правилното тълкуване на Регламент № 1768/92 да се разреши окончателно.

472 Жалбоподателите обвиняват Комисията и за това, че не е дала възможност на автора на разглеждания факс да изложи становището си относно заключенията, изведени от това съобщение. Освен това те препращат към свидетелските показания на директора на патентния отдел и на г-н L. и г-н W.

б) Доводи на Комисията

473 Комисията оспорва основателността на изтъкнатите в рамките на второто правно основание доводи.

в) Съображения на Общия съд

По доказателствената тежест

474 В самото начало следва да се припомни, че при установяването на нарушения на член 82 ЕО доказателствената тежест се носи от Комисията (Решение по дело Microsoft/Комисия, точка 32 по-горе, точка 688). Следователно нейна задача е да събере доказателствата, установяващи конститутивните елементи на дадено нарушение.

475 В това отношение, ако съдът има съмнения, те трябва да бъдат в полза на предприятието — адресат на решението за установяване на нарушение. Следователно съдът не би могъл да направи извод, че Комисията е установила съществуването на разглежданото нарушение в достатъчна степен от правна страна, ако все още таи съмнение по тази въпрос, особено в производство по жалба за отмяна на решение за налагане на глоба.

476 Всъщност в последния случай е необходимо да се вземе предвид принципът на презумпцията за невиновност, произтичащ по-специално от член 6, параграф 2 от Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи, приета в Рим на 4 ноември 1950 г., който е част от основните права, които според практиката на Съда — потвърдена освен това в член 6, параграф 2 ЕО — представляват основни принципи на общностното право. Предвид естеството на разглежданите нарушения, както и естеството и тежестта на свързаните с тях санкции, презумпцията за невиновност се прилага и в производствата относно нарушения на правилата за конкуренция, приложими за предприятията, вследствие на които могат да бъдат наложени глоби или периодични имуществени санкции (вж. по аналогия Решение на Общия съд от 12 септември 2007 г. по дело Coats

Holdings и Coats/Комисия, Т-36/05, непубликувано в Сборника, точки 68—70 и цитираната съдебна практика).

477 При това положение е необходимо Комисията да представи точни и съгласувани доказателства, за да докаже нарушението. Предвид изложеното Комисията не трябва непременно да представя подобни доказателства за всеки елемент на нарушението. Достатъчно е на това изискване да отговаря съвкупността от изтъкнатите от институцията косвени доказателства, които са преценени цялостно и чиито различни елементи се подсилват взаимно (вж. в този смисъл и по аналогия Решение на Общия съд от 8 юли 2004 г. по дело JFE Engineering и др./Комисия, Т-67/00, Т-68/00, Т-71/00 и Т-78/00, Recueil, стр. II-2501, точки 179, 180 и 275, и Решение на Общия съд от 27 септември 2006 г. по дело Dresdner Bank и др./Комисия, Т-44/02 ОР, Т-54/02 ОР, Т-56/02 ОР, Т-60/02 ОР и Т-61/02 ОР, Recueil, стр. II-3567, точки 62 и 63, и цитираната съдебна практика).

По първата фаза на злоупотребата с господстващо положение

478 В самото начало следва да се напомни, че макар да е подчертала единния и продължен характер на първата злоупотреба с господстващо положение, както се излага в точки 306 и 307 по-горе, Комисията разграничава две фази в развитието на тази злоупотреба. Първата идентифицирана от Комисията фаза се отнася до заблуждаващите изявления, направени от AZ при изпращането на инструкции на патентните представители на 7 юни 1993 г., посредством които са подадени заявките за СДЗ в седем държави членки, сред които Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и Обединеното кралство (вж. съображение 628 от обжалваното решение). Втората идентифицирана от Комисията фаза обхваща, първо, заблуждаващи изявления, направени през 1993 г. и 1994 г. пред патентните ведомства в отговор на техните въпроси относно подадените от AZ заявки за СДЗ, второ — заблуждаващи изявления, направени през 1994 г. в хода на втората поредица от заявки за СДЗ в три държави членки на ЕИП, а именно Австрия, Финландия и Норвегия, и трето — заблуждаващи изявления, направени по-късно пред други

патентни ведомства, както и пред национални юрисдикции в рамките на съдебни производства, започнати от производители на конкурентни генерични лекарствени продукти с цел отмяната на СДЗ в тези държави (вж. съображение 629 от обжалваното решение).

479 Що се отнася до първата фаза на злоупотребата, следва да се припомнят фактическите обстоятелства във връзка с първата фаза на поведението, което Комисията квалифицира като злоупотреба, видни както от обжалваното решение, така и от преписката, представена пред Общия съд. В конкретния случай всъщност не се спори, че в меморандума от 16 март 1993 г. патентният отдел отбелязва, че първото разрешение за пускане на пазара в Общността за омепразола е било издадено във Франция през април 1987 г. Вследствие на това отделът за патентите посочва, че не счита, че получаването на СДЗ в Германия и в Дания е било възможно, доколкото първото разрешение за пускане на пазара е било дадено преди 1988 г. Същото затруднение се наблюдава и по отношение на натриевия омепразол и на фелодипина (вж. съображения 634 и 635 от обжалваното решение).

480 В това отношение следва да се припомни, че по силата на преходната разпоредба, съдържаща се в член 19, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1768/92 (вж. точка 299 по-горе), продуктите, за които в Германия и в Дания може да се поиска СДЗ, са били продуктите, чието първо разрешение за пускане на пазара в Общността е било получено след 1 януари 1988 г.

481 От средата на март 1993 г. патентният отдел на AZ започва — посредством Hässle — събиране на сведения от местните дружества за пускане в продажба. Това събиране на сведения се съсредоточава единствено върху продуктите, за които има проблем относно датата на издаване на първото техническо разрешение, а именно омепразола, натриевия омепразол и фелодипина, доколкото тази дата е преди 1 януари 1988 г. На 22 март 1993 г. белгийското дружество

за пускане в продажба изпраща на Hässle копие от техническото разрешение за пускане на пазара на омепразола в Люксембург от 16 ноември 1987 г., както и копие от решението за одобряване на цената на омепразола в тази страна от 17 декември 1987 г. (вж. съображения 170, 636 и 637 от обжалваното решение)

482 В меморандум на патентния отдел от 29 март 1993 г. като първо разрешение за пускане на пазара в Общността е идентифицирано разрешението, издадено във Франция през април 1987 г. Патентният отдел обаче указва, че за целите на заявките за СДЗ в Германия и в Дания той ще посочи пред патентните ведомства, че първото разрешение за пускане на пазара в Общността не е било издадено преди 1 януари 1988 г. (вж. съображение 638 от обжалваното решение).

483 В изпратен до патентния отдел меморандум на 30 март 1993 г. Hässle съобщава сведенията, получени във връзка с датите на разрешенията за омепразола във Франция и в Люксембург и за фелодипина в Дания. Що се отнася до омепразола в Люксембург, този меморандум потвърждава сведенията, получени на 22 март 1993 г. от белгийското дружество за пускане в продажба, а именно че люксембургското техническо разрешение за пускане на пазара е било издадено на 16 ноември 1987 г. и че решението за одобрение на цената на този продукт е било прието на 17 декември 1987 г., като едновременно с това посочва, че датата на публикуването на цената все още не е известна. Този меморандум потвърждава също така, че разрешението за пускане на пазара на омепразола във Франция е било дадено през април 1987 г., и добавя, че преговорите относно цената са приключили през пролетта на 1989 г. и че публикуването на цената в *Journal officiel de la République française* е било направено на 22 ноември 1989 г. — макар в меморандума да се посочва датата „22. 11. 1988 година“. Общият съд счита, че Комисията правилно е възприела в съображение 171 от обжалваното решение, че това посочване произтича от фактическа грешка при изписването и че авторът на меморандума е възнамерявал да посочи датата 22 ноември 1989 г. Що се отнася до фелодипина в Дания, Hässle посочва, че разрешението за пускане на пазара е било издадено на 29 декември 1987 г., че това разрешение е било

публикувано на 21 януари 1988 г. и че цената е била публикувана на 29 февруари 1988 г. в *Specialitetstaksten* (тарифа на лекарствените продукти).

484 В този меморандум Hässle посочва, че във Франция, Люксембург и Дания цените е трябвало да бъдат определени и публикувани, преди продуктът да се пусне в продажба. Така Hässle е считало, че „тази дата [е била] решаваща“. То посочва, че се е опитвало да получи същите сведения и за другите страни, за да определи датата чрез използване на един и същ критерий в различните страни (вж. съображения 639—641 от обжалваното решение).

485 На 5 април 1993 г. белгийското дружество за пускане в продажба изпраща на Hässle заглавната страница и страница 246 от списъка от Люксембург, като се позовава на копие от официален документ от март 1998 г. (следва да се чете „март 1988 г.“), в който се посочват разрешените продукти във Великото херцогство Люксембург. Този документ е изпратен на патентния отдел с меморандум от 7 април 1993 г. (вж. съображения 172, 173 и 658 от обжалваното решение).

486 Както отбелязва Комисията в съображение 173 от обжалваното решение, заглавната страница на списъка от Люксембург е озаглавена „Ministère de la Santé — Spécialités pharmaceutiques — Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg“ [„Министерство на здравеопазването — Лекарствени продукти — Списък на лекарствените продукти, разрешени за продажба във Великото херцогство Люксембург“]. В долната част на тази страница се посочени следните елементи: „éditeur: CEFIP sàrl Luxembourg — Tout droit réservé — Modification au 24.2 comprise — Mars 1988“ [„издател: CEFIP sàrl Luxembourg — Всички права запазени — Отразени изменения до 24.2 — март 1988 г.“]. На страница 246 от този документ фигурира списък по азбучен ред на названия на 23 лекарствени продукта, започващи с буквите „lo“, след това с буквите „lu“, и включващи по-специално две посочвания на „Losec“ — за омепразола на капсули и за препарата за инжектиране на омепразола (натриев омепразол). Никаква цена на фигурира редом със споменатите продукти. В горния ляв ъгъл на страница 246 се съдържа следната отметка: „дата: 21/03/88“.

Изглежда, че тази страница е част от документ със списък на разрешените за продажба лекарствени продукти, обхващащ стотици страници.

487 Комисията отбелязва също така, че AZ е признало пред норвежките съдилища през май 1999 г., че не притежава нито пълния списък, нито частта от него, включваща цената на „Losec“, и то въпреки положените за получаването на този документ усилия (съображения 241 и 661 от обжалваното решение). Освен това тя отбелязва, че пред финландските съдилища AZ е признало на 30 юни 1999 г., че ситуацията в Люксембург „била неясна“ (съображения 245 и 661 от обжалваното решение). Освен това Комисията счита, че вътрешните документи на AZ са потвърждавали, че то не е знаело дали „Losec“ е можел да се пусне в продажба преди март 1988 г. В това отношение тя се позовава на вътрешен меморандум от 14 февруари 1994 г. (съображения 210, 211 и 661 от обжалваното решение) и на документ, изхождащ от юристи на предприятието (съображение 230 и бележка под линия 302, и съображение 661 от обжалваното решение).

488 Комисията отбелязва, че датата на твърдяното действително пускане на пазара, а именно датата на публикуване на цената на продукта, не е била използвана във всички заявки за СДЗ. Всъщност тази дата е била използвана единствено за омепразола и за натриевия омепразол. Що се отнася до фелодипина, била е използвана датата на първото публикуване на техническото разрешение за пускане на пазара — а именно в Дания на 21 януари 1988 г. За пет други продукта AZ използва датите на техническите разрешения за пускане на пазара, които са след 1 януари 1988 г. (вж. съображения 643—645 от обжалваното решение).

489 Що се отнася до заявките за СДЗ за омепразола, Комисията счита, че заблуждаващите изявления произтичат от решението на Hässle от 6 май 1993 г., взето под формата на три ръкописни бележки на шведски език върху меморандума на патентния отдел от 29 март 1993 г. (съображение 648 от обжалваното решение). В тези ръкописни бележки се посочва, че по отношение на Люксембург като дата на първото разрешение в Общността на патентните ведомства е трябвало да се

съобщи датата март 1988 г., а по отношение на Франция — датата 22 ноември 1989 г.

490 Това решение от 6 май 1993 г. е приведено в изпълнение в оспорваните инструкции от 7 юни 1993 г., дадени на патентните представители относно заявките за СДЗ във връзка с омепразола. Съображението на Комисията, че тези окончателни инструкции са били заблуждаващи, се основава на факта, че без да уведоми за това националните патентни представители и патентни ведомства, AZ посочва — по отношение на Франция и Люксембург — дати, които не съответстват на издаването на техническото разрешение за пускане на пазара, а на това, което AZ нарича „разрешението за действително пускане на пазара", тоест датата на твърдяното публикуване на цената на лекарствения продукт (съображение 651 от обжалваното решение).

491 Заместването на датите на издаване на техническите разрешения за пускане на пазара във Франция и в Люксембург с датите, съответстващи на публикуването на цената на лекарствения продукт в тези страни, според Комисията е било от естество да заблуди патентните ведомства поради три причини. Първо, посочените във формуляра на заявката дати по отношение на седем други страни са се отнасяли до издаването на техническото разрешение за пускане на пазара, така че е можело да се предположи, че посочените за Франция и Люксембург дати също са съответствали на техническите разрешения за пускане на пазара. Второ, номерата, съответстващи на френското и люксембургското техническо разрешение за пускане на пазара, са били запазени. Вследствие на това тези номера са се намирали до датите на „разрешенията за действително пускане на пазара", внушавайки по този начин, че тези дати са съответствали на техническите разрешения. Освен това номерата на техническите разрешения за седем други страни също са били посочени. Трето, за да се съобрази с изискванията на член 8, параграф 1, буква в) от Регламент № 1768/92, AZ посочва люксембургското законодателство, което се отнася не до датата март 1988 г., а до техническото разрешение за пускане на пазара, което я споменава (вж. съображения 653—655 от обжалваното решение). Освен това с оглед да представи копие от публикуването на разрешението в националното официално издание, което се изисква от член 8, параграф 1, буква в) от Регламент № 1768/92, AZ изпраща

заглавната страница и страница 246 от списъка от Люксембург (вж. съображение 656 от обжалваното решение).

492 От изложеното следва, че в представянето на съобщените в инструкциите от 7 юни 1993 г. сведения не е имало никакъв елемент, който да навежда на мисълта, че посочените във връзка с Франция и Люксембург дати не са се отнасяли до техническите разрешения за пускане на пазара. В това отношение, дори да се приеме, че би било възможно да се предложи алтернативно тълкуване на понятието „разрешение за пускане на пазара“, съдържащо се в Регламент № 1768/92, безспорно е, че както патентните ведомства, така и патентните представители са възприемали това понятие като отнасящо се до „техническото“ разрешение. Впрочем от меморандума от 16 март 1993 г. ясно проличава, че такова е било и схващането на AZ, след като последното първоначално е смятало, че получаването на СДЗ в Германия и в Дания е било невъзможно (вж. точка 479 по-горе).

493 Ето защо следва да се приеме, че с оглед на контекста, в който са направени тези изявления пред патентните представители и патентните ведомства, AZ логично не е можело да бъде в неведение, че при липсата на активно разгласяване на тълкуването, което то е възнамерявало да възприеме за Регламент № 1768/92 и което е предопределяло избора на датите, съобщени по отношение на Франция и Люксембург, патентните ведомства са щели да бъдат накарани да възприемат тези изявления като указващи, че първото техническо разрешение за пускане на пазара в Общността е било издадено в Люксембург през „март 1988 година“. Така, без да се налага Комисията да доказва недобросъвестност от страна на AZ или съществуващо с положителност измамливо намерение от негова страна, достатъчно е да се констатира, че подобно поведение, което се характеризира с явна липса на прозрачност, е в противоречие с особената отговорност на дружество в господстващо положение да не нанася вреди с поведението си на ефективната и ненарушена конкуренция в общия пазар (вж. в този смисъл Решение по дело Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия, точка 30 по-горе, точка 57).

494 Ето защо е ирелевантен спорът на страните по въпроса дали заблуждаващият характер на заявките за СДЗ произтича от недобросъвестността на AZ. При всички положения множеството доводи на жалбоподателите, изведени от твърдението, че AZ не е проявило недобросъвестност както по отношение на избраното от него тълкуване на Регламент № 1768/92, така и по отношение на представянето на заявките за СДЗ, или пък по отношение на значението, което е отдавало на списъка от Люксембург, не могат да представляват обективна обосновка за липсата на активно разгласяване на естеството на посочените дати във връзка с разрешенията за пускане на пазара в Люксембург и във Франция, от една страна, а от друга — с тълкуването на Регламент № 1768/92, от което е произтичал изборът на тези дати.

495 Така, що се отнася на първо място до твърдението, че AZ е имало намерение да обсъди съобщените дати с патентните ведомства и че е очаквало, че патентните ведомства ще му поставят въпроси в това отношение, следва да се приеме, че това обстоятелство при всички положения е ирелевантно предвид силно заблуждаващото естество на изявленията, направени пред патентни ведомства с оглед на заявките за СДЗ. Всъщност не може да се приеме, че заявките за СДЗ са били подадени така, че да приканят патентните ведомства да поставят въпроси относно посочената дата на френското разрешение (22 ноември 1989 г.). Единствено неточният характер на датата, посочена относно разрешението за пускане на пазара, дадено в Люксембург (март 1988 г.), е можел да предизвика искания за пояснения в това отношение. Както обаче отбелязва Комисията, следва да се констатира, че в отговор на исканията за пояснения на патентните ведомства по отношение на датата на разрешението в Люксембург и с изключение на контактите си с патентното ведомство на Обединеното кралство и с ирландското патентно ведомство, AZ се е въздържало да разкрие с изискваната прозрачност, от една страна, всички релевантни за издаването на СДЗ дати, и по-специално датата на издаденото във Франция разрешение — 15 април 1987 г., което е представлявало първото техническо разрешение за пускане на пазара, издадено в Общността, а от друга страна — тълкуването на Регламент № 1768/92, което е предопределяло посочените за Франция и Люксембург дати. Следователно твърдението на жалбоподателите, че AZ е имало намерението да обсъди релевантната за целите на Регламент № 1768/92 дата с патентните ведомства, се опровергава от фактите. Напротив — трайното поведение на AZ

още повече внушава, че то е било вдъхновено от намерението за заблуда на патентните ведомства, както е видно от втората фаза на настоящата злоупотреба.

496 На следващо място, що се отнася до твърдяната от AZ добросъвестност при тълкуването на Регламент № 1768/92 и на логиката на последното, следва да се констатира, че тази добросъвестност е ирелевантна. Както правилно отбелязва Комисията в съображение 666 от обжалваното решение, качествата на тълкуването на нормативната уредба по никакъв начин не се поставят под съмнение в рамките на първата злоупотреба. Отстояваното от жалбоподателите обстоятелство, че по повод на Регламент № 1768/92 е можело да се изтъкне алтернативно тълкуване, не е от естество непременно да повлияе върху обективно заблуждаващия характер на заявките за СДЗ на AZ, именно като се има предвид, че последното се е въздържало да оповести това тълкуване на патентните ведомства, както и датата 15 април 1987 г., отнасяща се до техническото разрешение за пускане на пазара, издадено във Франция, което е представлявало първото издадено в Общността техническо разрешение за пускане на пазара. Следователно ирелевантно е също обстоятелството, че след изпращането на инструкциите до патентните представители за подаване на първоначалните заявки за СДЗ пред националните патентни ведомства адвокатски кантори са изготвили докладни записки в подкрепа на тълкуването на Регламент № 1768/92, възприето от AZ.

497 На последно място, що се отнася до твърдяната добросъвестност на AZ по отношение на значението, което то е отдавало на списъка от Люксембург, отново е достатъчно да се констатира, че тя не може да компенсира липсата на разгласяване пред патентните ведомства на неговата „теория за действителното пускане на пазара“ и на датата на издаването на техническото разрешение за пускане на пазара във Франция — 15 април 1987 г. Освен това, както констатира Комисията в съображение 663 от обжалваното решение, следва да се отбележи, че списъкът от Люксембург е документ, който явно не може да се разглежда като публикация на цената на омепразола в Люксембург. В това отношение следва да се отбележи, че в списъка редом с включените продукти не се посочва каквато и да било цена (вж. точка 485 по-горе). Освен това предвид факта, че на страница 246 от този списък се изброяват в азбучен ред продуктите, чиито наименования започват с буквите „lo“, а след това и с буквите „lu“, не изглежда вероятно тези

продукти да са получили разрешение за пускане на пазара на същия ден, а именно 21 март 1988 г.

498 С оглед на изчерпателност следва да се изтъкне, както е видно от разглеждането на втората фаза на злоупотребата, че обстоятелството, че AZ е продължило да защитава релевантността на списъка от Люксембург и датата 21 март 1988 г., макар да е разполагало със сведения, указващи, че „Losec“ е бил пуснат в продажба преди тази дата и че цената му не е била официално публикувана (вж. по-специално съображение 700 от обжалваното решение), по-скоро оборва твърденията на жалбоподателите във връзка с добросъвестността на AZ.

499 Що се отнася до несъгласуваността по отношение на използваните от AZ различни видове дати, а именно евентуалната дата на публикуване на цената на продукта, във връзка с омепразола и натриевия омепразол, датата на първото публикуване на техническото разрешение за пускане на пазара, във връзка с фелодипина, и датите на техническите разрешения за пускане на пазара за пет други продукта, следва да се отбележи, че тази несъгласуваност не е пряко релевантна по отношение на първата злоупотреба, която се отнася единствено до заблуждаващите изявления за получаването на СДЗ за омепразола. Комисията посочва тази несъгласуваност (съображения 643—646 от обжалваното решение), за да докаже наличието на цялостна стратегия за заявките за СДЗ, имаща за цел умишлено да прикрие от патентните ведомства датите преди 1 януари 1988 г.

500 Макар тези констатации да могат да представляват интерес за установяването на контекста, в който се вписва поведението на AZ, следва все пак да се отбележи, че те не са абсолютно необходими за доказването на първата злоупотреба, изразяваща се — през първата откроена от Комисията фаза — в съобщаването от AZ на патентните ведомства на претендираните дати на публикуване на цената на омепразола във Франция и в Люксембург, без да ги уведоми за възприетото от него тълкуване на Регламент № 1768/92 и за своята „теория за

действителното пускане на пазара“, определяща избора на съобщените дати. Следователно ирелевантни са всички изтъкнати от жалбоподателите доводи с цел обяснение на тази несъгласуваност и оспорване, че тя се корени в недобросъвестността на AZ, тъй като тези доводи не оказват влияние върху злоупотребата във връзка с липсата на прозрачност от страна на AZ при подаването на заявките за СДЗ.

По втората фаза на злоупотребата с господстващо положение

501 Комисията откроява и поредица изявления, които също счита за заблуждаващи и които групира във втора фаза на злоупотребата, тъй като те се явяват пряко продължение на поведението, откроено в рамките на първата фаза на злоупотребата. Тази втора фаза обхваща заблуждаващи изявления, направени през 1993 г. и през 1994 г. пред патентните ведомства, в отговор на техните въпроси относно подадените от AZ заявки за СДЗ, заблуждаващи изявления, направени през декември 1994 г. в хода на втората поредица от заявки за СДЗ в три страни от ЕИП, а именно Австрия, Финландия и Норвегия, и заблуждаващи изявления, направени по-късно пред други патентни ведомства, както и пред национални юрисдикции, в рамките на съдебни производства, започнати от конкурентни производители на генерични лекарствени продукти с цел отмяна на СДЗ в тези страни (вж. съображение 629 от обжалваното решение).

502 Доколкото жалбоподателите оспорват една по една направените от Комисията констатации, следва да се пристъпи към проверка на констатирането на фактите и тяхната последваща преценка, направена от Комисията, по отношение на всяко от изявленията на AZ, които се разглеждат в рамките на тази втора фаза.

— По изявленията, направени пред люксембургското патентно ведомство (юни 1993 г.)

503 Заявката за СДЗ за омепразола е подадена до люксембургското патентно ведомство чрез френския патентен представител, който от своя страна прибягва до помощта на люксембургски патентен представител (съображение 202 от обжалваното решение). С писмо от 11 юни 1993 г. AZ изпраща на френския патентен представител техническото разрешение за пускане на пазара в Люксембург, като едновременно с това пояснява, че счита, че датата на публикуването в списъка от Люксембург, а именно 21 март 1988 г., е релевантната дата по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92. По този начин AZ дава инструкцията последната да се посочва като дата на първо разрешение в Общността. То добавя, че „на този стадий не се изискват допълнителни доводи“ (съображения 203 и 684 от обжалваното решение).

504 С писмо от 17 юни 1993 г. френският патентен представител дава инструкция на люксембургския патентен представител да не посочва в заявките за СДЗ датата, фигурираща в разрешението за пускане на люксембургския пазар, „а датата на публикуване в Journal [o]fficiel [l]uxembourgeois „Spécialités Pharmaceutiques“ [„Лекарствени продукти“], тоест 21 март 1988 година“. Френският патентен представител добавя, че: „[т]ова мнение несъмнено е спорно, но ви молим да се съобразите с тези инструкции“ (съображение 204 от обжалваното решение). С писмо от същия ден френският патентен представител пита AZ дали желае в заявките за СДЗ за други продукти също да се посочват датите на публикуване на разрешенията в „Spécialité Pharmaceutiques“. В отговора си от 21 юни 1993 г. AZ му съобщава, че неговите инструкции от 7 юни 1993 г. са се отнасяли единствено до омепразола и до натриевия омепразол (съображения 205 и 206 от обжалваното решение).

505 На 16 юни 1993 г. люксембургският патентен представител подава пред патентното ведомство непълна заявка за СДЗ. Всъщност последният съобщава на патентното ведомство номера на техническото разрешение за пускане на пазара в Люксембург, както иска AZ, но се въздържа да съобщи датата „март 1988 г.“ и

списъка от Люксембург. В това отношение той посочва, че „копие от люксембургското разрешение“ щяло да бъде представено по-късно. Впоследствие върху формуляра на заявката се появява ръкописна отметка „16 ноември 1987 г.“, изглежда направена от самото люксембургско патентно ведомство. Следователно в Люксембург е издаден СДЗ със срок до 16 ноември 2002 г. (съображения 207 и 682 от обжалваното решение).

506 Комисията констатира, че нито люксембургският патентен представител, нито люксембургското патентно ведомство са били уведомени за техническото разрешение, издадено във Франция по-рано — на 15 април 1987 г. (съображение 682 от обжалваното решение). Освен това според Комисията е било ясно, че френският патентен представител е възприел инструкциите на AZ като искане да съобщи датата на публикуване на техническото разрешение за пускане на пазара и че AZ се е въздържало да му обясни действителното естество на датата 21 март 1988 г. (съображение 686 от обжалваното решение).

507 Следва да се констатира, че заблуждаващият характер на заявката за СДЗ в Люксембург се изразява преди всичко в липсата на прозрачност по отношение на наличието на разрешение за пускане на пазара, издадено във Франция на 15 април 1987 г., което е представлявало първото дадено в Общността разрешение и което вследствие на това е трябвало да се вземе предвид с оглед срока на валидност на СДЗ.

508 Жалбоподателите се опитват да прехвърлят отговорността за това на френския патентен представител, който е знаел датата на разрешението, дадено както във Франция, така и в Люксембург. В това отношение следва да се отбележи, че вътрешните документи на AZ опровергават, че несъобщаването на датата 15 април 1987 г. във връзка с издаването на разрешението за пускане на пазара във

Франция е било без знанието на AZ. Всъщност от факса от 11 октомври 1996 г. (вж. точка 530 по-нататък) е видно, че AZ е било наясно, че датата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността е погрешна, и че е преценило, че в най-лошия случай рискът от несъобщаването на датата 15 април 1987 г. се е изразявал в изгубване на шест месеца от срока на закрилата, предоставена от СДЗ. Това съображение се подсилва от доклада от съвещанието в Копенхаген (Дания) от 15 ноември 1994 г. (вж. точка 552 по-долу), в който се отбелязва, че AZ е било „убедено", че в страните, по отношение на които преходните разпоредби на Регламент № 1768/92 не поставят затруднения, но за които „с оглед на съгласуваност" е използвано люксембургското разрешение, щяло да бъде възможно — в случай на спор във връзка със СДЗ — завръщане към датата на френското разрешение, предвид несигурния характер на тълкуването на разглежданите законови разпоредби при подаването на заявките за СДЗ.

509 На последно място, инструкциите, които AZ дава на своя френски патентен представител със задачата да ги предаде на люксембургския патентен представител, са напълно ясни. Иска се изрично на люксембургското патентно ведомство да се съобщи датата 21 март 1988 г., а за датата 15 април 1987 г. изобщо не се споменава. Както обаче е видно от меморандума от 16 март 1993 г., посочен в точка 479 по-горе, дори преди да възприеме своето алтернативно тълкуване на понятието за разрешение за пускане на пазара, AZ е знаело, че датата 15 април 1987 г. е била релевантна като дата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността.

510 Доколкото несъобщаването на датата 15 април 1987 г. вероятно е резултат от грешка поради невнимание, AZ е трябвало при всички положения да поиска внасянето на поправка в люксембургския СДЗ след неговото издаване предвид особената отговорност на предприятие в господстващо положение.

511 С оглед на изчерпателност следва да се отбележи, че твърдяното от жалбоподателите обстоятелство, че френският патентен представител е знаел датите както на френското, така и на люксембургското разрешение за пускане на пазара, не позволява да се приеме, че той е знаел, че публикуването в списъка от Люксембург (Spécialité Pharmaceutiques) съответства на претендираното публикуване на цената на продукта. Както отбелязва Комисията в съображение 686 от обжалваното решение, следва да се отбележи, че AZ не е обяснило на френския патентен представител твърдяната цел на публикацията в списъка от Люксембург, нито следователно естеството на датата 21 март 1988 г., при това макар от писмото от 17 юни 1993 г., изпратено на AZ, ясно да е било видно, че този патентен представител е смятал, че става въпрос за публикуването на самото разрешение за пускане на пазара. Освен това, както подчертава Комисията, от писмото на френския патентен представител от 2 август 1996 г. е видно, че към тази дата последният все още е смятал, че списъкът от Люксембург и датата 21 март 1988 г. съответстват на публикуването на разрешението за пускане на люксембургския пазар.

512 В това отношение следва да се отхвърли доводът на жалбоподателите, според който в писмото си от 17 юни 1993 г., изпратено до AZ, френският патентен представител е възприемал термина „разрешение“ като разрешение за действително пускане на пазара. Всъщност е явно, че в това писмо не се е правело позоваване на понятието за разрешение според тълкуването му от AZ, а именно според неговата „теория за действително пускане на пазара“. Съответният пасаж на това писмо гласи следното:

„Потвърждаваме, че получихме вашите инструкции във формулярите за заявка да се позовем на датите на публикуване на разрешенията в „Spécialité Pharmaceutiques“ и да не се позоваваме на посочената в самите разрешения дата.“

513 Освен това от изявлението на люксембургския патентен представител изобщо не е видно, че той и френският патентен представител не са били въведени в заблуждение.

— По изявленията пред белгийското патентно ведомство (септември—ноември 1993 г.)

514 От обжалваното решение е видно, че белгийският патентен представител е съобщил на белгийското патентно ведомство датата март 1988 г. и номера на техническото разрешение за пускане на люксембургския пазар в съответствие с инструкциите на AZ от 7 юни 1993 г. С писмо от 20 юли 1993 г. белгийският патентен представител иска от AZ да му представи точната дата на техническото разрешение за пускане на люксембургския пазар. С писмо от 26 август 1993 г. белгийският патентен представител повтаря това искане (вж. съображение 186 от обжалваното решение).

515 С писмо от 10 септември 1993 г. AZ уведомява своя белгийски патентен представител, че счита, че датата, която трябва да се вземе предвид, е датата на публикуването в списъка от Люксембург, а именно 21 март 1988 г. На същия ден белгийското дружество на AZ за пускане в продажба изпраща на белгийския патентен представител по негово искане копие от разрешението за пускане на люксембургския пазар. С писмо от 29 септември 1993 г. белгийският патентен представител уведомява AZ, че счита, че датата, която трябва да се съобщи на патентното ведомство, е датата, фигурираща върху техническото разрешение за пускане на пазара, а именно 16 ноември 1987 г., и че при липсата на инструкции за противното, той ще съобщи тази дата. На 30 септември 1993 г. белгийският патентен представител съобщава тази дата на белгийското патентно ведомство и уведомява за това AZ с писмо от 4 октомври 1993 г. (вж. съображения 187 и 188 от обжалваното решение).

516 Въз основа на тези сведения белгийското патентно ведомство предоставя СДЗ, чийто срок на действие изтича на 16 ноември 2002 г., за което AZ е уведомено на 25 ноември 1993 г. Този СДЗ е отменен от белгийски съд на 25 септември 2002 г. (вж. съображения 189 и 190 от обжалваното решение).

517 Комисията отбелязва, че AZ никога не е уведомявало белгийския патентен представител за съществуването на техническото разрешение за пускане на френския пазар от 15 април 1987 г. Освен това тя отхвърля факта, че белгийският патентен представител е действал по собствена инициатива предвид сходните инструкции, които AZ е дало на нидерландските и белгийските патентни представители. Комисията счита също така, че AZ не е обяснило на белгийския патентен представител своята „теория за действителното пускане на пазара“ (вж. съображения 688 и 689 от обжалваното решение).

518 Изтъкнатите от жалбоподателите доводи обаче не опровергават тези съображения. Що се отнася, на първо място, до факта, че AZ е дало инструкцията заявките за СДЗ да се основат на датата на разрешението за действително пускане на пазара, тоест 21 март 1988 г., трябва да се констатира, че Комисията правилно възприема в съображение 689 от обжалваното решение, че в писмото на AZ от 10 септември 1993 г. не се съдържа никакво обяснение на „теорията за действителното пускане на пазара“, като се има предвид, че в това писмо AZ само е посочило, че счита, че за целите на заявките за СДЗ трябва да се използва датата на публикуване в списъка от Люксембург.

519 На следващо място, що се отнася до довода, изведен от това, че белгийският патентен представител е действал по собствена инициатива и че AZ не си е давало сметка преди 1996 г., че белгийският СДЗ се основавал на датата 16 ноември 1987 г., следва да се отбележи, както подчертава Комисията, че в писмото си до белгийското патентно ведомство от 8 май 1998 г. директорът на патентния отдел указва, че Hässle е приело белгийският патентен представител да посочи датата 16 ноември 1987 г. и не се е опитало да отнесе началото на срока на действие на СДЗ към 21 март 1988 г. От това следва, че мълчанието на AZ вследствие писмото на белгийския патентен представител от 29 септември 1993 г. произтичало от съзнателното намерение да остави този представител да съобщи на белгийското патентно ведомство, че датата 16 ноември 1987 г. е датата на първото разрешение в Общността. Това се потвърждава от становището, представено от AZ на 4 април 1997 г. в рамките на съдебното производство пред Bundespatentgericht

(Федерален патентен съд, Германия), според което [*поверително*], както и от неговото становище пред Bundesgerichtshof, в което твърди [*поверително*].

520 Що се отнася, на последно място, до писмото, изпратено от AZ до белгийското патентно ведомство на 8 май 1998 г., следва да се констатира, че посоченото писмо изобщо няма за цел да разкрие пред този орган, че е налице техническо разрешение за пускане на пазара в Общността, дадено преди 16 ноември 1987 г. Това писмо е било представено единствено като целящо да уведоми белгийското патентно ведомство, че в Германия има спор във връзка с тълкуването на Регламент № 1768/92 и на „теорията за действителното пускане на пазара“, която според AZ е обосновавала за издаването на СДЗ в Белгия да се вземе предвид датата 21 март 1988 г. Следователно нищо в това писмо не позволява да се приеме, че AZ е пожелало да внесе поправка в основанието, на което е бил издаден СДЗ в Белгия, като съобщи за наличието на техническо разрешение за пускане на пазара, дадено във Франция на 15 април 1987 г. Следователно твърдението на жалбоподателите, че AZ е привлякло вниманието на властите върху всички релевантни дати, е неточно.

521 Освен това от изявлението на г-н P. изобщо не е видно, че той е бил уведомен за датата на техническото разрешение за пускане на пазара във Франция.

— По изявленията пред нидерландското патентно ведомство (ноември и декември 1993 г.)

522 В Нидерландия AZ подава заявка за СДЗ за омепразола и за натриевия омепразол, като цитира датата „март 1988 г.“ за тези два продукта.

523 С две еднакви писма от 26 ноември 1993 г. относно омепразола и натриевия омепразол нидерландският патентен представител указва на AZ, че нидерландското патентно ведомство има съмнения, че списъкът от Люксембург представлява публикуването на разрешението за пускане на пазара в Mémorial, *Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, по смисъла на член 8, параграф 1, буква а), подточка iv) от Регламент № 1768/92. Освен това патентният представител посочва на AZ, че патентното ведомство е формулирало възражения относно неточността на датата на разрешението за пускане на люксембургския пазар (март 1988 г.). Според патентния представител „изглежда[ло], че тази дата се отнася[ла] повече до месеца, през който списъкът от Люксембург е [бил] публикуван, отколкото до датата на издаване на разрешението за пускане на пазара". С две еднакви писма от 16 декември 1993 г. относно омепразола и натриевия омепразол AZ посочва, че датата 21 март 1988 г. се е съдържала в списъка от Люксембург, който е представлявал публикуването на разрешението за пускане на пазара по смисъла на член 8, параграф 1, буква а), подточка iv) от Регламент № 1768/92. То обръща внимание, че разрешението за пускане на пазара е било издадено на 16 ноември 1987 г. и че счита, че датата 21 март 1988 г. е била релевантната дата за целите на член 8, параграф 1, буква а), подточка iv) от Регламент № 1768/92. AZ все пак посочва, че тези две дати е можело да се съобщят на проверителя (вж. съображения 191—193 от обжалваното решение).

524 Патентното ведомство взема предвид датата 16 ноември 1987 г. и издава СДЗ за омепразола, валиден до 15 ноември 2002 г.

525 По време на съвещание в Лондон на 11 декември 1996 г. нидерландският патентен представител уведомява директора на патентния отдел, че не съществува никаква правна възможност да се пристъпи към корекции пред патентното ведомство. В хода на това съвещание AZ решава да не предприема постъпки пред това патентно ведомство (вж. съображение 197 от обжалваното решение).

526 Все пак с писмо от 29 януари 1997 г. нидерландският патентен представител уведомява AZ, че се е свързал с длъжностно лице от нидерландското патентно ведомство по повод възможността за внасяне на корекция в СДЗ, който е

бил издаден. Нидерландският представител посочва, че това длъжностно лице е считало, че макар формално да няма разпоредба за тази цел, възможност за внасяне на подобна корекция е трябвало да съществува. Вследствие на това длъжностното лице е предложило на патентното ведомство формално да се изпрати „сертификат за корекция".

527 В отговора си от 10 февруари 1997 г. AZ излага, че било „много изненадано" да научи, че нидерландският патентен представител се е свързал с патентното ведомство по този повод, като се има предвид договореното на съвещанието в Лондон. То посочва, че не е било съгласно с предложението формално да се поиска корекция на СДЗ, тъй като подобна постъпка е можела да доведе до непредвидени и нежелани резултати. Пояснява се, че директорът на патентния отдел също е считал, че пред нидерландското патентно ведомство не е трябвало да се предприемат никакви действия (вж. съображения 198 и 199 от обжалваното решение).

528 Освен това Комисията приема, че от факса, изпратен от директора на патентния отдел до нидерландското дружество за пускане в продажба на 11 октомври 1996 г., е видно, че AZ е било наясно от 1993 г. с факта, че е щяло да изгуби шест месеца от срока на закрилата, предоставена със СДЗ, ако патентният представител беше получил инструкцията да съобщи датата на техническото разрешение за пускане на пазара във Франция — 15 април 1987 г. (съображение 200 от обжалваното решение).

529 По подадено от конкурентите на AZ искане нидерландското патентно ведомство приема на 29 октомври 2002 г., че правилната дата на изтичане на действието на СДЗ е била 15 април 2002 г. (вж. съображение 201 от обжалваното решение).

530 Що се отнася до твърдението на жалбоподателите, че съобщаването на датата 16 ноември 1987 г. за заявката за СДЗ за омепразола е произтичало от грешка, следва да се констатира, че представеният от Комисията факс от 11 октомври 1996 г. оборва тази теза. Всъщност от този факс, изпратен от директора на патентния отдел до директора на нидерландското дружество на AZ за пускане в продажба в отговор на факс на последния от 10 октомври 1996 г., е видно, че AZ напълно е осъзнавало погрешността на съобщената на нидерландското патентно ведомство дата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността. Всъщност в свое писмо от 10 октомври 1996 г. директорът на нидерландското дъщерно дружество на AZ е посочил, че съобщаването на погрешна дата е можело да доведе или до поправка в СДЗ, така че датата на изтичане на срока му на действие да се изтегли напред с шест месеца, или до отмяна на СДЗ по силата на санкция. Директорът на патентния отдел отговаря, че „е убеден, че единственият риск [който е съществувал] в Нидерландия, е била загуба на шест месеца от срока на действие на СДЗ“. Директорът на патентния отдел добавя, че „този риск вече е бил предмет на оценка през 1993 г.“

531 В това отношение жалбоподателите не могат да изтъкват, че това писмо се е отнасяло до приемането на „теорията за действителното пускане на пазара“ от патентното ведомство, след като последното при всички положения не е приело предложената дата 21 март 1988 г., съдържаща се в списъка от Люксембург.

532 Освен това следва да се отбележи, че дори да се приеме — както претендират жалбоподателите — че AZ узнало едва през 1996 г. за евентуалната грешка, изразяваща се в съобщаването на датата 16 ноември 1987 г. — което разгледаните по-горе писма оборват — то при всички положения е трябвало в качеството си на предприятие в господстващо положение към момента, в който е допусната грешката, да предприеме необходимите постъпки, за да не позволи настъпването на антиконкурентните последици, до които тази грешка е трябвало да доведе. Безспорно е обаче, че в своето писмо от 10 февруари 1997 г. AZ отхвърля предложението на нидерландския патентен представител да поиска поправка в СДЗ, макар тази алтернатива да е изглеждала възможна.

533 Дори взет изолирано, извън контекста, в който се вписва, отказът на AZ да пристъпи към поправката в СДЗ, който му предоставя по-дълъг срок на закрила от този, за който то знаело, че има право, представлява поведение, което не може да се приеме от страна на предприятие в господстващо положение. Единствено тази причина сама по себе си е достатъчна, за да се отхвърли като ирелевантен доводът, че на съвещанието в Лондон от 11 декември 1996 г. нидерландският патентен представител е посочил, че не може да се направи нищо, като се има предвид предложението, което той впоследствие е представил и което е отхвърлено от AZ.

534 Следва освен това да се отбележи, че разглеждана в своя контекст и по-специално в светлината на факса на директора на патентния отдел от 11 октомври 1996 г., който в никакъв случай не прави тезата за грешка по-достоверна, реакцията на AZ на предложението на нидерландския патентен представител се вписва в продължението на поведението на AZ за прикриване от патентното ведомство на разрешението за пускане на пазара, предоставено във Франция на 15 април 1987 г.

535 Що се отнася до изпратеното до нидерландското патентно ведомство писмо от 8 май 1998 г., то е тъждествено във всичките си точки с изпратеното през същия ден писмо до белгийското патентно ведомство (вж. точка 520 по-горе). Това писмо изобщо не е имало за цел да уведоми нидерландския орган за разрешението за пускане на пазара във Франция от 15 април 1987 г.

536 На последно място, жалбоподателите нямат основание да твърдят, че Комисията трябва да докаже, че AZ не е обяснило своята „теория за действителното пускане на пазара“ на нидерландския патентен представител. Предвид всички данни, които указват, че нидерландският патентен представител не е бил уведомен нито за тази теория, нито за съществуването на техническото разрешение за пускане на пазара във Франция, явно е, че жалбоподателите трябва да докажат твърденията, които изтъкват. В допълнение следва да се отбележи, че представеното от жалбоподателите изявление на нидерландския патентен представител разкрива, че към момента на изготвяне на това изявление той все

още е смятал, че списъкът от Люксембург представлява публикуването на техническото разрешение за пускане на пазара.

537 Освен това от писмото на AZ от 16 декември 1993 г. е видно, че то е посочило на нидерландския патентен представител, че списъкът от Люксембург е представлявал публикуването на разрешението за пускане на пазара. Предвид контекста е явно, че AZ е знаело, че патентният представител ще възприеме въпросното писмо като указващо, че това публикуване се отнася до техническото разрешение.

— По изявленията пред патентното ведомство на Обединеното кралство (януари—юни 1994 г.)

538 Комисията отбелязва, че след като патентният представител съобщава датата „март 1988 г.“ на патентното ведомство на Обединеното кралство, с писмо от 7 септември 1993 г. то иска тази дата да се уточни. В отговор от 7 януари 1994 г. патентният представител в Обединеното кралство посочва, че техническото разрешение за пускане на пазара е с дата 6 ноември 1987 г. и че датата 21 март 1988 г. може да се използва вместо датата „март 1988 г.“. С писмо от 18 януари 1994 г. патентното ведомство на Обединеното кралство посочва, че правилната дата е 16 ноември 1987 г. (вж. съображения 209 и 697 от обжалваното решение).

539 С изпратен на Hässle вътрешен меморандум от 14 февруари 1994 г. директорът на патентния отдел посочва, че за да осигурят възможно най-голяма продължителност на срока на действие на СДЗ за „Losec“ в различните европейски страни, неговите служби са развили довода, според който определението на понятието за разрешение за пускане на пазара не е ясно [*поверително*]. Директорът на патентния отдел добавя, че опитите на неговите служби са да се приеме релевантността на последната дата, тъй като тя би осигурила най-голяма

продължителност на срока на действие на СДЗ и възможност за запазване на СДЗ в Германия и получаване на СДЗ в Дания. Директорът на патентния отдел иска да му се даде информация за датата, на която „Losec“ е бил пуснат в продажба за първи път във всяка от държавите членки и добавя следното (вж. съображения 210 и 211 от обжалваното решение):

„Уведомете ме по-специално дали сме продавали „Losec“ в държава членка на ЕО, преди да сме приключили преговорите относно цената в тази страна.“

540 С меморандум от 3 март 1994 г. люксембургското дружество за пускане в продажба посочва на Hässle по-специално, че първата продажба на „Losec“ в Люксембург е била извършена на 11 март 1988 г. и че сключеното на 17 декември 1987 г. споразумение относно цената не е било публикувано. Дъщерното дружество на AZ в Люксембург също посочва, че разрешението за пускане на пазара на „Losec“ е било публикувано в Mémorial през март 1988 г. Последната информация обаче е погрешна, тъй като публикацията в Mémorial е извършена на 4 декември 1987 г. На 18 май 1994 г. вследствие на искане за потвърждение от страна на Hässle от 17 май 1994 г. Astra Luxembourg изпраща отново своя факс от 3 март 1994 г. На 30 май 1994 г. Hässle отново иска от Astra Luxembourg да потвърди тези сведения и с факс от 8 юни 1994 г. последното повтаря съобщението си от 3 март 1994 г., като по този начин пояснява, че споразумението относно цената, което не е било публикувано, е постигнато на 17 декември 1987 г. и че разрешението е публикувано официално в Mémorial през март 1988 г. (вж. съображения 211 и 212 от обжалваното решение).

541 С писмо от 16 юни 1994 г. патентният представител в Обединеното кралство подава до патентното ведомство на Обединеното кралство заявка с искане да се приеме, че понятието за разрешение за пускане на пазара трябва да се разбира в смисъл на действително пускане на продукта на пазара, когато всички етапи на съответната административна процедура за пускане на продукта на пазара са приключени. В приложение към това писмо е била включена таблица с различните етапи на процедурата за издаване на разрешение за омепразола в различни

страни. В тази таблица датата 15 април 1987 г. се посочва като дата на разрешението за пускане на пазара във Франция, а датата 21 март 1988 г. като дата на вписването и на официалното публикуване на цената в Люксембург. Към това писмо са приложени и правните становища на две адвокатски кантори, изготвени на 8 март и 8 юни 1994 г., в подкрепа на отстояваното от AZ тълкуване на Регламент № 1768/92. Патентният представител в Обединеното кралство сочи, че в Люксембург е било практически невъзможно даден продукт да се пусне в продажба, преди да бъде включен в списъка на люксембургското министерство на здравеопазването „Spécialités pharmaceutiques“ (списъкът от Люксембург), който е бил публикуван на 21 март 1988 г. Твърди се, че първите продажби в Люксембург са били извършени в края на март 1988 г. (вж. съображения 213 и 214 от обжалваното решение).

542 Патентното ведомство обаче отхвърля доводите на AZ и приема, че първото разрешение за пускане на пазара в Общността е било дадено на 15 април 1987 г. На 30 септември 1994 г. то издава СДЗ, чийто срок на действие изтича на 14 април 2002 г. (вж. съображения 215 и 216 от обжалваното решение).

543 Следва да се отбележи, че поведението на AZ пред патентното ведомство на Обединеното кралство е по-прозрачно от поведението му пред люксембургските, белгийските и нидерландските власти. Вместо да се придържа към решението на органа на Обединеното кралство да приеме за дата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността датата 16 ноември 1987 г., AZ счита за уместно да обясни защо е предложило датата 21 март 1988 г. и да изложи своето тълкуване на понятието за разрешение за пускане на пазара.

544 В обжалваното решение Комисията набляга на това, че AZ пренебрегва сведенията, съобщени от дъщерното му дружество в Люксембург, които лишават списъка от Люксембург и датата 21 март 1988 г. от значението, което AZ възнамерява да им отдаде. Всъщност Комисията подчертава, че Astra Luxembourg трикратно посочва, че одобрената на 17 декември 1987 г. цена не е била публикувана и че

първите продажби на „Losec“ са били извършени на 11 март 1988 г., тоест преди 21 март 1988 г.

545 В това отношение е точно, че AZ е разполагало със сведения, които не са били в полза на ролята, която е желаело да придаде на списъка от Люксембург. Както вече бе посочено в точка 497 по-горе, този документ изобщо не е можел да се възприема като официално публикуване на цената на „Losec“, тъй като редом с изброените продукти не се е посочвала никаква цена. Фактът, че Astra Luxembourg указва, че цената изобщо не е била публикувана, още повече поставя под съмнение тезата, според която този документ е представлявал публикуването на цената на „Losec“.

546 Освен това указването на факта, че първите продажби на „Losec“ са започнали от 11 март 1988 г., също допринася за лишаването на списъка от Люксембург от значението, което AZ е възнамерявало да му отдаде. В това отношение разискванията относно въпроса дали „официалното пускане“ на продукта, на което се позовава дъщерното дружество на AZ в Люксембург, посочвайки тази дата, може да се възприема като равнозначно на първите действителни продажби, не може да повлияе върху съображението, че „Losec“ действително е можело да бъде пуснато в продажба независимо от публикуването на списъка от Люксембург.

547 При всички положения следва да се приеме, че изявленията на AZ пред патентното ведомство на Обединеното кралство с цел приемане на датата 21 март 1988 г. в рамките на неговата „теория за действителното пускане на пазара“, престават да бъдат заблуждаващи след писмото от 16 юни 1994 г., в което AZ открито споменава съществуването на първото разрешение за пускане на френския пазар от 15 април 1987 г. и тълкуването на Регламент № 1768/92, което е възнамерявало да защитава. Това е отразено и в съображение 774 от обжалваното решение, в което Комисията приема, че първата злоупотреба е била прекратена на 16 юни 1994 г. в Обединеното кралство.

548 Като се има предвид това, от всички представени на вниманието на Общия съд документни доказателства, и по-специално от факса от 11 октомври 1996 г., разгледан в точка 530 по-горе, и от протокола от съвещанието в Копенхаген от 15 ноември 1994 г., разгледан в точки 551 и 552 по-долу, недвусмислено е видно, че първоначалната заявка за СДЗ, подадена пред патентното ведомство на Обединеното кралство, е била част от цялостна стратегия относно заявките за СДЗ, имаща за цел да ги основе на датата 21 март 1988 г. вместо на датата 15 април 1987 г., съответстваща на първото разрешение за пускане на пазара, дадено в Общността.

549 Следователно предвид този контекст внезапната промяна в поведението на AZ спрямо органите на Обединеното кралство в писмото му от 16 юни 1994 г. не променя заблуждаващия характер на първоначално направените пред тях изявления в заявката за СДЗ, нито злоупотребата в поведението му пред останалите патентни ведомства, спрямо които то се е въздържало да разкрие релевантните сведения, така че те са били въведени в заблуждение по отношение на срока на действие на СДЗ, на които AZ е имало право.

— По оттеглянето на заявката за СДЗ в Дания (ноември 1994 г.)

550 На 30 септември 1994 г. AZ оттегля заявката си за СДЗ, подадена пред датското патентно ведомство, която се основава на люксембургската дата — март 1988 г.

551 Протокол от съвещание между директора на патентния отдел, датски адвокат и датския патентен представител, проведено на 15 ноември 1994 г. в Копенхаген, обобщава водената дотогава стратегия на AZ по отношение на заявките за

СДЗ и хвърля светлина върху причините за оттеглянето на тази заявка. Този документ показва, че AZ е решило да изтъкне, че датата на първото разрешение за пускане на пазара е съответствала на момента, в който е била одобрена и цената, което е водело до отчитане на люксембургската дата — март 1988 г., и е давало по този начин възможност за подаване на заявка за СДЗ в Германия и в Дания. В него се указва, че подаването на тези заявки нямало да е възможно, ако се вземе предвид разрешението за пускане на френския пазар от 15 април 1987 г. В този документ се посочва, че AZ е взело решение да не продължава да защитава позицията си пред патентното ведомство на Обединеното кралство и да приеме СДЗ, основан на датата на френското разрешение, като се има предвид тълкуването на Регламент № 1768/92, което AZ е възнамерявало да защитава в Германия.

552 Освен това в този протокол се указва, че AZ е било „убедено“, че и в страните, в които преходните разпоредби не са създавали затруднения, но в които „за съгласуваност“ е било използвано люксембургското разрешение, щяло да бъде възможно в случай на спор относно СДЗ да се премине към датата на френското разрешение, като се има предвид несигурният характер на тълкуването на разглежданите разпоредби от Регламента при подаването на заявките за СДЗ. В този документ се посочва, че датското патентно ведомство неформално е съобщило, че не смята люксембургската дата за датата на „първото разрешение“. Това патентно ведомство е възнамерявало да застане на същата позиция като патентното ведомство на Обединеното кралство, с което е поддържало тесни връзки относно СДЗ. Датският орган обаче е имал друго формално основание за отхвърляне на заявката за СДЗ, което е позволявало да се избегнат дискусиите относно първото разрешение. В протокола от това съвещание се указва, че след размисъл AZ в края на краищата е решило да не защитава позицията си в Дания и да запази довода, основан на „теорията за действителното пускане на пазара“ за заявката за СДЗ в Германия и — след обсъждане с неговите датски представители — да оттегли заявката за СДЗ в Дания и да представи това като резултат от грешка в цитирането на номера на патента (вж. съображения 219 и 220 от обжалваното решение).

553 Следва да се приеме, че, разглеждан с оглед на изпратения от директора на патентния отдел до директора на нидерландското дружество на AZ за пускане в продажба факс от 11 октомври 1996 г. (вж. точка 530 по-горе), протоколът от съвещанието в Копенхаген от 15 ноември 1994 г. представлява важно доказателство за умишления характер на неуказването пред белгийското, люксембургското и нидерландското патентно ведомство на датата 15 април 1987 г., свързана с разрешението за пускане на пазара във Франция. Всъщност е очевидно, че когато патентните ведомства са отказали да вземат предвид датата 21 март 1988 г., AZ се е въздържало да им разкрие датата 15 април 1987 г. и ги е оставило да основат СДЗ на датата 16 ноември 1987 г., свързана с издаването на люксембургското техническо разрешение, която те са считали за дата на първото разрешение в Общността. При евентуално разкриване на датата 15 април 1987 г. AZ е възнамерявало да изтъкне твърдяната несигурност в тълкуването на правната уредба, за да обясни съобщаването на неточната дата. Освен това в рамките на административната процедура пред Комисията и в рамките на производството пред Общия съд, за да обяснят съобщаването на неточна дата, жалбоподателите изтъкват грешка поради невнимание (вж. точки 436 и 530 по-горе).

554 В допълнение този протокол разкрива, че AZ е оттеглило заявката си за СДЗ в Дания, за да не получи отказ, който би създал неблагоприятен прецедент във връзка с шансовете му да получи СДЗ в Германия, в която, също както в Дания, не се предоставят СДЗ по отношение на продукти, за които първото техническо разрешение за пускане на пазара е дадено преди 1 януари 1988 г.

555 Предвид тези фактори Общият съд счита, че Комисията основателно е приела, че при липсата на контакти между патентното ведомство на Обединеното кралство и датското патентно ведомство е възможно стратегията на AZ да е позволила получаване на СДЗ в Дания (съображение 719 от обжалваното решение).

— По заявките, подадени в страните от ЕИП (декември 1994 г.)

556 В обжалваното решение Комисията отбелязва, че през декември 1994 г. патентните представители на AZ подават втора поредица заявки за СДЗ в Австрия, Финландия и Норвегия въз основа на инструкциите на AZ от 18 ноември 1994 г. В тези инструкции се посочват единствено датата и номерът на първото разрешение в ЕИП, а датите и номерата на разрешенията за пускане на пазара в десет държави членки не се споменават. В своите инструкции AZ съобщава също датата 21 март 1988 г. като дата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността и номера на техническото разрешение за пускане на люксембургския пазар от 16 ноември 1987 г. AZ прилага към тях списъка от Люксембург като релевантно публикуване на това разрешение и копие от люксембургския закон за техническото разрешение за пускане на пазара (вж. съображения 183, 184 и 232 от обжалваното решение).

557 Комисията отбелязва, че шведските власти са разрешили пускането на „Losec“ в продажба на 5 февруари 1988 г. Този продукт е бил пуснат действително на 28 февруари 1988 г. (съображение 232 от обжалваното решение).

558 В Австрия патентният представител иска пояснения, за да може да обясни на патентното ведомство защо датата на разрешението за пускане на пазара (21 март 1988 г.) не е релевантната дата на първото разрешение в Общността. Австрийският патентен представител все пак съобщава датата 21 март 1988 г. на патентното ведомство, което вследствие на това издава въз основа на тази дата СДЗ, чийто срок на действие изтича на 24 август 2005 г. (вж. съображение 233 от обжалваното решение).

559 В Норвегия патентният представител подава заявката за СДЗ на 21 декември 1994 г. в съответствие с инструкциите на AZ. На 14 април 1997 г. норвежкото патентно ведомство издава СДЗ за омепразола въз основа на датата 21 март 1988 г., чийто срок на действие трябва да изтече на 21 март 2003 г. Този СДЗ се оспорва от конкуренти пред първоинстанционния съд в Осло и спорът впоследствие е отнесен до апелативния съд. В крайна сметка СДЗ е оттеглен на 29 юни 1999 г. (съображения 234 и 242 от обжалваното решение).

560 Във Финландия финландският патентен представител подава заявката за СДЗ на 30 декември 1994 г. Финландското патентно ведомство издава СДЗ, като се основава на датата 21 март 1988 г. Това решение е оспорено от конкурент на 21 декември 1998 г. пред първоинстанционния съд в Хелзинки. При приемането на обжалваното решение производството пред тази юрисдикция все още е висящо (съображения 243 и 244 от обжалваното решение).

561 Според Комисията, макар AZ да е получило разрешение да пусне Losec в продажба в Швеция на 5 февруари 1988 г., то предпочита да съобщи датата 21 март 1988 г., която обаче вече не е съответствала на първата дата на действителното пускане на „Losec“ на пазара (съображение 722 от обжалваното решение).

562 Жалбоподателите и Комисията спорят по въпроса дали AZ умишлено се е въздържало да съобщи датата 5 февруари 1988 г. — релевантна обаче с оглед на възприетото от него тълкуване на понятието „разрешение“ — като дата на първото разрешение за действително пускане на пазара в ЕИП. Всъщност Комисията се основава на различни писма — чиято релевантност и годност да послужат като доказателства жалбоподателите оспорват — за да докаже, че AZ е знаело, че датата на първото разрешение в ЕИП е било релевантната дата.

563 Без да е необходимо да се правят изводи относно тези пунктове, достатъчно е да се констатира, че както и в други страни, AZ е съобщило на патентните ведомства датата 21 март 1988 г. вместо релевантната дата 15 април 1987 г., свързана с разрешението за пускане на пазара във Франция, което е представлявало първото разрешение за пускане на пазара в Общността, а следователно и в ЕИП.

564 Ето защо трябва да се констатира, че Комисията основателно е можела да приеме, че като се е въздържало да съобщи на съответните патентни ведомства всички релевантни сведения във връзка с фактите, позволяващи им да издадат СДЗ, AZ е въвело националните органи в заблуждение.

565 Следва освен това да се отбележи, че в репликата жалбоподателите сочат, че директорът на патентния отдел е считал, че приложима е била единствено датата на разрешението в Съюза. Следователно AZ е трябвало да съобщи на патентното ведомство и датата 15 април 1987 г., тъй като именно тази дата е била датата, свързана с първото разрешение в Общността според най-широко споделяното тълкуване на Регламент № 1768/92. В това отношение следва да се повтори, че предвид факта, че AZ е възнамерявало да защитава особено тълкуване на Регламент № 1768/92, то е трябвало да съобщи различните релевантни сведения по прозрачен начин, за да даде възможност на публичния орган да приеме подходящото решение и да не бъде въведен в заблуждение вследствие на неразкрито двусмислие.

— По изявленията пред ирландското патентно ведомство (октомври 1995 г.)

566 Комисията отбелязва, че в отговор на въпрос на ирландското патентно ведомство през 1995 г. относно указанието „март 1988 г.“ AZ е представило датата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността, а именно разрешението, издадено във Франция на 15 април 1987 г., същевременно изтъквайки, че датата, която следва да се вземе предвид, е била 21 март 1988 г. Според Комисията обаче предвид сведенията, с които то е разполагало, AZ не е можело да твърди, че действителното пускане на „Losec“ на пазара не е било възможно преди 21 март 1988 г. (съображение 725 от обжалваното решение).

567 Както бе отбелязано по отношение на заявката за СДЗ в Обединеното кралство, на този стадий AZ действа при условията на изискваната прозрачност, като съобщава датата 15 април 1987 г. Обстоятелството, че AZ е разполагало със сведения, хвърлящи значителни съмнения върху неговите твърдения, не оказва влияние върху тази констатация.

568 Както обаче бе прието в точка 549 по-горе, прозрачността, при условията на която действа AZ пред ирландското патентно ведомство, не поправя заблуждаващия характер на изявленията пред другите национални патентни ведомства, и по-специално пред тези на страните от Бенелюкс.

— По изявленията пред патентните ведомства на страните от Бенелюкс и на Финландия (май 1998 г.)

569 Комисията отбелязва, че когато с писмата си от 8 май 1998 г. директорът на патентния отдел уведомява белгийското, финландското, люксембургското и нидерландското патентно ведомство, че в Германия AZ обжалва решението на Bundespatentgericht пред Bundesgerichtshof, той твърди, че първото разрешение за пускане на пазара в Общността по смисъла на Регламент № 1768/92 е било дадено на 21 март 1988 г., доколкото „всички необходими разрешения за пускане на продукта в продажба в първата държава членка (Люксембург) са били дадени за първи път“.

570 Комисията напомня, че към момента на това изявление AZ е разполагало с недвусмислени сведения, от които е било видно, че „Losec“ вече е бил пуснат на пазара преди тази дата. Тя отбелязва също, че в становището си пред Bundespatentgericht AZ признава от 4 април 1997 г. нататък, че датата на определяне на цената 8 февруари 1988 г. е релевантната дата на действителното пускане на пазара. Освен това Комисията отбелязва, че AZ е разполагало с четвърти вътрешен документ от 23 февруари 1998 г., от който е било видно, че капсулите „омепразол“ от 20 mg са били пуснати в продажба на 1 февруари 1988 г. (съображения 726 и 730 от обжалваното решение).

571 Жалбоподателите оспорват, че документът от 23 февруари 1998 г. е надежден източник на сведения по отношение на точната дата на пускането на „Losec“. От него обаче е видно, че те не оспорват, че „Losec“ е бил пуснат в Люксембург поне през февруари 1988 г. и следователно преди 21 март 1988 г.

572 Освен това, както отбелязва Комисията в съображение 224 от обжалваното решение, от вътрешен документ на AZ от 9 септември 1996 г. е видно, че то е знаело, че „Losec“ е бил пуснат в продажба преди 21 март 1988 г., макар на този стадий точната дата на пускане на продукта да не е била ясно определена, като се има предвид, че в това отношение са се посочвали както датата 1 февруари 1988 г., така и датата 11 март 1988 г. Освен това във вътрешен документ от 19 август 1996 г. се посочва 1 февруари 1988 г. като дата на представяне на „Losec“ в Люксембург.

573 Предвид тези документни доказателства, които се добавят към всички останали доказателства във връзка със заявките за СДЗ в различните посочени страни, Общият съд счита, че Комисията правилно е приела, че AZ не е действало добросъвестно, като е заявило пред патентните ведомства на страните от Бенелюкс и на Финландия, че практически не е възможно „Losec“ да е бил пуснат на пазара преди 21 март 1988 г.

— По изявленията в хода на съдебното производство в Германия

574 От обжалваното решение е видно, че германският патентен представител е подал заявка за СДЗ пред германското патентно ведомство в съответствие с инструкциите на AZ от 7 юни 1993 г. От формуляра на заявката личи, че отметката „21“ е добавена ръкописно към отметката „März 1988“. На 10 ноември 1993 г. германското патентно ведомство издава въз основа на тази дата СДЗ, чийто срок на действие трябва да изтече на 21 март 2003 г. (съображение 221 от обжалваното решение)

575 На 18 юни 1996 г. Ratiopharm — производител на генерични лекарствени продукти — подава иск срещу AZ пред Bundespatentgericht, като изтъква, че издаденият в полза на последното СДЗ трябва да се отмени, тъй като първото техническо разрешение за пускане на пазара в Общността е било дадено на 15 април 1987 г. във Франция (вж. съображение 222 от обжалваното решение).

576 Комисията счита, че AZ е направило заблуждаващи изявления в хода на съдебните производства в Германия. Всъщност на 9 октомври 1996 г. AZ излага, че от подаването на заявките за СДЗ през юни 1993 г. то „е смятало“, че доколкото датата 21 март 1988 г. е съответствала на датата на публикуването на разрешението и е включвала определянето на цената, същата е била определяща като дата на първото разрешение за пускане на пазара и че едва от тази дата продуктът е можел да се пусне в продажба като продукт с определена цена, разходите за който подлежат на възстановяване (съображения 223 и 728 от обжалваното решение).

577 Освен това Комисията отбелязва, че към момента, в който прави това изявление, AZ е разполагало с допълнителни сведения, че решението от 17 декември 1987 г. за определяне на цената не е било публикувано и че капсулите „омепразол“ са били представени преди 21 март 1988 г., а именно на 11 март 1988 г. според отговора на белгийското дружество за пускане в продажба през 1994 г., или на 1 февруари или 11 март 1988 г. според вътрешните записки на AZ от 19 август и 9 септември 1996 г. В това отношение Комисията отбелязва, че във вътрешната докладна записка от 9 септември 1996 г. се е посочвало, че разрешението за пускане на пазара и публикуването му, както и уведомлението за определянето на цената, са били очаквани преди представянето на продукта. В тази докладна записка обаче се е посочвало, че публикуването на „списъка“ от министерството на здравеопазването „както изглежда“ не е било очаквано. Тази докладна записка разкрива три „проблема“, а именно, първо — разрешението и публикуването са били осъществени преди 1 януари 1988 г., второ — датата 16 ноември 1987 г. е била възприета за основа на СДЗ, въпреки положените усилия да се приеме датата 21 март 1988 г., и трето — продуктът е бил пуснат преди публикуването на списъка от Люксембург (вж. съображения 224 и 729 от обжалваното решение).

578 Комисията отбелязва също така, че на 4 април 1997 г. в последващото си становище пред Bundespatentgericht AZ повтаря, че е предполагало, че продуктът може да се пусне легално в продажба едва след публикуването на определянето на цената на 21 март 1988 г. и че причините, поради които е смятало, че релевантната дата е 21 март 1988 г., са били напълно разбираеми, „въпреки че в крайна сметка решаващата дата за определянето на цената е 8 февруари 1988 година“. В това отношение Комисията подчертава, че макар на този стадий AZ мълчаливо да се е съгласило, че публикуването на списъка от Люксембург не е условие sine qua non за пускането на продукта в продажба, то се е въздържало да посочи тази информация в писмата си до патентните ведомства на страните от Бенелюкс и на Финландия от 8 май 1998 г. (съображения 225 и 730 от обжалваното решение).

579 Жалбоподателите оспорват, че AZ е имало намерението да заблуди германските съдебни органи и че е знаело, че датата 21 март 1988 г. не е била точната дата на първото разрешение за пускане на пазара. В това отношение, що се отнася, на първо място, до доводите на жалбоподателите, според които, от една страна, датата 1 февруари 1988 г., посочена във вътрешната докладна записка от 19 август 1996 г., произтича от представено от патентен представител сведение и е с неопределен източник, а от друга страна, документът от 9 септември 1996 г. разкрива несигурност по отношение на датата на пускане на „Losec“, следва да се отбележи, че жалбоподателите не подкрепят твърденията си с представяне на документа на патентния представител, в който се споменавала тази дата. Освен това жалбоподателите не посочват никакво доказателство, което да позволява да се приеме, че информацията относно датата 1 февруари 1988 г., за която се твърди, че е съобщена от патентния представител, била без значение или помалко достоверна от датата 21 март 1988 г.

580 Следва обаче отново да се констатира, че всички сведения, с които е разполагало AZ, макар и несигурни по отношение на точната дата на пускането на продукта, еднакво указват, че действителното пускане на „Losec“ в продажба е било преди посочената в списъка от Люксембург дата, а именно 21 март 1988 г. Освен това, както вече бе отбелязано (вж. точки 497 и 545 по-горе), списъкът от Люксембург не е можел логично да се разглежда като публикуване на цената на

„Losec“, предвид обективната си форма и предвид факта, че люксембургското дружество на AZ за пускане в продажба е посочило през март 1994 г., че люксембургското решение за определяне на цената не е било публикувано.

581 На следващо място, що се отнася до позицията, възприета от представителите на AZ в хода на производството пред Bundespatentgericht, жалбоподателите изтъкват, че приемането на точността на датата 8 февруари 1988 г. като релевантна дата, която трябва да се вземе предвид, почива на особено тълкуване на Регламент № 1768/92, според което релевантната дата е датата на одобрението на цената от властите. По този начин жалбоподателите оспорват, че AZ в действителност считало, че списъкът от Люксембург е бил ирелевантен. В това отношение и независимо дали твърденията на жалбоподателите съответстват на действителността или не, достатъчно е отново да се констатира, че от март 1994 г. AZ е разполагало със сведения, че люксембургското решение за определяне на цената не е било публикувано. Освен това в списъка от Люксембург, в който се е съдържала датата 21 март 1988 г., не е имало никакво указание за цената на „Losec“. Следователно жалбоподателите при всички положения не могат да претендират, че AZ е можело сериозно да счита, че датата 21 март 1988 г. е представлявала датата на публикуването на цената, което е било законово условие за пускането на продукта в продажба.

582 От изложеното следва, че Комисията правилно е приела, че в хода на съдебните производства пред германските съдилища AZ е направило неточни изявления, макар да е разполагало със съгласувани сведения относно ирелевантността на списъка от Люксембург и на датата 21 март 1988 г. по отношение на датата, която следва да се вземе предвид според собственото му тълкуване на Регламент № 1768/92 и неговата „теория за действителното пускане на пазара“. При това положение изглежда, че AZ просто се е опитвало да защити валидността на СДЗ, предоставен му в Германия въз основа на заблуждаващи изявления, които са посочвали датата 21 март 1988 г. като дата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността.

— По изявленията в хода на съдебните производства в Норвегия и във Финландия

583 Що се отнася до производството пред първоинстанционния съд в Осло, Комисията отбелязва, че в рамките на становищата си от 12 февруари и от 20 май 1999 г. AZ защитава релевантността на датата 21 март 1988 г. и на списъка от Люксембург, при това въпреки че сведенията, с които е разполагало, да са указвали, че „Losec“ е бил пуснат преди тази дата. Комисията констатира също така, че AZ не е посочило датата 8 февруари 1988 г., въпреки че я е възприело пред Bundespatentgericht, и че е посочило, че публикуването на списъка от Люксембург, за който се твърди, че съдържа разрешените продукти, чиито цени са одобрени, представлява необходимо условие за пускането на „Losec“ в продажба в Люксембург (съображения 235, 236 и 733 от обжалваното решение).

584 Освен това Комисията констатира, че в хода на това съдебно производство AZ е признало, че не разполага с пълния текст на списъка от Люксембург или с каквато и да било част от него, в която да се съдържа цената на „Losec“. В това отношение Комисията подчертава, че AZ обаче е защитавало релевантността на този списък пред патентните представители, патентните ведомства и пред съдилищата. Тя отбелязва, че съдебното производство в Норвегия е разкрило съществуването на друга люксембургска публикация — „люксембургския списък на лекарствените цени“, от който AZ е представило страница с посочване на „Losec“, за което е била посочена датата 16 януари 1988 г. Проучванията, направени при люксембургските власти от лицата, подали оплакване пред норвежките съдилища, също разкриват, че към съответния момент (март 1988 г.) списъкът от Люксембург не представлява официално публикация, а има за цел единствено да уведоми лекарите, фармацевтите и фармацевтичните предприятия за продуктите, които са разрешени за продажба, независимо дали цените им са били одобрени или не (вж. съображения 239, 240 и 734 от обжалваното решение).

585 Що се отнася до производството пред първоинстанционния съд в Хелзинки, Комисията отбелязва, че на 25 февруари 1999 г. AZ е представило същото становище като представеното пред първоинстанционния съд в Осло на 12 февруари 1999 г. Тя констатира по-нататък, че на 30 юни 1999 г. AZ е повторило, че „Losec“ не е можел да бъде пуснат в продажба в Люксембург преди 21 март 1988 г. и не е бил пускан на пазара в страна от ЕИП. AZ е обявило също така, че както подалото оплакване лице в това производство Merck Generics Oy, така и самото то са се опитали да определят правния статус на публикацията в Люксембург и да намерят пълния текст на списъка от Люксембург и че „положението в Люксембург е по-скоро неясно“. Комисията отново подчертава, че AZ е направило тези изявления, въпреки че е разполагало със сведения, от които недвусмислено е било видно, че първите продажби на „Losec“ са били извършени преди 21 март 1988 г. (съображения 244, 245 и 735 от обжалваното решение).

586 Както вече бе разгледано по-рано, трябва да се отхвърли доводът на жалбоподателите, че AZ е можело разумно да се основе на списъка от Люксембург, за да изтъкне, че датата на разрешението за действително пускане на пазара е била 21 март 1988 г. Защитата на AZ пред съда в Осло явно е престанала да бъде убедителна, след като люксембургските власти потвърждават, че списъкът от Люксембург не е представлявал официална публикация. Всъщност дори след като се разкрива съществуването на „люксембургския списък на лекарствените цени“ и след като самото AZ представя страница от тази публикация, в която се посочват „Losec“ и датата 16 януари 1988 г., AZ продължава да изтъква, че преди 21 март 1988 г. не е бил публикуван никакъв списък, в който да се съдържат „Losec“ и посочване на цената му, и че в списъка от Люксембург са се включвали и сведения за цената на „Losec“ (съображение 241 от обжалваното решение).

587 Предвид всички съвпадащи помежду си сведения, с които е разполагала Комисията, че „Losec“ е бил пуснат преди 21 март 1988 г., противно на твърдяното от жалбоподателите, Общият счита, че Комисията основателно е възприела по същество, че AZ не е можело логично да се основе на списъка от Люксембург

(вж. в това отношение и съображения 236 и 237, както и съображения 733 и 734 от обжалваното решение).

588 Ето защо трябва да се отхвърли доводът на жалбоподателите, че фактът, че AZ е признало в рамките на преюдициалното запитване пред Съда, че не е разполагало с пълния текст на списъка от Люксембург или с каквато и да било част от него, в която да се указва цената на „Losec“, разкривал липсата на намерение за заблуда на публичните органи. Освен това всякаква претенция за противното пред Съда от негова страна би го принудила да представи пълния текст на списъка или каквато и да било друга релевантна част от него, което то не е било в състояние да осигури. При това положение то е нямало друг избор, освен да признае, че не разполага с тези документи.

589 Тези съображения намират приложение и по отношение на изявленията на AZ пред първоинстанционния съд в Хелзинки. Всъщност е явно, че AZ предприема пред него същата линия на поведение, състоящо се в изтъкване, че „Losec“ не е можел да бъде пуснат в продажба преди 21 март 1988 г., въпреки че е разполагало със съвпадащи помежду си сведения, че този продукт е бил пуснат по-рано и че списъкът от Люксембург не е бил релевантен по отношение на възможността продуктът легално да се пусне на пазара.

590 При това положение следва да се приеме, че пред норвежките и финландските съдилища — както и пред германските юрисдикции — AZ се опитва единствено да защити валидността на СДЗ, предоставени в тези страни въз основа на неговите заблуждаващи изявления, посочващи 21 март 1988 г. като дата на първо разрешение в ЕИП.

Заключение относно първата злоупотреба с господстващо положение

591 От разглеждането на двете фази на първата злоупотреба е видно, че поведението на AZ се състои най-напред в съобщаване на патентните ведомства в Германия, Белгия, Дания Ирландия, Люксембург, Нидерландия и Обединеното кралство на датата „март 1988 г.“ като дата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността, без да ги уведоми нито за основанието, на което тази дата е била избрана, а именно алтернативното тълкуване на използваното в Регламент № 1768/92 понятие „разрешение за пускане на пазара“, което AZ е желаело да възприеме, нито за съществуването на разрешението за пускане на пазара, издадено във Франция на 15 април 1987 г. Комисията основателно разглежда това първо уведомление до патентните ведомства като заблуждаващо, като се има предвид цялостната му форма, от която изглежда, че отметката „март 1988 г.“ се е отнасяла до издаването на първото техническо разрешение за пускане на пазара в Общността.

592 Въз основа на това първо уведомление и вследствие на пояснение относно точната дата, за която се отнася отметката „март 1988 г.“, на 10 ноември 1993 г. в Германия е издаден СДЗ, чийто срок на действие изтича на 21 март 2003 г.

593 По-нататък поведението на AZ се състои в липсата на разгласяване на датата 15 април 1987 г. във връзка с разрешението за пускане на френския пазар в отговор на исканията за пояснения от страна на патентните ведомства по отношение на отметката „март 1988 г.“. Тази липса на разгласяване кара белгийското, люксембургското и нидерландското патентно ведомство да приемат, че датата 16 ноември 1987 г., съответстваща на издаването на техническото разрешение за пускане на пазара в Люксембург, е трябвало да се вземе предвид като дата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността. Вследствие на това посочените патентни ведомства предоставят СДЗ въз основа на тази дата.

594 В това отношение трябва да се отбележи, че впоследствие AZ не предприема действия пред тези патентни ведомства за внасянето на поправки в СДЗ, макар, от една страна, вътрешните документи на AZ да разкриват, че то е било наясно с тяхното неточно основание, а от друга страна — че нидерландският патентен представител изрично му е предложил да го направи.

595 Следва все пак да се отбележи, че вследствие на въпросите, поставени от патентното ведомство на Обединеното кралство и от ирландското патентно ведомство, AZ разкрива съществуването на техническото разрешение за пускане на френския пазар от 15 април 1987 г. Поради връзките, поддържани от датското патентно ведомство с патентното ведомство на Обединеното кралство, на AZ се налага да оттегли заявката си за СДЗ в Дания.

596 Въпреки това AZ запазва поведението си, състоящо се в съобщаването на заблуждаващи изявления с оглед получаване на СДЗ въз основа на датата 21 март 1988 г., пред патентните ведомства на страните от ЕИП (Австрия, Финландия и Норвегия). Посочените изявления са причина тези патентни ведомства да издадат СДЗ въз основа на датата 21 март 1988 г.

597 На последно място, поведението на AZ се изразява в защитата на валидността на СДЗ, издадени въз основа на неговите заблуждаващи изявления пред германските, финландските и норвежките юрисдикции.

598 От всичко изложено следва, че AZ е възприело последователно и целенасочено поведение, характеризиращо се с направените заблуждаващи изявления пред патентните ведомства с оглед получаването на СДЗ, които или не е имало основание да получи (Германия, Финландия, Дания и Норвегия), или е имало основание да получи за по-ограничен срок (Австрия, Белгия, Люксембург, Ирландия и Нидерландия).

599 Множеството документни доказателства от преписката и обхватът на разглежданото поведение, продължило от юни 1993 г. — с изпращането до националните патентни ведомства на заявките за СДЗ (съображение 185 от обжалваното решение) — до юни 1999 г. — със защитата от страна на AZ пред съда в Хелзинки на валидността на издадения във Финландия СДЗ — и което е приведено в изпълнение повече или по-малко последователно и с различен успех в девет държави членки на Общността и на ЕИП, позволяват да се приеме, че Комисията правилно е счела, че AZ умишлено се е опитало да въведе патентните ведомства в заблуждение.

600 Предвид всички документни доказателства, на които се основава Комисията, Общият съд счита, че тези съображения не могат да се поставят под съмнение от изявленията на жалбоподателите в това отношение, и по-специално от изявленията им в защита на добросъвестността на AZ. Освен факта, че тези изявления в някои аспекти потвърждават обосноваността на обжалваното решение, те при всички положения не позволяват да се пренебрегне значителният брой документни доказателства, както и всички установени факти, които — взети като цяло — убедително потвърждават направените от Комисията изводи.

601 Предвид извършеното в настоящото производство разглеждане на всички фактически обстоятелства, следва — доколкото все още е необходимо — да се отговори на доводите, изложени от жалбоподателите в стадия на първото правно основание, с което се оспорва наличието на злоупотреба с господстващо положение в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство, на основанието, че заблуждаващите изявления са без последици.

602 Що се отнася, на първо място, да степента на успех на откроените антиконкурентни практики, следва да се отбележи, че обстоятелството, че тези заблуждаващи изявления не са позволили на AZ да получи СДЗ в Дания или — въз основа на дата, която не съответства на датата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността — в Обединеното кралство, не лишава поведението му

в тези страни от характера на злоупотреба, след като е установено, че е било много вероятно тези изявления да доведат до издаването на СДЗ.

603 От прегледа на настоящото правно основание и на представените от страните документни доказателства е видно, че макар AZ да е показало по-прозрачно поведение пред патентното ведомство на Обединеното кралство, пред което открито е изложило алтернативното си тълкуване на понятието за пускане на пазара и е разкрило съществуването на техническото разрешение за пускане на френския пазар от 15 април 1987 г., първоначалната заявка за СДЗ обективно е била заблуждаваща и е имала за цел получаването на СДЗ въз основа на дата, която не съответства на датата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността (вж. точки 548 и 549 по-горе).

604 Що се отнася до Дания, също от представените пред Общия съд документни доказателства е видно, че AZ е оттеглило заявката си за СДЗ в Дания, за да не получи отказ, който би създал неблагоприятен прецедент за възможността му да получи СДЗ в Германия, в която — също както в Дания — не са се предоставяли СДЗ по отношение на продукти, за които първото техническо разрешение за пускане на пазара в Общността е дадено преди 1 януари 1988 г. (вж. точка 554 по-горе). Както обаче отбелязва Комисията, възможността заблуждаващото изявление пред датското патентно ведомство да доведе до издаването на нередовен СДЗ се потвърждава от факта, че патентните ведомства в Германия, Белгия, Норвегия и Нидерландия издават СДЗ въз основа на заблуждаващите изявления, които им представя AZ.

605 Също така обстоятелството, че в Германия СДЗ е отменен през юни 1997 г, преди изтичането на срока на действие на основния патент, вследствие на иск, предявен от производителя на генерични лекарствени продукти Ratiopharm, не оказва влияние върху правната квалификация на поведението на AZ, което е получило СДЗ в тази страна въз основа на своите заблуждаващи изявления. Всъщност този СДЗ е можел да бъде удължен след изтичането на основния патент и

да удължи действието на изключителните права, които последният предоставя. Така, ако конкурентите не бяха предприели действия, този СДЗ щеше да породи значителни антиконкурентни последици, още повече като се има предвид, че простото съществуване на СДЗ вече не е можело само по себе си да породи подобни последици дори преди изтичането на срока на действие на основния патент.

606 Освен това поради изложените в точка 379 по-горе мотиви, фактът, че получената въз основа на заблуждаващи изявления допълнителна закрила в Белгия и в Нидерландия се простира от април 2002 г. съответно до септември и октомври 2002 г., тоест след прекратяването на господстващото положение на AZ в тези държави членки, не оказва влияние върху квалификацията на разглежданото поведение като злоупотреба с господстващо положение.

607 На последно място, що се отнася до Норвегия, както бе отбелязано в точки 559 и 596 по-горе, установено е, че AZ получава СДЗ от норвежкото патентно ведомство на 14 април 1997 г. въз основа на датата 21 март 1988 г. (вж. също съображение 234 от обжалваното решение). Този СДЗ е оттеглен на 29 юни 1999 г. вследствие на иск, подаден от конкурент. Следователно, дори да се приеме, че AZ е имало патент върху лекарствената форма, който все още е бил пречка за навлизането на пазара на генерични лекарствени продукти към деня на оттегляне на СДЗ, следва да се констатира, че заблуждаващите изявления на AZ са довели да издаването на СДЗ, който то не е имало основание да получи. Тези заблуждаващи изявления обективно са можели да ограничат конкуренцията и поради тази причина са представлявали злоупотреба с господстващо положение. С оглед на изчерпателност, както от съображение 16 от обжалваното решение, така и от отговорите на страните на въпросите на Общия съд, е видно, че възможностите на патент върху лекарствената форма да предоставя изключителни права върху продукт при всички положения не са тъждествени на възможностите на патент върху веществото, тъй като активно вещество може да се включи в различни лекарствени форми.

608 Накрая следва да се отбележи, че от разглеждането на второто правно основание е видно, че заблуждаващите изявления на AZ с оглед получаването на СДЗ, които AZ е нямало основание да получи или е имало основание да получи само за по-кратък срок, са част от практика, почиваща изключително върху средства, чужди на конкуренцията, основана на качества. Посредством получаването на СДЗ в нарушение на правната уредба, която ги въвежда, подобно поведение единствено може неправомерно да пречи на производителите на генерични лекарствени продукти да получат достъп до пазара.

609 От всичко изложено следва, че Комисията не е допуснала грешка, като е приела, че AZ е злоупотребило със своето господстващо положение в Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и Обединеното кралство по смисъла на член 82 ЕО и в Норвегия по смисъла на член 54 от Споразумението за ЕИП.

610 Поради това второто правно основание относно първата злоупотреба с господстващо положение следва да се отхвърли изцяло.

611 В обжалваното решение обаче има грешка, доколкото в съображение 774 от него се приема, че в Германия, Белгия, Дания, Нидерландия и Обединеното кралство тази злоупотреба е започнала на 7 юни 1993 г. с даването от страна на AZ на инструкции на патентните представители. Всъщност, както бе прието в точки 370—372 по-горе, тази злоупотреба започва с подаването на заявките за СДЗ пред националните патентни ведомства.

612 Поради това, както бе констатирано в точка 381 по-горе, с оглед на съображение 185 от обжалваното решение следва да се приеме, че първата злоупотреба с господстващо положение е започнала най-късно на 30 юни 1993 г.

613 Освен това жалбоподателите не доказват, че другите изводи на Комисията в съображение 774 от обжалваното решение са опорочени от грешка, доколкото в тях се приема, че злоупотребата е приключила в Германия в края на 1997 г., в Белгия и в Нидерландия — в края на 2000 г., в Дания — на 30 ноември 1994 г., и в Обединеното кралство — на 16 юни 1994 г. Също така жалбоподателите не доказват, че има грешки, които опорочават съображението на Комисията, че в Норвегия злоупотребата е продължила от 21 декември 1994 г. до края на 2000 г.

Г — *По втората злоупотреба с господстващо положение, свързана със селективното оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“*

1. *Правна уредба и оспорвано поведение*

614 Член 3, първа алинея от Директива 65/65 съгласно редакцията ѝ към 1998 г., когато настъпват фактите по случая, изменена по-специално с Директива 87/21/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 година (ОВ L 15, стр. 36) и с Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година, с която също се изменят Директиви 75/318/ЕИО и 75/319/ЕИО относно лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 22), гласи, че „[а]ко не се издаде разрешение за пускане на пазара от страна на компетентния орган на държавата членка, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка“.

615 В член 4, трета алинея от тази директива се уточнява какви данни и документи трябва да представи отговорното за пускането на пазара лице, за да му бъде предоставено разрешение за пускане на пазара. Член 4, трета алинея, точка 8 от Директива 65/65 има следното съдържание:

„8. Резултат от изпитанията:

— физикохимични, биологични или микробиологични,

— фармакологични и токсикологични,

— клинични.

Въпреки това и без да се засяга законодателството, свързано със защита на индустриалната и търговската собственост:

а) от заявителя не се изисква да предоставя резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания, ако може да докаже, че:

[…]

ii) или съставката/ите на лекарствения продукт е/са с доказана медицинска употреба и ефикасност, както и с приемливо равнище на безвредност, като се позове на публикуваната научна литература, представена съгласно член 1, параграф 2 от Директива 75/318/ЕИО;

iii) или лекарственият продукт съгласно действащите разпоредби на Общността, по същество е аналог на лекарствен продукт, разрешен най-малко от шест години в Общността и с него се търгува в държавата членка, в която е подадено заявлението; този срок се увеличава на 10 години, ако става дума за високотехнологичен лекарствен продукт от списъка в част А от приложението към Директива 87/22/ЕИО или за лекарствен продукт от списъка в част Б от приложението към посочената директива, разрешен в съответствие с процедурата съгласно член 2 от същата; освен това дадена държава членка може също така да продължи този срок на 10 години чрез единно решение, отнасящо се до всички търгувани на нейна територия лекарствени продукти, ако прецени, че това е в интерес на общественото здраве. Държавите членки могат да не прилагат шестгодишния срок след датата на изтичане на срока на патента на оригиналния лекарствен продукт.

[…]“ [неофициален превод]

616 Член 10, параграф 1 от Директива 65/65 гласи по-конкретно, че разрешението има петгодишен срок на действие и може да бъде подновено на всеки пет години по заявление, внесено от титуляра най-малко три месеца преди изтичането на срока.

617 В Решение от 16 октомври 2003 г. по дело AstraZeneca (C-223/01, Recueil, стр. I-11809, точки 49 и 58) Съдът постановява, че за да може заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на генеричен лекарствен продукт да се разгледа по съкратената процедура, предвидена в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, е необходимо и достатъчно към датата на подаване на заявлението в съответната държава членка да има валидно разрешение за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт.

618 С глава Va от Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с фармацевтичните продукти (ОВ L 147, стр. 13), съгласно редакцията ѝ към момента на настъпване на фактите по случая, изменена поспециално с Директива 93/39, се въвежда система за фармакологичен надзор с цел събиране на информация относно страничните ефекти от разрешените в Общността лекарствени продукти. Така с членове 29в и 29г от Директива 75/319 на предприятията, които пускат на пазара лекарствени продукти, се налагат задължения във връзка с фармакологичния надзор, които включват проследяване на страничните ефекти на лекарствените продукти и редовно изпращане до компетентните органи на доклади, придружени с научни оценки.

619 В конкретния случай критикуваното от Комисията поведение на AZ се изразява в подаването на молби за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция, съпроводено със замяната на пазара на капсулите „Losec“ с таблетките „Losec MUPS“, т.е. пускането в продажба на таблетките „Losec MUPS“ и изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ (съображение 860 от обжалваното решение).

2. *По първото правно основание, изведено от грешка при прилагане на правото*

а) Доводи на жалбоподателите

По правната уредба и фактите

620 Жалбоподателите посочват, че макар в съображение 830 от обжалваното решение Комисията да заявява, че не оспорва предложеното от AZ тълкуване на общностното фармацевтично право, в съображения 255—264 от обжалваното решение тя тълкува приложимата правна уредба по начин, който е несъвместим с тълкуването на AZ. В това отношение жалбоподателите цитират съдържанието на релевантната правна уредба, както следва от членове 3 и 4 и от член 10, параграф 1 от Директива 65/65 и от глава Va от Директива 75/319.

621 Жалбоподателите подчертават, че въвеждането с Директива 87/21 на съкратената процедура, предвидена в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточки i)—iii) от Директива 65/65, е имало за цел установяването на изключение, сведено до общия принцип, съгласно който първоначалният заявител трябвало да запази изключителното право да ползва собствените си данни. Целта на това изключение била не да улесни разрешаването на генерични продукти, а да защити нововъведенията до изтичането на разумен срок, през който съответното предприятие можело да възвърне инвестицията си и през който му се разрешавало да се основава на вече предоставените данни, за да се избегне ненужното повтаряне на изпитанията върху хора и животни.

622 Те считат, че, както Комисията признала в съображения 832 и 833 от обжалваното решение и твърдяла в хода на производството, по което е прието Решение на Съда от 16 декември 1999 г. по дело Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker (C-94/98, Recueil, стр. I-8789), титулярят на разрешение за пускане на пазара има право по свое усмотрение да поиска оттеглянето му или да не го поднови след изтичането на срока на действие, без да е задължен да излага основания за това и без да взема под внимание последиците от това решение за производителите на генерични продукти или за паралелните вносители.

623 Жалбоподателите посочват, че в Дания AZ е получило разрешение за пускане на пазара за капсулите „Losec“ през 1989 г., а за таблетките „Losec MUPS“ — на 22 септември 1997 г. На 23 февруари 1998 г. подалите жалба до Комисията лица поискали издаването на разрешение за пускане на пазара за генеричен вариант на капсулите „Losec“ по съкратената процедура. На 6 април 1998 г. предоставеното за капсулите „Losec“ разрешение за пускане на пазара било оттеглено по искане на AZ. На 30 септември 1998 г. подалите жалба до Комисията лица получили разрешение за пускане на пазара на генеричен вариант на капсулите „Losec“. AZ оспорило предоставянето на това разрешение пред датските съдилища на основание, че към момента на предоставянето му в съответната държава членка не е имало валидно разрешение за пускане на пазара за референтния продукт. В отговор на отправено до него преюдициално запитване Съдът вече постановил, че към датата на подаване на заявлението в съответната държава членка трябва да има валидно разрешение за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт (Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе, точка 58).

По правния анализ на Комисията

624 Жалбоподателите упрекват Комисията, че в обжалваното решение липсва правен анализ на установената злоупотреба с господстващо положение. Те изтъкват, че изложените от Комисията мотиви от правна страна са намерили израз

само в съображение 820 от обжалваното решение, в което тя приела, че предприятие, което има господстващо положение и се ползва със специфично право, каквото е разрешението за пускане на пазара, трябва да го използва по разумен начин, а не с явната цел да отстрани своите конкуренти. Според жалбоподателите обаче съдебната практика, на която се основава Комисията за целите на това съображение, се отнасяла до различни положения.

625 Преди всичко, що се отнася до Решение от 8 октомври 1996 г. по дело Compagnie maritime belge transports и др./Комисия, точка 242 по-горе, в него ставало дума за дружество с господстващо положение, което сключило споразумение, по силата на което му било предоставено изключително право, а впоследствие предприело действия, с които да си осигури търговска изключителност. Обстоятелствата в настоящия случай били различни, доколкото AZ не е сключвало споразумение с цел да получи търговска изключителност. AZ било длъжно да получи разрешение за пускане на пазара, за да търгува с капсулите „Losec", но това разрешение не му предоставяло изключителни права на пазара. Всъщност разрешението за пускане на пазара не представлявало пречка за конкуренцията на генеричните лекарствени продукти или на паралелния внос, нито за пускането в продажба на конкурентни ИПП на датския, норвежкия и шведския пазар. Жалбоподателите добавят, че по посоченото по-горе дело не е ставало въпрос за право на собственост от каквото и да било естество и че констатацията за злоупотреба с господстващо положение не е довела до налагане на позитивни задължения на извършителите на злоупотребата, докато в настоящия случай запазването в сила на разрешенията за пускане на пазара щяло да наложи на жалбоподателите постоянни задължения във връзка с фармакологичния надзор.

626 По-нататък жалбоподателите посочват, че настоящото дело се различава от това, по което е прието Решение на Съда от 11 ноември 1986 г. по дело British Leyland/Комисия (226/84, Recueil, стр. 3263), тъй като в настоящия случай на титуляря на разрешението за пускане на пазара са наложени съществени задължения в областта на „актуализирането" и фармакологичния надзор за целия срок на действие на разрешението. Нещо повече, AZ не било в положение на административен монопол вследствие на получаването на разрешение за капсулите „Losec". От друга страна, това разрешение не било абсолютно необходимо за навлизането на конкурентните продукти на пазара и оттеглянето му

не пораждало автоматично последици по отношение на съществуващите разрешения за генеричните лекарствени продукти и по отношение на одобрението за паралелния внос. Жалбоподателите добавят, че друга разлика се открива във факта, че в настоящия случай AZ не е окуражавало развитието нито на търговията с генерични копия на „Losec“, нито на паралелния внос, докато в рамките на делото, по което е постановено Решение по дело British Leyland/Комисия, посочено по-горе, British Leyland дало възможност за развитието на търговията с автомобилите модел „Метро“ с ляв волан. Накрая, за разлика от настоящия случай, в това дело спорът изобщо не се отнасял до право на собственост върху поверителна търговска информация.

627 В рамките на делото, по което е постановено Решение по дело Hilti/Комисия, точка 242 по-горе, Общият съд приел, че Hilti е злоупотребило с господстващото си положение, тъй като не е предоставяло лицензии доброволно. Злоупотребата с господстващо положение се състояла и в това, че то изисквало заплащане в шест пъти по-висок размер от този, който окончателно е бил определен от компетентния държавен орган, като по този начин ненужно се удължавала процедурата по предоставяне на лицензии. Според жалбоподателите обаче в настоящия случай разрешението за пускане на пазара не предоставяло на AZ изключително право, а AZ като заявител запазвало правото си да поиска оттегляне на разрешението във всеки един момент. Нещо повече, на AZ били наложени редица задължения във връзка с „актуализирането“ и фармакологичния надзор.

628 Жалбоподателите отбелязват също, че в хода на производството пред Съда по въпроса дали титулярят на разрешение за пускане на пазара има право да поиска оттеглянето му Комисията е поддържала последователно позицията, че понятието за задължителна лицензия е непознато за общностното фармацевтично право. Жалбоподателите подчертават също, че в посочените по-горе решения, на които се основава Комисията, не се разглеждат изложените от AZ доводи и че Комисията не е взела предвид съдебната практика в областта на „отказа за предоставяне“ и „съществените съоръжения“. Според жалбоподателите обаче, дори да се приеме, че установените от Комисията факти са точни, поведението на AZ не може да представлява злоупотреба с господстващо положение в светлината на съдебната практика във връзка с упражняването на правата на

интелектуална собственост и във връзка със „съществените съоръжения“. В това отношение те припомнят съдебната практика, произтичаща от Решение по дело Magill и IMS Health, точка 229 по-горе, от Решение на Съда от 26 ноември 1998 г. по дело Bronner (C-7/97, Recueil, стр. I-7791) и от Решение на Общия съд от 12 юни 1997 г. по дело Tiercé Ladbroke/Комисия (T-504/93, Recueil, стр. II-923, точка 131).

629 Жалбоподателите твърдят, че предоставената от AZ документация с цел получаване на разрешенията за пускане на пазара за капсулите „Losec“ съгласно Директива 65/65 съдържала поверителна търговска информация, която следвало да се ползва с правна защита. При все това с член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточки i) и iii) от Директива 65/65 се установявало изключение по отношение на поверителността на данните, на която AZ има право, доколкото тази разпоредба освобождавала по-късния заявител от задължението да представи собствена документация. Жалбоподателите отбелязват, че не се оспорва фактът, че AZ е имало право да поиска оттегляне на неговото разрешение за пускане на пазара за капсулите „Losec“ и че съгласно съдебната практика съкратената процедура, предвидена в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, е неприложима след оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт. Ето защо след това оттегляне AZ си запазвало правото да изисква спазване на поверителност по отношение на неговата документация.

630 В това отношение жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че след изтичането на шест- до десетгодишния срок на изключително право върху данните производителят на генерични продукти не трябва да следва пълната процедура по издаване на разрешение за пускане на пазара, тъй като националният орган може да се основе на данните, с които разполага от процедурата по разрешаване на оригиналния лекарствен продукт. Всъщност това тълкуване на Директива 65/65 противоречало на Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе (точки 48 и 50), съгласно което националният орган може да се основава на данните от заявлението за разрешение за оригиналния лекарствен продукт само ако това разрешение е все още в сила към момента на подаването на заявлението за генеричния лекарствен продукт. Жалбоподателите добавят, че първоначалният заявител притежава право на собственост върху данните в представената на националните органи документация, по отношение на което член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 въвежда стриктно ограничение, доколкото установява изключение от правото на първоначалния заявител да контролира използването на тези права (Решение на Съда

от 3 декември 1998 г. по дело Generics (UK) и др., C-368/96, Recueil, стр. I-7967, точки 77—87 и Заключение на генералния адвокат Ruiz-Jarabo Colomer по същото дело, Recueil, стр. I-7971, точка 68). Извън това изключение първоначалният заявител си запазвал правото да забрани непозволеното използване на неговата поверителна информация от национален орган или от трето лице.

631 Според жалбоподателите тези съображения поставят под въпрос основателността на тезата на Комисията, че съдебната практика относно „съществените съоръжения“ е неприложима в конкретния случай, тъй като правото на собственост на AZ е погасено и съответно AZ вече няма такова право на собственост. В отговор на довода на Комисията, изведен от Решение на Общия съд от 23 октомври 2003 г. по дело Van den Bergh Foods/Комисия (T-65/98, Recueil, стр. II-4653), жалбоподателите отбелязват, че в настоящия случай е налице фактическо прехвърляне на активи в смисъл, че производителите на генерични продукти можели да извлекат полза от поверителната информация без съгласието на AZ, като последното даже не можело да изисква заплащане за използването на тази информация. Според тях фактът, че в съображение 820 от обжалваното решение Комисията не признава правото на собственост на AZ, обосновава отмяната на обжалваното решение по този въпрос.

632 При условията на евентуалност жалбоподателите подчертават, че достъпът до данните от документацията на AZ не бил абсолютно необходим за навлизането на други продукти на пазара. В това отношение те отбелязват, че редица конкурентни ИПП са навлезли на пазара в разглеждания период. Освен това оттеглянето на разрешението за пускане на пазара, получено от AZ, не било пречка за появата на нов продукт, който би съответствал на потребителското търсене. Всъщност съкратената процедура, предвидена в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, по дефиниция била предназначена единствено за продукти, които са по същество аналози на капсулите „Losec“ на AZ. Жалбоподателите подчертават, че оттеглянето на разрешението за пускане на пазара било оправдано с оглед на факта, че в противен случай AZ трябвало да изпълнява постоянни задължения във връзка с „актуализирането“

и фармакологичния надзор по отношение на разрешение, което вече не се използва в търговията. При всички положения оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ не изключвало конкуренцията на съответния пазар, доколкото AZ било изправено пред конкуренцията на генеричните лекарствени продукти, на паралелния внос и на конкурентните ИПП.

633 Освен това жалбоподателите оспорват релевантността на факта, че AZ е поискало оттеглянето на своите разрешения, вместо да изчака изтичането на срока им на действие. Всъщност практическите последици от оттеглянето на разрешението били същите като тези от изтичането на срока му, като титулярят на разрешението си възстановявал контрола върху документацията с поверителни данни. Ето защо жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че съдебната практика от Решение по дело Magill, точка 229 по-горе, е неприложима в настоящия случай, поради факта че в настоящото дело не става дума за отказ за подпомагане на конкурентите, а за активно поведение от страна на AZ с цел да попречи на конкурентите да навлязат на пазара.

По липсата във всички случаи на злоупотреба с господстващо положение

634 Жалбоподателите оспорват твърдението, че са признали, че молбите за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ са част от стратегия, чиято основна цел била да се възпрепятства или най-малкото да се забави навлизането на капсули генеричен омепразол на съответните пазари, както и да се възпрепятства паралелният внос на капсулите „Losec“ на тези пазари.

635 Те считат, че дори на предприятие в господстващо положение не следва да се налага задължение да запази в сила разрешенията си за пускане на пазара с цел генеричните лекарствени продукти и паралелният внос да могат по-лесно да навлязат на пазара и да се конкурират с неговите продукти. Такъв бил по-конкретно случаят, когато предприятието вече няма интерес от продажбата на продукта, за който се отнася разрешението, и следователно вече не е заинтересовано да запази в сила това разрешение, тъй като това го обвързва с постоянни задължения във връзка с „актуализирането“ и фармакологичния надзор.

636 В това отношение жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че спазването на задълженията във връзка с фармакологичния надзор в дадена държава членка може да се използва със същата цел в друга държава членка, тъй като според тях в отделните държави естеството на наложените задължения е различно и становищата на националните органи във връзка с изпълнението на тези задължения се различават.

637 Освен това в хода на административната процедура AZ по-специално представило на Комисията доклади, изготвени от адвокатска кантора и от професор S., които доказвали, че потенциалните конкуренти на AZ можели да поискат освобождаване от задължението за представяне на собствени данни въз основа на публикуваната след началото на 1998 г. научна литература. В това отношение жалбоподателите оспорват съображенията на Комисията, изложени в съображения 851 и 852 от обжалваното решение. Те посочват, че противно на твърдяното от Комисията, не е вярно, че разпоредбата за освобождаване въз основа на публикуваната литература рядко се прилага. От друга страна, това обстоятелство, както и фактът, че Комисията не знае на основание на тази разпоредба да е подавано заявление за омепразол, при всички положения били ирелевантни, тъй като AZ доказало, че това освобождаване може да бъде поискано за „Losec“, а Комисията не представила никакво доказателство за противното. Поради тази причина Комисията не можела да поддържа, че заявлението за генеричен лекарствен продукт на основата на омепразол през първата половина на 1998 г. би представлявало „твърде граничен случай“. Според жалбоподателите твърдението на Комисията, че освобождаването въз основа на публикуваната

литература предполага сложна преценка, също не оборва представените от тях доказателства.

638 Жалбоподателите добавят, че изискването за над десетгодишно използване, за да може да се приложи разпоредбата за освобождаване въз основа на публикуваната литература, е въведено едва с Директива 1999/83/ЕО на Комисията от 8 септември 1999 година за изменение на приложението към Директива 75/318/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с аналитичните, токсико-фармакологичните и клиничните стандарти и протоколи по отношение на изпитването на патентовани лекарствени продукти (ОВ L 243, стр. 9). При всички положения през 1998 г. омепразолът се използвал вече над десет години.

639 Жалбоподателите подчертават също, че твърдението на Комисията в съображение 853 от обжалваното решение, че в документите на AZ не се споменава възможност за позоваване на освобождаването въз основа на публикуваната литература, е ирелевантно, доколкото те при всички положения доказали този факт. По отношение на твърдението в съображение 854 от обжалваното решение жалбоподателите отбелязват, че Комисията не представя данни относно продължителността на забавянето, което дружествата — производители на генеричните лекарствени продукти, търпят в резултат от оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара. Комисията признавала, че не ѝ е известна продължителността на това забавяне, което придавало хипотетичен характер на довода ѝ. Нещо повече, жалбоподателите добавят, че поначало забавянето при вземането на решение по заявление за разрешение за пускане на пазара не може да е неограничено, тъй като приложимото законодателство изисква извършваната по силата на член 4, трета алинея, точка 8, буква а) от Директива 65/65 оценка да бъде приключена в срок от 120 дни или при изключителни обстоятелства в срок от 210 дни (член 7 от тази директива). Доколкото преценката на забавянето, претърпяно в рамките на подаването на заявление на основание на разпоредбата за освобождаване въз основа на публикуваната литература, трябвало да е съобразена с тези срокове, максималното хипотетично забавяне можело да бъде само няколко месеца повече, което не можело да обоснове констатацията за злоупотреба с господстващо положение в продължение на няколко години.

640 Накрая жалбоподателите считат, че от Решение по дело ITT Promedia/Комисия, точка 311 по-горе (точка 56) следва, че оспорването от страна на AZ на правото на конкурентите му да използват съкратената процедура, предвидена в Директива 65/65, за да се защити от паралелния внос и от генеричните лекарствени продукти, не е поведение, което може да бъде квалифицирано като злоупотреба. Те отбелязват, че в точка 502 от изложението на възраженията Комисията признава, че поведението на AZ с цел защита на неговите разрешения за пускане на пазара не е укоримо.

б) Доводи на Комисията

По правната уредба и фактите

641 В началото Комисията уточнява, че съображение 830 от обжалваното решение не означава, че тя е съгласна с направеното от AZ представяне и тълкуване на Директива 65/65. Това съображение изразявало само идеята, че представеното от AZ тълкуване на общностното фармацевтично законодателство не е част от втората злоупотреба с господстващо положение и че въпросната злоупотреба не зависи от правилното тълкуване на правната уредба.

642 Комисията посочва, че член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 установява равновесие между интересите на предприятията новатори и интересите на производителите на генерични продукти, като въвежда съкратена процедура по издаване на разрешения за лекарствените продукти, които по същество са аналози на вече разрешен лекарствен продукт, и същевременно предвижда шест- или десетгодишен срок на изключително право върху данните, считано от предоставянето на първото разрешение за пускане на пазара в Общността, през който съкратената процедура не е достъпна за

генерични продукти, и по този начин позволява на първоначалния заявител да се възползва от резултатите от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, съдържащи се в документацията за продукта. В това отношение Комисията препраща към Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе (точки 42—44 и 52).

643 Комисията уточнява, че законодателят е съзнавал риска срокът на изключителните права върху данните да доведе до изкуствено продължаване на действието на патента и се е постарал да разреши този проблем чрез член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, който запазва за държавите членки правото „да не прилагат шестгодишния срок след датата на изтичане на срока на патента“. Комисията оспорва твърдението на жалбоподателите, че законодателят предвиждал тази разпоредба да бъде изключение или тежест за правото на собственост върху поверителната търговска информация. Всъщност подходът на жалбоподателите означавал компетентните органи по лекарствата да не могат никога да се основават на съдържащите се в документацията за оригиналния лекарствен продукт данни — нито преди, нито след изтичането на шест- или десетгодишния срок. От друга страна, използването от тези органи на фармакологичните, токсикологичните или клиничните данни в документацията за оригинален лекарствен продукт не можело да наруши поверителността на определена търговска информация, доколкото последната изобщо не се оповестява публично, нито се съобщава на втория заявител.

644 Комисията отхвърля довода на жалбоподателите, че конкуренцията на генеричните продукти била донякъде „паразитна“. Според нея възвръщаемостта на инвестициите за нововъведенията по същество се гарантира чрез системите за патентоване и за СДЗ, които предоставяли на производителя на оригиналния продукт временен монопол при търговското използване на неговото изобретение. Заплахата от навлизане на генерични продукти принуждавала предприятията да се стремят към нововъведения, за да си осигурят възвръщаемост благодарение на патентите, СДЗ и сроковете на изключителни права върху данните.

645 Втората извършена от AZ злоупотреба с господстващо положение обаче увреждала тази система. Всъщност AZ поискало оттегляне на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“, така че производителите на генеричен омепразол да не могат да ползват съкратената процедура независимо от изтичането на шест- или десетгодишния срок на изключителното право върху данните и от предстоящото изтичане на срока на патента за омепразола. По този начин AZ искало и да запази изкуствено търговската си изключителност, като се опита да осуети упражняването на предвиденото в нормативната уредба право на втория заявител и на по-късните заявители да не предоставят данните, които вече се съдържат в първоначалните заявления, след изтичането на срока на изключителното право върху тези данни.

646 Комисията уточнява, че в обжалваното решение не твърди, че въвеждането на нова лекарствена форма на продукта (таблетките) и решението за преустановяване на търговията с капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция сами по себе, заедно или поотделно, представляват злоупотреба. Въвеждането на таблетките „Losec“ и изтеглянето на капсулите били необходими, но недостатъчни условия, за да може да се установи злоупотреба с господстващо положение. Последната била налице, когато тази замяна е свързана с молбите за оттегляне. Ето защо Комисията твърди, че — както следва и от член 1, параграф 2 от обжалваното решение — злоупотребата се състои от три елемента, а именно подаването на молби за оттегляне в Дания, Норвегия и Швеция, съпроводено с пускането в продажба на таблетките „Losec MUPS“ и изтеглянето на капсулите „Losec“ в тези три страни. Предвид този анализ Комисията възразява срещу това, което счита за опит от страна на жалбоподателите да прекъснат връзката между елементите на злоупотребата с господстващо положение, и по-специално да отделят от тях молбите за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара. Освен това в обжалваното решение тя не оспорвала направеното от AZ тълкуване на Директива 65/65, нито възразявала срещу факта, че AZ е предявило искове за защита на своите патенти или на разрешенията си за пускане на пазара.

По правния анализ на Комисията

647 Преди всичко Комисията оспорва твърдението, че мотивите от правна страна на обжалваното решение са изложени единствено в съображение 820 от него. В това отношение тя сочи съображения 325—328, 817 и 818, както и съображения 788—847 от обжалваното решение.

648 По-нататък Комисията припомня, че когато предприятие с господстващо положение извлича предимство на пазара, използвайки установените от държавата процедури и правни норми, в съдебната практика се приема, че е налице злоупотреба. Комисията подчертава, че делото, по което е постановено Решение по дело British Leyland/Комисия, точка 626 по-горе, има съществени сходства с втората злоупотреба с господстващо положение, установена в обжалваното решение. Жалбоподателите нямали основание да поддържат, че възприетият в това решение подход не се прилага в конкретния случай, доколкото разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ не било абсолютно необходимо за навлизането на конкурентните продукти на пазара. Всъщност Решение по дело British Leyland/Комисия, точка 626 по-горе, не установявало условие в този смисъл. В него не се посочвало, че разглежданият продукт не е изложен на конкуренция или че е пуснат в продажба на местния пазар. Напротив, със или без паралелен внос, съответното предприятие се намирало в условия на конкуренция с десетки други автомобилопроизводители. Освен това Комисията отбелязва, че това решение се отнася до поведение, което излиза извън рамките на разглежданото в настоящото дело поведение, доколкото засяга бездействието на British Leyland към момента на изтичането на срока на действие на национален сертификат за одобрение, докато в настоящото дело се разглеждат извършени действия с цел оттегляне на разрешенията.

649 В отговор на становището на жалбоподателите относно обстоятелството, че British Leyland, за разлика от AZ, дало възможност за развитието на паралелната търговия, Комисията добавя, че злоупотребата с господстващо положение, която води до отстраняване на конкурентите от пазара, е не по-малко сериозна от злоупотребата, която им пречи да навлязат на пазара. Тя оспорва при всички положения твърдението, че развитието на паралелната търговия с „Losec“ в разглежданите три страни започва едва след подаването на молбите за оттегляне (таблици 25, 28 и 29 от приложението към обжалваното решение). От друга

страна, по отношение на довода на жалбоподателите във връзка с обстоятелството, че в посоченото дело не се е разглеждало право на интелектуална собственост върху поверителна от търговска гледна точка информация, Комисията отбелязва, че за получаването на одобрение за превозно средство по силата на Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 година за сближаването на законодателствата на държавите членки по отношение на типовото одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета (ОВ L 42, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 1, стр. 41) също се е изисквало предоставянето на скъпа и технически сложна информация в рамките на дълга процедура. Въпреки това паралелните вносители можели да бъдат освободени от това изискване, когато властите вече разполагали с техническа документация, чието съдържание те се задължавали да не разкриват. Следователно притежаваното от AZ право на поверителност не се различавало по нищо от това на British Leyland.

650 По отношение на Решение по дело Hilti/Комисия, точка 242 по-горе, Комисията подчертава, че то се отнася също до използването на определена нормативна уредба от предприятие с господстващо положение с цел получаване на предимство на пазара, доколкото това предприятие използвало процесуалните правила за предоставяне на лицензии при упражняването на правото си да договаря дължимите такси. От друга страна, делото, по което са постановени Решение на Съда от 16 март 2000 г. и Решение на Общия съд от 8 октомври 1996 г. по дело Compagnie maritime belge transports и др./Комисия, точки 329 и 242 по-горе, също било релевантно, доколкото се отнасяло до предприятие с господстващо положение, което използвало договорните си права, за да изключи конкурентите от пазара.

651 Комисията поддържа, че съдебната практика във връзка със „съществените съоръжения“ не е приложима в настоящия случай. Всъщност Решение по дело Magill и IMS Health, точка 229 по-горе, и Решение по дело Tiercé Ladbroke/Комисия и Bronner, точка 628 по-горе, се отнасяли до отказа на предприятие с господстващо положение да преговаря с други предприятия и да им разрешава по договорен път да използват определено имущество, върху което правната система по принцип му предоставя изключително право. Както обаче признавали самите жалбоподатели, разрешението за пускане на пазара не предоставяло на AZ никакво изключително право освен шест- до десетгодишния срок на изключителни права върху съобщените на властите данни и информация. В

конкретния случай този срок обаче бил изтекъл. Комисията подчертава, че с изтичането на срока на изключителните права вторият заявител има право да не предоставя известни за властите данни, когато те се намират в документацията от първоначалното заявление. AZ обаче се опитало да обезсмисли това право.

652 Комисията отбелязва, от друга страна, че съдебната практика във връзка със „съществените съоръжения“ не е релевантна в случаите, в които от предприятието с господстващо положение не се изисква да прехвърли определено имущество или да се договаря с лица, които не е избрало (Определение на Съда от 28 септември 2006 г. по дело Unilever Bestfoods/Комисия, C-552/03 P, Recueil, стр. I-9091 и Решение по дело Van den Bergh Foods/Комисия, точка 631 по-горе, точка 161). Всъщност Комисията оспорва твърдението, че предоставеното на органите по лекарствата право да използват информацията от първоначалната документация, без обаче да я разкриват на конкурентите и на трети лица, можело да се счита за водещо до прехвърлянето на имущество. Според нея настоящото дело изобщо не се отнасяло до правото на интелектуална собственост, нито до пасивен отказ да се подпомагат конкурентите, като се преговаря с тях, а ставало дума за активно поведение, което има за цел да се попречи на конкурентите да навлязат на пазара. Всъщност в настоящия случай предприятието с господстващо положение се опитвало активно да изключи своите конкуренти от пазара в момент, когато правата му на собственост и изключителните му права били изтекли, използвайки нормативната уредба по начин, противоречащ на предвидената в нея система, която позволява навлизането на генерични продукти след изтичането на срока на изключителните права върху предоставената на медицинските органи информация.

653 По повод на позицията на жалбоподателите, че разликата между действието за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара и бездействието до изтичането на срока на тези разрешения е ирелевантна за прилагането на член 82 ЕО, Комисията преди всичко подчертава, че в обжалваното решение не се произнася относно хипотетичното положение, при което AZ би оставило срокът на разрешенията за пускане на пазара да изтече, а само констатира злоупотреба с господстващо положение при фактическите обстоятелства по случая. Тя все

пак добавя, че при всички положения Решение по дело British Leyland/Комисия, точка 626 по-горе, позволява да се използва като основа съображението, според което фактът, че се оставя да изтече срокът на разрешение в рамките на стратегия за изключване, която притежава установените в конкретния случай характеристики, може да представлява злоупотреба с господстващо положение. С оглед на това, такава стратегия за изключване, която притежава всички установени в конкретния случай характеристики, била невъзможна без действия с цел оттеглянето на разрешенията, тъй като избраният момент за оттегляне на разрешенията представлявал съществен елемент от стратегията за изключване, която трябвало да гарантира синхронизирането на редица фактори, доколкото преследваната цел е изключването на генеричните продукти и на паралелната търговия. В това отношение Комисията отбелязва, че за разлика от молбата за оттегляне изтичането на срока на разрешение в резултат на неговото неподновяване е предвидимо събитие.

654 Освен това Комисията посочва, че молбата за оттегляне на разрешението на продукта в Дания, Норвегия и Швеция с цел изключване на конкуренцията не е действие, което произтича от естеството на разрешението на AZ за пускане на пазара, а напротив — опит да се осигури изключване на конкурентите от пазара дори когато предприятието вече няма изключителни права, които да дават възможност за такова изключване. По този въпрос тя препраща към съображение 843 от обжалваното решение.

655 В допълнение Комисията поддържа, че ако могат да се правят аналогии с делата, свързани с отказ за предоставяне на достъп до имущество, върху което е налице право на собственост, следва да се отбележи, че стратегията на AZ се състои в това да се попречи на въвеждането на продукт, който то вече не предлага, въпреки съществуващото търсене на този продукт, което представлявало случай на злоупотреба с господстващо положение като установения в Решение по дело Volvo, точка 229 по-горе, и в Решение на Съда от 5 октомври 1988 г. по дело CIRCA и Maxicar (53/87, Recueil, стр. 6039). В това отношение Комисията оспорва обстоятелството, че производителите на генерични продукти или паралелните вносители са имали намерение да копират продукта, който вече бил предлаган от AZ.

656 Освен това Комисията отхвърля довода на жалбоподателите, изведен от законосъобразността на молбата за оттегляне от гледна точка на фармацевтичното право. В това отношение тя подчертава, че неправомерността на представляващото злоупотреба поведение с оглед на член 82 ЕО не зависи от това дали то съответства на нормите в други области на правото и че в повечето случаи злоупотребите с господстващо положение се изразяват в поведение, което е правомерно от гледна точка на другите клонове на правото, различни от правото в областта на конкуренцията. В този смисъл в обжалваното решение тя не поставяла под въпрос предлаганото от жалбоподателите тълкуване на фармацевтичното право. Тя само поддържала, че член 82 ЕО не допуска предприятие с господстващо положение да иска преждевременно оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в рамките на общ проект, замислен с цел да се попречи на навлизането на пазара на генеричните продукти и на паралелния внос и годен да породи такива последици (съображения 817—820 от обжалваното решение).

По липсата във всички случаи на злоупотреба с господстващо положение

657 В самото начало Комисията оспорва твърдението, че обжалваното решение налага позитивно задължение на AZ да иска подновяването на разрешението за пускане на пазара. Злоупотребата се изразявала в подаването на молба за преждевременно оттегляне на разрешението за пускане на пазара на капсулите омепразол в Швеция, Дания и Норвегия, което трябвало да се разграничава от оставянето на срока на разрешението да изтече, без да се иска подновяването му. Тя уточнява, че в обжалваното решение изобщо не се съдържа съображение, в което като злоупотреба да се квалифицира обстоятелството, че AZ не е поискало подновяване на разрешението за пускане на пазара.

658 Комисията отхвърля довода, с който жалбоподателите обосновават решението си да подадат молба за преждевременно оттегляне на разрешенията за пускане на пазара в трите разглеждани държави, а именно доводът за съществените задължения на титуляря на разрешение за пускане на пазара във връзка със системата за фармакологичен надзор. Всъщност Комисията отбелязва, че

при всички положения AZ е трябвало да изпълнява задължения във връзка с фармакологичния надзор в качеството си на титуляр на разрешения за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Испания, Италия, Австрия, Франция, Германия и Нидерландия и че следователно то трябвало да събере и да предаде една и съща информация на органите в различните държави членки. Поради това допълнителните разноски или бюрократични затруднения, които AZ би понесло, ако не беше поискало преждевременно оттегляне на разрешенията, били пренебрежими.

659 Освен това фармакологичният надзор съгласно изискванията на Директива 75/319 по принцип можел да се осигури чрез сътрудничество с националните органи в другите държави членки благодарение на достъпа до документи и данни, представени от производителя във връзка с предходния вариант на продукта в държавите членки, в които той все още се продава въз основа на валидно разрешение за пускане на пазара (Решение на Съда от 10 септември 2002 г. по дело Ferring, C-172/00, Recueil, стр. I-6891, точки 36 и 38). Нещо повече, Комисията отбелязва, че AZ не е поискало оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара в Германия и Нидерландия, въпреки че капсулите били изтеглени от тези пазари. Освен това затрудненията, за които се твърди, че са свързани със запазването в сила на разрешенията за пускане на пазара, изобщо не се споменавали в стратегическите документи на AZ като фактор, който трябва да бъде взет предвид при вземането на решение за оттеглянето на тези разрешения.

660 Комисията освен това отхвърля довода на жалбоподателите, че конкурентите на AZ можели да се основат на публикуваната литература, за да получат разрешение за пускане на пазара по процедурата, предвидена в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка ii) от Директива 65/65. Комисията счита, че анализът на жалбоподателите погрешно се основава на изведеното от доктрината за „съществените съоръжения“ допускане, че исканията за оттегляне биха съставлявали злоупотреба само ако съкратената процедура е абсолютно необходима за навлизането на генеричните продукти на пазара и за паралелния внос. Според Комисията фактът, че правната уредба предоставя алтернативен способ за регистрация, не узаконява поведение, целящо да се попречи на конкурентите да използват съкратената процедура, предвидена от законодателя за улесняване

на достъпа на генеричните продукти до пазара. Нещо повече, теоретичното наличие на алтернативен способ не можело да се разглежда отделно от степента на несигурност относно възможностите за успех, от разходите и необходимото време за евентуалния опит за получаване на разрешение чрез този способ. Както обаче се посочвало в съображения 851 и 852 от обжалваното решение, този способ като цяло рядко се използвал, а по отношение на омепразола никога не е бил прилаган. Изгледите за успех при такъв вариант били несигурни, доколкото обстоятелствата по настоящия случай представлявали „граничен случай“, и при всички положения процедурата била дълга. Комисията добавя, че жалбоподателите не оспорват констатациите ѝ в съображения 852—854 от обжалваното решение. Тя поддържа, че съществените трудности, свързани с този способ, са релевантно обстоятелство, което трябва да се вземе предвид, тъй като именно тези трудности определят действителната степен на изключване, до която на практика е довело поведението на AZ.

661 Комисията отбелязва в това отношение, че втората злоупотреба с господстващо положение представлява класически пример за поведение, което води до увеличаване на понасяните от конкурентите разходи. От тази гледна точка обстоятелството, че конкурентите можели да използват и пълната процедура по издаване на разрешение за пускане на пазара, не лишава оспореното поведение от характера му на злоупотреба.

662 По отношение на довода на жалбоподателите, че Комисията не е предоставила данни относно продължителността на забавянето при навлизането на пазара на конкурентните продукти чрез използването на процедурата, свързана с публикуваната литература, Комисията отбелязва, че е невъзможно да се оцени продължителността поради хипотетичния характер на този алтернативен способ. При всички положения забавянето, което биха претърпели конкурентите, които биха използвали тази възможност, би било значително и би възлизало на няколко месеца, тъй като не би се ограничило до срока от 210 дни, приложим към момента на настъпване на фактите (а не от 120 дни, както изтъкват жалбоподателите), доколкото производителите на генерични продукти са информирани за оттеглянето едва след извършването му и едва от този момент биха могли да започнат процедурата по проучване, придобиване и събиране на данните. Всяко наложено на конкурентите забавяне обаче гарантирало съществени допълнителни приходи с оглед на обема на разглежданите продажби на

„Losec“. От друга страна, Комисията подчертава, че моментът, в който настъпва забавянето, е релевантен, доколкото с него е свързано получаването на по-високи цени на възстановяване от здравноосигурителните каси в хода на преговорите относно езомепразола, следващото поколение на ИПП, който AZ възнамерявало да въведе на пазара.

663 Комисията посочва, че самото AZ разглеждало използването на процедурата въз основа на публикуваната литература за омепразола като пренебрежим риск, след като не ѝ отделило и най-малкото внимание в стратегическия си анализ относно най-добрия начин да се попречи на навлизането на генеричните продукти на пазара (съображение 853 от обжалваното решение).

664 Освен това Комисията оспорва релевантността на показанията на г-н S. Тя отбелязва, че не съществува доказателство, че г-н S. е проучил подробно цялата налична литература, и заключава, че той не оспорва факта, че подаването на заявление, основаващо се на „доказана медицинска употреба“, отнема време. От друга страна, Комисията препраща към писмената защита на датската агенция, представена пред датските съдилища, в която се посочва, че в производството по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка ii) от Директива 65/65 заявителят трябва да докаже безвредността и ефикасността на лекарствения продукт, като приложи библиографска документация, резултат от скъпо и задълбочено проучване, което невинаги е възможно да извърши.

665 Накрая Комисията посочва, че втората злоупотреба с господстващо положение не е свързана с процесите, в които е можело да бъде въвлечено AZ с оглед защитата на неговите разрешения за пускане на пазара, а се отнася до молбите за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“, подадени с цел да се възпрепятства или забави навлизането на пазара на генеричния омепразол и паралелния внос.

в) Съображения на Общия съд

Правна уредба

666 В началото следва да се отбележи, че член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 въвежда съкратена процедура, с която се цели да се даде възможност на производителите на лекарствени продукти, които по същество са аналози на вече разрешени лекарствени продукти, да спестят времето и разходите, необходими за събирането на данни относно резултатите от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, и да избегнат повтарянето на изпитанията върху хора или животни без наложителна причина. Все пак при определяне на условията за използване на тази съкратена процедура законодателят взема предвид и интересите на предприятията новатори, като по-специално подчинява тази процедура на условието референтният лекарствен продукт да е бил разрешен вече шест или десет години в Общността (Решение по дело Generics (UK) и др., точка 630 по-горе, точки 4, 72 и 73 и Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе, точки 42 и 43).

667 Така тази разпоредба предоставя на притежателя на оригинален фармацевтичен продукт изключителното право да използва приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания за срок от шест или десет години, считано от издаването на първото разрешение за пускане на пазара в Общността. Този срок на изключителни права произтича от законодателното претегляне на интересите на предприятията новатори, от една страна, и от друга — интересите на производителите на аналози, както и на интереса да се избегне повтарянето на изпитанията върху хора или животни, без това да е необходимо (вж. в този смисъл Решение по дело Generics (UK) и др., точка 630 по-горе, точки 81 и 83).

668 Следователно след изтичането на шест- или десетгодишния срок, който започва да тече от издаването на първото разрешение за пускане на пазара, Директива 65/65 не предоставя на притежателя на оригиналния лекарствен продукт изключителното право да използва приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания. Напротив, Директивата позволява тази информация да бъде взета предвид от националните органи за целите на предоставянето на разрешения за пускане на пазара на продукти, които по същество са аналози, по реда на съкратената процедура, предвидена в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директивата.

669 При все това Съдът приема, че интересът, свързан с опазването на общественото здраве, който е основна цел на Директива 65/65, изисква разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт все още да е в сила в съответната държава членка към датата на подаване на заявлението за разрешение за пускане на пазара на генеричен лекарствен продукт, за да може последното да бъде разгледано по реда на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, и следователно не допуска използването на тази съкратена процедура след оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт (Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе, точки 49—54).

670 От това следва, че поради причини, свързани с опазването на общественото здраве, оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на оригиналния фармацевтичен продукт преграждa възможността по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 за освобождаване на заявителя на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, който е по същество аналог на оригиналния, от изискването да извършва фармакологични, токсикологични и клинични изпитания с цел доказване на безвредността и ефикасността на този продукт. Ето защо в настоящия случай, въпреки че по закон AZ вече не разполага с изключително право да използва приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, стриктните изисквания, свързани с опазването на общественото здраве, на които се основава тълкуването на Директива 65/65 от Съда, му позволяват чрез оттеглянето на неговите разрешения за пускане на пазара да възпрепятства или затрудни получаването на разрешения за пускане на пазара на аналози по реда на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii)

от Директива 65/65 — на което обаче производителите на генерични продукти имат право.

По възприетия от Комисията правен подход

671 Член 82 ЕО възлага на предприятията с господстващо положение, независимо по какви причини са в такова положение, особената отговорност да не засягат ефективната и ненарушена конкуренция на общия пазар чрез употребата на методи, различни от присъщите на конкуренцията, основана на качествата (вж. в този смисъл Решение по дело Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия, точка 30 по-горе, точка 57, Решение на Общия съд от 6 октомври 1994 г. по дело Tetra Pak/Комисия, T-83/91, Recueil, стр. II-755, точка 114 и Решение на Общия съд от 8 октомври 1996 г. по дело Compagnie maritime belge transports и др./Комисия, точка 242 по-горе, точка 106, тълкувани във връзка с Решение по дело AKZO/Комисия, точка 243 по-горе, точка 70).

672 В този смисъл, въпреки че наличието на господстващо положение не лишава предприятието в такова положение от правото да защитава собствените си търговски интереси, когато те са застрашени (Решение на Общия съд от 1 април 1993 г. по дело BPB Industries и British Gypsum/Комисия, T-65/89, Recueil, стр. II-389, точка 69), то не може да използва правноустановените процедури, така че да възпрепятства или затруднява навлизането на конкуренти на пазара, след като липсват обективни основания за това и не са налице съображения за защита на законните интереси на предприятие, участващо в конкуренция, основана на качествата.

673 На този извод не могат да повлияят доводите на жалбоподателите, първо, че настоящият случай се различавал от делата, по които са постановени Решение от 8 октомври 1996 г. по дело Compagnie maritime belge transports и др./Комисия, точка 242 по-горе, Решение по дело British Leyland/Комисия, точка 626 по-горе и Решение по дело Hilti/Комисия, точка 242 по-горе, и второ, че направеното от Комисията позоваване на тези съдебни решения в съображение 820 от обжалваното решение е ирелевантно.

674 В случая е необходимо да се отбележи, както подчертават и жалбоподателите, че данните относно резултатите от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, извършени от AZ с цел получаване на разрешение за пускане на пазара на оригинален лекарствен продукт, са резултат от инвестиция, която е била необходима, за да може капсулите „Losec“ да бъдат пуснати на пазара. Такава инвестиция е характерна практика при конкуренцията, основана на качествата, от която печелят потребителите. Както се посочва в точки 666—668 по-горе, Директива 65/65 признава интереса от защита на такава инвестиция, като предвижда срок, в който притежателят на тези данни има изключителни права за използването им. Все пак след изтичането на този срок на изключителни права член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 вече не предоставя на притежателя на оригиналния фармацевтичен продукт изключителното право да използва приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания и позволява на производителите на лекарствени продукти, които по същество са аналози, да се възползват от наличието на тези данни с цел да им бъде предоставено разрешение за пускане на пазара по съкратената процедура.

675 При тези условия следва да се заключи, че след изтичането на посочения по-горе срок на изключителните права поведението, с което се цели да се попречи на производителите на генерични продукти да упражнят правото си да ползват резултатите от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, извършени с оглед пускането на пазара на оригиналния продукт, не намира основание в законовата защита на инвестиция, която е характерна за конкуренцията, основана на качествата, именно защото съгласно Директива 65/65 AZ вече

не разполага с изключително право да използва резултатите от тези фармакологични, токсикологични и клинични изпитания.

676 За сметка на това, както ще бъде разгледано по-подробно в рамките на второто правно основание, явно оттеглянето по искане на AZ на разрешенията за пускане на пазара по естеството си само прегражда възможността за използване на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 от заявителите на разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти, които по същество са аналози на оригиналния, и по този начин може да затрудни или забави навлизането на пазара на генеричните продукти. Освен това в зависимост от позицията на националните органи при оттегляне на разрешението за пускане на пазара на даден продукт по съображения, които не са свързани с общественото здраве, такова оттегляне може да възпрепятства паралелния внос. Въпросът дали с оглед на фактическия и правен контекст в настоящия случай Комисията е доказала в достатъчна степен, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ може да доведе до изключване на паралелния внос на този продукт, ще бъде разгледан в рамките на второто правно основание.

677 От друга страна, обстоятелството, на което се позовават жалбоподателите, а именно че AZ имало право да поиска оттеглянето на неговите разрешения за пускане на пазара за капсулите „Losec“, изобщо не е основание за неприлагане на забраната по член 82 ЕО към това поведение. Както отбелязва Комисията, неправомерността на представляващото злоупотреба поведение с оглед на член 82 ЕО не зависи от това дали то съответства или не на други правни норми. В това отношение следва да се посочи, че в повечето случаи злоупотребите с господстващо положение се изразяват в поведение, което е правомерно от гледна точка на другите клонове на правото, различни от правото в областта на конкуренцията.

678 Жалбоподателите поддържат също, че съвместимостта на оспореното поведение с член 82 ЕО трябва да се преценява според установените в съдебната практика критерии относно „съществените съоръжения“.

679 По този въпрос в началото следва да се отбележи, че съдебната практика във връзка със „съществените съоръжения“ се отнася основно до обстоятелствата, при които основаният в частност на правото на собственост отказ на предприятието с господстващо положение да предостави достъп до определено имущество може да представлява злоупотреба с господстващо положение. В този смисъл посочената съдебна практика по-специално засяга хипотези, при които свободното упражняване на изключително право, чрез което се подпомагат инвестициите и новаторството, може да бъде ограничено в интерес на ненарушената конкуренция на общия пазар (вж. в този смисъл Заключение на генералния адвокат Jacobs по дело Bronner, точка 628 по-горе, точки 57—65 и Решение по дело Microsoft/Комисия, точка 32 по-горе, точки 331—333).

680 В това отношение предвид изложените в точка 668 по-горе съображения следва да се отбележи, че съгласно Директива 65/65 AZ вече не разполага с изключителното право да използва приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, а напротив, тази информация може да бъде взета предвид от националните органи за целите на предоставянето на разрешения за пускане на пазара на продукти, които по същество са аналози, по реда на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от същата директива. Всъщност, както се посочва в точка 667 по-горе, шест- или десетгодишният срок, в който притежателят на оригинален фармацевтичен продукт разполага с изключителното право да използва приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, произтича от законодателното претегляне на интересите на предприятията новатори, от една страна, и от друга — интересите на производителите на аналози, както и на интереса да се избегне повтарянето на изпитанията върху хора или животни, без това да е необходимо.

681 Доколкото, както поддържат жалбоподателите, следва да се счита, че тази информация е собственост на предприятието, което я е предоставило, като се има предвид, че — както посочва Комисията — тази информация при всички положения никога не се огласява публично, нито се съобщава на заявителите на разрешение за пускане на пазара на продукти, които по същество са аналози, в не по-малка степен е вярно, че Директива 65/65 във всички случаи ограничава това евентуално право на собственост, като с член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) въвежда съкратената процедура, която позволява на националните

органи да се основават на данните, представени в рамките на заявлението за разрешение за пускане на пазара на оригиналния продукт.

682 В този смисъл разглежданото поведение не се изразява в отказ да се предостави достъп до приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, доколкото AZ при всички положения не е можело да се позове на правото си на собственост, за да попречи на националните органи да се основат на разглежданите данни в рамките на съкратената процедура. Всъщност това поведение се изразява в действия за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара, с което се осуетява възможността за прилагане на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 и съответно на въведеното с тази разпоредба ограничение по отношение на изключителното използване на получената от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания информация.

683 Както произтича обаче от Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе (точки 49—54), невъзможността за прилагане на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 след оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт е предвидена не за да се осигури на производителя на референтния лекарствен продукт изключително право върху предоставените от него данни, а за да се гарантира опазването на общественото здраве, което е основната цел на Директива 65/65.

684 При тези условия към разглежданите в конкретния случай факти не може да се приложи съдебната практика във връзка със „съществените съоръжения“, на която се позовават жалбоподателите.

По липсата във всички случаи на злоупотреба с господстващо положение

685 Жалбоподателите възразяват, че AZ вече нямало търговски интерес от продажбата на капсулите „Losec“, нито следователно от запазването в сила на разрешението за пускане на пазара, тъй като това го обвързва с постоянни задължения във връзка с „актуализирането“ и фармакологичния надзор.

686 В това отношение в самото начало следва да се отбележи, че тези съображения за обективно обосноваване са изложени за първи път на етапа на съдебното производство пред Общия съд. Необходимо е да се посочи обаче, че макар Комисията да е задължена да вземе предвид евентуалната обективна обоснованост на поведението, което може да представлява злоупотреба с господстващо положение, съответното предприятие все пак следва да посочи съответното обективно основание още в административното производство и да представи свързаните с него доводи и доказателства (вж. в този смисъл Решение на Съда от 15 март 2007 г. по дело British Airways/Комисия, C-95/04 P, Сборник, стр. I-2331, точка 69 и Решение по дело Microsoft/Комисия, точка 32 по-горе, точка 1144). Такъв е по-конкретно случаят, в който единствено съответното предприятие може да знае, че е налице такава обективна обоснованост, или поради естеството на случая има по-добра възможност от Комисията да установи, че такава е налице, и да го докаже.

687 Както следва от постоянната съдебна практика обаче, законосъобразността на общностните актове трябва да се преценява с оглед на информацията, с която институцията е могла да разполага към момента, в който е приела съответния акт. В този смисъл никой не може да се позовава пред общностния съд на фактически обстоятелства, които не са били изтъкнати в хода на административното производство (вж. в този смисъл решение на Съда от 7 февруари 1979 г. по дело France/Комисия, 15/76 и 16/76, Recueil, стр. 321, точка 7, Решение на Общия съд от 11 юли 2007 г. по дело Centeno Mediavilla и др./Комисия, T-58/05, Сборник, стр. II-2523, точка 151 и Решение от 25 юни 2008 г. по дело Olympiaki Aeroporia Ypiresies/Комисия, T-268/06, Сборник, стр. II-1091, точка 55).

688 В това отношение, както подчертава Комисията, трябва да се отбележи, че въпросът за затрудненията предвид задълженията във връзка с фармакологичния надзор никога не е бил споменаван във вътрешните документи на AZ относно търговската му стратегия. Липсата на каквото и да е споменаване в тези документи на това съображение за обективна обоснованост поставя Комисията в невъзможност да се запознае с него и при всички положения прави слабо достоверна тезата, че именно то е причина за оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара.

689 Освен това е безспорно, че AZ не е поискало оттеглянето на неговите разрешения за пускане на пазара в Германия, Австрия, Испания, Франция, Италия и Нидерландия. Общият съд обаче счита, че жалбоподателите не са доказали пред него, че допълнителните затруднения, които би търпяло AZ, ако не бе оттеглило разрешенията си за пускане на пазара в Дания, Норвегия и Швеция, са дотолкова значителни, че да се разглеждат като обективна обосновка.

690 Всъщност, както Комисията подчертава в съдебното заседание, трябва да се отбележи, че член 29г от Директива 75/319 предвижда задължение за предприятието, което пуска на пазара лекарствен продукт, от една страна, да съобщи на компетентния орган незабавно или най-късно в срок от петнадесет дни всяко предположение за сериозни странични ефекти, изразено пред него от здравен специалист, и от друга страна, да представи на компетентния орган подробни доклади относно всички други възможни странични ефекти и да приложи към тях научна оценка. Докладите относно другите възможни странични ефекти трябва да се представят незабавно при поискване или, ако разрешението за пускане на пазара е предоставено повече от пет години преди това — на всеки пет години едновременно със заявлението за подновяване на разрешението.

691 Безспорно е обаче, че когато е подавало молбите си за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция, съответно на 19 март, 12 октомври и 20 август 1998 г., AZ е разполагало с тези разрешения отпреди повече от пет години. При тези условия може с основание да се предполага, че има малка вероятност капсулите „Losec“ да причиняват сериозни странични ефекти, които са били неизвестни до този момент.

692 От друга страна, задължението за предоставяне на всеки пет години на доклади относно други предположения за странични ефекти не представлява дотолкова съществено задължение във връзка с фармакологичния надзор, че да може да бъде сериозно съображение за обективна обоснованост. Макар да е вярно, че член 29г от Директива 75/319 не е пречка за държавите членки да налагат допълнителни изисквания при предоставяне на разрешенията за пускане на пазара, жалбоподателите не доказват в отговорите си на отправените от Общия съд въпроси, че датските, норвежките и шведските органи са наложили такива съществени допълнителни задължения. Дори напротив, както Комисията отбелязва в съдебното заседание, от самите отговори на жалбоподателите на отправените от Общия съд въпроси следва, че в Германия — страна, в която AZ не е преустановило продажбата на капсулите „Losec“, органите на публичната власт са налагали по-строги задължения във връзка с фармакологичния надзор, отколкото в Дания, Норвегия или Швеция.

693 Нещо повече, жалбоподателите не доказват, че датските, норвежките и шведските органи прилагат упоменатите в глава Va от Директива 75/319 задължения във връзка с фармакологичния надзор по толкова различен начин в сравнение с другите държави, в които капсулите „Losec“ все още са в продажба, че от това за AZ да произтичат допълнителни съществени задължения във връзка с фармакологичния надзор.

694 С оглед на всички тези съображения следва да се отхвърли доводът на жалбоподателите, изтъкнат за първи път в производството пред Общия съд, че в настоящия случай задълженията на AZ във връзка с фармакологичния надзор в Дания, Норвегия и Швеция са съображение, което обективно обосновава подаването на молби за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в тези страни.

695 Жалбоподателите също подчертават, че оспореното поведение не може да бъде квалифицирано като злоупотреба с господстващо положение, доколкото при всички положения потенциалните конкуренти можели да използват процедурата по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка ii) от Директива 65/65, която позволява на заявителя да докаже само с едно подробно позоваване на публикуваната научна литература, че фармацевтичният продукт, за който се иска издаване на разрешение за пускане на пазара, притежава доказана ефикасност и приемливо равнище на безвредност. Те от друга страна упрекват Комисията, че не дава оценка на забавянето, което биха претърпели конкурентните предприятия — производители на генерични продукти. Основателността на тези доводи, които се възпроизвеждат и във връзка с второто правно основание, ще бъде разгледана в точки 829—835 по-нататък заедно с анализа на това последно правно основание.

696 Освен ако анализът на последните доводи не наложи различен извод, следва да се приеме въз основа на изложените дотук съображения, че нито един от изтъкнатите от жалбоподателите доводи не позволява да се установи грешка при прилагане на правото, допусната от Комисията при квалифицирането на второто оспорвано поведение като злоупотреба с господстващо положение. Следователно, освен ако по-нататъшният анализ на основателността на посочените в предходната точка доводи не наложи различен извод, първото правно основание следва да се отхвърли.

3. *По второто правно основание, изведено от фактически грешки*

а) Доводи на жалбоподателите

697 Жалбоподателите подчертават, че е нормално притежателят на патент, чийто срок изтича, да се опитва да извлече печалба от продажбата на продукта и да запази своя пазарен дял. Този притежател би се опитал по различни начини да възпрепятства или да намали във възможно най-голяма степен продажбите на производителите на генерични продукти и на паралелните вносители, което представлявало обичайно конкурентно поведение на пазарите на лекарствени продукти в Съюза. От тази гледна точка в цитираните от Комисията документи нямало нищо изключително, тъй като те просто свидетелствали за обичайните цели и грижи на всяко фармацевтично дружество, което е загубило или на което предстои да загуби важен патент. Така жалбоподателите оспорват твърдението, че установеният в съображения 798 и 799 от обжалваното решение факт — че съгласно документите на самото AZ целта му е да възпрепятства или забави навлизането на пазара на генеричните лекарствени продукти и паралелната търговия — сочи наличие на нарушение. Всъщност да се приеме, че AZ няма право да преследва тази законна цел, означавало да се забрани на това предприятие да си съперничи с конкурентите. В това отношение жалбоподателите оспорват схващането, че оттеглянето на разрешение за пускане на пазара на продукт, който сам по себе си е бил изтеглен от пазара, било действие, което не е характерно за конкуренцията, основана на качествата, и препращат към съображение 842 от обжалваното решение, в което Комисията приема, че целта на разрешенията за пускане на пазара не е да се улесни навлизането на генерични продукти на пазара.

698 По-нататък жалбоподателите поддържат, че действията с цел оттегляне на разрешение за пускане на пазара не са неправомерни. Те оспорват твърдението, че оттеглянето е било извършено с единственото или основното намерение да се попречи на разрешаването на генеричните лекарствени продукти и на паралелния внос. Таблетките „Losec“ били въведени на пазара в разглежданите страни,

тъй като ставало въпрос за по-висококачествен продукт, а местните дружества за търговия считали, че е за предпочитане на пазара да има само един продукт. Доколкото AZ заменило един продукт с друг, било естествено да поиска оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на продукта, който вече не произвежда.

699 Жалбоподателите считат, че Комисията не е представила достатъчно доказателства в подкрепа на констатацията си за нарушение на член 82 ЕО, и отбелязват, че самата Комисия признава, че не разполага с много солидни доказателства (стенограма от изслушването на 16 и 17 февруари 2004 г., стр. 162). Обжалваното решение се базирало единствено на несправедливи и неправилни заключения, направени въз основа на представените от AZ документи. Комисията не провела среща с авторите на документите, на които се основала, нито извършила независимо разследване във връзка с генеричните лекарствени продукти, паралелния внос, агенциите по лекарствените продукти или потребителите.

Причини за разработването на „Losec MUPS“ и за пускането му в продажба

700 Жалбоподателите поддържат, че „Losec MUPS“ е разработен, понеже представлявал по-висококачествен продукт. Те посочват, че активното вещество на „Losec“, омепразолът, се разгражда бързо и ефикасността му отслабва, когато попадне в киселинната среда на стомаха. Така капсулите „Losec“, пуснати в продажба през 1988 г., представлявали киселинноустойчиви гранули в обвивка на основата на желатин, които не освобождавали активното вещество в стомаха, а позволявали абсорбирането му в тънките черва. Тези капсули „Losec“ все пак притежавали някои недостатъци [*поверително*].

701 През 1991 г. Astra започнало анализ на техническата осъществимост във връзка с разработването на нова разтворима таблетка „Losec“, съдържаща няколкостотин микрогранули омепразол в киселинноустойчива обвивка, наречена „Multiple Unit Pellet System“ (MUPS), и през 1994 г., след няколко години допълнителни проучвания, решило да пусне в продажба своята разработка. Патентна защита на новия процес на изработка била поискана със заявка № WO 96/1623, чиято „дата на приоритет“ била 8 януари 1994 г. Жалбоподателите обясняват, че AZ се натъкнало на някои допълнителни трудности при разработването на подходящия състав на таблетките, като „Losec MUPS“ били окончателно готови за пускане в продажба през 1998 г. Те поддържат, че решението „Losec MUPS“ да не бъдат пускани в продажба по-рано било наложено от времето, необходимо за разработването на MUPS и за подготвянето на документацията с подробни данни за местните регулаторни органи.

702 Жалбоподателите посочват, че доколкото решението за разработване на „Losec MUPS“ било прието от Astra на централно ниво, поради факта че предполагало обединяването на съществени ресурси в областта на изследователската и развойната дейност, местните дружества за търговия трябвало да определят момента и начина на пускане в продажба на продукта в зависимост от местните обстоятелства. Централният екип по маркетинг на AZ насърчил местните дружества да пускат в продажба „Losec MUPS“ поради предимствата на този продукт и упражнявал надзор върху графиците за пускане в продажба на „Losec MUPS“ и евентуално за изтегляне на капсулите „Losec“, така че да се гарантира, че доставките на двата продукта на пазарите са правилно организирани и сроковете са спазени.

703 „Losec MUPS“ били пуснати в продажба на различни национални пазари на различни дати поради различните условия на тези пазари и различните срокове за разглеждане на заявленията за разрешение за пускане на пазара. Решението този продукт да не бъде пускан в продажба в Испания, Италия, Гърция, Австрия, Португалия и Франция било оправдано от търговски съображения. Жалбоподателите поддържат, че местните дружества за търговия не са определяли стратегиите си в зависимост от последиците на решенията им за паралелната търговия или за навлизането на генеричните лекарствени продукти, нито са планирали да попречат на тяхното навлизане. При все това те не оспорват, че централният екип по маркетинг на AZ предвиждал, че изтеглянето на капсулите „Losec“ може да породи риск от разпространение на генеричните капсули за

сметка на MUPS, ако последният продукт не постигне успех. От друга страна, централният екип на AZ обсъдил и последиците от решенията, взети от местните дружества за търговия, по отношение на навлизащите генерични продукти и на паралелните вносители. Предвид това Комисията сама признала, че предявените искове срещу пускането в продажба на генеричните лекарствени продукти и паралелния внос след приетите от местните дружества за търговия решения да поискат оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара не представляват злоупотреба.

704 В Обединеното кралство [*поверително*].

705 В резултат на това събрание централният екип за координация на AZ разгледал последиците от оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ по отношение на производителите на генерични продукти и паралелните вносители. Жалбоподателите обаче поддържат, че не централният екип за координация на Astra, а местните дружества за търговия вземали решението дали да пуснат на пазара „Losec MUPS“, дали да изтеглят от пазара капсулите „Losec“ и дали в този случай да поискат оттегляне на разрешението за пускане на пазара за капсулите „Losec“.

706 Що се отнася до Швеция, жалбоподателите посочват, че през юни 1995 г. Astra изпратило до дружествата си за търговия в целия свят меморандум, наречен „Minisignal“, с който ги информирало за разработването на „Losec MUPS“ и към който приложило въпросник относно проектите на различните дружества за търговия във връзка с новия продукт. През февруари 1996 г. шведското дружество за търговия отговорило на Minisignal, като заявило, че в Швеция ще се продава и „Losec“ на капсули, и „Losec MUPS“, но че капсулите „Losec“ постепенно ще бъдат изтеглени от пазара в синхрон с приемането на новия продукт от потребителите.

707 През януари 1997 г. дружествата за търговия били информирани с факс, че документацията на „Losec MUPS“ е на тяхно разположение и ще им бъде предоставена при поискване, така че да могат да подават заявления за разрешение за пускане на пазара на този продукт. В този смисъл дружествата за търговия следвало да поискат документацията и съответно да вземат решение относно целесъобразността и момента за подаване на заявлението за разрешение за пускане на пазара, както и за пускането в продажба на продукта.

708 На 2 май 1997 г. шведското дружество на Astra подава заявление за разрешение за пускане на пазара на „Losec MUPS“ в Швеция, което е издадено на 19 декември 1997 г. Жалбоподателите поддържат, че решението на това дружество за търговия да изтегли постепенно капсулите „Losec“ е взето след четири проучвания на пазара (едно от които е извършено през пролетта на 1998 г.) и едно проучване относно предпочитанията на пациентите. Всъщност както шведското дружество на Astra указало в отговор на въпросника Minisignal, от тези проучвания личало, че би било най-добре капсулите „Losec“ да бъдат изцяло заменени с „Losec MUPS“. Ето защо не съществувала никаква причина за запазването на този продукт на пазара.

709 Що се отнася до дружествата за търговия, установени в Норвегия и Дания, те също определили сами стратегията за пускане в продажба на „Losec MUPS“ на местните пазари. Жалбоподателите изтъкват, че в документите на тези дружества за търговия изобщо не се споменава да е бил обсъждан въпросът за евентуалната необходимост разрешенията за капсулите „Losec“ да бъдат оттеглени или да не бъдат подновени след изтичането на срока им. Според жалбоподателите това се дължи на факта, че не е необходимо да се запазва разрешение за продукт, който е изтеглен от пазара, и че в това отношение не е нужно да се вземат предвид други съображения.

710 Жалбоподателите изтъкват, че централният екип по маркетинг на Astra [*поверително*]. От друга страна, централният екип за координация на Astra имал задължение да преценява правните последици [*поверително*].

711 Жалбоподателите посочват, че централният екип за координация на Astra решил да не пуска в продажба „Losec MUPS“ в Испания и в Италия. [*поверително*].

[поверително]

[поверително]

[поверително]

Оспорване на доказателствата

715 Жалбоподателите оспорват доказателствата, на които Комисията основава заключението си, че въвеждането на „Losec MUPS“ и оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ са част от обща стратегия, замислена с цел да се попречи на навлизането на генерични продукти на пазара и на паралелния внос. Що се отнася до протокола от вътрешно събрание на консултативния съвет по маркетинг (MAC, Marketing Advisory Council), проведено на 9 август 1996 г., в който се упоменава изработването на стратегия във връзка с изтичането на срока на действие на патента на „Losec“ (Losec Post-Patent Strategy, наричана по-нататък „стратегията LPP“) (вж. съображение 266 от обжалваното решение), жалбоподателите подчертават, че този термин трябва да се разбира в смисъл, че Astra е обсъждало план за разглеждането на някои въпроси, но че това не предполага недобросъвестност от негова страна. Те изтъкват, че проучването на конкурентната заплаха и средствата за „противодействие“ е част от обичайната търговска дейност на всяко предприятие. Според тях, доколкото в този документ се анализират „правните способи, позволяващи да се затрудни/

забави одобряването/въвеждането на генерични продукти“, той не съдържал нищо, което да не е характерно за конкуренцията, основана на качествата. Освен това те добавят, че представените от Комисията писмени доказателства не установяват AZ да е прилагало недобросъвестна стратегия, целяща оттегляне на разрешенията за пускане на пазара в Дания, Норвегия и Швеция, така че да се забави навлизането на пазара на генерични продукти и да се попречи на паралелната търговия.

716 Жалбоподателите припомнят, че Astra е съгласувало на централно равнище действията си във връзка с исковете, предявени срещу конкурентите, които пускат в продажба генерични продукти, препоръчвало е пускането в продажба на таблетките „Losec“ и е подпомагало местните дружества за търговия във връзка с получаването на разрешенията за пускане на пазара, както и в областта на производството и снабдяването с „Losec“. Все пак местните дружества за търговия изготвяли самостоятелно маркетинговите си програми. Жалбоподателите препращат към глава 7 от отговора на AZ, и по-конкретно към точки 7.108—7.155 от него, както и към показанията на д-р N., изпълнителен директор и заместник-председател на AstraZeneca plc и председател и генерален директор на AstraZeneca AB (стр. 104—119 от стенограмата от изслушването от 16 и 17 февруари 2005 г.).

717 По отношение на цитирания в съображение 267 от обжалваното решение въпросник, изпратен на местните дружества за търговия през 1996 г., с който Astra иска да му бъдат указани правните способи, с които може да се затрудни или забави одобряването или въвеждането на генеричните лекарствени продукти, жалбоподателите считат, че отправянето на такива въпроси от централния екип по маркетинг е съвсем правомерно действие. Те настояват, че ставало въпрос за законни правни способи и че Комисията не била доказала, че Astra възнамерява да прибегне до незаконни средства. От друга страна, Комисията не възразявала срещу образуваните по искове на Astra съдебни производства, чиято цел е да се определи в каква степен заявленията за разрешение за пускане на пазара на генерични продукти или заявленията за разрешение на паралелен внос са повлияни от оттеглянето на разрешението за пускане на пазара, на което те се основават (точка 502 от изложението на възражения).

718 Жалбоподателите твърдят, че централният екип по маркетинг и централният екип за координация на Astra не са съгласували стратегия за изключване по отношение на Дания, Швеция и Норвегия, и подчертават децентрализираната организация на Astra. В това отношение те се позовават на показанията на д-р N., член на управителния съвет на AZ към момента на настъпване на фактите, от които личало, че външни консултанти описват Astra като „необичайно децентрализирано“. Жалбоподателите считат, че Комисията не може да пренебрегне тези показания, без да докаже, че са неверни.

719 Жалбоподателите възразяват срещу твърдението, че самият факт, че установените в Дания, Норвегия и Швеция дружества принадлежали изцяло на AZ, е достатъчен, за да се приеме, че последното упражнява решаващо влияние върху търговската им политика. Според тях трябвало да се определи дали дружеството майка може да упражни решаващо влияние и дали тя е упражнила такова влияние (Решение на Съда от 25 октомври 1983 г. по дело AEG-Telefunken/Комисия, 107/82, Recueil, стр. 3151, точки 48—50). Те уточняват в това отношение, че дружеството майка не оказва решаващо влияние върху своето дъщерно дружество, когато то може да определя самостоятелно поведението си на пазара (Решение по дело Europemballage и Continental Can/Комисия, точка 267 по-горе).

720 По отношение на анализа на общата стратегия на Astra, който е изложен в съображения 268—274 от обжалваното решение и се основава на документ от 29 април 1997 г., озаглавен Стратегия във връзка с изтичането на патента за „Losec“ (стратегията LPP), както и на реч от октомври 1999 г., жалбоподателите припомнят, че Комисията е приела, че тази стратегия обхваща три етапа, а именно, първо, разнообразяване на продуктовата гама на „Losec“, второ, забавяне на навлизането на генеричните лекарствени продукти на пазара чрез използването на правни и технически средства, и трето, въвеждане на нови подобрени продукти, чиято индивидуална защита е гарантирана с патент. Те подчертават, че Комисията не може да твърди, че вземането на мерки с цел да се защити обемът на продажбите е неправомерно, тъй като това означавало да се твърди, че е осъдително да се упражнява конкуренция. Astra единствено искало да предяви правата си на интелектуална собственост, например патентите за лекарствената форма, да гарантира зачитането на правните норми относно предоставянето на разрешенията за пускане на пазара на генерични продукти и да подобри собствената си гама от лекарствени продукти срещу язва чрез разширяване на тази

гама и създаване на продукти от ново поколение. Такова поведение обаче не представлявало злоупотреба.

721 В това отношение жалбоподателите подчертават, че в съображение 830 от обжалваното решение Комисията не оспорва предложеното от Astra тълкуване на правните норми относно предоставянето на разрешенията за пускане на пазара. Освен това Комисията признала съответно в точки 502 и 458 от изложението на възражения, че възприетото от Astra поведение с цел защита на неговите разрешения за пускане на пазара не е осъдително и че предявените от Astra искове за защита на правата му на интелектуална собственост не представляват злоупотреба. Жалбоподателите считат, че като е пуснало в продажба „Losec MUPS“ и като е изтеглило капсулите „Losec“, Astra се е опитало да придобие законно конкурентно предимство на пазара. Те отбелязват по този въпрос, че в съображение 793 от обжалваното решение самата Комисия признала, че само по себе си това търговско поведение не представлява злоупотреба.

722 Що се отнася до шестте части, от които се състои вторият етап от стратегията на Astra и които са изложени в съображение 271 от обжалваното решение, жалбоподателите считат, че в тях няма нищо незаконно. Всъщност, първо, защитата на документите изразявала законния интерес на Astra от защита на поверителната информация, представена на националните органи в рамките на заявленията за разрешение за пускане на пазара. По-нататък, що се отнася до подобряването на качеството на продуктите, тези действия се вписвали в рамките на конкуренцията, основана на качествата на продуктите. Що се отнася до получаването на допълнителни патенти с офанзивен и дефанзивен характер, заявката за тези патенти била съвсем допустима. Програмата за наблюдение на дейността на конкурентите, които пускат на пазара генерични продукти, също била законна практика, доколкото постановяването на мерки за защита в рамките на иск, целящ защита от имитирани продукти, често било обусловено от полагането на дължимата грижа от страна на заинтересованото лице. Що се отнася до предявените искове, целта била да се упражнят по съдебен ред правата на интелектуална собственост на Astra и това се правело само по сериозни правни съображения. Накрая, по отношение на цялостната замяна на капсулите

„Losec“ с таблетките „Losec“, ставало въпрос за поведение, което се вписва в рамките на конкуренцията, основана на качествата на продуктите.

723 Жалбоподателите оспорват съображенията на Комисията, че Astra възнамерявало да пусне в продажба таблетките „Losec“ на пазарите, на които патентът му за това вещество щял скоро да изтече. Те твърдят, че Astra е възнамерявало, а и е било в негов интерес възможно най-бързо да въведе в продажба продукт под формата на таблетки „Losec“ предвид недостатъците на капсулите „Losec“, но че се е натъкнало на технически проблеми в хода на разработването на „Losec MUPS“. Жалбоподателите признават, че желанието на Astra да пусне в продажба продукт под формата на таблетки се засилвало все повече с наближаването на датите на изтичане на срока на патента за веществото омепразол. Това засилващо се желание обаче не означавало, че пускането в продажба на таблетките „Losec“ било планирано във времето, така че да съвпадне с изтичането на патента, нито че целта на пускането в продажба е била да се попречи на навлизането на генерични продукти на пазара.

724 Жалбоподателите оспорват твърдението, че произнесената през октомври 1999 г. по повод събранието на ръководството на AZ реч, цитирана от Комисията в съображение 273 от обжалваното решение, е доказателство, че AZ е прилагало антиконкурентна стратегия. От този документ ставало ясно единствено, че AZ е приложило стратегия в защита на интелектуалната си собственост. Те отбелязват също, че документът, озаглавен Стратегия във връзка с изтичането на патента за „Losec“, показва, че Astra е участвало в конкуренция, основана на качествата на продуктите [*поверително*].

725 Жалбоподателите считат, че Комисията неоснователно приема в съображение 274 от обжалваното решение по повод на серия от диапозитиви от май 1997 г., че Astra е допуснало нарушение, като е планирало начин да попречи на паралелната търговия с „Losec“, доставен от пазарите, на които срокът на патента му е изтекъл. Те подчертават, че тези диапозитиви не допринасят за доказване на злоупотреба с господстващо положение, тъй като въз основа на тях не може да се предположи, че Astra е имало намерение да използва неправомерни или недопустими средства, нито че го е направило.

726 Що се отнася до съображения 275—306 от обжалваното решение, в които се разглеждат конкретните факти, свързани с пускането в продажба на таблетките „Losec MUPS“, изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на тези капсули, жалбоподателите подчертават, че след като Комисията признава в съображение 793 от обжалваното решение, че пускането в продажба на таблетките „Losec MUPS“ и изтеглянето на капсулите „Losec“ сами по себе си не представляват злоупотреба с господстващо положение, тя трябвало да докаже, че оттеглянето на разрешенията в Дания, Норвегия и Швеция е имало за цел изключване на генеричните лекарствени продукти и на паралелния внос от пазара. Това обаче не било доказано.

727 Както личало от документа с действителна дата януари 1997 г., озаглавен „Обобщение на етапите на Losec® MUPS“ и цитиран от Комисията в съображение 276 от обжалваното решение, централният екип по маркетинг на Astra привлякъл вниманието на местните дружества за търговия върху факта, че изтеглянето на капсулите „Losec“ поражда търговски рискове и че решението за изтегляне на капсулите изисква грижлива преценка за всеки пазар. Ето защо централният екип по маркетинг на Astra приканил всяко местно дружество за търговия да вземе самостоятелно решение относно целесъобразността и момента на изтегляне на капсулите „Losec“. Този документ доказвал, че решението за изтегляне от пазара на капсулите „Losec“, по-специално в Швеция, Дания и Норвегия, било резултат от разумна и независима търговска стратегия на местните дружества, приложена поради това, че е най-доброто средство за пускане в продажба на „Losec MUPS“, а не било резултат от план, с който се цели да се попречи на

навлизането на генеричните лекарствени продукти на пазара или на паралелния внос.

728 Жалбоподателите считат, че в съображение 278 от обжалваното решение Комисията неоснователно приема въз основа на протокола от вътрешното събрание, проведено на 18 септември 1997 г., че решението на Astra относно пускането в продажба на MUPS е било мотивирано от стремеж да ограничи конкуренцията. Те признават, че централният екип за координация на Astra разгледал националните нормативни разпоредби във връзка с пускането в продажба на таблетките „Losec“ и изтеглянето на капсулите. Те все пак отбелязват, че от този протокол било видно единствено, че до 3 октомври 1997 г. трябвало се изготви проект за стратегия относно MUPS. От друга страна, Комисията не доказала, че съображенията относно правната уредба са били решаващи при определянето на основната стратегия на Astra или на решенията на местните дружества за търговия. Жалбоподателите добавят, че авторът на този документ, д-р N., е дал устно показания и е представил клетвена декларация, че не е съществувала стратегия на AZ.

729 Що се отнася до факса със заглавие „MUPS“, цитиран от Комисията в съображение 279 от обжалваното решение, жалбоподателите посочват, че той съдържа протокол от събрание, проведено на 24 септември 1997 г., и обобщава всички национални планове за преобразуване на продажбите на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“. Те твърдят, че AZ е обяснило в писмения си отговор (отговор, глава 7, раздел V, точки 7.143—7.147), че тези решения са били взети поради законни търговски съображения и че не съдържат никакви данни, въз основа на които да се предположи, че решенията за пускане в продажба на таблетките „Losec“ и за изтегляне на капсулите „Losec“ са били взети от местните дружества за търговия поради други причини.

730 Що се отнася до проектния вариант на документа от 3 октомври 1997 г., озаглавен „Стратегията за Losec MUPS“, цитиран в съображение 280 от обжалваното решение, жалбоподателите считат, че от него следвало единствено, че Astra е имало намерение да въведе на пазара по-висококачествен продукт, което напълно съответствало на изискванията на конкуренцията, основана на качествата. От друга страна, както било указано в меморандума към документа, с последния се целяло започването на дискусия и той не съдържал никакъв вече договорен план.

731 От горното следвало, че Комисията неоснователно приела в съображение 281 от обжалваното решение, че Astra е изработило централизиран план за ограничаване на конкуренцията чрез използване на правните последици от оттеглянето на разрешенията за капсулите и че то е инструктирало в това отношение местните дружества за търговия. Пасажите от цитираните в това съображение документи освен това доказвали, че Astra не е имало намерение да нарушава правото в областта на конкуренцията и че е поискало правни съвети от национални експерти.

732 Що се отнася до съображение 282 от обжалваното решение, жалбоподателите считат, че фактът, че Astra възнамерявало да пусне в продажба „Losec MUPS“ с приоритет на пазарите, по отношение на които непосредствено предстояло изтичането на срока на патентите за това вещество, не е неправомерен, доколкото с това решение се целяло упражняването на положителна конкуренция чрез пускането в продажба на таблетките „Losec MUPS“, а не на отрицателна конкуренция чрез изтеглянето на капсулите „Losec“. От друга страна, решението на Astra за избягване пускането в продажба на „Losec MUPS“ за първи път на пазар, на който цените са ниски, се оправдавало от съображението да се гарантира, че определянето на цената на този продукт от националните органи на други страни няма да бъде повлияно в посока намаляване. Така географската селективност, с която се характеризира стратегията на пускане в продажба на „Losec MUPS“, била продиктувана от финансови и търговски съображения, а не от правни съображения или от намерението да се възпрепятства паралелната търговия или навлизането на генерични продукти на пазара.

733 По отношение на съображения 283—285 от обжалваното решение, в които Комисията цитира предоставеното от вътрешен юрисконсулт становище относно възможните последици от оттеглянето на разрешенията за капсулите, жалбоподателите считат, че с това становище не се доказва, че решението за пускане в продажба на „Losec MUPS“ и за изтегляне от пазара на капсулите е взето в зависимост от възможните последици на оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара, нито че решенията относно Дания, Швеция и Норвегия са взети на централно равнище. От това следвало единствено, че централният екип за координация на Astra е разгледал правните въпроси във връзка с оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите. Освен това от цитирания в съображение 285 от обжалваното решение пасаж можело най-много да се заключи, че при пускането в продажба на таблетките „Losec“ и при изтеглянето на капсулите „Losec“ Astra е държало сметка за правилата на конкуренцията.

734 Жалбоподателите посочват, че в съображения 286—295 от обжалваното решение Комисията е цитирала пасажи от три документа, а именно документ от 29 април 1998 г., озаглавен „Сценарий Losec/H 199“, меморандум от 30 ноември 1998 г., озаглавен „Проект на документ за събранието на 4 декември 1998 г. на екипа по въпросите от терапевтичната област на гастроентерологията“ (наричан по-нататък „екипът GITA“), и документ от 12 май 1999 г., озаглавен „План за стомашно-чревен преход, етапи 1—3, 1999—2007 г. (и след това)“. Въз основа на тези документи Комисията се опитала да докаже, че Astra, първо, пуснало в продажба „Losec MUPS“ с намерение да забави или да попречи на навлизането на пазара на генеричните лекарствени продукти и на паралелната търговия, второ, пуснало в продажба допълнителни продукти от гамата с цел запазване на водещата си позиция на пазара, докато се подготви за пускането в продажба на напълно нов продукт на основата на езомепразол („Nexium“), и трето, възнамерявало да сигнализира за всички недостатъци в качеството на генеричните продукти, представени на пазара.

735 Жалбоподателите не оспорват твърденията на Комисията по тези въпроси, но настояват, че Astra просто е използвало допустими средства, за да изключи конкурентите си от пазара и да им нанесе вреда. Според тях от документа „Сценарий Losec/H199“ личи, че Astra само е упражнявало конкуренция, основана на

качествата. „Losec MUPS“ представлявало продукт от по-висок клас в сравнение с капсулите „Losec“, което водело до намаляване в търсенето на последните, независимо дали са генерични или идват от паралелния внос. От друга страна, жалбоподателите припомнят, че в точки 70—74 от отговора на писмото с изложение на фактите AZ посочило, че Комисията е допуснала грешка, цитирайки този документ, за да установи, че Astra е признало, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара било без прецедент и изключвало конкурентите. В това отношение се препраща и към показанията на г-н R. относно изявленията му в хода на проведеното в Дания съдебно производство.

736 По отношение на вътрешния проект във връзка със събранието на екипа GITA жалбоподателите считат, че от този документ ставало ясно желанието на Astra да си съперничи със законни средства с конкурентите си въз основа на съответните им качества. Освен това те подчертават, че задълбоченият анализ на документа, озаглавен „План за стомашно-чревен преход, етапи 1—3, 1999—2007 г. (и след това)“, не сочи умисъл от страна на Astra за неправомерно изключване на конкуренцията на генеричните продукти и паралелния внос в Дания, Норвегия и Швеция. Те представят подробно съдържанието на този документ, преди да заключат, че от него става ясно само че Astra е събирало информация по въпроси на интелектуалната собственост и други въпроси на правната уредба и я е разпространявало сред местните дружествата за търговия.

737 Жалбоподателите поддържат също, че фактът, че Astra счита „Losec MUPS“ за междинен продукт между капсулите „Losec“ и „Nexium“, е без значение, тъй като не съществувало никакво основание да се пречи на пускането в продажба на „Losec MUPS“ само поради плановете за въвеждане на „Nexium“. Освен това конкурентният характер на пазара нямало да позволи на Astra да бави дълго време пускането в продажба на „Losec MUPS“. От друга страна, през 1997 г. и през 1998 г. Astra не знаело дали ще получи разрешения за пускане на пазара за „Nexium“ и поради това все още не било решило да го пуска в продажба.

738 Жалбоподателите твърдят, че причината, поради която дружествата за търговия решили да поискат оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара за капсулите „Losec“, е свързана с факта, че тези разрешения вече не били необходими. AZ нямало никакво задължение да защитава интересите на търговците на генерични продукти или на паралелните вносители, които искат да извлекат печалба от данните, предоставени в подкрепа на заявленията за разрешения за пускане на пазара. Следователно AZ не е имало намерение да поиска оттеглянето на разрешенията с цел да попречи на конкуренцията на генеричните продукти. Всъщност централният екип на Astra дори предвидил, че един от рисковете от изтеглянето на капсулите „Losec“ е генеричните капсули да придобият поголям пазарен дял в ущърб на продукта MUPS на Astra, в случай че последният не постигне успех.

739 Що се отнася до направените от Комисията констатации в съображения 296—303 от обжалваното решение, жалбоподателите не оспорват, че Astra е възнамерявало да забави навлизането на пазара на генеричните лекарствени продукти и паралелната търговия чрез пускането в продажба на допълнителни продукти от гамата като „Losec MUPS“ с цел да запази водещата си позиция на пазара, докато се подготви за пускане в продажба на „Nexium“. Те не оспорват и че Astra е имало намерение да пусне в продажба „Losec MUPS“, преди на пазара да навлязат съществени количества генерични продукти, което да доведе до спад в цените. Те все пак считат, че тези цели не представляват злоупотреба с господстващо положение, доколкото не е било използвано никакво незаконно средство.

740 Жалбоподателите считат, че заключенията на Комисията в съображение 296 от обжалваното решение, направени въз основа на факс, изпратен от Astra на 29 май 1998 г., изопачават фактите. От този факс следвало, че Astra е предложило на местните дружества за търговия да подготвят индивидуални планове за защита на патента на „Losec“ и за собствената им защита срещу пускането в продажба на генеричните лекарствени продукти. Така от този факс бил виден децентрализираният характер на процедурата по вземане на решения за пускането в продажба на таблетките „Losec“, въпреки че Astra поело на централно равнище отговорност, от една страна, да съгласува действията по предявените искове срещу производителите на конкурентни генерични продукти, които нарушавали правата му на интелектуална собственост, и от друга страна, да анализира правните последици от изтеглянето на капсулите „Losec“ и оттеглянето

на свързаните с тях разрешения. Освен това обстоятелството, че авторът на този факс изразявал недоволство от липсата на съгласуваност в действията на Astra, подкрепяло факта, че процесът по вземане на решения за пускането в продажба на „Losec MUPS“ в голяма степен бил поверен на местните дружества за търговия.

741 Жалбоподателите уточняват, че авторът на факса е искал Astra да използва всички законосъобразни мерки на негово разположение, за да попречи на дружествата за генерични продукти да нарушат неговите права. В отговор на доводите на Комисията те уточняват, че този факс се отнася не до прилагането — последователно в няколко държави — на план, с който се цели оттегляне на разрешенията за пускане на пазара, а до дейностите на Astra в рамките на защитата на неговите патенти, свързани с „Losec“. Освен това те посочват, че към датата на този факс, а именно 29 май 1998 г., капсулите „Losec“ вече са били заменени с таблетките „Losec MUPS“ и разрешенията за пускане на пазара вече са били оттеглени в Дания, че „Losec MUPS“ вече са били пуснати в продажба в Швеция, а в Норвегия вече е било подадено заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на „Losec MUPS“. Поради тази причина факсът от 27 май 1997 г. и писмото от 22 октомври 1998 г., цитирани от Комисията, не можели да подкрепят нейната теза, че AZ съгласувало оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара, тъй като тези документи се отнасяли до действия по съгласуване във връзка с патентите след 27 май 1998 г.

742 По отношение на съображения 304—306 от обжалваното решение жалбоподателите представят в таблица всички дати на въвеждането на пазара на „Losec MUPS“, изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“, подаването на молбите за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара за капсулите и реалното оттегляне на тези разрешения в петнадесет държави. Те твърдят, че оттеглянето на притежаваното от датското дружество на Astra разрешение за пускане на пазара не е било осъществено преди 6 април 1998 г., т.е. не може да е било осъществено на 19 март 1998 г. — дата, за която Комисията поддържа, че е началният момент на втората злоупотреба с господстващо положение. Разглежданите дати за различните страни доказвали, че местните дружества за търговия са

имали различно поведение в зависимост от характерните обстоятелства на националните пазари. Жалбоподателите по-конкретно посочват, че между датите на пускане в продажба на таблетките „Losec“ в Швеция и в Норвегия са изтекли девет месеца, а между тези за Дания и Норвегия — около осем месеца, и че между оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара в Швеция и в Дания са изтекли около пет месеца, а между оттеглянето им в Дания и в Норвегия — около седем месеца. Те отбелязват също, че твърдението за намерение на Astra да възпрепятства дейностите на навлизащите търговци на генерични продукти и на паралелните вносители се опровергава от факта, че то не е поискало оттеглянето на разрешенията за капсулите „Losec“ в Нидерландия и в Германия, при положение че Германия е била първата страна, в която са въведени генеричните лекарствени продукти.

743 Според жалбоподателите фактът, че Astra е взело на централно равнище решение да не пуска в продажба таблетките „Losec“ в Гърция, Люксембург, Португалия, Италия и Испания, не позволява да се заключи, че решенията за пускането в продажба на „Losec MUPS“, за изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и за оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара в Дания, Норвегия и Швеция са били приети на централно равнище. Нито един документ не доказвал съществуването на централизирана стратегия, нито — ако се предположи, че такава стратегия съществува — че тя е била прилагана с намерение да се ограничи конкуренцията. Нещо повече, от доказателствата за съществуването на злоупотреба с господстващо положение, на които се опитала да се основе Комисията, не било видно, че дъщерните дружества, установени в Дания, Норвегия и Швеция, са били в по-голяма степен изложени на влиянието на AZ отколкото дъщерните дружества, установени в Белгия, Нидерландия или Обединеното кралство, които не са поискали оттегляне на разрешенията за пускане на пазара. Ако се предположи обаче, че AZ действително е упражнило решаващо влияние върху тези дъщерни дружества, било логично дъщерните дружества, установени в Белгия и Нидерландия, да поискат оттегляне на разрешенията за пускане на пазара, доколкото те първи щели да бъдат изложени на конкуренцията на генеричните продукти. Нещо повече, обстоятелството, че само 3 от 33 дружества за търговия на AZ по света поискали оттегляне на разрешенията за пускане на пазара, изключвало твърдението, че AZ е упражнявало решаващо влияние върху своите дъщерни дружества.

По последиците

744 По отношение на последиците от поведението на Astra в Дания жалбоподателите считат, че Комисията не е доказала в съображения 307—311 от обжалваното решение, че навлизането на пазара на генеричните лекарствени продукти е било забавено поради оттеглянето на разрешението за пускане на пазара за капсулите „Losec“, и твърдят, че Комисията е допуснала грешка, като е приела, че оттеглянето на разрешението е причина за трудностите, възникнали за навлизащите генерични продукти. Те посочват, че дружествата за генерични продукти са можели лесно да се основат на предвиденото в Директива 65/65 освобождаване въз основа на публикуваната литература, както и че Комисията го е допуснала в съображение 830 от обжалваното решение. AZ представило доказателства в това отношение и установило, че компетентните органи в съответните държави членки биха предоставили разрешения за пускане на пазара на дружествата, които подадат заявления въз основа на това освобождаване. По този въпрос се препраща към показанията на професор S. преди изслушването и към изявленията на г-н D.-S. в хода на самото изслушване от 16 и 17 февруари 2004 г. Поради тези причини жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, което според тях е и недоказано, че щом едно дружество — производител на генерични продукти, е изключено, това означава, че и другите заявления за разрешение за генерични продукти е нямало да бъдат уважени.

745 От друга страна, доколкото Astra притежавало патент за лекарствената форма до 2007 г., оттеглянето на разрешението за капсулите „Losec“ нямало да има никакви последици върху степента на конкуренция, която генеричните лекарствени продукти изобщо можели да постигнат в Дания. В отговор на довода на Комисията, че самото AZ считало, че тези патенти ще са без значение в Дания след изтичането на патента за активната съставка през април 1999 г., жалбоподателите подчертават, че единствените решаващи фактори са начинът, по който третите лица възприемат стабилността на патента, и последиците от съществуването на този патент по отношение на третите лица. Те освен това твърдят, че този патент е бил достатъчно стабилен, за да осигури на AZ успешна съдебна защита на свързаните с него права.

746 Жалбоподателите признават, че четиримата паралелни вносители, които са продавали капсулите „Losec“ в Дания, считано от 1995 г., са напуснали пазара, когато Astra осигурило оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“. Те при все това считат, че Комисията не е доказала причините за това напускане. От друга страна, твърдението, че продължаването на срока на действие на разрешенията за паралелен внос в Дания би довело до значителни продажби на капсули „Losec“, било неоснователно. Всъщност в глава 7, раздел VII, точка 7.241 от писмения си отговор AZ обяснило, че поради успеха на „Losec MUPS“ продажбите на капсули „Losec“ намалели съществено между 1998 г. и 2000 г. в Швеция, Норвегия и Нидерландия, докато в Швеция на паралелните вносители било разрешено да запазят разрешенията си за внос на капсули дори след оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара, и че в Нидерландия Комисията не е установила злоупотреба с господстващо положение. Жалбоподателите оспорват твърдението, че причинно-следствената връзка между оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара и преустановяването на паралелната търговия може да се установи само по презумпция. От друга страна, Комисията не доказала, че ако срокът на разрешението е бил продължен, щяло да е налице значително търсене на капсулите „Losec“, предмет на паралелен внос. Жалбоподателите изтъкват в това отношение, че като се има предвид развитието на събитията на другите пазари, било малко вероятно да се стигне до засилено търсене на капсулите „Losec“, предмет на паралелен внос.

747 Нещо повече, жалбоподателите считат, че Комисията е допуснала грешка в съображения 312 и 313 от обжалваното решение, като е отдала липсата в Швеция на капсули генеричен омепразол на трудностите, на които се натъкнали дружествата за генерични продукти, за да получат разрешения за пускане на пазара. Дружествата за генерични продукти не били в състояние да продават капсулите генеричен омепразол в Швеция поради притежавания от Astra СДЗ със срок до 4 февруари 2003 г. за омепразол натрий и за веществото омепразол. От друга страна, Комисията не отчела факта, че дружествата за генерични продукти са можели да получат разрешения за пускане на пазара на основание на публикуваната литература във връзка с омепразола. Жалбоподателите посочват освен това, че Комисията е признала в съображение 855 от обжалваното решение, че в настоящия случай подалото жалба до Комисията лице е можело да навлезе на пазара преди оттеглянето на разрешението за пускане на пазара в Швеция. Така, оттеглянето на разрешението за пускане на пазара нямало никакви последици за навлизането на генеричните лекарствени продукти в Швеция. Нещо повече,

в своето писмено изложение Комисията признала, че не ѝ е известно до каква степен получаването на разрешенията за пускане на пазара от другите производители на генерични продукти е било възпрепятствано в Швеция като пряка последица на оттеглянето на разрешението на AZ.

748 Що се отнася до последиците за паралелната търговия от оттеглянето на разрешението за пускане на пазара, жалбоподателите подчертават, че самата Комисия е признала в съображение 857 от обжалваното решение, че не може да потвърди със сигурност последиците от това оттегляне, доколкото спадът във вноса на капсулите „Losec“ може да се дължи по-специално на успеха на таблетките „Losec MUPS“. От друга страна, в същото това съображение Комисията признала, че разрешенията за паралелния внос в Швеция са били оттеглени, но впоследствие отново са били издадени.

749 Тези констатации се отнасяли и до Норвегия — страна, по отношение на която Комисията също не доказала в съображение 323 от обжалваното решение, че оттеглянето на разрешението за пускане на пазара е попречило на генеричните продукти да навлязат на пазара. Всъщност преди всичко жалбоподателите повтарят, че дружествата за генерични продукти са можели да получат разрешения за пускане на пазара на основание на публикуваната литература и че освен това Комисията признава съответно в съображения 855 и 858 от обжалваното решение, от една страна, че лицето, подало жалба до Комисията, е можело да навлезе на пазара преди оттеглянето на разрешението за пускане на пазара в Норвегия и че тя не може да определи до каква степен получаването на разрешение за пускане на пазара е било възпрепятствано само в резултат от оттеглянето на разрешението, и от друга страна, че стратегията на Astra не е постигнала успех по отношение на паралелния внос.

750 Жалбоподателите добавят, че твърдението на Комисията, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара в Дания, Норвегия и Швеция е имало пряко отражение върху конкуренцията в тези страни, противоречи на съображения 830 и 842 от обжалваното решение, в които съответно се приема, от една страна, че производителите на генерични лекарствени продукти и паралелните вносители не зависят от съществуването на разрешение за пускане на пазара, за да могат да се конкурират с титуляря на предходно разрешение и да предлагат идентични или сходни продукти, и от друга страна, че целта на разрешенията за пускане на пазара не е да се улесни навлизането на пазара на генеричните продукти. Освен това било абсолютно необходимо Комисията да може да посочи последиците от оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара. Комисията обаче не успяла да докаже тези последици.

б) Доводи на Комисията

751 Комисията оспорва основателността на второто правно основание.

752 По-конкретно, що се отнася до последиците на разглежданото поведение, Комисията отбелязва, че когато е доказано, че то може да предизвика такива последици, за целите на установяването на нарушение на член 82 ЕО не е необходимо да се доказва, че те действително са настъпили.

753 В това отношение тя възразява срещу твърдението на жалбоподателите, че не била установена причинно-следствена връзка между елиминирането на паралелната търговия и оспореното поведение. Всъщност в документ на управителния съвет на датското дружество на AZ, споменат в съображение 311 от обжалваното решение, се описвали последиците върху паралелната търговия от предприетите по-рано действия в рамките на стратегията MUPS. Нещо повече,

в норвежкия документ относно стратегията LPP, споменат в съображение 302 от обжалваното решение, се прогнозирало елиминиране на паралелната търговия, считано от 1 февруари 1999 г. Самите жалбоподатели признавали, че действията на AZ са забавили навлизането на генеричните продукти, след като споменавали възможността за издаване на разрешение въз основа на публикуваната литература. Комисията добавя, че при всички положения е налице презумпция за такава причинно-следствена връзка, като се има предвид, че паралелните вносители били юридически възпрепятствани да внасят своите продукти.

754 По отношение на паралелния внос в Дания и в отговор на довода на жалбоподателите, че ако срокът на разрешението е бил продължен, търсенето на капсулите „Losec", предмет на паралелен внос в тази страна, щяло да е слабо, Комисията препраща към съображение 298 от обжалваното решение, в което се констатира, че според датското дружество на AZ то рискува да изгуби „75 % от пазара", ако не противодейства на конкуренцията на генеричните продукти.

755 По отношение на паралелния внос в Швеция Комисията уточнява, че в съображение 857 от обжалваното решение е посочила, че не може да оцени последиците от оттеглянето. Тя все пак поддържа, че оттеглянето на разрешенията за паралелен внос със сигурност би довело до намаляване на този внос, дори и да не е единствената причина за това. В това отношение тя се позовава на обяснението на шведската агенция по лекарствените продукти, според която при липсата на разрешение за пускане на пазара за референтния продукт вече няма „основание за разрешенията за паралелна търговия" (съображения 313—315 и 395—398 от обжалваното решение), и изтъква бързото намаляване на продажбите (съображение 316 от обжалваното решение). При всички положения не било необходимо Комисията да проучва действителните последици на поведението по изключване, доколкото нямало никакво съмнение, че втората злоупотреба в Швеция е имала за цел ограничаване на конкуренцията и че е можела да има такъв резултат (вж. съображение 318 от обжалваното решение).

756 Накрая по отношение на паралелния внос в Норвегия Комисията отбелязва, че жалбоподателите не са представили конкретни доказателства, и препраща към съображения 852—854 от обжалваното решение. Тя подчертава, че неуспехът на стратегията по отношение на паралелния внос се дължал на обстоятелството, че норвежката агенция за контрол на лекарствените продукти е оставила в сила лицензиите за паралелен внос на капсули „Losec“ — решение, което жалбоподателят счел за незаконосъобразно (съображения 858 и 321 от обжалваното решение).

в) Съображения на Общия съд

757 При разглеждането на изтъкнатите от жалбоподателите твърдения за нарушения, на първо място, следва да се изложи фактическият контекст на поведението, представляващо втората злоупотреба с господстващо положение, установена от Комисията. Въпреки че не оспорват фактическите констатации на Комисията във връзка с това поведение сами по себе си, жалбоподателите все пак поставят под въпрос квалификацията на тези факти от страна на Комисията и съответните ѝ изводи. Ето защо следва да се изложи част от съдържанието на обсъжданите от страните документи. По-нататък ще бъдат изложени и някои факти относно оспореното поведение на AZ, както и относно последиците му.

758 На второ място, квалификацията на тези факти от страна на Комисията ще бъде разгледана в светлината на изтъкнатите от жалбоподателите нарушения.

Фактически контекст на втората злоупотреба с господстващо положение, установена от Комисията

— Протокол от събранието на MAC от 9 август 1996 г.

759 Протоколът от вътрешното събрание на консултативния съвет по маркетинг (MAC, Marketing Advisory Council), проведено на 9 август 1996 г., според Комисията е първият знак за разработването на стратегия във връзка с изтичането на срока на действие на патента на „Losec“ (стратегията LPP). От този протокол личи, че AZ е „работ[ело] по цялостна стратегия за периода преди и след изтичането на срока на действие на патента на „Losec“, която ще бъде завършена през септември“. В този документ се споменава също „възможна стратегия за MUPS в Европа, която е дискутирана с Astra Hässle, с правната служба, с отдела по патентите и с Astra UK“ (вж. съображение 266 от обжалваното решение).

— Меморандум относно стратегията LPP от 20 декември 1996 г.

760 Комисията отбелязва и съществуването на меморандум от 20 декември 1996 г. относно стратегията LPP, който не е приложен към преписката пред Общия съд и който е изпратен от директора на шведското дружество за търговия до директорите на датското и норвежкото дружество за търговия и съдържа редица въпроси по-конкретно относно начина, по който генеричните продукти проникнали на пазара по схемата „do nothing“ (чрез бездействие). Комисията уточнява, че един от поставените в документа въпроси е кои са евентуалните правни способи, за да се възпрепятства или да се забави въвеждането на генеричните

продукти на пазара и колко време може да се спечели по този начин (вж. съображение 267 от обжалваното решение).

— Документ относно стратегията LPP от 29 април 1997 г.

761 В обжалваното решение по-нататък Комисията се спира на документа относно стратегията LPP от 29 април 1997 г. В този документ се посочва, че „[с]рокът на основния патент от „семейството патенти за омепразола“, а именно на патента за веществото, ще изтече на повечето големи пазари в периода 1999—2004 г.“ В него AZ заключава, че „[в] някои страни, например Германия, Дания, Норвегия, […] патентът за веществото изтича през 1999 г., което означава, че тези пазари ще бъдат отворени за конкуренцията на генеричните продукти и че продажбите и цените ще претърпят спад до две години, считано от настоящия момент, което би засегнало равнището на цените в тези страни, както и в други страни […], най-вече в Европа“. Авторите на документа посочват още, че „[а]ко се приложи схемата „do nothing“, прогнозира[т] спад в продажбите на „Losec“ след изтичането на патента, като за 2006 г. този спад ще възлиза на 20 %—30 % от максималния обем на продажбите за 2000 г.“ (вж. съображение 268 от обжалваното решение).

762 В раздела от документа, посветен на целта на стратегията LPP, се посочва, че „[г]лавната цел [на стратегията] LPP е установяването на ключови стратегии и действия с оглед минимизиране на спада в продажбите след изтичането на срока на патента и разработване/пускане в продажба на продукти, които да имат предимство/разлика в медицинско отношение, така че да конкурират евтиния генеричен омепразол и да поддържат цените и обема на продажбите“ (вж. съображение 269 от обжалваното решение).

763 В раздела от документа, посветен на основните принципи на стратегията LPP, са откроени три принципа. Първият се състои в разнообразяването на „Losec“ преди изтичането на патента чрез въвеждането на „биоеквивалентни“ допълнителни продукти от гамата, които да осигуряват практически предимства. Тези допълнителни продукти от гамата включват „Losec MUPS“. Разнообразяването на марката преди изтичането на срока на патента има за цел краткосрочна и средносрочна защита на продажбите след това изтичане чрез засилване на лоялността на потребителите и на потребителските им навици при липсата на сходни генерични продукти.

764 Вторият принцип се изразява в забавяне на въвеждането на генеричните продукти чрез създаване на технически и правни пречки. В това отношение в документа се съдържа следното заключение:

„С оглед на прогнозирания огромен обем на продажбите при изтичането на срока на патента, всеки ден гарантирани продажби на „Losec“ е от значение. Създаването на тези пречки е основен приоритет и обхваща поредица от действия:

— защита на документацията,

— подобряване на качеството на продуктите (например промяна в начина на синтез, намаляване на примесите),

— осигуряване на допълнителни патенти с офанзивен/дефанзивен характер, свързани с „Losec“ и с външния му вид (например патенти за лекарствената форма),

— разширяване на правата на интелектуална собственост (например търговски наименования, форма на таблетките),

— създаване на пълна програма за наблюдение за определяне на потенциалните доставчици/продукти/предприятия за генеричен омепразол на основните бъдещи пазари,

— подготвяне и предприемане на решителни и неотложни съдебни действия (например нарушение на патент за лекарствената форма) спрямо предприятия, които въвеждат генеричния омепразол,

— обмисляне на пълно преминаване от капсулите „Losec®“ към таблетки (например MUPS) на пазарите, на които местните правила във връзка със замяната биха осигурили полезния ефект от това действие […]. Този подход вероятно е от значение за пазарите, на които предстои срокът на патентите скоро да изтече, като се има предвид моментът на пускане на пазара на [езомепразола] (например […] Германия, Дания, Норвегия).“

765 Третият принцип се изразява във въвеждането на продукти, защитени с патент, които притежават предимства от клинична гледна точка и значителни разлики в сравнение с генеричния омепразол. Това е описано в документа като „[н]айважната и решаваща част от стратегията, чиято цел е осигуряването на приходи в дългосрочен план след изтичането на срока на патента за [омепразола]“. Първите два принципа са представени като „релевантни в краткосрочен и средносрочен план след изтичането на патента“ [*поверително*] (вж. съображения 270—273 от обжалваното решение).

766 В раздел 11, озаглавен „Процесът Astra Hässle“, се отбелязва, че стратегията LPP „ще се осъществи в Astra Hässle от четири основни звена — комитета „Losec“,

работната група, т.нар. „task force“ и групата по проекта за [езомепразола]“. AZ добавя, че [в]ъз основа на приоритетите, определени от [ръководния екип], [комитетът „Losec“] е органът, отговарящ за вземането на решения по ключовите въпроси от стратегическо и бюджетно значение, свързани с „Losec“ (вж. съображение 812 от обжалваното решение).

— Речта на директора на отдела по патентите на AZ, произнесена през октомври 1999 г., и диапозитивите от май 1997 г.

767 Комисията освен това отбелязва, че в произнесена през октомври 1999 г. реч директорът на отдела по патентите на AZ потвърждава, че целта на стратегията LPP е да се забави навлизането на генерични продукти на пазара, „за да се спечели време за езомепразола“ (вж. съображение 273 от обжалваното решение).

768 В обжалваното решение Комисията се позовава и на диапозитивите, които жалбоподателите считат, че са с дата май 1997 г., от които личи, че AZ възнамерява да забави навлизането на генерични продукти на пазара, като защитава патентите си, и да спечели време за езомепразола. Тя констатира, че AZ си е поставяло следния въпрос: „Как Astra може да попречи на вноса на евтин датски (или германски) омепразол в другите държави от ЕС?“. Комисията констатира също, че в други диапозитиви (не в тези, представени пред Общия съд) се споменава възможността за регистриране на „плеяда от патенти“ за лекарствените смеси, употребите, лекарствените форми, новите терапевтични показания и химичните вещества, така че да се забави навлизането на генеричните продукти на пазара и да се създаде несигурност (вж. съображение 274 от обжалваното решение).

— Документ „Losec® MUPS STEPSUM“, представен с меморандум от 26 февруари 1997 г.

769 Що се отнася до преминаването от капсулите „Losec“ към таблетките, квалифицирано от Комисията като „стратегия MUPS“, която е част от стратегията LPP, Комисията преди всичко отбелязва съществуването на документ, озаглавен „Losec® MUPS STEPSUM“ (обобщение на етапите на пускане в продажба на „Losec® MUPS“) и представен с меморандума от 26 февруари 1997 г. [*поверително*] (вж. съображение 276 от обжалваното решение).

770 В този документ AZ констатира, че повечето местни дружества за търговия са го известили, че възнамеряват постепенно да изтеглят капсулите „Losec“ в зависимост от начина, по който „Losec MUPS“ се приемат на пазара, и с оглед на целта да се ограничи объркването сред пациентите и сред предписващите лекари (вж. съображение 277 от обжалваното решение).

— Протокол от събранието „Losec MUPS i Europa — Brain Storming“ от 18 септември 1997 г.

771 Комисията освен това констатира, че видно от протокола от събрание, проведено на 18 септември 1997 г. по темата „Losec MUPS i Europa — Brain storming“, ръководството на AZ в Швеция, включително неговият председател и генерален директор, е поискало до 3 октомври 1997 г. да бъде представен проект за общоевропейска стратегия MUPS. В този протокол се говори за преценката на последиците от пълното преминаване към „Losec MUPS“ с оглед на съответните национални правни норми и се повдигат въпросите как тези национални правила могат да бъдат използвани и дали трябва да бъдат изтеглени капсулите „Losec“, или може да продължат да се предлагат на пазара. Задачата да извършат тази преценка е възложена на юристите на предприятието, а член на ръководството

на AZ е натоварен да изготви планове във връзка с изтичането на патентите във всяка отделна страна (вж. съображение 278 от обжалваното решение).

— Меморандум от 25 септември 1997 г.

772 Освен това Комисията отбелязва, че в меморандум от 25 септември 1997 г. член на персонала на AZ наред с другото посочва, че [п]ланът, поне в Европа (с изключение на Италия, Испания и евентуално Португалия и Гърция), е всички продажби на капсулите „Losec“ да бъдат преобразувани в продажби на „Losec MUPS“ (вж. съображение 279 от обжалваното решение).

— Стратегия MUPS от 3 октомври 1997 г.

773 В документа от 3 октомври 1997 г., в който е представен проектът за стратегия MUPS, AZ посочва следното:

„Основното предназначение на допълнителните продукти от гамата „Losec“ е:

— [поверително],

— [поверително],

— [поверително],

— [поверително],

— упражняването на по-осезаем финансов и времеви натиск върху предприятията, разработващи генеричния омепразол,

— [поверително].“

774 Съгласно търговската му стратегия AZ възнамерява да пусне в продажба „Losec MUPS“ във всички европейски страни с няколко изключения и едновременно с това да пристъпи към пълна замяна на продуктите съобразно графика, който би бил постижим или подходящ за всеки отделен пазар [*поверително*] (вж. съображение 280 от обжалваното решение).

775 В този документ AZ посочва, че „пускането в продажба на „Losec® MUPS“ ще съживи марката „Losec®“ и [че] стратегията за преминаване има за цел да се засили защитата на марката „Losec“ (срещу бъдещи генерични продукти) и да се увеличи конкурентоспособността ѝ“. То добавя, че „Losec MUPS“ е преди всичко допълнителен продукт към основната гама, пуснат с цел защита на съществуващите продажби, и [че] от този продукт не се очаква да генерира съществени допълнителни продажби над обемите, които следва да се постигнат чрез трайното

налагане на марката „Losec на пазара“ (вж. съображение 280 от обжалваното решение).

776 В частта, озаглавена „Правни и регулаторни съображения във връзка с изтеглянето и дерегистрацията на капсулите „Losec®“ след издаването на разрешение за „Losec MUPS“, AZ посочва, че с пускането в продажба на „Losec MUPS“ капсулите могат да бъдат изтеглени от пазара и в резултат на това техните разрешения за пускане на пазара вече няма да са необходими, с изключение на разрешението за Швеция. То заключава, че [п]оследиците [от тези действия] от правна и регулаторна гледна точка ще бъдат обсъдени допълнително“. Що се отнася до генеричните продукти, AZ поставя по-специално въпроса дали „производителите на генерични продукти могат да получат разрешения за лекарствената форма капсули чрез използване на капсулите на Astra като референтен продукт, ако разрешенията за капсулите на Astra вече не са в сила“ [*поверително*]. AZ споменава също европейските правила в областта на конкуренцията и свободното движение на стоки като аспекти, които трябва да бъдат взети предвид (вж. съображение 281 от обжалваното решение).

777 Под заглавие „Стратегия на доставяне“ AZ указва по-специално, че [п]азарите, на които срокът на патента изтича по-рано или които се характеризират със специални стратегически нужди ([например] Швеция), трябва да са с приоритет при доставките на „Losec MUPS“.

778 Накрая под заглавие „Препоръки“ AZ посочва следното (вж. съображение 282 от обжалваното решение):

— „[поверително],

— препоръчва се пълна замяна,

— […]

— важно е първата страна, в която се пусне в продажба „Losec® MUPS“, да не е с ниски цени,

— […],

— „Losec® MUPS“ не трябва да се пускат в продажба в Италия/Испания,

— [поверително],

— възможно най-силна правна защита на всички пазари с цел защита на Astra от конкуренцията на генеричните продукти, независимо от лекарствената форма.“

— Меморандум от 22 октомври 1997 г., озаглавен „Последици от стратегията MUPS — Междинен доклад“

779 Във вътрешния меморандум от 22 октомври 1997 г., озаглавен „Последици от стратегията MUPS — Междинен доклад“, AZ отбелязва във връзка с генеричните

продукти, че „[д]околкото заявленията за „Losec MUPS“ се основават на информация, свързана с капсулите, [AZ] няма да може да оттегли документацията относно капсулите, дори ако разрешенията за тях са оттеглени в европейските страни“. Ето защо то счита, че когато изтече срокът на изключителните права върху информацията за капсулите, производителите на генерични продукти ще могат да я използват като референтна информация, ако докажат, че техните продукти са по същество аналози на представения на пазара продукт, а именно MUPS (вж. съображение 284 от обжалваното решение).

780 Що се отнася до паралелния внос, AZ предвижда, че „[а]ко бъдат оттеглени разрешенията [му за пускане на пазара] на капсулите [„Losec“], в повечето случаи националните правила, приложими за разрешенията за паралелен внос, няма да допуснат да бъде продължено действието на въпросните разрешения за паралелен внос [; т]ова може да произтича […] от факта, че разрешенията за паралелен внос зависят от наличието на валидно разрешение за оригиналния продукт или от изискването внесеният продукт да бъде „същият“ като оригиналния продукт [; с]ъществуват данни, че органите в редица скандинавски страни по принцип биха възприели това становище“. Като напомня възможните правни спорове, които могат да възникнат между паралелните вносители и производителя във връзка с оставянето в сила на разрешението за паралелен внос, AZ добавя, че „[п]ри този тип дела винаги е от значение производителят да докаже, че стратегията му няма да доведе до изкуствено раздробяване на пазара [; от] значение е например да се докаже, че издаването на [разрешения] за новите лекарствени форми е поискано във всички страни на ЕС или че съществуват обективни причини за съответното действие“ (вж. съображения 283 и 285 от обжалваното решение).

— Документ „Сценарий Losec/H199“ от 29 април 1998 г.

781 Във вътрешен документ от 29 април 1998 г., озаглавен „Сценарий Losec/H199“, AZ посочва, че „преобразуването на лекарствената форма е без прецедент“ (вж. съображение 286 от обжалваното решение).

— Проект на документ от 30 ноември 1998 г. за събранието на 4 декември 1998 г. на екипа по въпросите от терапевтичната област на гастроентерологията

782 В документа от 30 ноември 1998 г., който е озаглавен „Проект на документ за събранието на 4 декември 1998 г. на екипа по въпросите от терапевтичната област на гастроентерологията“ и се отнася до периода 1999—2000 г., AZ указва, че „[о]сновната цел на правната защита е предотвратяването или забавянето на навлизането на генерични продукти на пазара“ (вж. съображение 287 от обжалваното решение).

783 В този документ AZ описва действията, които възнамерява да предприеме или които вече е предприело в някои страни (Австралия, Дания, Финландия и Норвегия), така че да затрудни доказването на обстоятелството, че генеричните продукти са по същество аналози на оригиналния продукт. Тези действия включвали изготвянето от AZ на техническа документация във връзка с относителното качество на някои генерични продукти в сравнение с „Losec“ и изпращането на тази документация на националните органи, за да бъдат предупредени за лошото качество на генеричните продукти още преди одобряването на последните, както и подобряването на спецификациите на „Losec“ в отделните държави, така че да се подобри качеството на оригиналния продукт и да се

затрудни съответствието на генеричните продукти с неговите спецификации. [*поверително*] (вж. съображения 289 и 290 от обжалваното решение).

— Документ относно „плана за стомашно-чревен преход“ от 12 май 1999 г.

784 По отношение на документа от 12 май 1999 г., озаглавен „План за стомашно-чревен преход, етапи 1—3, 1999—2007 г. (и след това)“, Комисията посочва, че той обхваща дългосрочната стратегия в цялата терапевтичната област на стомашно-чревните заболявания. Що се отнася до единствено релевантния в случая период 1999—2002 г., който е посочен в документа като „етап 1“, AZ отново отбелязва, че „[о]сновната цел е предотвратяването или забавянето на навлизането на генеричния омепразол на пазара чрез удължаване на търговската изключителност на „Losec“ на пазара или чрез изискване от производителите на генерични продукти да предоставят повече информация и документи при подаването на заявления за разрешения за пускане на пазара“. AZ споменава три принципа, които ръководят предприетите за целта действия, като последният принцип се изразява в „засилване на техническите, биофармацевтичните и качествените затруднения за генеричните продукти“ (вж. съображения 291—293 от обжалваното решение).

785 Комисията отбелязва също, че в този документ се изброяват „вече предприетите действия“ и планираните за периода „1999—2002 г.“ Като такива действия AZ споменава по-специално „изпращането на техническа документация в Германия, Белгия, Дания, Нидерландия, Обединеното кралство и Швеция[; п]одобряване на спецификациите на „Losec“ с цел създаване на допълнителна пречка за генеричния омепразол“. AZ също обръща внимание върху „наблюдаването на правните последици от преминаването към „Losec MUPS“ по отношение на паралелния внос и генеричната замяна“ (вж. съображение 294 от обжалваното решение).

— Документи за национални стратегии

786 Комисията отбелязва, че редица дружества за търговия са изготвили документи за национална стратегия в съответствие с документите от основната стратегия, разработена от ръководството на AZ. Ставало въпрос за дружествата във Финландия, Норвегия (октомври 1998 г.), Нидерландия (октомври 1998 г.), Дания (ноември 1998 г.) и Швеция (февруари 1999 г.). Комисията счита, че както личи от факс от 29 май 1998 г. на ръководството на AZ, което настояло за приемането на тези национални стратегии с цел „да се гарантира, доколкото е възможно, че генеричните продукти изобщо няма да влязат [на пазара]“, изготвянето на датската, финландската и норвежката национална стратегия е било централизирано от AZ в Швеция (вж. съображение 296 от обжалваното решение).

787 От описанието и от цитираните от Комисията пасажи от документите, в които е изложена стратегията LPP в Дания, Норвегия и Швеция, с дати съответно 2 и 23 ноември 1998 г. и 26 февруари 1999 г., личи, че AZ си е давало сметка каква конкурентна заплаха представлява въвеждането на генеричните продукти, заради които според него имало опасност да загуби голяма част от пазара, да се понижат цените и да се затрудни в значителна степен продажбата на езомепразол на цена, която да е сравнима с тази на капсулите „Losec“, като се има предвид практиката на националните, и по-специално норвежките органи да определят цените и поеманата от здравноосигурителните каси част в зависимост от най-ниската пазарна цена за сравними продукти. В тези документи се подчертава, че е важно езомепразолът да бъде пуснат в продажба преди въвеждането на генеричния омепразол на пазара (вж. съображения 298—301 от обжалваното решение).

788 Ето защо Комисията констатира, че документите за национални стратегии LPP са били насочени по същество срещу въвеждането на генерични капсули, както и срещу паралелния внос. В това отношение Комисията констатира, че в норвежкия документ относно стратегията LPP се предвижда, че в резултат на оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ на

1 ноември 1998 г. преобразуването „ще възпроизведе положението, което се получи при въвеждането на MUPS® от датското дружество на Astra“ и че „паралелната търговия с капсулите „Losec®“ постепенно ще спре и след 1 февруари 1999 г. на практика ще престане да съществува“ (вж. съображение 302 от обжалваното решение).

— Реално прилагане на стратегията LPP

789 Комисията установява, че в Дания — страна, в която срокът на патента за веществото омепразол изтича през април 1999 г., „Losec MUPS“ са пуснати в продажба на 9 март, като молбата за оттегляне е подадена на 19 март, а самото оттегляне е извършено на 6 април 1998 г. Във Финландия — страна, в която е имало опасност от оттегляне на СДЗ и в която срокът на патента за веществото изтича през април 1999 г., „Losec MUPS“ са пуснати в продажба на 20 май, като молбата за оттегляне е подадена на 28 септември, а самото оттегляне е извършено на 1 октомври 1998 г. В Норвегия — страна, в която също е имало опасност от оттегляне на СДЗ и в която срокът на патента за веществото изтича през април 1999 г., „Losec MUPS“ са пуснати в продажба на 1 септември и на 1 ноември, като молбата за оттегляне е подадена на 12 октомври, а самото оттегляне е извършено на 1 декември 1998 г. В Швеция — страна, в която срокът на СДЗ е трябвало да изтече през януари 2002 г. или през февруари 2003 г. (според противоречивата информация, посочена в бележка под линия 398 и в съображение 313 от обжалваното решение), „Losec MUPS“ са пуснати в продажба на 2 февруари и на 1 август, като молбата за оттегляне е подадена на 20 август 1998 г., а самото оттегляне е извършено на 1 януари 1999 г. (вж. съображение 304 от обжалваното решение).

790 В Германия — страна, в която е имало опасност от изгубване на СДЗ за омепразола през април 1999 г., AZ пуска в продажба „Losec MUPS“ на 1 декември 1998 г. и изтегля от пазара трите форми на капсули през март и октомври 1999 г.

и през декември 2002 г. В Нидерландия AZ пуска в продажба „Losec MUPS“ през май 1999 г. и изтегля от пазара капсулите „Losec“ през декември 1999 г. В Обединеното кралство AZ пуска в продажба „Losec MUPS“ на 27 септември 1999 г. и първоначално изтегля от пазара капсулите „Losec“ през септември/октомври 1999 г., но впоследствие ги въвежда отново през декември 1999 г., тъй като фармацевтите се оказват в невъзможност да изпълняват вече издадени лекарски предписания за капсулите. В Белгия AZ въвежда „Losec MUPS“ на 1 декември 2000 г. и изтегля от пазара капсулите „Losec“ през септември 2001 г. и септември 2002 г. В Ирландия AZ въвежда на пазара „Losec MUPS“ на 1 ноември 1999 г. и на същата дата изтегля капсулите от пазара. Комисията уточнява, че към 13 декември 2002 г. разрешенията за пускане на пазара не са били оттеглени, нито това е било поискано другаде освен в четирите „скандинавски страни“, а именно Дания, Финландия, Норвегия и Швеция (съображение 305 от обжалваното решение).

— Последици от оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара

791 В обжалваното решение Комисията посочва, че в Дания подалите жалба до Комисията лица са подали заявление за разрешение за пускане на пазара на генеричен вариант на „Losec“ на 23 февруари, което датската агенция по лекарствата им издава на 30 ноември 1998 г. На 27 април 1999 г. AZ обжалба решението на датската агенция по лекарствата по съображение, че член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 изисква референтният продукт да бъде действително в продажба не само когато производителят на генерични продукти подаде заявлението си за разрешение за пускане на пазара, но и към момента, в който националният орган се произнася по заявлението (вж. съображение 307 от обжалваното решение).

792 През януари 2000 г. въз основа на патента си върху лекарствената форма AZ успява да издейства съдебна забрана на пускането в продажба на продукта на лицето, подало жалба до Комисията. По искане на AZ забрани са постановени и срещу други двама конкуренти (GEA/Hexal и Biochemie), съответно през март 2001 г. и октомври 2003 г. (съображение 309 от обжалваното решение).

793 На 30 септември 1998 г. датската агенция по лекарствата отхвърля заявление за разрешение за пускане на пазара на генеричен продукт, подадено по реда на съкратената процедура, на основание, че това заявление е подадено след оттеглянето на 6 април 1998 г. на разрешенията за пускане на пазара на „Losec“ и че следователно то не отговаря на изискванията по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65. Поради това на 23 май 2001 г. Østre Landsret (областен съд в Дания) отправя до Съда преюдициален въпрос, за да определи как трябва да тълкува Директива 65/65. На 25 май 2001 г. Ratiopharm получава разрешение за пускане на пазара на генеричен вариант на капсулите омепразол, като използваният референтен продукт е „Losec MUPS“. Това предприятие все пак е било задължено да представи резултатите от някои допълнителни тестове (съображение 310 от обжалваното решение).

794 Що се отнася до паралелния внос, в обжалваното решение Комисията посочва, че във вътрешен документ управителният съвет на датското дружество на AZ констатира, че с оттеглянето на „Losec“ от пазара през април 1998 г. паралелният внос е бил изключен. Според Комисията в този документ управителният съвет отбелязва, че „Losec“ [е] достигна[ло] най-добрия си резултат до момента (съображение 311 от обжалваното решение).

795 В Швеция едно от подалите жалба до Комисията лица е получило разрешение за пускане на пазара за своите капсули генеричен омепразол на 29 декември 1998 г., три дни преди да влезе в сила решението за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“. Този генеричен омепразол е бил пуснат в продажба през май 2000 г.

796 По искане на AZ на 17 ноември 2000 г. стокхолмският съд все пак постановява забрана за продажбата на този генеричен продукт на основание на шведския СДЗ на AZ за омепразол натрий, срокът на който изтича на 15 ноември 2002 г. Комисията отбелязва, че тази забрана не е основана на шведския СДЗ за омепразол, тъй като в резултат на оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на „Losec“, считано от 1 януари 1999 г., шведското патентно ведомство оттегля притежавания от AZ СДЗ за омепразол. Все пак отделът по жалбите на патентното ведомство уважава подадената от AZ жалба, като приема, че новото разрешение за пускане на пазара на „Losec MUPS“ е достатъчно, за да се остави в сила шведският СДЗ на AZ за омепразола, като срокът му на действие е определен до 4 февруари 2003 г. според посоченото в съображение 313 от обжалваното решение.

797 През януари 2003 г. други двама производители на генерични продукти, Biochemie и Ratiopharm, получават разрешения за пускане на пазара и през февруари 2003 г. пускат в продажба генерични варианти на капсулите омепразол. AZ предявява искове срещу тези дружества за нарушение на патента му върху лекарствената форма (съображения 312 и 313 от обжалваното решение).

798 Що се отнася до паралелния внос, шведската агенция по лекарствените продукти оттегля разрешенията за внос в резултат на оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“, което влиза в сила на 1 януари 1999 г. По искане на паралелен вносител шведската агенция продължава с шест месеца срока на действие на разрешението за внос, а именно до 30 юни 1999 г. (съображения 314 и 315 от обжалваното решение).

799 Паралелните вносители обжалват решението на шведската агенция да оттегли шведските разрешения за внос, което поражда административноправен спор, отнесен до съда в Упсала, а впоследствие до Kammarrätt (Апелативен административен съд, Швеция), като на 26 февруари 1999 г. последният се произнася в полза на AZ. Този спор по-нататък е отнесен пред Regeringsrätten (Върховен административен съд, Швеция), който поставя преюдициален въпрос на Съда (съображения 316 и 317 от обжалваното решение).

800 По отношение на Норвегия Комисията отбелязва, че подалото жалба до Комисията лице подава заявление за разрешение за пускане на пазара на капсулите омепразол преди действителното оттегляне на разрешението за „Losec“ и получава разрешение на 1 ноември 1999 г., което му позволява да пусне в продажба продукта още същия месец. Търговията с този генеричен продукт обаче е забранена със съдебно решение от май 2000 г. въз основа на притежавания от AZ патент върху лекарствената форма. На 2 юли 2001 г. е получено разрешение за пускане на пазара на друг генеричен вариант на капсулите омепразол (съображение 320 от обжалваното решение).

801 Считано от 1998 г., паралелният внос осезаемо намалява, но не спира напълно. Всъщност норвежката агенция за контрол на лекарствените продукти предоставя разрешения за внос на капсулите „Losec“ въз основа на разрешенията за пускане на пазара на „Losec MUPS“, а пък последните разрешения на свой ред са се основавали на разрешенията за капсулите (съображение 321 от обжалваното решение).

По въпроса дали поведението на AZ представлява злоупотреба

— По стратегията LPP

802 Що се отнася първо до стратегията LPP, жалбоподателите коментират фактическите констатации на Комисията в съображения 266—303 от обжалваното решение, като оспорват схващането, че тази разработена от AZ стратегия е неправомерна съгласно член 82 ЕО.

803 В това отношение следва да се отбележи, че от цялостната събрана от Комисията документация следва, че преди да изтече срокът на патентите за веществото за капсулите „Losec“, AZ е съзнавало опасността за обема на продажбите и равнището на цените на капсулите „Losec“ поради навлизането на пазара на генерични продукти, както и необходимостта да се предприемат действия с цел предотвратяване на евентуалното съществено влошаване на конкурентното му положение. С такава цел AZ разработва стратегията LPP, която включва три основни момента, а именно, първо, допълнителни продукти към гамата на „Losec“, включително „Losec MUPS“, второ, засилване на техническите и правните пречки с цел забавяне на навлизането на генерични продукти на пазара, и трето, въвеждане на продукт от ново поколение, езомепразол (или „Losec H199/18“), за който се счита, че се различава от генеричния омепразол поради съществени клинични предимства (вж. точки 761—765 по-горе). Тази стратегия по същество е имала за цел ограничаване на спада в обема на продажбите на „Losec“ [*поверително*]. В този смисъл преминаването на продажбите към „Losec MUPS“ и засилването на техническите и правните спънки са били предназначени да ограничат навлизането на генеричните продукти и паралелния внос до пускането в продажба на езомепразола (вж. точки 765 и 767 по-горе).

804 Следва да се отбележи, че изработването на стратегия за минимизиране на спада в продажбите и за постигане на добри позиции в конкуренцията с генеричните продукти е законосъобразно, включително когато се извършва от предприятие с господстващо положение, и е в съответствие с нормалната конкуренция, доколкото планираното поведение не се отклонява от практиките, характерни за основаната на качествата конкуренция, от която печелят потребителите.

805 В обжалваното решение обаче Комисията не се произнася относно съвместимостта с член 82 ЕО на всички планирани действия в рамките на трите принципа, върху които се гради стратегията LPP. Установената от Комисията злоупотреба с господстващо положение се изразява само в оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция заедно с преобразуването на продажбите на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“, т.е. пускането в продажба на „Losec MUPS“ и изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ (вж. съображение 860 от обжалваното решение). Ето защо доводите на жалбоподателите в подкрепа на тезата за съответствието на всички планирани действия в стратегията LPP с член 82 ЕО са ирелевантни, доколкото нямат отношение към оспореното поведение.

— По въпроса дали оспореното поведение представлява злоупотреба

806 Що се отнася по-нататък до въпроса дали оспореното поведение представлява злоупотреба, следва да се припомни, че поведението, квалифицирано от Комисията като злоупотреба с господстващо положение, се изразява в осигуряване на оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция заедно с преобразуване на продажбите на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“, т.е. изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и въвеждането на пазара на „Losec MUPS“.

807 Както посочва Комисията в отговора си на отправените от Общия съд въпроси и в съдебното заседание, въпреки че е определила злоупотребата с господстващо положение като съчетание от тези елементи, централният елемент на злоупотребата се състоял в оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“, а преобразуването на продажбите на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“ е само контекстът, в който е извършено оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара.

808 В това отношение следва да се отбележи, че преобразуването на продажбите на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“, а именно изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и въвеждането на пазара на „Losec MUPS“, само по себе си не може да предизвика настъпването на твърдените от Комисията в случая антиконкурентни последици, изразяващи се в създаването на правни пречки за навлизането на генеричния омепразол на пазара и за паралелния внос на капсули „Losec“.

809 Що се отнася до генеричните лекарствени продукти, Съдът всъщност е приел, че за да може да се издаде разрешение за пускане на пазара по реда на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, е от значение само всички данни и документи относно референтния лекарствен продукт да са все още на разположение на органа, компетентен да издаде разрешението за пускане на пазара, без да е необходимо референтният лекарствен продукт да е действително в продажба (Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе, точка 27). В този смисъл обстоятелството, че референтният лекарствен продукт е бил изтеглен от пазара, не е пречка за използване на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65. Нещо повече, пускането в продажба на „Losec MUPS“ не може да е пречка за използването на съкратената процедура за фармацевтични продукти, които по са същество аналози на капсулите „Losec“.

810 Що се отнася, от друга страна, до паралелния внос, следва да се отбележи, че Комисията не е приела в обжалваното решение, че изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и въвеждането на пазара на „Losec MUPS“ може да накарат националните органи да оттеглят разрешенията за паралелен внос за капсулите „Losec“. Нещо повече, в съображение 264 от обжалваното решение тя посочва, че разрешенията за паралелен внос традиционно се основават на съществуващите разрешения за пускане на пазара на съответния патентован фармацевтичен продукт. Следователно по дефиниция само оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара може да накара националните органи да оттеглят разрешенията за паралелен внос. От обжалваното решение следва, че такъв е бил случаят във Финландия и Швеция — страни, в които националните органи са оттеглили разрешенията за паралелен внос в резултат на оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара.

811 Ето защо, предвид факта че в настоящия случай поведението, което може да бъде квалифицирано като злоупотреба с господстващо положение, се изразява по същество в оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара, което по дефиниция е единственото обстоятелство, годно да предизвика настъпването на оспорваните от Комисията антиконкурентни последици, следва да се констатира, че са ирелевантни доводите на жалбоподателите, изведени по същество от това, че от една страна, „Losec MUPS“ са били въведени на пазара, тъй като представлявали по-висококачествен продукт, и че от друга страна, капсулите „Losec“ са били изтеглени от пазара, тъй като местните дружества за търговия счели, по-специално в резултат на редица прочувания на пазара и на проучване на предпочитанията на потребителите, че е за предпочитане на пазара да има само един продукт. В конкретния случай всъщност AZ не следва да бъде упреквано нито че е пуснало в продажба „Losec MUPS“, нито че е изтеглило от пазара капсулите „Losec“, доколкото тези действия не могат да засилят критикуваните от Комисията правни пречки пред навлизането на пазара, които могат да забавят или да попречат на въвеждането на генеричните продукти или на паралелния внос.

812 Следва обаче да се приеме, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ не може да се счита за поведение, характерно за

конкуренцията, основана на качествата. Както се посочва в точка 675 по-горе, това поведение не намира основание в законовата защита на инвестиция, която е характерна за конкуренцията, основана на качествата, тъй като AZ вече не е разполагало с изключително право да използва резултатите от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания. Освен това жалбоподателите не представят данни, които да позволяват да се приеме, че оттеглянето е било необходимо, или поне полезно към момента на въвеждането на пазара на „Losec MUPS“ или дори към момента на преобразуването на продажбите на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“. Така, без да се засяга въпросът дали Комисията е доказала в достатъчна степен, че обективният контекст, в който се вписва оспореното поведение, позволява да се приеме, че то може да ограничи конкуренцията, следва да се отбележи, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ е единственият елемент от установеното от Комисията поведение, който евентуално може да породи пречки за навлизането на пазара на генеричните продукти и за паралелния внос.

813 Жалбоподателите изтъкват многократно, че в нито едно от писмените доказателства не се съдържат изрични данни, че AZ е приложило „недобросъвестна“ или „умишлена“ стратегия в Дания, Норвегия и Швеция с цел да осигури оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара, така че да се забави навлизането на пазара на генеричните продукти и да се попречи на паралелния внос. В това отношение е достатъчно да се припомни, че понятието за злоупотреба с господстващо положение има обективно съдържание и не изисква установяването на намерение за увреждане (вж. в този смисъл Решение по дело Aéroports de Paris/Комисия, точка 309 по-горе, точка 173). Безспорно е обаче, че AZ е предприело действия с цел оттегляне на разрешенията в Дания, Норвегия и Швеция. В този смисъл твърдяната липса на недобросъвестност при това поведение не може да бъде пречка за Комисията да го квалифицира като злоупотреба с господстващо положение, когато с оглед на обективния контекст, в който то се е осъществило, се установи, че е можело да забави или да попречи на въвеждането на генеричните продукти или на паралелния внос.

814 При всички положения от документите, на които се основава Комисията, ясно следва, че AZ е възнамерявало чрез оттеглянето да попречи на въвеждането на генеричните продукти и на паралелния внос. От документа от 3 октомври 1997 г., в който се излага стратегията MUPS (вж. точка 776 по-горе), и от меморандума от 22 октомври 1997 г. относно последиците от стратегията MUPS (вж. точка 780 по-горе) също следва, че AZ си е давало сметка за евентуалните ползи от оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ с оглед на целта за засилване на правните пречки както пред навлизането на генеричните продукти на пазара, така и пред паралелния внос. Тези документи доказват също, че AZ е знаело, че планираното действие не е неутрално от гледна точка на европейските правила в областта на конкуренцията и свободното движение на стоки. Комисията освен това отбелязва в съображение 302 от обжалваното решение, че съгласно норвежкия документ относно стратегията LPP AZ е възнамерявало да осигури оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“, за да спре паралелния внос, така че „след 1 февруари 1999 г. [той] на практика [да] престане да съществува“ (вж. точка 788 по-горе).

815 Жалбоподателите подчертават също, че е недопустимо на AZ да се налага задължение да защитава интересите на търговците на генерични продукти или на паралелните вносители, като запазва в сила разрешенията за пускане на пазара.

816 Все пак следва да се посочи, че макар наистина предприятията в господстващо положение да не са длъжни да защитават интересите на конкурентните дружества, това не означава, че действията, които предприемат с единствената цел да изключат конкурентите си от пазара, са съвместими с член 82 ЕО. Всъщност сама по себе си волята на предприятието в господстващо положение да опази търговските си интереси и да се предпази от конкуренцията на генеричните продукти и паралелния внос не оправдава прибягването към практики, които са чужди на конкуренцията, основана на качествата.

817 Както се посочва в точка 672 по-горе, след като липсват обективни основания и не са налице съображения за защита на законните интереси на предприятие, участващо в конкуренция, основана на качествата, предприятието в господстващо положение не може да използва правноустановените процедури единствено за да възпрепятства или да затрудни навлизането на конкуренти на пазара.

— По централизирания характер на стратегията, от която произтича злоупотребата с господстващо положение

818 Жалбоподателите оспорват съображението на Комисията, че представляващото злоупотреба поведение произтича от решение, взето на централно равнище от ръководните органи на AZ. В това отношение следва в началото да се отбележи, че е безспорно, че AZ притежава изцяло съответните дружества за търговия (вж. съображение 8 и бележка под линия 10 от обжалваното решение). В общностното право в областта на конкуренцията обаче се приема, че различните дружества, които принадлежат към една и съща група, представляват един стопански субект и следователно едно предприятие по смисъла на членове 81 ЕО и 82 ЕО, ако съответните дружества не определят самостоятелно поведението си на пазара (Решение по дело Michelin/Комисия, точка 334 по-горе, точка 290).

819 Доколкото с този довод жалбоподателите искат да оспорят съществуването на злоупотреба с господстващо положение, следва да се отбележи, че дори да бъде доказано, твърдяното от тях обстоятелство, а именно, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара в Дания, Норвегия и Швеция е резултат от децентрализирана процедура по вземане на решения, по дефиниция е без значение за квалифицирането на разглежданото поведение като злоупотреба с господстващо положение, както приема Комисията. Всъщност, за да може поведението да бъде квалифицирано като злоупотреба по смисъла на член 82 ЕО, не се изисква то да бъде резултат от стратегия, изготвена от ръководните органи на групата, нито решението за него да е взето с ясното намерение да се ограничи

конкуренцията. Поведението на едно от дружествата в единния стопански субект на групата също може да наруши член 82 ЕО.

820 Освен това, както подчертава Комисията, тъй като AZ притежава изцяло дружествата за търговия, не е необходимо да се разглежда въпросът дали AZ е можело да окаже решаващо влияние върху политиката на своите дъщерни дружества, доколкото последните задължително следват политиката, очертана от същите органи, които определят политиката на дружеството майка (вж. в този смисъл Решение по дело AEG-Telefunken/Комисия, точка 719 по-горе, точка 50, Решение на Общия съд от 20 април 1999 г. по дело Limburgse Vinyl Maatschappij и др./Комисия, T-305/94—T-307/94, T-313/94—T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 и T-335/94, Recueil, стр. II-931, точки 961 и 984).

821 За изчерпателност следва да се отбележи, че макар Комисията да не е установила въз основа на писмените доказателства, че действията за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара в Дания, Норвегия и Швеция са били предприети в резултат от точни инструкции на ръководството на AZ в този смисъл, все пак тези действия по оттеглянето се вписват напълно в рамките на изготвената на централно равнище стратегия на AZ. В това отношение трябва да се отбележи, че всички споменати от Комисията документи произтичат от централното ръководство на AZ и сочат активното участие на ръководните органи на AZ. Стратегията LPP от 29 април 1997 г. например е изготвена на централно равнище и пак на това равнище са разглеждани и конкретните въпроси във връзка с нейното прилагане. Това следва в частност от протокола от събранието от 18 септември 1997 г., озаглавен „Losec MUPS i Europa — Brain Storming“ (вж. точка 771 по-горе), изготвен от отдела по патентите в Швеция, от документа за стратегията MUPS от 3 октомври 1997 г. (вж. точка 773 по-горе) на Astra Hässle в Швеция, от меморандума от 22 октомври 1997 г., озаглавен „Последици от стратегията MUPS — Междинен доклад“ (вж. точка 779 по-горе), чийто автор е член на правната служба на AZ, както и от документа от 12 май 1999 г., озаглавен „План за

стомашно-чревен преход“ (вж. точка 784 по-горе), на Astra Hässle. Тези четири документа всъщност доказват, че възможността за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ е обмислена на централно равнище от AZ и че на същото равнище са разгледани и последиците от това оттегляне по отношение на въвеждането на генеричните продукти и на паралелния внос (вж. по-конкретно точки 776, 779 и 780 по-горе).

822 От друга страна, не може да се отрече, че от факса от 29 май 1998 г., изпратен от директора на шведското дружество за търговия (който е член и на централното ръководство в качеството му на „регионален директор за скандинавските страни“) до директорите на датското, финландското и норвежкото дружество за търговия (вж. съображение 815 от обжалваното решение), е видно, че ръководството на AZ отблизо е следяло действията по прилагането на защитна стратегия срещу генеричните продукти. Всъщност авторът на този документ изразява безпокойството си от липсата на динамика и съгласуваност в действията на местните дружества за търговия при прилагането на стратегията LPP. Твърдението на жалбоподателите, че този факс се отнася само до предявените искове за защита на патентите, не може да бъде прието, доколкото липсват доказателства в негова подкрепа предвид обстоятелствата във връзка с този факс, както произтичат от всички разгледани от Комисията писмени доказателства.

823 Усилията за съгласуване на действията на дружествата за търговия освен това се потвърждават и от писмото, изпратено на 22 октомври 1998 г. от норвежкото дружество на Astra до директора на шведското дружество за търговия, в което се споменава „скандинавската стратегия за патентите“ и което съдържа трети вариант на документа с норвежката стратегия. Както подчертава Комисията, това писмо показва интерактивния характер на отношенията между централното и местното равнище на управление при прилагането на стратегията на местно равнище.

По въпроса дали оспореното поведение ограничава конкуренцията

824 Преди всичко следва да се отбележи, че когато става дума за поведение като разглежданото в настоящия случай, изразяващо се в използването на правноустановени процедури по начин, който не намира основание в изискванията на конкуренцията, основана на качествата, за целите на квалифицирането на това поведение като злоупотреба с господстващо положение е достатъчно да се докаже, че с оглед на икономическия или правния контекст, в който се вписва, то може да ограничи конкуренцията.

825 В настоящия случай в точки 675 и 812 по-горе се констатира, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ не намира основание в законовата защита на инвестиция, която е характерна за конкуренцията, основана на качествата, от една страна, и от друга — че то не е било необходимо за преобразуването на продажбите на AZ на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“.

826 Следователно, доколкото е установено, че в Дания, Норвегия и Швеция оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара по естеството си е пречка за навлизането на генеричните продукти на пазара и за паралелния внос, доводите на жалбоподателите, с които се оспорват практическите последици от това поведение, не могат да повлияят върху квалифицирането на оспореното поведение като злоупотреба с господстващо положение.

827 Тези доводи могат обаче да поставят под въпрос обосноваността на тази квалификация, доколкото жалбоподателите подчертават, че Комисията не е доказала в достатъчна степен, че с оглед на обективния контекст, в който е осъществено, оспореното поведение е можело да забави или да попречи на въвеждането на

генеричните продукти или на паралелния внос. Ето защо този въпрос следва да се разгледа в светлината на твърденията на жалбоподателите.

828 Що се отнася, на първо място, до възможността оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ да попречи на въвеждането на пазара на генеричните варианти на капсулите омепразол, следва да се припомни, че Съдът е приел, че за да може заявление за разрешение за пускане на пазара на генеричен лекарствен продукт да бъде разгледано по реда на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт трябва да бъде в сила поне към датата на подаване на това заявление (Решение по дело AstraZeneca, точка 617 по-горе, точка 49). Следователно е необходимо да се заключи, че поведението на AZ води до невъзможност да се използва съкратената процедура, предвидена в тази разпоредба, и поради това може да забави предоставянето на разрешения за пускане в продажба на генеричните продукти в Дания, Норвегия и Швеция.

829 Жалбоподателите все пак подчертават, че потенциалните конкуренти са можели да следват процедурата по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка ii) от Директива 65/65, която позволява на заявителя да докаже само чрез подробно позоваване на публикуваната научна литература, че фармацевтичният продукт, за който се иска разрешение за пускане на пазара, притежава доказана ефикасност и приемливо равнище на безвредност. В това отношение следва да се отбележи, както изтъква Комисията, че обстоятелството, че правната уредба предлага алтернативен способ за получаване на разрешение за пускане на пазара, не променя факта, че е налице злоупотреба, когато поведението на предприятието в господстващо положение обективно погледнато има за единствена цел да осуети използването на съкратената процедура, предвидена от законодателя в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, и следователно да задържи производителите на генерични продукти възможно най-дълго време извън пазара, както и да увеличи разходите им за преодоляването на пречките пред навлизането на пазара.

830 В това отношение следва отново да се посочи, че поведението на AZ, изразяващо се в действия с цел оттегляне на разрешенията му за пускане на пазара, не намира основание в законовата защита на инвестиция, която е част от конкуренцията, основана на качествата, като се има предвид, че AZ вече не е имало изключително право да използва резултатите от извършените от него фармакологични, токсикологични и клинични изпитания и че оттеглянето не е било необходимо за преобразуването на продажбите на AZ на капсулите „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“.

831 Освен това трябва да се отблежи, че невъзможността на Комисията да оцени с точност забавянето, претърпяно от конкурентите при навлизането на пазара, не се отразява на съображението ѝ, че разглежданото поведение може да ограничи конкуренцията, щом е установено, че като последица от това оттегляне се осуетява възможността за използване на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65.

832 От друга страна, фактът, че член 7 от Директива 65/65 предвижда абсолютен максимален срок от 210 дни за процедурата по предоставяне на разрешение за пускане на пазара, не означава, че претърпяното от конкурентите забавяне при навлизането на пазара не може да надвиши този срок. Както отбелязва Комисията в съображение 854 от обжалваното решение, след като не са предупредени предварително за извършеното по искане на AZ оттегляне на разрешенията за пускане на пазара, производителите на генерични продукти могат да узнаят за него едва когато то стане факт. При всички положения обаче трябва да се приеме, че едва когато узнаят за оттеглянето, конкурентите евентуално може да започнат проучвания с цел събиране на публикуваната научна литература, въз основа на която да поискат разрешения за пускане на пазара съгласно процедурата по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка ii) от Директива 65/65. Всъщност, докато имат възможност да ползват процедурата по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от посочената директива, производителите на генерични продукти нямат причина да се подготвят за използването на процедурата, свързана с публикуваната литература.

833 Трябва да се изтъкне също, както подчертава и Комисията, че с изключение на процедурата по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, останалите възможни способи като процедурата въз основа на публикуваната литература или пък хибридната процедура (междинна процедура, която е среден вариант между пълната процедура по издаване на разрешения за пускане на пазара и процедурата по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65), налагат условия, които надхвърлят предвидените за процедурата по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от посочената директива като например представянето на допълнителни данни. Ето защо тези други процедури са по-скъпи за производителите на генерични продукти и задължително отнемат повече време, отколкото съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65.

834 В този смисъл оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара е можело да позволи на AZ да забави поне временно значителния конкурентен натиск, който генеричните продукти са щели да упражнят върху него. От вътрешните документи на AZ, разгледани от Комисията, обаче следва, че такова забавяне е можело да бъде от голяма полза за AZ предвид целта му да си осигури възможно най-високи цени, така че езомепразолът да се въведе на пазара на изгодна за него цена (вж. точки 765 и 767 по-горе). Освен това, като се има предвид за какви обеми на продажбите става дума, всяко забавяне на навлизането на генеричните продукти на пазара би било от значение за AZ (вж. точка 764 по-горе).

835 От изложените по-горе съображения следва, че след като поведението, състоящо се в частност в действия с цел оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“, може само по себе си да доведе до най-малкото временно изключване от пазара на конкурентните производители на генерични продукти, изтъкнатото от жалбоподателите обстоятелство, че конкурентите на AZ са можели да получат разрешения за пускане на пазара чрез процедурата, основана на публикуваната литература, не е достатъчно, за да се приеме, че въпросното поведение не представлява злоупотреба.

836 Освен това посоченото от жалбоподателитеобстоятелство, че от една страна, AZ е притежавало в Швеция патент за лекарствената форма до 2007 г., както и СДЗ за омепразол натрий и за веществото омепразол до 4 февруари 2003 г., и че, от друга страна, по негово искане срещу тези конкуренти са издадени съдебни забрани въз основа на неговите патенти за лекарствената форма или въз основа на неговите СДЗ в Дания, Норвегия и Швеция, е ирелевантно по отношение на въпроса дали оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара има антиконкурентен характер. Обстоятелството, че AZ разполага с различни административни и съдебни способи — някои от които са законни от гледна точка на конкуренцията, основана на качествата — с които може да създава пречки пред въвеждането на пазара на генерични продукти, и че в този смисъл оспореното поведение не е единственото, което е можело да има или е имало търсения ограничаващ ефект върху конкуренцията, по никакъв начин не означава, че това поведение не съставлява злоупотреба, след като е установено, че то при всички положения може да ограничи конкуренцията.

837 Освен това фактът, че подалите жалба до Комисията лица са можели да получат разрешения за пускане на пазара по реда на съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, ако подадат заявления преди оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на AZ, явно не може да служи за основание да се приеме, че оспореното поведение не представлява злоупотреба. Твърдяното нарушение на AZ се състои именно в това, че е осуетило прилагането на тази съкратена процедура от всеки производител на капсули генеричен омепразол, който реши да подаде заявление за разрешение за пускане на пазара след действителното оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на AZ.

838 Що се отнася, на второ място, до възможността оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара да ограничи паралелния внос, жалбоподателите оспорват твърдението, че оттеглянето е причина за намаляването на паралелния внос на капсули „Losec“, и подчертават, че намаляването на този паралелен внос се дължи на успеха на „Losec MUPS“. Следва да се разгледа основателността на този довод съответно за Дания, Норвегия и Швеция.

839 В това отношение е необходимо да се напомни, както по същество се указва в точки 474 и 475 по-горе, че Комисията трябва да представи доказателствата, с които да се установят фактите, съставляващи нарушение по член 82 ЕО (Решение по дело Microsoft/Комисия, точка 32 по-горе, точка 688), като в производствата по жалби за отмяна на решение, с което се установява нарушение и се налага глоба, евентуалното съмнение у съда следва да се тълкуват в полза на предприятието — адресат на решението, чиято отмяна се иска (вж. по аналогия Решение по дело Coats Holdings и Coats/Комисия, точка 476 по-горе, точки 68 и 69).

840 По отношение на Дания Общият съд отбелязва, че в съображение 311 от обжалваното решение Комисията се е ограничила да посочи, че във вътрешен документ на управителния съвет на датското дружество на AZ се констатира, че въвеждането на пазара на „Losec MUPS“ и изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ „ще доведе до цялостно изключване на паралелната търговия с омепразол“. В този смисъл в обжалваното решение Комисията не уточнява дали компетентните публични органи в Дания действително са оттеглили разрешенията за паралелен внос на капсули „Losec“.

841 Комисията все пак подчертава, че е логично да се счита, че съществува причинно-следствена връзка между оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания и изключването на паралелната търговия в тази страна.

842 В това отношение е необходимо да се посочи, че в отговор на поставените му от финландската и шведската юрисдикция преюдициални въпроси Съдът приема, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на основания, различни от общественото здраве, не оправдава автоматичното преустановяване на действието на разрешението за паралелен внос, когато опазването на общественото здраве, което фармакологичният надзор има за цел да гарантира, може да бъде осигурено с алтернативни средства, например със сътрудничество с органите на другите държави членки. Ето защо членове 28 ЕО и 30 ЕО не допускат да се приеме, че самото оттегляне на разрешението за пускане на пазара на фармацевтичен продукт предполага оттегляне на разрешението за паралелен внос, предоставено за разглеждания лекарствен продукт, при положение че не е налице опасност за здравето на хората при запазването на този лекарствен продукт на пазара на държавата членка на внос (Решение на Съда от 8 май 2003 г. по дело

Paranova Läkemedel и др., C-15/01, Recueil, стр. I-4175, точки 25—28 и 33 и Решение по дело Paranova, C-113/01, Recueil, стр. I-4243, точки 26—29 и 34, вж. също Решение по дело Ferring, точка 659 по-горе, точки 38—40).

843 Следва да се отбележи обаче, че обжалваното решение не съдържа никакви данни, които да сочат, че преди произнасянето на тези решения от Съда практиката на датските органи се е изразявала в автоматично оттегляне на разрешенията за паралелен внос при оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на разглеждания продукт на основания, несвързани с общественото здраве. При тези условия доводът на Комисията, че е логично да се счита, че съществува причинно-следствена връзка между оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания и изключването на паралелната търговия в тази страна, означава да се приеме по презумпция, че датските органи са оттеглили разрешенията за паралелен внос, евентуално в нарушение на правото на Европейския съюз.

844 В това отношение в отговор на отправените от Общия съд въпроси Комисията подчертава, че оттеглянето на разрешението за пускане на пазара е породило положение на правна несигурност за валидността на разрешенията за паралелен внос на същите тези капсули, поради което трябва да се счита, че това оттегляне е можело да има ограничителни последици за конкуренцията. Според Комисията е ясно, че без оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара националните органи без съмнение биха позволили продължаването на паралелна търговия с капсулите „Losec“.

845 Все пак трябва да се отбележи, както бе посочено в точка 824 по-горе, че квалифицирането като злоупотреба с господстващо положение на поведение като разглежданото в настоящия случай, изразяващо се в използването на правноустановени процедури по начин, който не намира основание в изискванията на конкуренцията, основана на качествата, налага най-малкото да се докаже, че с

оглед на икономическия или правния контекст, в който се вписва, това поведение може да ограничи конкуренцията.

846 Съгласно Решение по дело Coats Holdings и Coats/Комисия, точка 476 по-горе, точки 68 и 69, задължение на Комисията е да представи безспорни доказателства за това, че в конкретния случай предвид разглеждания правен контекст националните органи са можели да оттеглят, дори обичайно са оттегляли разрешенията за паралелен внос в резултат на оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на разглеждания продукт по искане на титуляря.

847 Що се отнася до Дания обаче, Комисията не доказва в достатъчна степен, че е било възможно датските органи в нарушение на членове 28 ЕО и 30 ЕО да оттеглят разрешенията за паралелен внос в резултат на оттеглянето по искане на AZ на неговите разрешения за пускане на пазара. Освен това следва да се посочи, че в обжалваното решение Комисията не доказва и че датските органи са оттеглили разрешенията за паралелен внос с капсулите „Losec“.

848 В това отношение трябва да се отбележи, че с оглед на правния контекст в настоящия случай меморандумът от 22 октомври 1997 г. (вж. точки 779 и 780 по-горе), в който юрисконсултите на AZ изразяват мнение, че „органите в редица скандинавски страни по принцип биха възприели“ становището, че разрешенията за паралелен внос не могат да бъдат оставени в сила след оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара (вж. съображение 283 от обжалваното решение), не може да представлява достатъчно доказателство. Този документ изразява само лично мнение или по-скоро очакванията на служители на AZ за реакцията на „органите в редица скандинавски страни“, което обаче не доказва, че датските органи действително са имали намерение да оттеглят евентуално в нарушение на членове 28 ЕО и 30 ЕО разрешенията за паралелен внос в резултат на оттеглянето по искане на AZ на разрешението му за пускане на пазара на основания, които не са свързани с общественото здраве. Освен това този

документ е недостатъчен, за да се докаже, че причината за спирането на паралелния внос в Дания е оттеглянето по искане на AZ на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“.

849 Най-многото може да се приеме, че този документ сочи намерението на AZ да изключи паралелния внос чрез оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“. Важно е да се подчертае обаче, че макар при установяването на злоупотреба с господстващо положение да може да се вземе предвид намерението на предприятието в господстващо положение да ограничи конкуренцията чрез средства, които не са присъщи на конкуренцията, основана на качествата, за целите на това установяване се изисква преди всичко обективно да е констатирано поведение, което предвид контекста, в който се вписва, да може да ограничи конкуренцията.

850 От друга страна, позоваването на документ на управителния съвет на датското дружество на AZ (съображение 311 от обжалваното решение), в който се посочва, че „Losec MUPS“ е въведен през март 1998 г., а през април капсулите „Losec“ са оттеглени от пазара [, което] напълно би изключило паралелната търговия с омепразол, не може да обоснове в достатъчна степен съображението, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ е можело да доведе до спирането на този паралелен внос. Всъщност в този документ не се установява никаква връзка между оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ и изключването на паралелния внос.

851 В най-добрия случай този документ сочи наличието на връзка между реорганизирането на продажбите на AZ на капсули „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“, от една страна, и изключването на паралелния внос на капсулите „Losec“, от друга. Жалбоподателите обаче твърдят именно, че намаляването или спирането на паралелния внос на капсулите „Losec“ се дължи на преминаването на потребителите към „Losec MUPS“ и съответно на намаляването на потреблението на капсулите „Losec“. Както следва от преписката, това е бил търсеният от AZ

ефект със стратегията за реорганизиране на дейностите му към продажбата на „Losec MUPS“.

852 При тези обстоятелства, доколкото липсват каквито и да е данни в това отношение в обжалваното решение и предвид факта, че дори не е установено, че датските органи са оттеглили разрешенията за паралелен внос на капсулите „Losec“, допускането на презумпция за причинно-следствена връзка между оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания и спирането на паралелния внос на този продукт в тази страна би било несъвместимо с принципа, че съмнението се тълкува в полза на адресата на решението, с което се констатира нарушението, както припомня Общият съд в Решение по дело Coats Holdings и Coats/Комисия, точка 476 по-горе (точки 68—70). Нещо повече, с оглед на Решение по дело Paranova Läkemedel и др., точка 842 по-горе, Решение по дело Paranova, точка 842 по-горе и Решение по дело Ferring, точка 659 по-горе, при липсата на доказателства в този смисъл Комисията не може да приеме, че оттеглянето на разрешението за пускане на пазара е можело да доведе до оттеглянето на разрешенията за паралелен внос в Дания.

853 Според Комисията жалбоподателите признават, че оттеглянето на разрешението за пускане на пазара е довело до забрана на паралелната търговия от органите на публичната власт. Общият съд обаче констатира, че такова изрично признание от страна на жалбоподателите не се открива в писмените им изложения и не може да се изведе с аргумент от противното, без опасност да се измени и дори да се изопачи съдържанието на техните доводи.

854 Освен това следва да се отхвърли твърдението на Комисията, че жалбоподателите не оспорват в писмените си изложения, че тя е доказала наличието на причинно-следствена връзка между оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция и намаляването на паралелния внос в тези страни. Всъщност в писмените си изложения жалбоподателите несъмнено оспорват Комисията да е доказвала тази причинно-следствена връзка.

855 Поради това следва да се приеме, че Комисията не е доказала в достатъчна степен, че оттеглянето в Дания на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ е можело да доведе до изключване на паралелния внос на тези продукти.

856 Що се отнася до Норвегия, следва да се отбележи, че в съображение 321 от обжалваното решение Комисията посочва, че паралелният внос на „Losec“ е отбелязал съществен спад, считано от 1998 г., без обаче напълно да спре. Всъщност тя заключава, че норвежкият орган е разрешил продължаването на паралелния внос на капсулите „Losec“ въз основа на притежаваното от AZ разрешение за пускане на пазара на „Losec MUPS“, което от своя страна се е основавало на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“.

857 В това отношение трябва да се посочи, че в Решение по дело Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker, точка 622 по-горе (точка 48), Съдът приема, че при обстоятелства, сходни с разглежданите в настоящия случай, компетентният орган на държавата членка на внос може да предостави разрешение за внос за първия вариант на фармацевтичен продукт, за който разрешението за пускане на референтния пазар е било оттеглено в тази страна, когато в тази държава членка на внос е издадено разрешение за пускане на пазара на втория вариант на същия фармацевтичен продукт. В този смисъл в настоящия случай действията на норвежкия орган, а именно разрешаването на по-нататъшния паралелен внос на капсули „Losec“ въз основа на притежаваното от AZ разрешение за пускане на пазара на „Losec MUPS“, се вписва в допуснатата от Съда регулаторна практика.

858 Въпреки че, както посочва Комисията в съображение 321 от обжалваното решение, паралелният внос претърпява значителен спад в Норвегия, изложените в точки 842 и 846 по-горе съображения не допускат в настоящия случай да се предположи, че причината е в оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в тази страна. Фактът, че норвежкият орган е оставил в сила разрешенията за паралелен внос на капсулите „Losec“, освен това сочи, че

причината за спада в паралелния внос не е непременно в оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара.

859 Ето защо поради изложените в точка 852 по-горе съображения, а именно, че Комисията трябва да представи доказателствата, с които да се установи наличието на злоупотреба с господстващо положение, в настоящия случай Комисията няма право без доказателства да приеме, че оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Норвегия поради причини, които не са свързани с общественото здраве, е можело да доведе до оттегляне на разрешенията за паралелен внос на продукта в тази страна, нито да презумира, че силното намаляване на паралелния внос на капсулите „Losec“ е причинено от оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на този продукт.

860 В този смисъл, за да прецени антиконкурентния характер на разглежданото поведение по отношение на паралелния внос, Комисията е трябвало най-малкото да установи каква е била практиката на норвежките органи във връзка с условията за предоставяне на разрешения за паралелен внос.

861 Следователно трябва да се приеме, че Комисията не е доказала в достатъчна степен, че оттеглянето в Норвегия на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“ е можело да доведе до изключване на паралелния внос на капсулите „Losec“.

862 По отношение на Швеция, напротив, не се оспорва, че шведската агенция по лекарствените продукти е приела, че може да издава разрешения за паралелен внос само ако съществуват валидни разрешения за пускане на пазара (съображение 315 от обжалваното решение). Освен това е доказано и че тази агенция е оттеглила разрешенията за внос в резултат на оттеглянето на разрешението за пускане на пазара на капсулите „Losec“, въпреки че срокът на разрешението на

един паралелен вносител е бил продължен с шест месеца (вж. точка 798 по-горе). От това недвусмислено следва, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара е можело да възпрепятства паралелния внос.

863 Обстоятелството, че Комисията не може да оцени точно последиците от това оттегляне за паралелния внос, не влияе на констатацията, че това поведение представлява злоупотреба, доколкото е установено, че то може да възпрепятства паралелния внос и че освен това в конкретния случай то действително го е възпрепятствало.

Извод

864 С оглед на всичко изложено по-горе следва да се констатира, че Комисията не е допуснала грешка, като е приела, че поведението на AZ, изразяващо се в действия по оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания, Норвегия и Швеция заедно с реорганизирането на продажбите на AZ на капсули „Losec“ в продажби на „Losec MUPS“ в тези страни, представлява злоупотреба с господстващо положение, доколкото може да ограничи достъпа на генеричните продукти до пазара в тези страни. Освен това Комисията не е допуснала грешка, като е приела, че това поведение представлява злоупотреба с господстващо положение в Швеция, доколкото може да ограничи паралелния внос на капсули „Losec“ в тази страна.

865 Второто правно основание обаче следва да бъде уважено в частта му, в която се твърди, че Комисията е допуснала грешка, като е приела, че оспореното поведение представлява злоупотреба с господстващо положение в Дания и Норвегия, доколкото ограничава паралелната търговия с капсулите „Losec". Всъщност Комисията не доказва в достатъчна степен, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec" може да ограничи паралелния внос на капсулите „Losec" в тези две страни.

Д — *По глобите*

1. *Доводи на страните*

866 Жалбоподателите молят Общия съд да отмени глобите, възлизащи общо на 60 милиона евро, или значително да намали размера им.

867 Те посочват, че съгласно член 1 от Регламент (ЕИО) № 2988/74 на Съвета от 26 ноември 1974 година относно давността при налагане и изпълнение на санкции в областта на правото на транспорт и на конкуренция на Европейската икономическа общност (ОВ L 319, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 7, том 1, стр. 78) и член 25 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 година относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 [ЕО] и 82 [ЕО] (ОВ L 1, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 167) Комисията има право да налага глоби за нарушение на член 82 ЕО само във връзка с действия, които са извършени в петгодишния период преди датата, на която тя е предприела действие по проучване на нарушението и е уведомила AZ за това. AZ обаче било информирано за първи път относно провежданото от Комисията разследване

по това дело на 24 февруари 2000 г. Поради това Комисията можела да наложи глоба само за поведение, за което е доказано, че е осъществено след февруари 1995 г.

868 Що се отнася до първата твърдяна злоупотреба с господстващо положение, жалбоподателите посочват, че според Комисията оспореното поведение е осъществявано между 7 юни 1993 г. и 31 декември 2000 г. в Белгия и Нидерландия, между 7 юни 1993 г. и 30 ноември 1994 г. в Дания, между 7 юни 1993 г. и 31 декември 1997 г. в Германия, между 21 декември 1994 г. и 31 декември 2000 г. в Норвегия и между 7 юни 1993 г. и 16 юни 1994 г. в Обединеното кралство. По отношение на втората злоупотреба с господстващо положение оспореното поведение обхващало периодите между 19 март 1998 г. и 31 декември 1999 г. в Дания, между 1 ноември 1998 г. и 31 декември 2000 г. в Норвегия и между 20 август 1998 г. и 31 декември 2000 г. в Швеция.

869 Що се отнася до първата злоупотреба с господстващо положение, според жалбоподателите между преустановяването на твърдяното нарушение и първата мярка, взета от Комисията в рамките на разследването, е изтекъл срок от пет години и три месеца в Дания и пет години и осем месеца в Обединеното кралство, което не позволявало на Комисията да наложи глоба на AZ за поведението му в тези страни. Освен това не било доказано оспореното поведение в Германия и в Норвегия, за което се твърди, че е осъществено след февруари 1995 г. в третия етап от злоупотребата с господстващо положение и че се изразява в представянето на заблуждаващи изявления пред съдилищата.

870 Жалбоподателите считат, че Комисията квалифицира спорните злоупотреби като едно-единствено продължено нарушение, така че правилата за давностния срок да не изключат налагането на глоби за констатираните деяния в Дания и Обединеното кралство. В това отношение те подчертават, че за да бъде налице едно-единствено продължено нарушение, е необходимо различните действия да преследват една и съща антиконкурентна цел, в различните случаи да бъдат използвани сходни способи и механизми и въпросното дружество във всички случаи да е било запознато с елементите на нарушението (Решение на Комисията

от 26 май 2004 г. за процедура по прилагане на член 81 [ЕО] по отношение на The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited и Topps Italia SRL (COMP/C-3/37.980 — Souris/Topps), съображение 130, резюме от което е публикувано в Официален вестник от 13 декември 2006 г. (ОВ L 353, стр. 5), и Решение на Съда от 7 януари 2004 г. по дело Aalborg Portland и др./Комисия, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P и C-219/00 P, Recueil, стр. I-123, точка 258).

871 От една страна обаче, възприетото от AZ поведение по отношение на първата и втората твърдяна злоупотреба с господстващо положение нямало една и съща антиконкурентна цел. Както жалбоподателите сами уточняват по този въпрос, те не поддържат, че фактът на извършването на изтъкнатата злоупотреба с господстващо положение в различни страни изключва констатацията за едно и също антиконкурентно поведение. От друга страна, съответните дружества на AZ не били запознати с всички елементи на злоупотребата с господстващо положение, тъй като поведението им не произтичало от обсъждане с другите дружества от групата или от указания от ръководството ѝ с цел осъществяване на антиконкурентно поведение. От друга страна, жалбоподателите подчертават, че Комисията признава, че разглежданите нарушения били нов вид нарушение и не били ясно дефинирани (съображение 908 от обжалваното решение). Комисията признала, че елементите на втората злоупотреба с господстващо положение, а именно разработването на таблетките „Losec MUPS“, пускането им в продажба и изтеглянето на капсулите „Losec“, молбите за оттегляне на разрешенията за пускане на пазара във връзка с фармацевтичен продукт (съображение 792 от обжалваното решение), както и фактът на неподновяването на разрешение за пускане на пазара след изтичането на срока му, по принцип не представляват злоупотреба с господстващо положение. Нещо повече, Комисията не оспорвала предлаганото от AZ тълкуване на релевантната правна уредба в контекста на двете злоупотреби с господстващо положение (съображения 666 и 830 от обжалваното решение). При тези обстоятелства Комисията нямала основание да поддържа, че AZ е било запознато с всички елементи на двете изтъкнати злоупотреби с господстващо положение.

872 В репликата жалбоподателите освен това посочват, че въпросът дали изтъкнатите злоупотреби с господстващо положение съответно представляват едноединствено продължено нарушение е съществен, за да се определи дали Комисията има право да търси отговорност за тези действия и съответно да налага глоба въз основа на констатация за участие в нарушението, разглеждано като едно цяло.

873 Жалбоподателите считат също, че след като оспорваните в настоящия случай злоупотреби с господстващо положение са нов вид злоупотреба, което Комисията признала в съображение 922 от обжалваното решение, тя е била длъжна да не налага глоба.

874 Според жалбоподателите оспорваните злоупотреби с господстващо положение не могат да се считат за сериозни. В това отношение те отново подчертават, наред с останалото, че Комисията признава, че оспорваните злоупотреби с господстващо положение са нов вид злоупотреба (съображения 904, 908 и 922 от обжалваното решение) и не са ясно дефинирани (съображение 908 от обжалваното решение), че Комисията не оспорва предлаганото от AZ тълкуване на правото (съображение 803 от обжалваното решение) и че последиците от нарушенията по отношение на пазара не могат да бъдат оценени с точност (съображения 911 и 913 от обжалваното решение). Жалбоподателите се позовават на Решение 2001/892/ЕО на Комисията от 25 юли 2001 година относно производство по прилагане на член 82 [ЕО] (COMP/C-1/36.915 — Deutsche Post AG — Задържане на трангранична поща) (ОВ L 331, стр. 40), в което бил взет под внимание фактът, че разглежданата злоупотреба с господстващо положение е нов вид злоупотреба. Те считат за ирелевантно обстоятелството, че в американското право съществуват „прецеденти“, доколкото определящото било, че изтъкнатите злоупотреби с господстващо положение са от нов вид съгласно общностното право.

875 Жалбоподателите оспорват твърдението на Комисията, че фактът на новия вид злоупотреба с господстващо положение е взет предвид в обжалваното решение, доколкото нарушенията били квалифицирани като „сериозни“ вместо като „много сериозни“, и отбелязват, че в съображение 913 от обжалваното решение не се споменава нито фактът, че злоупотребите са от нов вид, нито се посочва

квалификация на нарушенията като „много сериозни“, въз основа на което впоследствие да са били преквалифицирани като по-леки.

876 Жалбоподателите подчертават, че Комисията не е указала основния размер на глобата за всяко дружество и за всяка твърдяна злоупотреба с господстващо положение, като по този начин е попречила на AZ да прецени каква част от размера на сумите съответства на продължителността на нарушението и как са оценени смекчаващите и утежняващите обстоятелства. Предвид извода на Комисията, че AZ е извършило сериозно нарушение, наложената глоба не трябвало да надвишава 20 милиона евро (точка 1.A от Насоките относно метода за определяне на размера на глобите, налагани съгласно член 15, параграф 2 от Регламент № 17 и член 65, параграф 5 от Договора за Европейска общност за въглища и стомана (ОВ C 9, 1998 г., стр. 3; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 3, стр. 69, наричани по-нататък „Насоки относно метода за определяне на размера на глобите“). Ако обаче Комисията е наложила този максимален основен размер за всяка от оспорваните злоупотреби с господстващо положение, този размер бил непропорционален с оглед на факта, че те са от нов вид.

877 От друга страна, Комисията неоснователно поддържала в съображение 904 от обжалваното решение, че целта на поведението на AZ е да ограничи конкуренцията, тъй като всъщност AZ използвало единствено законни средства, а в съображения 666 и 830 от обжалваното решение се признавало, че това предприятие добросъвестно е тълкувало законовата и подзаконовата уредба. Нещо повече, жалбоподателите оспорват твърдението, че AZ узнало за оспорваните нарушения след сливането през април 1999 г. В това отношение те препращат към точки 18—21 от показанията на г-н G., авторът на бележките от събранието от януари 2000 г., на които се основава Комисията в съображения 886 и 890 от обжалваното решение, към точка 63 от показанията на г-н P. и точки 18—20 от показанията на д-р N. Жалбоподателите считат, че Комисията е длъжна да вземе предвид тези доказателства, и припомнят, че Насоките относно метода за определяне на размера на глобите предвиждат да се разглежда като смекчаващо обстоятелство фактът, че „нарушенията [са] извършени в резултат на небрежност или непреднамерено“.

878 Що се отнася до продължителността на нарушението, жалбоподателите твърдят, че Комисията не е изложила пълни мотиви. Те посочват, че явно при преценката на продължителността Комисията е разглеждала всяка от твърдените злоупотреби с господстващо положение като отделно нарушение за разлика от подхода ѝ при преценката на тежестта (съображения 917, 918 и 946 от обжалваното решение).

879 В съображение 918 от обжалваното решение Комисията отбелязала, че първата оспорвана злоупотреба с господстващо положение е можела да прояви основните си последици едва при изтичането на срока на патентите. СДЗ обаче са предоставени само в Белгия, Нидерландия, Люксембург и Норвегия, като пораждат действие едва от 1999 г. Поради това не било възможно злоупотребите с господстващо положение да настъпят преди тази дата. От друга страна, към тази дата Astra вече нямало господстващо положение в първите три от посочените по-горе страни, а норвежкият СДЗ бил в сила едва в продължение на два месеца, и то към момент, в който конкуренцията била изключена при всички положения поради наличието на патент за лекарствената форма.

880 Жалбоподателите припомнят, че в съображение 918 от обжалваното решение Комисията приема, че за етапа преди 1998 г. следва да се приложи увеличение от 5 % за всяка пълна година и от 2,5 % за период между шест месеца и една година и че за етапа след 1998 г. трябва да се приложи увеличение от 10 % за всяка пълна година и от 5 % за период между шест месеца и една година. Така според жалбоподателите изчисленията на Комисията са неправилни. Всъщност според тях общият размер на глобата за оспорваната злоупотреба с господстващо положение във връзка със СДЗ преди 1998 г. възлиза на 9 милиона евро, общият размер на глобата за оспорваната злоупотреба във връзка със СДЗ след 1998 г. възлиза на 12 милиона евро и общият размер на глобата за оспорваната злоупотреба с господстващо положение във връзка с MUPS след 1998 г. възлиза на 10 милиона евро. Поради това общата сума за продължителността на нарушенията била 31 милиона евро. От друга страна, ако се приеме заключението на Комисията, изложено в съображения 919 и 920 от обжалваното решение, че трябва да се наложи увеличение от 50 % за AstraZeneca AB и от 15 % за AstraZeneca plc за периода след 6 април 1999 г., общата дължима от AstraZeneca plc сума

би възлязла на 12 милиона евро. Така общата сума за всички жалбоподатели за продължителността на оспорваните нарушения достига 43 милиона евро. Ето защо те не разбират как Комисията е определила окончателния размер на глобата на 60 милиона евро.

881 Жалбоподателите освен това считат, че Комисията е трябвало да вземе предвид наличието на смекчаващи обстоятелства. Те посочват в това отношение, че що се отнася до първата злоупотреба с господстващо положение, Комисията не е оспорила предлаганото от AZ тълкуване на Регламент № 1768/92 (съображение 666 от обжалваното решение). Що се отнася до втората злоупотреба с господстващо положение, Комисията отново не оспорила направеното от AZ тълкуване на законовата и подзаконовата уредба, нито факта, че Директива 65/65 не налага на титуляря на разрешение за пускане на пазара задължение да запази в сила последното (съображение 832 от обжалваното решение). От друга страна, Комисията признала, че пускането в продажба на фармацевтичен продукт и изтеглянето му от пазара или молбата за оттегляне на разрешението за пускането му на пазара сами по себе си по принцип не се считат за злоупотреба (съображения 792 и 793 от обжалваното решение). Накрая Комисията признала, че двете оспорвани злоупотреби с господстващо положение били от нов вид (съображения 908 и 922 от обжалваното решение).

882 Освен това жалбоподателите оспорват твърдението, че AZ е отказвало в продължение на една година да отговори на искане за сведения, и твърдят, че AZ дори е предоставило информация, която не е била поискана. Поради това съдействието на AZ при разследването трябвало да се вземе предвид като смекчаващо обстоятелство.

883 Комисията оспорва основателността на доводите на жалбоподателите.

2. *Съображения на Общия съд*

884 В началото следва да се отбележи, че макар с изложените в жалбата и в репликата им доводи жалбоподателите да искат от Общия съд да намали размера на глобите, същинският петитум на жалбата им не съдържа искане за намаляване на размера на определените им глоби. Все пак този пропуск от страна на жалбоподателите не е пречка Общият съд да упражни своята пълна юрисдикция по отношение на глобите. Всъщност дори при липсата на изрично отправено искане в този смисъл Общият съд може да намали размера на всяка прекомерна глоба, тъй като това не означава, че се произнася извън петитума, а че, напротив, частично уважава жалбата (Решение на Съда от 10 декември 1957 г. по дело ALMA/Върховен орган, 8/56, Recueil, стр. 179, 191, вж. също в този смисъл Решение на Общия съд от 12 юли 2001 г. по дело Tate & Lyle и др./Комисия, T-202/98, T-204/98 и T-207/98, Recueil, стр. II-2035, точки 22 и 164).

885 Жалбоподателите оспорват размера на наложените глоби по четири съображения, които се отнасят съответно до изтеклата давност във връзка с някои оспорвани действия, до тежестта на нарушенията и до продължителността им и, накрая, до смекчаващите обстоятелства.

886 Що се отнася, на първо място, до съображението за изтеклата давност във връзка с оспорваните действия на AZ, следва преди всичко да се отбележи, че съгласно член 1 от Регламент № 2988/74 правото на Комисията да налага глоби за нарушения на разпоредбите на правото на конкуренция се погасява по давност в срок от пет години, като се има предвид, че при продължителни или повтарящи се нарушения срокът започва да тече от датата на прекратяване на нарушението. От член 2 от този регламент следва, че давността по отношение на налагането на санкции се прекъсва чрез всяко действие на Комисията, състоящо се в проучване или производство по налагане на санкции, като прекъсването настъпва в деня, в който действието е известено най-малко на едно от предприятията, участвали в нарушението.

887 Жалбоподателите твърдят, без това да се оспорва от Комисията, че са били информирани за първи път за разследването на Комисията на 24 февруари 2000 г. Поради това Комисията няма право да наложи глоба на AZ за нарушение, преустановено най-късно на 23 февруари 1995 г. Поради това следва да се провери дали въпросните нарушения са преустановени преди 24 февруари 1995 г.

888 В това отношение трябва да се отбележи, че в съображение 916 от обжалваното решение Комисията приема, че първата злоупотреба с господстващо положение е продължила до края на 2000 г. в Белгия, Нидерландия и Норвегия, до края на 1997 г. в Германия, до 30 ноември 1994 г. в Дания и до 16 юни 1994 г. в Обединеното кралство. По отношение на втората злоупотреба с господстващо положение в съображение 917 от обжалваното решение Комисията приема, че е продължила до края на 1999 г. в Дания и до края на 2000 г. в Норвегия и Швеция.

889 Поради това следва да се отбележи, че тъй като само действията на AZ във връзка с първата злоупотреба с господстващо положение в Дания и Обединеното кралство са преустановени преди 24 февруари 1995 г., а именно съответно на 3 ноември и 16 юни 1994 г., съображението на жалбоподателите за изтеклата давност във връзка с оспорваните действия на AZ има значение единствено за действията на AZ в рамките на първата злоупотреба с господстващо положение в Дания и в Обединеното кралство.

890 В обжалваното решение обаче Комисията приема, че първата злоупотреба с господстващо положение съставлява едно-единствено продължено нарушение предвид високата степен на централизация и съгласуваност, която характеризира представляващото злоупотреба поведение. Тя посочва, от друга страна, че направените от AZ заблуждаващи изявления в различни страни са били взаимосвързани, доколкото поведението на AZ в една държава — членка на ЕИП, засяга най-малкото потенциално защитата му със СДЗ и възможностите му да получи СДЗ в други държави — членки на ЕИП. Така тя отбелязва, че защитата със СДЗ, получена от AZ в Белгия, в Норвегия и в Нидерландия, е зависела от изхода на производството пред германските съдилища (вж. съображение 775 от обжалваното решение). Комисията освен това посочва, че белгийските, датските, нидерландските и норвежките органи по лекарствата определят цените

на фармацевтичните продукти чрез сравнение на цените, които се прилагат в различните държави. Поради това равнището на цените в една страна може да повлияе на равнището на цените в другите страни (съображение 776 от обжалваното решение).

891 Жалбоподателите обаче оспорват твърдението, че първата злоупотреба с господстващо положение представлява едно-единствено продължено нарушение, и поддържат, че Комисията не е имала право да наложи глоба за поведението на AZ в Дания и в Обединеното кралство.

892 В това отношение следва да се отбележи, че понятието за едно-единствено продължено нарушение обхваща всички дейности, които се вписват в общ план поради еднаква цел, нарушаваща конкуренцията на общия пазар (Решение по дело Aalborg Portland и др./Комисия, точка 870 по-горе, точка 258). За да може различни деяния да се квалифицират като едно-единствено продължено нарушение, следва да се провери дали между тях съществува връзка на взаимно допълване, в смисъл че всяко от тях е предназначено да противостои на една или повече последици от нормалното развитие на конкуренцията, и дали посредством взаимодействието си допринасят за осъществяването на търсените в рамките на този цялостен план цели. В това отношение е необходимо да се отчита всяко обстоятелство, с което може да се установи или оспори посочената връзка, какъвто е периодът на прилагане, съдържанието (включително използваните методи) и съответно целта на различните разглеждани деяния (Решение на Общия съд от 12 декември 2007 г. по дело BASF и UCB/Комисия, T-101/05 и T-111/05, Сборник, стр. II-4949, точки 179 и 181).

893 В настоящия случай и както следва от точки 591—599 по-горе, AZ е имало последователно поведение във времето, характеризиращо се с направените заблуждаващи изявления пред патентните ведомства с цел издаването на СДЗ, които то не е имало основание да получи или е имало основание да получи само за по-ограничен срок. От анализа на първата злоупотреба с господстващо положение

следва, че поведението на AZ се е основавало на стратегия, изготвена от централните му органи, които, след като са стигнали до извода, че получаването на СДЗ в Германия и в Дания вероятно е невъзможно, са започнали събирането на информация и накрая са решили да поискат от отговарящите за патентите служители да изпратят до националните патентни ведомства заблуждаващите изявления във връзка с датата на първото разрешение за пускане на пазара на омепразола (вж. точки 479—489 по-горе, и по-конкретно решението на Hässle от 6 май 1993 г.). Освен това от различните доказателства по делото, сред които факсът от 11 октомври 1996 г., изпратен от директора на отдела по патентите до нидерландското дружество за търговия (вж. точка 528 по-горе) и протоколът от провелото се на 15 ноември 1994 г. в Копенхаген събрание (вж. точка 551 по-горе) следва, че AZ умишлено е прилагало стратегия с цел да заблуди националните патентни ведомства относно първата дата на издаденото за омепразола разрешение за пускане на пазара, така че да получи СДЗ в Германия и в Дания.

894 Както личи също толкова ясно от анализа на второто правно основание, изложено във връзка с първата злоупотреба с господстващо положение, от една страна, AZ е направило заблуждаващи изявления във всички разглеждани страни, включително в тези, в които не е имало никаква пречка за получаването на СДЗ, за да създаде представа за съгласуваност на изявленията си. От друга страна, AZ е решило да не защитава позицията си в Дания, за да запази доводите си за производството в Германия. Всъщност AZ оттегля заявката си за СДЗ в Дания, за да се предпази от възможността тя да бъде отхвърлена, което би било прецедент с неблагоприятни последици по отношение на възможността му да запази своя СДЗ в Германия (вж. точки 552—554 по-горе). От друга страна, фактът, че директорът на отдела по патентите е сметнал за необходимо да изпрати на патентните ведомства на страните от Бенелюкс и Финландия идентичните писма от 8 май 1998 г., за да ги информира за производството, което е било в ход в Германия, кореспондира с факта, че AZ е считало, че изходът от този спор е важен и по отношение на неговите СДЗ в другите държави членки (вж. също съображение 227 от обжалваното решение).

895 С оглед на тези обстоятелства следва да се приеме, че Комисията не е квалифицирала неправилно фактите, като е приела, че действията на AZ в Германия, Белгия, Дания, Норвегия, Нидерландия и Обединеното кралство са част от едно-единствено продължено нарушение. Всъщност целта на тези действия в различните страни е била получаването на СДЗ, които AZ не е имало основание да получи или е имало основание да получи само за много ограничен срок. Направените пред различни национални органи заблуждаващи изявления освен това са били в известен смисъл взаимосвързани, доколкото решенията във връзка с тях на патентното ведомство или съдебните органи в дадена страна са можели да повлияят върху поведението на властите в другите страни и съответно да се отразят на възможността AZ да притежава СДЗ в тях.

896 Освен това жалбоподателите не представят никакъв довод, с който да оспорват тези заключения. Така, доколкото с доводите си те преди всичко оспорват констатацията, че втората злоупотреба с господстващо положение представлява едно-единствено продължено нарушение, следва да се отбележи, че тези доводи са ирелевантни, тъй като — както следва от точка 889 по-горе — при всички положения няма свързани с давността пречки за налагането на глоба за действията, които са част от втората злоупотреба.

897 По-нататък, дори да бъде доказано, изтъкнатото от жалбоподателите обстоятелство, а именно че дружествата на AZ не са били запознати с всички елементи на нарушението, е ирелевантно, при положение че е доказано, че отделът по патентите и Hässle са били съвсем наясно със значението на действията си при разработването на стратегията, основана на заблуждаващите изявления, и са следили отблизо развитието на събитията в разглежданите страни.

898 Накрая, както подчертава Комисията, доколкото с репликата жалбоподателите оспорват констатацията, че нарушението е едно-единствено и продължено, и поради това твърдят, че не може да се търси отговорност за нарушението,

разглеждано като едно цяло, този довод не само е неясен, но е и нов довод, който е недопустим съгласно член 48, параграф 2 от Процедурния правилник.

899 С оглед на изложеното по-горе следва да се отхвърли първото съображение, изведено от изтеклата давност във връзка с оспорваните действия на AZ.

900 Що се отнася, на второ място, до съображението за липса на сериозно нарушение, необходимо е преди всичко да се отбележи, че двете злоупотреби с господстващо положение са имали за цел конкурентите да бъдат задържани извън пазара.

901 Тъй като се изразява в умишленото представяне на заблуждаващи изявления с цел получаване на изключителни права, които AZ не е имало основание да получи или които е имало основание да получи само за много ограничен срок, първата злоупотреба с господстващо положение явно представлява сериозно нарушение. Обстоятелството, че тази злоупотреба е от нов вид, не може да постави под съмнение това схващане, доколкото характерът на тези практики явно противоречи на изискванията на конкуренцията, основана на качествата. Същевременно, както отбелязва Комисията, фактът, че до този момент в предходни решения не е разглеждано поведение със същите характеристики, не освобождава предприятието от отговорност (вж. в този смисъл Решение по дело Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия, точка 30 по-горе, точка 107). Що се отнася до втората злоупотреба с господстващо положение, установено е също, че целта на оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара е да се създадат пречки за навлизането на генеричните продукти на пазара в Дания, Норвегия и Швеция и за паралелния внос в Швеция и по този начин да се раздроби общият пазар.

902 Въпреки че оспорваните в рамките на първата злоупотреба с господстващо положение практики невинаги са пораждали очакваните от AZ последици и въпреки че Комисията не може да установи с точност в каква степен втората злоупотреба с господстващо положение е засегнала конкуренцията на разглежданите пазари, това не променя факта, че тези практики са със силно антиконкурентен характер, доколкото могат осезаемо да засегнат конкуренцията. В това отношение следва да се отбележи, че целта на дадено поведение може да има по-голямо значение при определянето на размера на глобата, отколкото резултатите от това поведение (Решение на Общия съд от 11 март 1999 г. по дело Thyssen Stahl/Комисия, T-141/94, Recueil, стр. II-347, точка 636 и Решение по дело Michelin/Комисия, точка 334 по-горе, точка 259).

903 Предвид изложеното по-горе и с оглед на значителните приходи от продажбите на „Losec“ в разглежданите страни (както отбелязва Комисията в съображение 914 от обжалваното решение, години наред това е бил най-продаваният лекарствен продукт в световен мащаб) няма основание да се променя квалификацията на разглежданите злоупотреби с господстващо положение като сериозни нарушения. Този извод не се засяга от обстоятелството, че в съображение 908 от обжалваното решение Комисията е взела предвид факта, че разглежданите злоупотреби с господстващо положение са от нов вид и не представляват характерни злоупотреби.

904 Що се отнася до началния размер, определен въз основа на тежестта на двете разглеждани злоупотреби с господстващо положение, Комисията го определя на 40 милиона евро (съображение 915 от обжалваното решение, в което погрешно се споменава, че това е „основният размер“). В това отношение следва да се отбележи, че в Насоките относно метода за определяне на размера на глобите се предвижда възможност да се наложи глоба в размер от 20 милиона евро за всяко нарушение. Въпреки че не го уточнява изрично, Комисията несъмнено е удвоила този размер, тъй като са установени две злоупотреби с господстващо положение.

905 При това положение, доколкото Общият съд приема в точки 840—861 по-горе, че Комисията не доказва в достатъчна степен, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара, разглеждани в рамките на втората злоупотреба с господстващо положение, може да възпрепятства или ограничи паралелния внос в Дания и Норвегия, следва да се измени началният размер на глобата. В това отношение, тъй като Комисията е приела основен размер от 20 милиона евро във връзка с втората злоупотреба с господстващо положение, Общият съд приема, упражнявайки пълната си юрисдикция, че е справедливо да намали глобата, като определи началния ѝ размер във връзка с втората злоупотреба с господстващо положение на 15 милиона евро. Следователно общият начален размер на глобата за двете злоупотреби с господстващо положение трябва да се определи на 35 милиона евро вместо на 40 милиона евро, както е приела Комисията.

906 При всички положения жалбоподателите нямат основание да твърдят, че Комисията не е уточнила началния размер на глобата за всяко от дружествата и за всяка от разгледаните злоупотреби с господстващо положение. В това отношение следва да се напомни, че Комисията не е задължена да разпределя размера на глобата между различните елементи на злоупотребата, нито да посочва индивидуално начина, по който е взела предвид всеки от елементите на злоупотребата при определянето на глобата (Решение от 6 октомври 1994 г. по дело Tetra Pak/Комисия, T-83/91, точка 671 по-горе, точка 236 и Решение по дело Michelin/Комисия, точка 334 по-горе, точка 265). Освен това Комисията не следва да се отказва от правото си на преценка, като прибягва механично и изключително към аритметични формули (Решение на Съда от 16 ноември 2000 г. по дело Sarrió/Комисия, C-291/98 P, Recueil, стр. I-9991, точка 76).

907 Що се отнася, на трето място, до съображението във връзка с продължителността на нарушенията, следва да се отбележи, че според Комисията между 1993 г. и 1998 г. е била осъществена само първата злоупотреба с господстващо положение и че последиците от нея поначало е можело да се проявят едва към по-късна дата, а именно към момента на изтичането на срока на патентите, въпреки че не е изключена възможността някои от последиците да са настъпили и преди този момент. Ето защо за периода преди 1998 г. тя решава да приложи увеличение от 5 % за всяка година и от 2,5 % за период между шест месеца и една година. За останалия разглеждан период (от 1998 г. до 2000 г.) Комисията решава да

приложи увеличение от 10 % за всяка пълна година и от 5 % за период между шест месеца и една година. Освен това тя отчита факта, че AstraZeneca plc носи отговорност за нарушенията, считано едва от 6 април 1999 г. Така Комисията увеличава началния размер от 40 милиона евро на наложената на AstraZeneca AB и AstraZeneca plc глоба с 50 % за AstraZeneca AB и с 15 % за AstraZeneca plc (вж. съображения 918—920 от обжалваното решение).

908 Както Комисията потвърждава в защитата си, от това следва, че за всяка от годините 1994-а, 1995-а, 1996-а и 1997-а е приложено увеличение от 5 %, което води до кумулирано увеличение от 20 % за периода 1994—1997 г. По-нататък за всяка от годините 1998-а, 1999-а и 2000-а е приложено увеличение от 10 %, което води до кумулирано увеличение от 30 % за периода 1998—2000 г. Следователно за периода между 1994 г. и 2000 г. е приложено общо увеличение от 50 %. Доколкото AstraZeneca plc носи отговорност за нарушенията, считано едва от 6 април 1999 г., глобата може да се увеличи само за периода между април 1999 г. и 31 декември 2000 г., като съответно увеличението възлиза на 15 %. Ето защо останалите 35 % трябва да бъдат понесени самостоятелно от AstraZeneca AB.

909 Доколкото 15 % от 40 милиона евро се равняват на 6 милиона евро, Комисията налага на двамата жалбоподатели солидарно глоба в размер на 46 милиона евро. От друга страна, 14 милиона евро, съответстващи на 35 % от 40 милиона евро, са наложени самостоятелно на AstraZeneca AB.

910 Въпреки че в обжалваното решение Комисията не обяснява подробно начина, по който е изчислила сумите от 46 милиона евро и 14 милиона евро, Общият съд не счита, че тя е пренебрегнала задължението си за излагане на мотиви,

тъй като съображенията в обжалваното решение позволяват да се разбере как Комисията е изчислила окончателните суми от 46 милиона и 14 милиона евро.

911 Общият съд не счита, че трябва да се променя прилаганата от Комисията методология, която отчита факта, че втората злоупотреба с господстващо положение е започнала едва през март 1998 г. Следователно трябва да се отхвърлят доводите на жалбоподателите, с които се иска прилагането на различни начини на изчисление. От друга страна, по отношение на доводите, с които се твърди, че Комисията не е отчела в достатъчна степен обстоятелството, че първата злоупотреба с господстващо положение не е породила последици, следва да се припомни отново, че целта на дадено поведение може да има по-голямо значение при определянето на размера на глобата, отколкото резултатите от това поведение (Решение по дело Thyssen Stahl/Комисия, точка 902 по-горе, точка 636 и Решение по дело Michelin/Комисия, точка 334 по-горе, точка 259).

912 Освен това следва да се отбележи, че допуснатата от Комисията грешка при прилагане на правото, която се изразява в приемането за дата на първата злоупотреба с господстващо положение на датата, на която са дадени указания до консултантите по въпросите на интелектуалната собственост във връзка със заявките за СДЗ до патентните ведомства (вж. точки 370—372 по-горе), не оказва никакво въздействие върху процента на увеличение, приложен поради продължителността на нарушенията. Всъщност периодът между 7 юни и 31 декември 1993 г. явно изобщо не е взет предвид от Комисията при изчисляването на процента на увеличение.

913 При това положение, доколкото Общият съд намалява началния размер на глобата на 35 милиона евро, тъй като Комисията не доказва в достатъчна степен, че оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара, разглеждани в рамките на втората злоупотреба с господстващо положение, може да възпрепятства или ограничи паралелния внос в Дания и Норвегия, към този размер следва да се приложат процентите на увеличение, посочени в точка 908 по-горе. Следователно Общият съд счита, че на двамата жалбоподатели трябва да се наложи

солидарно глоба в размер наа 40 250 000 EUR, а на AstraZeneca AB трябва да се наложи самостоятелно глоба в размер на 12 250 000 EUR.

914 Що се отнася, на четвърто място, до съображението относно смекчаващите обстоятелства, следва да се отбележи, че жалбоподателите излагат повторно доводите, взети предвид при разглеждането на злоупотребите с господстващо положение или при преценката на тежестта на нарушението. Освен това жалбоподателите не доказват твърдението си, че оказаното от тях съдействие в административното производство трябва да се вземе предвид като смекчаващо обстоятелство. Следователно това съображение трябва да бъде отхвърлено.

**По съдебните разноски**

915 По смисъла на член 87, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Съгласно член 87, параграф 3 от този правилник Общият съд може да разпредели съдебните разноски или да реши всяка страна да понесе направените от нея разноски, ако всяка от страните е загубила по едно или няколко от предявените основания, или поради изключителни обстоятелства.

916 Комисията иска от Общия съд да възложи всички съдебни разноски на жалбоподателите независимо от изхода на производството пред Общия съд. Всъщност според нея, първо, процесуалните актове са били ненужно дълги, второ, била е принудена да разгледа редица „показания“, които можело да се окажат недопустими като доказателства, и последно, жалбоподателите са изопачили съдържанието както на обжалваното решение, така и на писмената ѝ защита.

917 В това отношение, въпреки че писмените изявления на жалбоподателите в настоящия случай можеха да бъдат в по-малък обем, Общият съд счита, че жалбоподателите не са злоупотребили с процесуалните си права, утежнявайки проведеното пред него производство (вж. в този смисъл Решение по дело Atlantic Container Line и др./Комисия, точка 243 по-горе, точки 1646 и 1647). При това положение не следва да се уважи посоченото искане на Комисията.

918 В случая не са уважени исканията на жалбоподателите за отмяна на обжалваното решение в неговата цялост. Не е уважено и искането на Комисията за отхвърляне на жалбата в нейната цялост.

919 Що се отнася до настоящото производство, при тези условия съдебните разноски трябва да бъдат разпределени. Жалбоподателите понасят 90 % от направените от тях съдебни разноски и 90 % от съдебните разноски на Комисията с изключение на съдебните ѝ разноски във връзка с встъпването на EFPIA. Комисията понася 10 % от направените от нея съдебни разноски и 10 % от съдебните разноски на жалбоподателите.

920 EFPIA понася направените от нея съдебни разноски. EFPIA не понася направените във връзка с нейното встъпване разноски на Комисията, тъй като последната не е направила искане в този смисъл.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (шести разширен състав)

реши:

1) **Отменя член 1, параграф 2 от Решение C (2005) 1757 окончателен на Комисията от 15 юни 2005 година относно процедура по прилагане на член 82 [ЕО] и член 54 от Споразумението за ЕИП (преписка COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca), доколкото в тази разпоредба се приема, че AstraZeneca AB и AstraZeneca plc са нарушили член 82 ЕО и член 54 от Споразумението за ЕИП, като са поискали оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ в Дания и Норвегия едновременно с изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и пускането в продажба на таблетките „Losec MUPS“ в тези две страни, и само доколкото се приема, че тези действия може да ограничат паралелния внос на капсули Losec в посочените страни.**

2) **Определя размера на глобата, наложена солидарно на AstraZeneca AB и на AstraZeneca plc съгласно член 2 от това решение, на 40 250 000 EUR, а размера на глобата, наложена съгласно този член на AstraZeneca AB — на 12 250 000 EUR.**

3) **Отхвърля жалбата в останалата ѝ част.**

**4) AstraZeneca AB и AstraZeneca plc понасят 90 % от направените от тях съдебни разноски и 90 % от съдебните разноски на Европейската комисия с изключение на съдебните ѝ разноски във връзка с встъпването на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA).**

**5) EFPIA понася направените от нея съдебни разноски.**

**6) Комисията понася направените от нея съдебни разноски във връзка с встъпването на EFPIA, както и 10 % от останалата част от направените от нея съдебни разноски и 10 % от съдебните разноски на AstraZeneca AB и на AstraZeneca plc.**

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 1 юли 2010 година.

Подписи

# Съдържание

Обстоятелства, предхождащи спора ..... II - 2832

Производство и искания на страните ..... II - 2835

От правна страна ..... II - 2837

А — Относно съответния продуктов пазар ..... II - 2839

1. Предварителни бележки ..... II - 2840

2. По първото правно основание, изведено от явна грешка в преценката, що се отнася до релевантността на постепенното нарастване на употребата на ИПП в ущърб на Н2-блокерите ..... II - 2842

а) Доводи на жалбоподателите и на EFPIA ..... II - 2842

б) Доводи на Комисията ..... II - 2848

в) Съображения на Общия съд ..... II - 2852

Относно диференцираната терапевтична употреба на ИПП и на Н2-блокерите ..... II - 2854

По релевантността на постепенния характер на процеса на заместване на Н2-блокерите с ИПП ..... II - 2861

3. По второто правно основание, изведено от различни случаи на логическа непоследователност и от грешки в преценката ..... II - 2870

а) Доводи на жалбоподателите и на EFPIA ..... II - 2870

б) Доводи на Комисията ..... II - 2878

в) Съображения на Общия съд ..... II - 2887

Относно вземането предвид на терапевтичната употреба на разглежданите продукти ..... II - 2888

Относно значението, отдадено на ценовите показатели ..... II - 2891

Относно „естествените събития“ ..... II - 2904

Б — Относно господстващото положение ..... II - 2912

1. Доводи на страните ..... II - 2912

2. Съображения на Общия съд ..... II - 2917

а) Относно пазарните дялове на AZ ..... II - 2919

б) Относно равнищата на цените ..... II - 2922

в) Относно съществуването и упражняването на правата на интелектуална собственост ..... II - 2928

г) Относно положението на AZ на първи навлязъл на пазара ..... II - 2931

д) Относно финансовата мощ на AZ ..... II - 2933

е) Относно господстващото положение на AZ в Германия ..... II - 2934

В — По първата злоупотреба с господстващо положение, отнасяща се до сертификатите за допълнителна закрила ..... II - 2937

1. Правна уредба и оспорвано поведение ..... II - 2937

2. По първото правно основание, изведено от грешка при прилагане на правото ..... II - 2943

а) Доводи на страните ..... II - 2943

По приложимите правни принципи ..... II - 2943

По грешките в прилагане на правото, за които се твърди, че са допуснати от Комисията ..... II - 2948

б) Доводи на Комисията ..... II - 2952

По приложимите правни принципи ..... II - 2952

По твърденията за грешки при прилагане на правото, допуснати от Комисията ..... II - 2959

в) Съображения на Общия съд ..... II - 2963

По квалификацията на разглежданото поведение като злоупотреба с господстващо положение ..... II - 2963

По началото на привеждането в изпълнение на практиката, за която се твърди, че представлява злоупотреба ..... II - 2969

По антиконкурентното естество на оспореното поведение и неговите последици върху конкуренцията ..... II - 2971

3. По второто правно основание, изведено от липса на доказателства за злоупотреба с господстващо положение ..... II - 2974

а) Доводи на жалбоподателите ..... II - 2974

По твърдението за измама ..... II - 2974

По първата фаза на злоупотребата ..... II - 2978

По втората фаза на злоупотребата ..... II - 2986

— По естеството на твърденията относно втората фаза на злоупотребата с господстващо положение ..... II - 2986

— По изпратените на патентните представители инструкции ..... II - 2988

— По изявленията пред люксембургското патентно ведомство (юни 1993 г.) ..... II - 2989

— По изявленията пред белгийското патентно ведомство (септември—ноември 1993 г.) ..... II - 2991

— По изявленията пред нидерландското патентно ведомство (ноември и декември 1993 г.) ..... II - 2993

— По изявленията пред патентното ведомство на Обединеното кралство (януари—юни 1994 г.) ..... II - 2996

— По оттеглянето на заявката за СДЗ в Дания (ноември 1994 г.) ..... II - 3000

— По изявленията на AZ в рамките на втората поредица заявки за СДЗ ..... II - 3001

— По заявките, подадени в страните от ЕИП ..... II - 3001

— По изявленията пред ирландското патентно ведомство (октомври 1995 г.) ..... II - 3003

— По изявленията пред патентните ведомства в страните от Бенелюкс и във Финландия (май 1998 г.) ..... II - 3004

— По изявленията в хода на съдебното производство в Германия ..... II - 3005

— По изявленията в хода на съдебното производство в Норвегия ..... II - 3007

— По изявленията в хода на съдебното производство във Финландия ..... II - 3008

— По съществуването на стратегия за заблуда на патентните представители на AZ, на националните патентни ведомства и на националните юрисдикции ..... II - 3008

б) Доводи на Комисията ..... II - 3009

в) Съображения на Общия съд ..... II - 3010

По доказателствената тежест ..... II - 3010

По първата фаза на злоупотребата с господстващо положение .... II - 3011

По втората фаза на злоупотребата с господстващо положение .... II - 3021

— По изявленията, направени пред люксембургското патентно ведомство (юни 1993 г.) ..... II - 3022

— По изявленията пред белгийското патентно ведомство (септември—ноември 1993 г.) ..... II - 3026

— По изявленията пред нидерландското патентно ведомство (ноември и декември 1993 г.) ..... II - 3028

— По изявленията пред патентното ведомство на Обединеното кралство (януари—юни 1994 г.) ..... II - 3033

— По оттеглянето на заявката за СДЗ в Дания (ноември 1994 г.) ..... II - 3037

— По заявките, подадени в страните от ЕИП (декември 1994 г.) ..... II - 3040

— По изявленията пред ирландското патентно ведомство (октомври 1995 г.) ..... II - 3043

— По изявленията пред патентните ведомства на страните от Бенелюкс и на Финландия (май 1998 г.) ..... II - 3044

— По изявленията в хода на съдебното производство в Германия ..... II - 3045

— По изявленията в хода на съдебните производства в Норвегия и във Финландия ..... II - 3049

Заключение относно първата злоупотреба с господстващо положение ..... II - 3052

Г — По втората злоупотреба с господстващо положение, свързана със селективното оттегляне на разрешенията за пускане на пазара на капсулите „Losec“ ..... II - 3058

1. Правна уредба и оспорвано поведение ..... II - 3058

2. По първото правно основание, изведено от грешка при прилагане на правото ..... II - 3062

а) Доводи на жалбоподателите ..... II - 3062

По правната уредба и фактите ..... II - 3062

По правния анализ на Комисията ..... II - 3063

По липсата във всички случаи на злоупотреба с господстващо положение ..... II - 3068

б) Доводи на Комисията ..... II - 3071

По правната уредба и фактите ..... II - 3071

По правния анализ на Комисията ..... II - 3074

По липсата във всички случаи на злоупотреба с господстващо положение ..... II - 3078

в) Съображения на Общия съд ..... II - 3082

Правна уредба ..... II - 3082

По възприетия от Комисията правен подход ..... II - 3084

По липсата във всички случаи на злоупотреба с господстващо положение ..... II - 3089

3. По второто правно основание, изведено от фактически грешки ..... II - 3093

а) Доводи на жалбоподателите ..... II - 3093

Причини за разработването на „Losec MUPS“ и за пускането му в продажба ..... II - 3094

Оспорване на доказателствата ..... II - 3098

По последиците ..... II - 3111

б) Доводи на Комисията ..... II - 3114

в) Съображения на Общия съд ..... II - 3116

Фактически контекст на втората злоупотреба с господстващо положение, установена от Комисията ..... II - 3117

— Протокол от събранието на MAC от 9 август 1996 г. ..... II - 3117

— Меморандум относно стратегията LPP от 20 декември 1996 г. ..... II - 3117

— Документ относно стратегията LPP от 29 април 1997 г. ..... II - 3118

— Речта на директора на отдела по патентите на AZ, произнесена през октомври 1999 г., и диапозитивите от май 1997 г. ..... II - 3121

— Документ „Losec® MUPS STEPSUM“, представен с меморандум от 26 февруари 1997 г. ..... II - 3122

— Протокол от събранието „Losec MUPS i Europa — Brain Storming“ от 18 септември 1997 г. ..... II - 3122

— Меморандум от 25 септември 1997 г. ..... II - 3123

— Стратегия MUPS от 3 октомври 1997 г. ..... II - 3123

— Меморандум от 22 октомври 1997 г., озаглавен „Последици от стратегията MUPS — Междинен доклад“ ..... II - 3126

— Документ „Сценарий Losec/H199“ от 29 април 1998 г. .... II - 3128

— Проект на документ от 30 ноември 1998 г. за събранието на 4 декември 1998 г. на екипа по въпросите от терапевтичната област на гастроентерологията ..... II - 3128

— Документ относно „плана за стомашно-чревен преход“ от 12 май 1999 г. ..... II - 3129

— Документи за национални стратегии ..... II - 3130

— Реално прилагане на стратегията LPP ..... II - 3131

— Последици от оттеглянето на разрешенията за пускане на пазара ..... II - 3132

По въпроса дали поведението на AZ представлява злоупотреба ... II - 3136

— По стратегията LPP ..... II - 3136

— По въпроса дали оспореното поведение представлява злоупотреба ..... II - 3137

— По централизирания характер на стратегията, от която произтича злоупотребата с господстващо положение .... II - 3142

По въпроса дали оспореното поведение ограничава конкуренцията ..... II - 3145

Извод ..... II - 3157

Д — По глобите ..... II - 3158

1. Доводи на страните ..... II - 3158

2. Съображения на Общия съд ..... II - 3165

По съдебните разноски ..... II - 3175