



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

6 декември 2012 година *

Съдържание

Правна уредба	4
Директива 65/65/ЕИО	4
Регламент (ЕИО) № 1768/92	5
Фактичката обстановка и спорното решение	6
Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение	7
Искания на страните пред Съда	7
По главната жалба	8
По определянето на съответния продуктов пазар	8
Обжалваното съдебно решение	8
По първото основание за обжалване	9
– Доводи на страните	9
– Съображения на Съда	10
По второто основание за обжалване	13
– Доводи на страните	13
– Съображения на Съда	14
По първата злоупотреба с господстващо положение във връзка със СЗД	15
Обжалваното съдебно решение	15
По третото основание за обжалване	16

* Език на производството: английски.

– Доводи на страните	16
– Съображения на Съда	17
По четвъртото основание за обжалване	21
– Доводи на страните	21
– Съображения на Съда	22
По втората злоупотреба с господстващо положение	23
Обжалваното съдебно решение	23
По петото основание за обжалване	25
– Доводи на страните	25
– Съображения на Съда	26
По шестото основание за обжалване	28
– Доводи на страните	28
– Съображения на Съда	29
По глобата	31
Обжалваното съдебно решение	31
Доводи на страните	31
Съображения на Съда	31
По насрещната жалба на EFPIA	33
По първото основание	33
Доводи на страните	33
Съображения на Съда	33
По второто основание	35
Доводи на страните	35
Съображения на Съда	35
По насрещната жалба на Комисията	36
Доводи на страните	36
Съображения на Съда	37
По съдебните разноси	39

„Обжалване — Конкуренция — Злоупотреба с господстващо положение — Пазар на лекарствените продукти за лечение на язва — Злоупотреба с процедурите, свързани със сертификатите за допълнителна закрила на лекарствените продукти и с процедурите за издаване на разрешения за пускане на лекарствените продукти на пазара — Заблуждаващи изявления — Оттегляне на разрешенията за пускане на пазара — Пречки за пускането на пазара на генеричните лекарствени продукти и за паралелния внос“

По дело C-457/10 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 15 септември 2010 г.,

AstraZeneca AB, установено в Съодертеле (Швеция),

AstraZeneca plc, установено в Лондон (Обединеното кралство),

представявани от г-н М. Brealey, QC, г-н М. Hoskins, QC, г-н D. Jowell, barrister, и г-жа F. Murphy, solicitor,

жалбоподатели,

като другите страни в производството са:

Европейска комисия, за която се явяват г-н F. Castillo de la Torre, г-н Ё. Gippini Fournier и г-н J. Bourke, в качеството на представители,

ответник в първоинстанционното производство,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), установена в Женева (Швейцария), за която се явява M. van Kerckhove, advocaat,

встъпила страна в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: г-н A. Tizzano, председател на състав, г-н М. Pešič (докладчик), г-н E. Levits, г-н J.-J. Kasel и г-н M. Safjan, съдии,

генерален адвокат: г-н J. Mazák,

секретар: г-жа L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 януари 2012 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 15 май 2012 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 С жалбата си AstraZeneca AB и AstraZeneca plc искат да се отмени решението на Общия съд на Европейския съюз от 1 юли 2010 г. по дело AstraZeneca/Комисия (T-321/05, Сборник, стр. II-2805, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което Общият съд отхвърля в по-голямата ѝ част жалбата им за отмяна на Решение С (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/E3 — AstraZeneca, наричано по-нататък „спорното решение“). С това решение Европейската комисия налага на тези дружества глоба в общ размер от 60 милиона евро, затова че са извършили злоупотреби със системата за патентоване и с процедурите за пускане на пазара на фармацевтични продукти, за да спрат или забавят навлизането на конкурентни генерични лекарствени продукти на пазара и да възпрепятстват паралелния внос.
- 2 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации, наричана по-нататък „EFPIA“) подкрепя искането за отмяна на обжалваното съдебно решение и подава насрещна жалба в този смисъл.
- 3 Насрещна жалба подава и Комисията, която иска обжалваното съдебно решение да бъде отменено в частта, в която частично отменя и изменя спорното решение.

Правна уредба

Директива 65/65/ЕИО

- 4 Член 3, първа алинея от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369) в приложимата ѝ за спора редакция гласи, че „[a]ко не се издаде разрешение за пускане на пазара [наричано по-нататък „РПП“] от страна на компетентния орган на държавата членка, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка“. [неофициален превод]
- 5 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 РПП. Член 4, трета алинея, точка 8 от Директивата изисква да се представят следните данни:

„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 [...];
- 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 [...]; 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]

- 6 Член 10, параграф 1 от Директива 65/65 гласи по-конкретно, че разрешението е валидно за срок от пет години и може да бъде подновявано на всеки пет години по заявление, внесено от титуляря най-малко три месеца преди изтичането на срока.
- 7 Директива 65/65 е заменена с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

Регламент (ЕИО) № 1768/92

- 8 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), който се прилага към спора, въвежда сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“) за лекарствените продукти, за които се издават РПП. Този сертификат, който може да бъде получен от притежателя на национален или европейски патент, удължава патентната защита с допълнителен срок от най-много пет години, така че притежателят да се ползва с изключителни права за общо максимум петнадесет години, считано от датата на първото РПП на съответния лекарствен продукт в Европейския съюз. Въвеждането на този сертификат е обосновано в частност със съображението, че периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и получаването на РПП за този продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените за изследването инвестиции.
- 9 Член 3 от този регламент е озаглавен „Условия за получаване на сертификат“ и гласи:

„Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочен[а] в член 7, 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 [РПП] съгласно Директива 65/65 [...], според случая;

[...]“.

- 10 Съгласно член 7, параграф 1 от посочения регламент заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил РПП, посочено в член 3, буква б) от същия регламент.
- 11 Съгласно член 8, параграф 1, буква а), подточка iv) от Регламент № 1768/92 заявката за сертификат трябва да съдържа молба за издаване на сертификат, в която да се посочат в частност номерът и датата на първото РПП на продукта, предвидено в член 3, буква б) от този регламент, и доколкото последното не е първо РПП в Общността, номерът и датата на това разрешение.
- 12 Съгласно член 13, параграф 1 от Регламент № 1768/92 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 РПП в Общността, намален с период от пет години.
- 13 Член 19, параграф 1 от този регламент е част от преходните му разпоредби и предвижда:
- „Всеки продукт, който към датата на влизане в сила на настоящия регламент е бил защитен от основен патент в сила и за който първото [РПП] 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.
- [...]“.
- 14 Регламент № 1768/92 е заменен с кодифициран текст, а именно Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, стр. 1).

Фактическата обстановка и спорното решение

- 15 AstraZeneca AB и AstraZeneca plc принадлежат към фармацевтична група (наричана по-нататък „AZ“) с дейност на световно равнище в сектора на създаването и разработването на фармацевтични продукти и търговията с тях. Дейностите ѝ в сектора са съсредоточени в частност в областта на стомашно-чревните заболявания. В това отношение един от основните продукти на AZ е известен под името „Losac“ — търговска марка, използвана на повечето европейски пазари. Този лекарствен продукт на основата на омепразол, използван за лечението на киселинно обусловените стомашно-чревни заболявания, и по-конкретно за проактивно подтискане на отделянето на киселини в стомаха, е бил първият продукт на пазара с пряко въздействие върху протонната помпа, както се нарича специфичният ензим в париеталните клетки, разположени по протежение на стомашната стена, който изпомпва киселината в стомаха.
- 16 На 12 май 1999 г. Generics (UK) Ltd и Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB подават жалба до Комисията, в която се оплакват от поведението на AZ, насочено към това да им попречи да въведат генерични версии на омепразола на някои пазари от Европейското икономическо пространство (ЕИП).
- 17 Със спорното решение Комисията констатира, че AstraZeneca AB и AstraZeneca plc са извършили две злоупотреби с господстващо положение в нарушение на член 82 ЕО и член 54 от Споразумението за Европейското икономическо пространство от 2 май 1992 г. (наричано по-нататък „Споразумението за ЕИП“).

- 18 Съгласно член 1, параграф 1 от това решение първата злоупотреба се състои в това, че са направени няколко заблуждаващи изявления пред патентните ведомства в Белгия, Дания, Германия, Нидерландия, Обединеното кралство и Норвегия и пред националните юрисдикции в Германия и Норвегия. В това отношение Комисията приема, че тези изявления са били част от глобална стратегия с цел недопускане на производителите на генерични лекарствени продукти до пазара чрез получаване или запазване на СДЗ за омепразола, които AZ не е имала основание да получи или е имала основание да получи само за по-ограничен срок. Комисията разграничава две фази в развитието на първата злоупотреба, първата от които се отнася до заблуждаващите изявления, направени при изпращането на инструкции на 7 юни 1993 г. до патентните представители, с посредничеството на които са подадени заявки за СДЗ в седем държави членки, а втората — до изявления, направени впоследствие пред редица патентни ведомства и национални юрисдикции.
- 19 Съгласно член 1, параграф 2 от посоченото решение втората злоупотреба се състои в подаването на молби за оттегляне на РПП за капсулите „Losec“ в Дания, Швеция и Норвегия, съпроводено с изтеглянето от пазара на капсулите „Losec“ и с въвеждането на таблетките „Losec MUPS“ („Multiple Unit Pellet System“; „система от множество микрогранули“) в тези три страни. Според Комисията тези действия са предприети, за да се попречи на производителите на генеричен омепразол да ползват съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, а освен това в резултат от тях възниквал и риск паралелните вносители да изгубят своите разрешения за паралелен внос. Комисията по-специално приема за укоримо стратегическото прилагане на нормативната уредба с цел изкуствено да се осигури закрила от конкуренцията на продукти, които вече не се ползват с патентна закрила и по отношение на които е изтекъл периодът на изключително право върху данните.
- 20 За тези две злоупотреби Комисията налага солидарно на жалбоподателите глоба в размер на 46 милиона евро, както и отделна глоба в размер на 14 милиона евро на AstraZeneca AB.

Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

- 21 С жалба, подадена в секретариата на Общия съд на 25 август 2005 г., жалбоподателите искат отмяна на спорното решение. С жалбата се оспорва законосъобразността на това решение по отношение на определянето на съответния пазар, преценката за господстващото положение, първата и втората злоупотреба с господстващо положение и размера на глобите. EFPIA встъпва по делото в подкрепа на исканията на жалбоподателите.
- 22 С обжалваното съдебно решение Общият съд частично уважава жалбата и отменя член 1, параграф 2 от спорното решение, който се отнася до втората злоупотреба, доколкото в него се приема, че жалбоподателите са нарушили член 82 ЕО и член 54 от Споразумението за ЕИП, като са поискали оттегляне на РПП 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 доколкото се приема, че тези действия е можело да ограничат паралелния внос на капсули „Losec“ в посочените страни. Поради това Общият съд намалява размера на глобата, наложена солидарно на жалбоподателите, на 40 250 000 EUR, а размера на глобата, наложена отделно на AstraZeneca AB — на 12 250 000 EUR, и отхвърля жалбата в останалата ѝ част.

Искания на страните пред Съда

- 23 Жалбоподателите искат от Съда:

— да отмени обжалваното съдебно решение, както и спорното решение,

- при условията на евентуалност — да намали наложената им по член 2 от спорното решение глоба,
 - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски по производствата пред двете инстанции.
- 24 EFPIA иска от Съда да отмени обжалваното съдебно решение, както и спорното решение и да осъди Комисията да заплати съдебните разноски по производствата пред двете инстанции, включително разноските във връзка с встъпването на EFPIA.
- 25 Комисията иска от Съда:
- да отхвърли жалбата,
 - да уважи насрещната жалба, подадена от Комисията,
 - да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

По главната жалба

- 26 В подкрепа на жалбата си жалбоподателите посочват четири групи основания, а именно неправилно прилагане на правото от Общия съд респективно във връзка с определянето на съответния продуктов пазар, с първата и с втората злоупотреба и с глобите.

По определянето на съответния продуктов пазар

Обжалваното съдебно решение

- 27 В точки 28—222 от обжалваното съдебно решение Общият съд разглежда и след това отхвърля посочените от жалбоподателите основания за отмяна, с които се оспорва определянето на съответния продуктов пазар в спорното решение, съгласно което този пазар се състои само от една категория лекарствени продукти, наречени „инхибитори на протонната помпа“ (наричани по-нататък „ИПП“), какъвто е продуктът на AZ с наименованието „Losec“, и не включва други категории лекарствени продукти, използвани за лечение на киселинно обусловени стомашно-чревни заболявания, като антагонистите на хистаминовите рецептори (наричани по-нататък „H2-блокери“), които блокират само един от стимулаторите на протонната помпа и следователно ѝ въздействат само косвено за разлика от ИПП.
- 28 Въз основа на обща преценка на обстоятелствата, на които се опират констатациите на Комисията — а именно по-голямата ефикасност на ИПП, диференцираната терапевтична употреба на ИПП и на H2-блокери, тенденцията към асиметрично заместване, характерна за нарастването на продажбите на ИПП и за корелативното намаляване или запазването на същото равнище на продажбите на H2-блокери, ценовите показатели, които произтичат от действащия нормативен контекст, и наблюдаваните в Германия и в Обединеното кралство особености, — Общият съд в частност приема, че в случая тези обстоятелства съставляват съвкупност от релевантни и достатъчни данни, обосноваващи извода, че в периода 1993—2000 г. H2-блокери не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП.
- 29 Така въз основа на проверката в точки 61—107 от обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля първото посочено основание, свързано с определянето на пазара и изведено от явна грешка в преценката на релевантността на постепенното нарастване на употребата на ИПП в ущърб на H2-блокери. В това отношение той в частност приема, че продажбите на ИПП са

нараснали постепенно поради предпазливостта на лекарите по отношение на лекарствен продукт, чиито качества и странични ефекти те все още не познават напълно, което не позволява да се презумира наличие на причинно-следствена връзка между постепенния характер на нарастването на продажбите на ИПП и някакъв конкурентен натиск, упражняван от H2-блокериите върху ИПП. Освен това Общият съд постановява, че нито едно от конкретните обстоятелства по делото пред него не позволява да се приеме, че в случая съществува подобна причинно-следствена връзка.

- 30 Второто посочено основание, свързано с определянето на пазара и изведено от различни несъответствия и грешки в преценката, допуснати според жалбоподателите в спорното решение, а именно недостатъчно отчитане на терапевтичната употреба, отдаване на прекомерно внимание на ценовите показатели и придаване на прекомерна тежест на особеностите, наблюдавани в Германия и Обединеното кралство, е разгледано в точки 147—222 от обжалваното съдебно решение. Що се отнася конкретно до оплакванията във връзка с преценката на Комисията за ценовите показатели, в точки 157—199 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира няколко грешки и пропуски в спорното решение, но постановява, че те не засягат валидността на изводите на Комисията.

По първото основание за обжалване

– Доводи на страните

- 31 По първото основание жалбоподателите твърдят, че Общият съд е допуснал грешка при прилагането на правото, като не е преценил правилно релевантността на постепенното нарастване на употребата на ИПП в ущърб на употребата на H2-блокериите. Това основание включва две части.
- 32 По първата част се твърди, че Общият съд не е отчетел развитието на разглежданите от него събития във времето. Поради това в обжалваното съдебно решение, и по-специално в точки 66—82 от него, не била съобразена необходимостта да се разгледа развитието на конкурентните отношения между ИПП и H2-блокериите през съответните периоди на нарушение и не били взети предвид промените, настъпили на съответните географски пазари. От правна гледна точка обаче било неправилно продуктовият пазар в определена страна през 1993 г. да се преценява въз основа на състоянието на конкуренцията на същия пазар през 2000 г. Освен това изявленията на медицинските експерти, на които се позовава Общият съд, показвали ясна промяна в отношенията между ИПП и H2-блокериите.
- 33 По втората част жалбоподателите твърдят, че Общият съд неправилно не приема за релевантен фактор инерцията, характерна за практиката по предписване на лекарствени продукти — инерция, която била причина за постепенното заместване с течение на времето на H2-блокериите с ИПП. В точки 83—107 от обжалваното съдебно решение Общият съд неправилно отхвърлил доводите на жалбоподателите, че H2-блокериите несъмнено са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП, тъй като продажбите на ИПП са се увеличавали само постепенно за сметка на H2-блокериите и следователно не толкова бързо, колкото би се очаквало предвид терапевтичното превъзходство на ИПП. Жалбоподателите сочат по-специално, че Общият съд разделя изкуствено различните предимства и недостатъци на H2-блокериите и съответно на ИПП, които всъщност били в тясна взаимовръзка. Всъщност, ако лекарят реши да предпише H2-блокери, тъй като се опасява от страничните ефекти на ИПП, това решение винаги би се дължало и на оценка на качеството и терапевтичния профил на H2-блокериите, включително и на по-малките рискове при тях за здравето на пациента.

- 34 EFPIA, която поддържа първото основание, твърди, че в точка 92 от обжалваното съдебно решение Общият съд е обърнал тежестта на доказване, като е изискал от жалбоподателите да установят, че постепенното заместване на H2-блокериите с ИПП е релевантно за определянето на пазара.
- 35 Комисията смята, че твърдението за наличието на първото основание е безпредметно, тъй като с него се оспорва само едно от съображенията на Общия съд. Всъщност постепенният характер на тенденциите за заместване бил само един от аспектите на общата преценка за съответния пазар и евентуална грешка при прилагането на правото в този аспект не би се отразила на правилността на тази преценка. В допълнение Комисията твърди, че до голяма степен твърдението за наличието на това основание е недопустимо, тъй като налага повторна преценка на установените факти. При всички положения твърдението за наличието на това основание според нея не е основателно.

– Съображения на Съда

- 36 В началото следва да се констатира, че противно на поддържаното от Комисията, твърдението за наличието на първото основание не е безпредметно. Макар наистина Общият съд да е преценил общо обстоятелствата, на които Комисията основава констатациите си, това не променя факта, че ако той не е отчел правилно релевантността на постепенното увеличаване на употребата на ИПП за сметка на употребата на H2-блокериите и развитието на конкурентните отношения между тези два продукта през разглеждания период, тоест между 1993 г. и 2000 г., тази грешка би могла да се отрази на посочената преценка като цяло и на изводите, които Общият съд е направил въз основа на нея.
- 37 Всъщност, доколкото не се оспорва, както е посочено в точки 63 и 84 от обжалваното съдебно решение, че продажбите съответно на ИПП и на H2-блокериите претърпяват значителна промяна между 1993 г. и 2000 г., характеризираща се с постепенното заместване на H2-блокериите с ИПП, Общият съд не би имал основание да потвърди определението за съответния пазар за целия този период, като се основе само на състоянието на конкуренцията към 2000 г., тоест в края на периода. Освен това, както подчертава генералният адвокат в точка 22 от заключението си, като се има предвид, че първата злоупотреба, за която се търси отговорност от жалбоподателите, започва в повечето от разглежданите държави членки през 1993 г. и приключва в някои от тях през 1994 г., изключително важно е предвид тази промяна да се определи правилно съответният продуктов пазар за целия разглеждан период, и конкретно в началото му.
- 38 Въпреки това следва да се констатира, че твърдението за наличието на първото основание трябва да бъде отхвърлено. Всъщност, от една страна, Общият съд е разгледал конкурентното взаимодействие между ИПП и H2-блокериите през целия разглеждан период, като е съобразил промяната в продажбите на тези два продукта и постепенното увеличаване на употребата на ИПП за сметка на H2-блокериите през този период. От друга страна, доводите на жалбоподателите не сочат Общият съд да е допуснал грешка при прилагане на правото, когато е разглеждал този въпрос.
- 39 В това отношение следва да се отбележи, че за да провери дали Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като е отхвърлила довода на жалбоподателите, че постепенният характер на увеличаването на продажбите на ИПП за сметка на продажбите на H2-блокериите означава, че последните са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП и съответно че това е основание H2-блокериите да бъдат включени в съответния продуктов пазар, Общият съд разглежда, на първо място, в точки 66—82 от обжалваното съдебно решение, диференцираната

терапевтична употреба на ИПП и на H2-блокери, а на второ място, в точки 83—106 от това решение, релевантността на посочения постепенен характер както в теоретично отношение, така и за конкретния случай.

- 40 От точки 66—106 от обжалваното съдебно решение обаче ясно личи, че Общият съд е анализирал доказателства, които се отнасят не само за края на референтния период, тоест за 2000 г., а и за периода между 1991 г. и 2000 г., като обхващат дори известно време отпреди началото на твърдените злоупотреби.
- 41 Така, конкретно в точка 69 от обжалваното съдебно решение Общият съд отбелязва, че видно от изявленията на медицински експерти, представени от жалбоподателите в административното производство, макар между 1991 г. и 2000 г. ИПП и H2-блокери да са били предписвани за лечението на едни и същи заболявания, като цяло ИПП са били предписвани за лечението на тежките форми на киселинно обусловените стомашно-чревни заболявания, докато H2-блокери са били предписвани повече за лечението на не толкова тежките или на леките форми на тези заболявания. Следователно Общият съд всъщност е взел предвид целия период между 1991 г. и 2000 г., когато е заключил в частност в точка 72 от решението, че през този период употребата на ИПП и на H2-блокери е била диференцирана.
- 42 По-нататък, противно на твърденията на жалбоподателите, от точка 76 от обжалваното съдебно решение изобщо не следва, че Общият съд се е ограничил с преценка на данните за 2000 г. Всъщност обстоятелството, че в тази точка Общият съд споменава данни, които се отнасят до тази година, се обяснява просто с това, че във въпросната точка той отговаря на довода на жалбоподателите, обобщен в точка 37 от това решение, че в края на референтния период на значителна част от пациентите със стомашно-чревни заболявания все още са били предписвани H2-блокери, включително при тежките форми на тези заболявания.
- 43 Освен това Общият съд анализира подробно развитието на процеса на заместване, наблюдавано между 1991 г. и 2000 г., като в частност в точка 84 от обжалваното съдебно решение констатира, че видно от редица таблици, приложени към спорното решение, 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 основана на H2-блокери, предписани в Швеция през 1994 г., в Белгия и Норвегия през 1996 г., в Дания и Германия през 1997 г., и в Нидерландия и Обединеното кралство през 1998 г. В същата точка от решението си Общият съд посочва, че други таблици от приложението към спорното решение показват, че продажбите на ИПП по стойност също са нараснали постепенно и са надхвърлили тези на H2-блокери 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. В точка 101 от решението си Общият съд също така констатира, че видно от някои от тези таблици, 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.
- 44 Освен това в точка 96 от обжалваното съдебно решение Общият съд се произнася конкретно относно началото на периода на нарушението, а именно 1993 г., като потвърждава посоченото от жалбоподателите обстоятелство, че през тази година продажбите на ИПП са били много по-малко от тези на H2-блокери.
- 45 Следователно твърдението на жалбоподателите в подкрепа на първата част от първото основание, а именно че Общият съд не е анализирал съответния продуктов пазар във времето, не отговаря на фактите.
- 46 Що се отнася до втората част от това основание, следва да се отбележи, че видно от точки 83—106 от обжалваното съдебно решение, Общият съд приема, че постепенният характер или „инерцията“ на нарастването на продажбите на всеки нов продукт, който замества

съществуващ продукт, е от значение за определянето на пазара, доколкото това би могло евентуално да означава, че съществуващият продукт оказва значителен конкурентен натиск върху новия, но след това постановява, че в конкретния случай това не е така.

- 47 В това отношение в точки 98—102 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, че както следва от доказателствата по делото, „инерцията“ в практиките на лекарите по предписване на лекарствени продукти е функция по-скоро от натрупването и разпространението на информация относно качествата и евентуалните странични ефекти на ИПП, отколкото от качеството на H2-блокериите. В този контекст той отбелязва, че тази констатация намира подкрепа в обстоятелството, че ИПП са били считани за единственото ефикасно лечение за тежките форми на стомашно-чревните заболявания, че поради това ИПП и H2-блокериите са били предмет на диференцирана терапевтична употреба и че в доста голяма степен ръстът в продажбите на ИПП не се е осъществявал в ущърб на H2-блокериите.
- 48 Противно на становището, което като че ли поддържат жалбоподателите, постепенният характер на нарастването на продажбите на новия продукт, който замества съществуващ продукт, не означава непременно, че вторият упражнява значителен конкурентен натиск върху първия. Всъщност дори ако нямаше по-ранен продукт като H2-блокериите, пак щеше да е възможно продажбите на ИПП като нов продукт да претърпят като цяло същото постепенно развитие поради опасенията на лекарите, които предписват лекарствени продукти, от възможния канцерогенен ефект на ИПП. Следователно в точки 91—93 от обжалваното съдебно решение Общият съд правилно приема, че не може да се презумира принципно наличие на причинно-следствена връзка между постепенното нарастване на продажбите на ИПП и евентуален конкурентен натиск на H2-блокериите върху ИПП.
- 49 Що се отнася до довода на EFPIA, че в посочената точка 92 Общият съд е обърнал тежестта на доказване, следва да се констатира, че този довод се дължи на неправилно тълкуване на тази точка. Всъщност, когато в нея констатира, че жалбоподателите не представят никакво доказателство, което да позволява да се направи изводът, че това постепенно нарастване на продажбите на ИПП е предизвикано от значителен конкурентен натиск, упражнен от H2-блокериите, Общият съд просто мотивира извода си, че жалбоподателите се опитват да докажат наличието на подобна презумпция за причинно-следствена връзка. Освен това от точки 66—106 от обжалваното съдебно решение личи, че Общият съд се е основал на правилната постановка, че Комисията носи тежестта на доказване, когато е проверявал дали с основание и без да допусне явна грешка в преценката е можела да заключи въз основа на доказателствата по случая, че H2-блокериите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП.
- 50 Извън това начинът, по който Общият съд преценява „инерцията“ на лекарите, които предписват лекарствени продукти, в контекста на определянето на пазара, от една страна, и в контекста на господстващото положение, от друга, изобщо не е непоследователен, както твърдят жалбоподателите. Всъщност, макар че в двата контекста Общият съд стига до различни изводи, тези разлики са съвсем разбираеми предвид конкретните фактически констатации на Общия съд, както посочва генералният адвокат в точка 32 от заключението си. Така, що се отнася до определянето на пазара, Общият съд приема, както бе напомнено в точка 47 от настоящото решение, че H2-блокериите не са упражнявали значителен конкурентен натиск върху ИПП и съответно не са били част от същия пазар, тъй като инерцията, характерна за предписването на ИПП, се дължи не на терапевтичните качества на H2-блокериите, които са били доста по-ниски от тези на ИПП, а на несигурността относно страничните ефекти на ИПП. Обратно, при преценката на господстващото положение на жалбоподателите на пазара на ИПП и съответно във връзка със сходни в терапевтично отношение продукти, Общият съд констатира в точка 278 от обжалваното съдебно решение, че позициите на AZ като производител на първия ИПП на пазара с марков имидж и солидна репутация са били още по-силни предвид

обстоятелството, че като цяло лекарите се нуждаят от време, за да изучат подробно всеки нов лекарствен продукт, и затова биха се поколебали да предписват ИПП от други производители, навлизащи на този пазар.

- 51 Накрая, доколкото жалбоподателите оспорват констатациите на Общия съд въз основа на доказателствата по делото, а именно че през референтния период ИПП и H2-блокери са били предмет на диференцирана терапевтична употреба и че постепенното нарастване на продажбите на ИПП не се дължи на оказван от H2-блокерите значителен конкурентен натиск, достатъчно е да се напомни, че съгласно постоянната практика на Съда същият не е компетентен да установява фактите, нито по принцип да разглежда доказателствата, които Общият съд е допуснал в подкрепа на тези факти. Всъщност, стига доказателствата да са събрани по надлежния ред и да са спазени общите принципи на правото и процесуалните правила, приложими в областта на доказателствената тежест и степента на доказване, единствено Общият съд е компетентен да преценява стойността на представените му доказателства. Следователно, освен ако не е налице изопачаване на доказателствата, което в случая не се твърди, тази преценка не е правен въпрос, който като такъв да подлежи на контрол от страна на Съда (вж. Решение от 3 септември 2009 г. по дело Moser Baer India/Съвет, C-535/06 P, Сборник, стр. I-7051, точка 32 и Решение от 16 февруари 2012 г. по дело Съвет и Комисия/Interpipe Niko Tube и Interpipe NTRP, C-191/09 P и C-200/09 P, точка 65).
- 52 От всички изложени съображения следва, че твърдението за наличието на първото основание трябва да бъде отхвърлено като отчасти недопустимо и отчасти неоснователно.

По второто основание за обжалване

– Доводи на страните

- 53 По второто основание жалбоподателите, подпомагани от EFPIA, твърдят, че Общият съд не е разгледал общата цена на лечението на основата на ИПП спрямо цената на лечението на основата на H2-блокери, когато е преценил ценовите показатели, възприети от Комисията в спорното решение. В това отношение те твърдят, че макар цената на дневната доза ИПП да е по-висока от тази на дневната доза H2-блокери, общата цена на лечението остава почти една и съща, тъй като с ИПП пациентите се лекуват по-бързо. Въпреки че Общият съд признал този факт в точки 188 и 193 от обжалваното съдебно решение, в точки 189 и 190 от него той приел, че тъй като остойностяването на съотношението цена/ефикасност може да се окаже особено сложно и несигурно, Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, вземайки предвид цената на лекарствените продукти за един и същ период на лечение. Този подход на Общия съд обаче бил неправилен от правна гледна точка, тъй като обръщал тежестта на доказване. Когато възнамерява да се позове на сложни и несигурни фактори, като ценовите показатели, Комисията трябвало или да ги анализира по задоволителен начин, или да не се позовава на тях, ако не е в състояние да ги докаже поради сложността им.
- 54 Комисията поддържа, че твърдението за наличието на това основание е безпредметно, тъй като с него не се оспорва основателността на констатациите в точка 191 от обжалваното съдебно решение. Извън това то е според нея отчасти недопустимо и отчасти неоснователно. Спорното решение наистина се основавало на данните за лечение в продължение на 28 дни, но това не можело да се счита за явна грешка в преценката, тъй като било невъзможно да се определи точната продължителност на всяко лечение. Във връзка с това Комисията твърди, че жалбоподателите разглеждат съотношението цена/ефикасност твърде опростенчески, като не отчитат многообразието на възможните заболявания и индивидуални лечения.

– Съображения на Съда

- 55 Както посочва Комисията и както отбелязва генералният адвокат в точка 37 от заключението си, твърдението за наличието на второто основание, насочено само срещу констатациите в точки 189 и 190 от обжалваното съдебно решение, е безпредметно.
- 56 След като в точка 188 от обжалваното съдебно решение отбелязва, че жалбоподателите могат с основание да посочат, 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, на каквото се основава спорното решение, Общият съд в точки 189 и 190 от посоченото съдебно решение наистина постановява, че доколкото остойностяването на съотношението цена/ефикасност може да се окаже особено сложно и несигурно, като се има предвид, че продължителността на едно лечение е силно зависима от вида на разглежданото заболяване и може да бъде различна при различните пациенти, 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.
- 57 Въпреки това в точка 191 от обжалваното съдебно решение Общият съд също така посочва, че във всички случаи от направените в точки 171—175, 177 и 178 от неговото решение констатации е видно, че H2-блокери не са могли да упражняват значителен конкурентен натиск върху ИПП посредством по-ниски цени, от една страна, предвид 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, предвид действащите нормативни системи в разглежданите държави, които не са били уредени по такъв начин, че да позволят на цените на H2-блокери да упражняват натиск за понижаване на продажбите или на цената на ИПП.
- 58 Дори да се допусне обаче, че противно на постановеното от Общия съд, Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като е взела предвид цената на лекарствените продукти за един и същ период на лечение, и че освен това общата цена на лечението на основата на ИПП в действителност е била, както твърдят жалбоподателите, по-висока от цената на лечението на основата на H2-блокери, това не променя факта, че H2-блокери не са могли да упражняват значителен конкурентен натиск върху ИПП, като се има предвид в частност значението, което лекарите и пациентите отдават на терапевтичното превъзходство на ИПП.
- 59 Тук следва да се добави, че именно в резултат на обща преценка на всички доказателства, върху които Комисията основава изводите си, сред които са и други ценови показатели, например това, че най-силното въздействие върху търсенето на произведения от AZ омепразол са оказвали цените на генеричните версии на омепразола, а само в по-малка степен подобно въздействие са оказвали цените на други ИПП, както и несвързани с цената фактори, например по-голямата ефикасност на ИПП, диференцираната терапевтична употреба на ИПП и на H2-блокери, тенденцията към асиметрично заместване, характерно за ръста на продажбите на ИПП и корелативното намаляване или запазването на продажбите на H2-блокери, и особеностите, наблюдавани в Германия и Обединеното кралство, Общият съд заключава в точка 220 от обжалваното съдебно решение, че тези доказателства съставляват съвкупност от релевантни и достатъчни данни, обосноваващи извода на Комисията при определянето на пазара. Грешката при прилагане на правото, която според жалбоподателите Общият съд е допуснал в точки 189 и 190 от неговото решение и която се отнася съвсем конкретно до преценката на само едно от тези доказателства, при всички случаи не поставя под въпрос резултата от тази обща преценка.
- 60 Следователно трябва да бъде отхвърлено и второто основание.

По първата злоупотреба с господстващо положение във връзка със СДЗ

Обжалваното съдебно решение

- 61 В точки 295—613 от обжалваното съдебно решение Общият съд разглежда двете основания за отмяна, с които жалбоподателите оспорват констатацията на Комисията за първата злоупотреба.
- 62 Първото от тези основания, изведено от грешки на Комисията при прилагане на правото, е разгледано в точки 352—382 от посоченото съдебно решение. В точки 355 и 361 от това решение Общият съд в частност потвърждава възприетото от Комисията тълкуване на член 82 ЕО, в смисъл 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 съответно представлява злоупотреба с господстващо положение.
- 63 В точки 356 и 359 от обжалваното съдебно решение Общият съд пояснява, че от обективния характер на понятието за злоупотреба следва, че заблуждаващото естество на изявленията, направени пред публичните органи, трябва да се преценява въз основа на обективни данни и че доказване на умишления характер на поведението и на недобросъвестността на предприятието в господстващо положение не се изисква, но може все пак да е релевантен признак.
- 64 Въпреки това Общият съд частично приема наличието на това основание, доколкото се твърди грешка на Комисията при прилагане на правото във връзка с преценката ѝ за датата, на която е започнала твърдяната първа злоупотреба с господстващо положение в определени страни, като в точки 370, 372 и 381 от решението си този съд установява, че злоупотребата е започнала не с даването на инструкции от страна на AZ на патентните представители, а с уведомяването на националните патентни ведомства за заявките за СДЗ.
- 65 За да се произнесе по второто основание, посочено във връзка с констатацията за първата злоупотреба и изведено от липса на доказателства, в точки 474—613 от обжалваното съдебно решение Общият съд най-напред напомня, че Комисията носи тежестта на доказване, а след това анализира подробно първата и втората фаза на злоупотребата, споменати в точка 18 от настоящото решение. Въз основа на това в точка 598 от обжалваното съдебно решение той заключава, че жалбоподателите са възприели последователно и целенасочено поведение, характеризиращо се с направените заблуждаващи изявления пред патентните ведомства с оглед получаването на СДЗ, които или не са имали основание да получат, или са имали основание да получат само за по-ограничен срок.
- 66 В точка 599 от обжалваното съдебно решение Общият съд в частност отбелязва, че множеството документни доказателства от преписката, времевият обхват на разглежданото поведение от юни 1993 г. до юни 1999 г. и привеждането му 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 опитала да въведе патентните ведомства в заблуждение.
- 67 В точка 600 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че предвид всички документни доказателства, на които се основава Комисията в спорното решение, тези съображения не могат да се поставят под съмнение от изявленията на жалбоподателите в частност в подкрепа на твърдението им, че AZ е действала добросъвестно. Според Общия съд освен факта, че тези изявления в някои аспекти потвърждават обосноваването на спорното

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.

- 68 След като в точки 601—607 от обжалваното съдебно решение отхвърля довода на жалбоподателите, изведен от твърдението за липсата на последици от заблуждаващите изявления в някои страни, а именно в Белгия, Дания, Германия, Нидерландия, Обединеното кралство и Норвегия, в точка 608 от решението си Общият съд заключава, че заблуждаващите изявления на AZ са част от практика, почиваща изключително върху средства, чужди на конкуренцията, основана на качествата, и че посредством получаването на СДЗ в нарушение на правната уредба, която ги въвежда, подобно поведение единствено може неправомерно да попречи на производителите на генерични лекарствени продукти да получат достъп до пазара. Съответно в точки 609 и 610 от решението си той постановява, че Комисията не е допуснала грешка, като е приела, че жалбоподателите са злоупотребили с господстващото си положение, и поради това отхвърля второто основание.

По третото основание за обжалване

– Доводи на страните

- 69 По третото основание жалбоподателите твърдят, че подходът на Общия съд по отношение на конкуренцията, основана на качествата, е неправилен от правна гледна точка. Всъщност, когато преценявал дали изявленията на жалбоподателите пред патентните ведомства са били обективно заблуждаващи, Общият съд неправилно отхвърлил като ирелевантно обстоятелството, че жалбоподателите са действали добросъвестно според логичното тълкуване на член 19 от Регламент № 1768/92.
- 70 Жалбоподателите твърдят, че Общият съд не тълкува правилно понятието „конкуренция, основана на качествата“, когато приема за чуждо на тази конкуренция обстоятелството, че жалбоподателите не оповестяват своето тълкуване на посочения член пред националните патентни ведомства, а следователно по-специално и обстоятелството, че позоваването на първото разрешение, което сочат в подкрепа на своите заявки за СДЗ, не е позоваване на разрешението по Директива 65/65, а позоваване на последващото разрешение, свързано с публикуването на цените. „Липсата на прозрачност“ обаче не била достатъчна, за да е налице злоупотреба. Като отхвърлил като ирелевантно обстоятелството, че към момента на подаване на заявките предвид двусмислието на член 19 от Регламент № 1768/92 е било логично да се приеме, че жалбоподателите имат право на СДЗ, Общият съд неправилно въздигнал до злоупотреба простия факт, че предприятие в господстващо положение се стреми да получи право, което счита, че му се полага, без да оповестява съображенията, на които се основава убеждението му. Мотивите на Общия съд се основавали на предпоставката, че жалбоподателите нямат право на СДЗ — което обаче към меродавния момент не било несъмнен факт, а станало ясно едва от съображенията в Решение на Съда от 11 декември 2003 г. по дело Hässle (C-127/00, Recueil, стр. I-14781).
- 71 Жалбоподателите твърдят, че съществуват императивни политически и правни съображения, поради които следва да се изисква наличието на умишлена измама или въвеждане в заблуждение, за да се установи злоупотреба при обстоятелства като тези по настоящото дело. Толкова строго тълкуване на понятието за злоупотреба, като даденото от Общия съд, можело да възпрепятства и забави заявките във връзка с права на интелектуална собственост в Европа, още повече когато е съчетано със стриктния подход на Комисията при определянето на пазара. В подкрепа на становището си жалбоподателите подчертават, че в сравнение с това в

американското право единствено получените чрез измама патенти може да се оспорват на основание на правото в областта на конкуренцията, за да не бъде спряно подаването на заявки за патенти.

- 72 EFPIA добавя, че ако се приеме тълкуването на Общия съд за понятието „конкуренция, основана на качествата“, „обективно заблуждаващо“ изявление всъщност ще означава „обективно неточно“ изявление. Ако се приложел такъв критерий, предприятията в господстващо положение трябвало да са безукорни в отношенията си с регулаторните органи. В този смисъл дори незабавно отстранена неумишлена грешка би могла да доведе до отговорност по член 82 ЕО. EFPIA по-специално твърди, че прилагането на това понятие към заявките за патенти е незащитимо от правна гледна точка, тъй като ежегодно редица подобни заявки би трябвало да се отхвърлят, поради това че обективно погледнато, са неточни, тъй като предметът им не отговаря на критериите за патентоспособност.
- 73 Комисията смята, че твърдението за наличието на това основание е недопустимо, доколкото изисква да се преценят отново фактите във връзка с първата злоупотреба, и че при всички положения трябва да бъде обявено за неоснователно.

– Съображения на Съда

- 74 В самото начало следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика понятието „злоупотреба“ е обективно понятие, което се отнася до поведението на предприятие в господстващо положение, което може да повлияе върху структурата на пазара, на който именно поради присъствието на въпросното предприятие степента на конкуренция вече е отслабена, и което със средства, различни от управляващите нормалната конкуренция на стоките или услугите въз основа на престациите на икономическите оператори, води до създаване на пречки за запазването на все още съществуващата на пазара степен на конкуренция или за развитието на тази конкуренция (Решение от 13 февруари 1979 г. по дело Hoffmann-La Roche/Комисия, 85/76, Recueil, стр. 461, точка 91, Решение от 3 юли 1991 г. по дело AKZO/Комисия, C-62/86, Recueil, стр. I-3359, точка 69, Решение от 11 декември 2008 г. по дело Kanal 5 и TV 4, C-52/07, Сборник, стр. I-9275, точка 25 и Решение от 17 февруари 2011 г. по дело TeliaSonera Sverige, C-52/09, Сборник, стр. I-527, точка 27).
- 75 Оттук следва, че член 82 ЕО забранява на предприятие в господстващо положение да отстранява конкурент и по този начин да укрепва положението си, като прибегва до средства, различни от средствата на конкуренцията, основана на качествата (Решение по дело AKZO/Комисия, посочено по-горе, точка 70 и Решение от 2 април 2009 г. по дело France Télécom/Комисия, C-202/07 P, Сборник, стр. I-2369, точка 106).
- 76 Предвид изложените от жалбоподателите доводи в подкрепа на третото основание следва да се провери дали Общият съд е тълкувал неправилно понятието „конкуренция, основана на качествата“, когато е постановил, че поведението, сочено за неправомерно във връзка с първата злоупотреба, е чуждо на този тип конкуренция.
- 77 В това отношение е важно да се отбележи, че в точки 306, 478—500 и 591 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, че първата злоупотреба включва две фази, първата от които се състои в съобщаването на датата „март 1988 г.“ пред патентните ведомства на Белгия, Дания, Германия, Ирландия, Люксембург, Нидерландия и Обединеното кралство като дата на първото РПП в Общността, без те да бъдат информирани нито за правното основание за избора на тази дата, а именно защитаването от AZ алтернативно тълкуване на понятието „РПП“ за целите на член 19 от Регламент № 1768/92, нито за наличието на издаденото във Франция РПП от 15 април 1987 г., което съставлява първото РПП, издадено в Общността на основание на Директива 65/65 (наричано по-нататък „техническото разрешение“).

- 78 Не се оспорва, че ако AZ беше съобщила на посочените патентни ведомства датата на издаденото във Франция техническо разрешение, предвид преходната разпоредба на член 19, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1768/92 щеше да ѝ е невъзможно да получи СДЗ за омепразола, в частност в Дания и в Германия, тъй като първото РПП в Общността е получено преди 1 януари 1988 г.
- 79 Както отбелязва Общият съд в точки 479—484, 492 и 509 от обжалваното съдебно решение, видно от няколко вътрешни меморандума на AZ, самата AZ и по-точно патентният ѝ отдел е съзнавал това обстоятелство и реално е смятал издаденото във Франция техническо разрешение за първото РПП по смисъла на Регламент № 1768/92. Въпреки това този отдел е указал, и то още преди да установи алтернативното си тълкуване на понятието за РПП, че за целите на заявките за СДЗ в Дания и Германия ще поддържа пред патентните ведомства, че първото РПП в Общността не е било издадено преди 1 януари 1988 г.
- 80 Според посоченото алтернативно тълкуване понятието „РПП“ за целите на член 19 от Регламент № 1768/92 означавало не техническото разрешение, а публикуването на цените, тъй като според жалбоподателите в някои държави членки, например във Франция и Люксембург, публикуването им е необходимо условие, за да може действително лекарственият продукт да бъде пуснат на пазара. В точка 488 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, че датата на публикуване на цената на продукта като дата на твърдяното му действително пускане на пазара обаче е била използвана единствено за омепразола и за натриевия омепразол, докато за шест други продукта AZ съобщава датата на техническото разрешение или датата на първото публикуване на това разрешение, като всяка от тези дати е била след 1 януари 1988 г.
- 81 Както констатира Общият съд в точки 492 и 493 от обжалваното съдебно решение, безспорно е, че както патентните ведомства, така и патентните представители са възприемали това понятие като отнасящо се до техническото разрешение и че с оглед на контекста, в който са направени изявленията пред патентните представители и патентните ведомства, AZ логично не е можела да бъде в неведение, че ако не уточни как тълкува Регламент № 1768/92 — тълкуване, което предопределя избора на датите, съобщени по отношение на Френската република и Великото херцогство Люксембург, патентните ведомства не биха могли да възприемат тези изявления другояче освен като указващи, че първото техническо разрешение в Общността е било издадено в Люксембург през „март 1988 г.“.
- 82 Видно от точки 490—492 от обжалваното съдебно решение, AZ все пак решава да не предупреди патентните представители и патентните ведомства, че в инструкциите от 7 юни 1993 г., дадени на патентните представители за заявките за СДЗ за омепразола, датите, посочени за Френската република и за Великото херцогство Люксембург, са били не датите на издаването на техническото разрешение, а твърдените дати на публикуване на цената на лекарствения продукт.
- 83 Освен това в представянето на съобщените в посочените инструкции сведения не е имало никакъв елемент, който да навежда на мисълта, че посочените за тези две държави членки дати не са се отнасяли до техническите разрешения. Напротив, първо, посочените дати по отношение на седем други страни са се отнасяли до издаването на техническото разрешение, второ, номерата, съответстващи на френското и люксембургското техническо разрешение, са били запазени и последно, 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 публикуването на цената, а до техническото разрешение, като всичко това е оставило впечатлението, че датите, посочени за Френската република и за Великото херцогство Люксембург, са датите на съответните разрешения.

- 84 Освен това в точка 495 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, че твърдението на жалбоподателите, че AZ е имала намерение да обсъди с патентните ведомства въпроса за меродавната дата за целите на Регламент № 1768/92, се опровергава от фактите и че напротив, поведението на AZ във времето още повече сочи, че тя е действала с намерението да заблуди патентните ведомства, както е видно от втората фаза на първата злоупотреба.
- 85 Що се отнася до втората фаза, от точки 307, 478 и 501 от обжалваното съдебно решение следва, че тя 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, заблуждаващи 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 на съдебни производства, започнати от конкурентни производители на генерични лекарствени продукти с оглед отмяната на СДЗ в тези държави.
- 86 В това отношение в точки 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 и 593 от обжалваното съдебно решение Общият съд в частност посочва, че вследствие на поисканите от патентните ведомства пояснения за неточното отбелязване на „март 1988 г.“ като дата на РПП в Люксембург AZ продължава да премълчава пред тези ведомства, освен пред ирландското патентно ведомство и пред патентното ведомство на Обединеното кралство, наличието на френското техническо разрешение от 15 април 1987 г., от една страна, и тълкуването на Регламент № 1768/92, въз основа на което е определила посочените дати за Френската република и за Великото херцогство Люксембург, от друга.
- 87 Поради неоповестяването на френското техническо разрешение белгийското, люксембургското и нидерландското патентно ведомство приемат, че датата 16 ноември 1987 г., която е датата на издаване на техническото разрешение в Люксембург и е била съобщена от AZ по изрично искане от тези ведомства, а в процедурата пред люксембургското ведомство — служебно вписана, е трябвало да се вземе предвид като дата на първото РПП в Общността. В резултат от това посочените ведомства издават СДЗ въз основа на тази дата, докато в Германия е издадено СДЗ въз основа на датата 21 март 1988 г., след като AZ внася уточнение в този смисъл.
- 88 Както констатира Общият съд в точки 508, 527, 530 и 594 от обжалваното съдебно решение, AZ и впоследствие не предприема действия за внасянето на поправки в издадените ѝ СДЗ, макар вътрешните ѝ документи да разкриват, че е била наясно с тяхното неточно основание, и в частност с невярната дата на първото РПП, от една страна, и въпреки че нидерландският патентен представител изрично ѝ е предложил да го направи, от друга.
- 89 В точка 539 от решението си Общият съд в частност посочва, че от един от тези вътрешни документи, съставен през 1994 г. от директора на патентния отдел на AZ, личи, 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 РПП не е ясно, и са се опитали да издействат признаването на релевантността на датата 21 март 1988 г., тъй като тя би осигурила най-голяма продължителност на срока на действие на СДЗ и възможност за запазване или получаване на СДЗ в Германия и Дания.
- 90 Освен това в точки 508 и 530 от посоченото съдебно решение Общият съд отбелязва, че други вътрешни документи сочат, че още през 1993 г. AZ оценява риска от неоповестяването на френското техническо разрешение от 15 април 1987 г. и стига до извода, че за всички страни освен Кралство Дания и Федерална република Германия този риск се изразява в най-лошия случай в изгубване на шест месеца от срока на допълнителна закрила, предоставена ѝ въз основа на техническото разрешение, издадено в Люксембург на 16 ноември 1987 г. Така 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 техническо разрешение.

- 91 Както констатира Общият съд в точки 595 и 596 от обжалваното съдебно решение, въпреки че вследствие на въпросите, поставени от ирландското патентно ведомство и от патентното ведомство на Обединеното кралство, разкрива съществуването на френското техническо разрешение, 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, а именно Австрия, Финландия и Норвегия — изявления, които действително стават причина тези ведомства да издадат СДЗ въз основа на тази дата.
- 92 Накрая, от точки 576—590 и 597 от обжалваното съдебно решение следва, че пред германските, финландските и норвежките юрисдикции AZ прави опит да защити валидността на предоставените ѝ в тези страни СДЗ, като прави неточни изявления за релевантността на датата 21 март 1988 г., и то въпреки че е разполагала със съгласувани сведения, сочещи, че дори въз основа на собственото ѝ тълкуване на член 19 от Регламент № 1768/92 и на нейната „теория за действителното пускане на пазара“ тази дата не е била меродавна, тъй като в действителност това не е датата на публикуването на цената в Люксембург и реално „Losec“ е бил пуснат на пазара в тази страна преди тази дата.
- 93 Следва обаче да се констатира, че както постановява Общият съд в точки 493, 495, 507, 598, 599, 608 и 609 от обжалваното съдебно решение, накратко описаното по-горе последователно и целенасочено поведение на AZ, което се характеризира с направените силно заблуждаващи изявления пред патентните ведомства и с явна липса на прозрачност, в частност що се отнася до наличието на френското техническо разрешение, и чрез което AZ умишлено се опитва да въведе в грешка патентните ведомства и съдебните органи, за да запази възможно най-дълго монопола си на пазара на ИПП, е чуждо на конкуренцията, основана на качествата.
- 94 Тази констатация не може да бъде опровергана с довода на жалбоподателите, че тяхното алтернативно тълкуване на член 19 от Регламент № 1768/92 било логично и че действали добросъвестно.
- 95 Всъщност, дори да се допусне, че макар самата AZ да е смятала, поне в началото, че издаденото във Франция техническо разрешение от 15 април 1987 г. е разрешението, визирано в Регламент № 1768/92, в крайна сметка тя е приела, че алтернативното ѝ тълкуване е логично и има голяма вероятност да бъде възприето както от националните юрисдикции, така и от Съда, ако конкурентите ѝ оспорят издадените СДЗ въз основа на датата 21 март 1988 г. или 16 ноември 1987 г., все пак AZ е била длъжна да съобщи на патентните ведомства всички релевантни данни, и в частност наличието на това френско техническо разрешение, за да им позволи при пълно познаване на фактите да решат кое от тези разрешения да вземат предвид за целите на издаването на СДЗ.
- 96 В този смисъл, като е направила заблуждаващи изявления пред тези патентни ведомства, като е прикрила наличието на посоченото френско техническо разрешение и като умишлено ги е подвела да смятат, че датата 21 март 1988 г. е датата на люксембургското техническо разрешение и че това е първото РПП в Общността, AZ съзнателно е допуснала тези ведомства да ѝ издадат СДЗ, каквито не биха издали, ако знаеха за съществуването на френското техническо разрешение, и които биха се оказали незаконосъобразни, в случай че предлаганото от AZ алтернативно тълкуване не бъде възприето от националните юрисдикции или от Съда.

- 97 Не се оспорва впрочем, че както беше отбелязано в точка 92 от настоящото решение, дори въз основа на алтернативното тълкуване съобщената на патентните ведомства дата 21 март 1988 г. не е била релевантна за целите на издаването на СДЗ. Тази дата всъщност е датата на съставения във Великото херцогство Люксембург списък със заглавие „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“) и в действителност не е била датата на публикуването на цената в Люксембург. В това отношение в точки 497, 498 и 580—582 от обжалваното съдебно решение Общият съд отбелязва, че и на вид списъкът не прилича на публикация на цената и че освен това поведението на AZ във втората фаза на злоупотребата по-скоро оборва твърденията за добросъвестно посочване на тази дата като релевантна.
- 98 Разгледано в светлината на констатираните от Общия съд факти, които жалбоподателите изрично заявяват, че не оспорват, третото посочено от тях основание практически се изразява в поддържане на тезата, че щом предприятието в господстващо положение смята, че според някое правно защитимо тълкуване може да ползва определено право, то може да си послужи с всички средства, за да си осигури това право, включително да прави силно заблуждаващи изявления, предназначени да въведат в грешка публичните органи. Подобно схващане обаче очевидно е в разрез с понятието за конкуренция, основана на качествата, и с особената отговорност на предприятията в такова положение да не нанасят с поведението си вреди на ефективната и ненарушена конкуренция на територията на Съюза.
- 99 Накрая, противно на твърденията на EFPIA, Общият съд изобщо не е постановил, че предприятията в господстващо положение трябва да са безукорни в отношенията си с регулаторните органи и че всяко обективно неточно изявление, направено от предприятие в такова положение, би съставлявало злоупотреба с това положение, включително когато грешката е неволна и незабавно отстранена. Тук е достатъчно да се констатира, че тази хипотеза рязко се отличава от поведението, демонстрирано от AZ в случая, от една страна, а от друга, че в точки 357 и 361 от обжалваното съдебно решение Общият съд подчертава, 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. Следователно от неговото решение не следва, че при всяка заявка за патент, направена от предприятие в такова положение, но отхвърлена, поради това че не са изпълнени критериите за патентоспособност, автоматично възниква отговорност по смисъла на член 82 ЕО.
- 100 От всички изложени по-горе съображения следва, че твърдението за наличието на третото основание трябва да бъде отхвърлено като неоснователно.

По четвъртото основание за обжалване

– Доводи на страните

- 101 По четвъртото основание жалбоподателите поддържат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че самото подаване на заявка за СДЗ е достатъчно, за да е налице злоупотреба. По този начин той създава хипотеза на „злоупотреба сама по себе си“, без да изследва дали е оказано въздействие върху конкуренцията, нито дали оспорваното поведение има тенденция да ограничава конкуренцията. Те смятат, че за въздействие върху конкуренцията може да се говори едва ако поисканото изключително право бъде предоставено, ако конкурентите на AZ узнаят за съществуването му и ако това право може да се отрази на поведението им. В подкрепа на този подход те сочат, че той съвпада с подхода в американското право.

- 102 В това отношение те изтъкват, че въпросните СДЗ са заявени между пет и шест години преди влизането им в сила и че до този момент правата на AZ са били защитени с патенти за вещества, а в някои случаи и с патенти за лекарствени форми. Нещо повече, в Дания заявката за СДЗ била оттеглена, докато в Обединеното кралство бил предоставен СДЗ въз основа на „правилната“ дата. В Германия СДЗ бил оттеглен след изтичането на патента, въз основа на който е издаден, а в Норвегия бил оттеглен няколко месеца след изтичането на патента. Накрая, макар издадените в Белгия и Нидерландия СДЗ действително да предоставили неоснователно на AZ закрила в продължение съответно на пет и шест месеца, нямало доказателства, че като последица от тази закрила е била ограничена конкуренцията. Освен това към онзи момент AZ не била в господстващо положение. За да е налице злоупотреба обаче, трябвало към момента, в който предприятието заема такова положение, да има осезаеми последици от съответното поведение.
- 103 EFPIA също критикува позицията на Общия съд, че всяко заблуждаващо изявление може да представлява злоупотреба дори ако не е оказало външно въздействие, тъй като грешката е била отстранена от патентното ведомство или от трети лица чрез корекционните механизми, каквито са производствата по възражения или за обявяване на недействителност.
- 104 Комисията смята, че твърдението за наличието на това основание е неоснователно.

– Съображения на Съда

- 105 Както личи в частност от точка 357 от обжалваното съдебно решение, в случая Общият съд проверява дали предвид контекста, в който разглежданата практика е била приведена в изпълнение, тя може да накара публичните органи неоснователно да поставят регулаторни пречки пред конкуренцията, например чрез ненадлежащото предоставяне на изключителни права в полза на съответното предприятие. В това отношение той приема, че 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.
- 106 Обратно на твърденията на жалбоподателите, тази проверка на Общия съд изобщо не се основава на схващането, че разглежданата практика съставлява „злоупотреба сама по себе си“, независеща от антиконкурентните ѝ последици. Напротив, в точка 377 от обжалваното съдебно решение Общият съд изрично подчертава, че 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.
- 107 Както обаче констатира Общият съд в частност в точки 591—598 от обжалваното съдебно решение, в случая изявленията са точно такива, което впрочем се потвърждава от обстоятелството, че заблуждаващите изявления на AZ действително ѝ осигуряват издаването на СДЗ, които не е имала основание да получи, както е било в Германия, Финландия и Норвегия, или които е имала основание да получи само за по-ограничен период, както е било в Белгия, Люксембург, Нидерландия и Австрия.
- 108 Що се отнася в частност до тези страни, в които заблуждаващите изявления на AZ ѝ позволяват да получи нередовни СДЗ, жалбоподателите нямат основание да отричат антиконкурентните последици от посочените изявления с довода, че тези СДЗ са поискани между пет и шест години преди влизането им в сила и че към онзи момент правата на AZ са били защитени с редовни патенти. Всъщност подобни нередовни СДЗ не само създават, както посочва Общият съд в точки 362, 375 и 380 от обжалваното съдебно решение, значителен ефект на отстраняване

на конкурентите след изтичането на срока на действие на основните патенти, но и биха могли да променят структурата на пазара, като увредят потенциалната конкуренция още преди изтичането на срока на тези патенти.

- 109 Предвид тези антиконкурентни последици е правилен и изводът на Общия съд в точка 605 от обжалваното съдебно решение за ирелевантността на обстоятелството, че вследствие на иск, предявен от производител на генерични лекарствени продукти, в Германия СДЗ е отменен преди изтичането на срока на действие на основния патент.
- 110 Противно на твърденията на жалбоподателите, изобщо не е необходимо AZ все още да се е намирала в господстващо положение след изтичането на срока на действие на основните патенти, тъй като антиконкурентният характер на действията ѝ трябва да се преценява към момента на извършването им. Следователно в точки 379 и 606 от обжалваното съдебно решение Общият съд правилно отхвърля довода, че ползите от допълнителната закрила, получена в Белгия и Нидерландия чрез заблуждаващите изявления, са обхващали период, през който AZ вече не се е намирала в господстващо положение в тези държави членки.
- 111 Що се отнася до обстоятелството, че тези заблуждаващи изявления не са позволили на AZ да получи СДЗ в Дания и че в Ирландия и Обединеното кралство съответните СДЗ в крайна сметка са били издадени въз основа на правилната дата, следва да се констатира, че Общият съд не е допуснал грешка при прилагане на правото, когато в точки 602—604 от обжалваното съдебно решение е постановил, че това обстоятелство не лишава поведението на AZ в тези страни от характера на злоупотреба, след като е установено, че е било много вероятно тези изявления да доведат до издаването на нередовни СДЗ. Освен това, както подчертава Комисията, доколкото оспорваното поведение е част от цялостна стратегия за неправомерно възпрепятстване на достъпа на производителите на генерични лекарствени продукти до пазара чрез получаването на СДЗ в нарушение на правната уредба, която ги въвежда, неуспехът на тази стратегия в някои страни не влияе върху наличието на злоупотреба.
- 112 Накрая, що се отнася до условията, които според жалбоподателите трябва да са изпълнени, за да може да се констатира, че заблуждаващите изявления могат да ограничат конкуренцията, достатъчно е да се посочи, че подобни условия всъщност са равнозначни на изискване да се докаже действително и сигурно настъпване на антиконкурентни последици. От практиката на Съда обаче следва, че макар практиката на предприятието в господстващо положение да не може да се квалифицира като злоупотреба, ако липсват и най-малки антиконкурентни последици, все пак не се изисква съответните последици да са непременно конкретни, а е достатъчно доказването на потенциални антиконкурентни последици (вж. в този смисъл Решение по дело *TeliaSonera Sverige*, посочено по-горе, точка 64).
- 113 Следователно твърдението за наличието на четвъртото основание трябва да бъде отхвърлено като неоснователно.

По втората злоупотреба с господстващо положение

Обжалваното съдебно решение

- 114 Двете основания, посочени във връзка с установяването на втората злоупотреба, са разгледани в точки 614—864 от обжалваното съдебно решение.
- 115 В анализа на първото от тези основания, изведено от грешки при прилагане на правото, Общият съд най-напред посочва в точки 666—669 от решението си, че след изтичането на шест- или десетгодишния срок на изключителните права, който започва да тече от издаването на първото РПП, Директива 65/65 вече 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 РПП 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. Това решение на законодателя е резултат от претеглянето на интересите на иновативните предприятия, от една страна, и интересите на производителите на продукти, които по същество са аналози, както и интереса от избягването на ненужно повторение на изпитанията върху хора или животни, от друга.

- 116 Общият съд напомня, че в Решение от 16 октомври 2003 г. по дело AstraZeneca (C-223/01, Recueil, стр. I-11809, точки 49—54) Съдът все пак приема, че интересът, свързан с опазването на общественото здраве, изисква референтното РПП все още да е в сила в съответната държава членка към датата на подаване на заявлението за РПП на генеричен лекарствен продукт, за да може последното да бъде разгледано по реда на съкратената процедура, предвидена в посочената разпоредба, и следователно не допуска възможност за използване на тази съкратена процедура след оттеглянето на референтното РПП.
- 117 От това в точка 670 от обжалваното съдебно решение Общият съд заключава, че оттеглянето на РПП на оригиналния фармацевтичен продукт прегражда възможността по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 за освобождаване на заявителя на РПП 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 е разполагала с изключително право да използва резултатите от тези изпитания, стриктните изисквания, свързани с опазването на общественото здраве, на които се основава тълкуването на Директива 65/65 от Съда, са ѝ позволили чрез оттеглянето на нейните РПП да възпрепятства или затрудни получаването на РПП на аналози по реда на посочената съкратена процедура, на което обаче производителите на генерични продукти са имали право.
- 118 В точки 675 и 676 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, че подобно поведение, с което се цели да се попречи на производителите на генерични продукти да упражнят правото си да ползват резултатите от посочените изпитания, не намира основание в законовата защита на инвестиция, която е характерна за конкуренцията, основана на качествата. В частност той отбелязва, че явно оттеглянето на РПП по искане на AZ по естеството си само прегражда възможността за използване на съкратената процедура от заявителите на РПП на лекарствени продукти, които по същество са аналози на оригиналния, и по този начин затруднява или забавя навлизането на пазара на генеричните продукти. Той уточнява, че такова оттегляне може да възпрепятства и паралелния внос. В точка 677 от решението си той добавя, че обстоятелството, че AZ има право да поиска оттеглянето на нейните разрешения, изобщо не е основание за неприлагане на забраната по член 82 ЕО към това поведение.
- 119 По-нататък в точки 678—684 от обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля довода, че съвместимостта на оспорваното поведение с член 82 ЕО трябва да се преценява според установените в съдебната практика критерии относно „съществените съоръжения“. Накрая, в точки 685—694 от решението си той отхвърля довода 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, Швеция и Норвегия са съображение, което обективно обосновава подаването на молби за оттегляне на РПП в тези страни.
- 120 Второто основание, което се отнася до втората злоупотреба и с което жалбоподателите оспорват дадената от Комисията квалификация на фактите, характеризиращи оспорваното поведение, и съответните ѝ изводи, е разгледано в точки 757—865 от обжалваното съдебно решение.

- 121 В точки 806—812 от решението си Общият съд постановява, че оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“ не представлява поведение, характерно за конкуренцията, основана на качествата. Той приема, че за сметка на това AZ не следва да бъде упрекувана нито че е пуснала в продажба „Losec MUPS“, нито че е изтеглила от пазара капсулите „Losec“, доколкото тези действия — за разлика от оттеглянето на РПП — не могат да забавят или да попречат на въвеждането на генеричните продукти или на паралелния внос.
- 122 В точки 824—863 от обжалваното съдебно решение Общият съд проверява дали Комисията е доказала в достатъчна степен, че предвид обективния контекст, в който е осъществено, оспорваното поведение е можело да ограничи конкуренцията, като забави или попречи на въвеждането на генеричните продукти или на паралелния внос.
- 123 На първо място, що се отнася до въвеждането на генеричните продукти, в точка 828 от решението си той констатира, че оттеглянето на РПП води до невъзможност да се използва съкратената процедура и поради това е можело да забави предоставянето на разрешения за пускане в продажба на генеричните продукти в Дания, Швеция и Норвегия. По този въпрос в точки 829—835 от решението си той постановява, че посоченото от жалбоподателите обстоятелство, че конкурентите на AZ е можело да получат РПП по алтернативни процедури, по-дълги и по-скъпи, не е достатъчно, за да се приеме, че оттеглянето на тези РПП не представлява злоупотреба, при положение че единственото предназначение на оттеглянето е конкурентните производители на генерични продукти да бъдат най-малкото временно изключени от пазара.
- 124 На второ място, що се отнася до паралелния внос, в точки 838—863 от обжалваното съдебно решение Общият съд постановява, че макар Комисията да е доказала, че в Швеция оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“ е можело да изключи паралелния внос на тези продукти, това не е доказано в достатъчна степен за Кралство Дания и Кралство Норвегия. С това той приема това основание в частта, в която се отнася до ограничаването на паралелния внос в тези две страни, и го отхвърля в останалата му част.

По петото основание за обжалване

– Доводи на страните

- 125 По петото основание жалбоподателите твърдят, че Общият съд е тълкувал неправилно понятието „конкуренция, основана на качествата“, когато е приел, че самото упражняване на право, предоставено от законодателството на Съюза, е несъвместимо с този тип конкуренция. Нямамо логика Съюзът да предоставя право на оттегляне на РПП и в същото време да го забранява. В тази връзка жалбоподателите твърдят, че правната уредба на Съюза във фармацевтичната област предоставя на притежателя на РПП правото да не го подновява при изтичане на срока му. Самата Комисия, както и генералните адвокати La Pergola и Geelhoed в заключенията си съответно по дело Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker (Решение от 16 декември 1999 г., C-94/98, Recueil, стр. I-8789) и по дело Ferring (Решение от 10 септември 2002 г., C-172/00, Recueil, стр. I-6891) признавали изрично, че притежателят може да упражнява това право по всяко време, без да трябва да се мотивира, нито да отчита интересите на производителите на генерични продукти и на паралелните вносители. Тези принципи произтичали и от Решение по дело Ferring, посочено по-горе.
- 126 Жалбоподателите подчертават, че наличието на РПП налага на притежателя му строги задължения за фармакологичен надзор, което води до постоянните разходи, които естествено ще отпаднат, ако разрешеният продукт вече не е на пазара. Ако дружеството в господстващо положение бъде лишено от правото на оттегляне и бъде задължено да поддържа разрешение, което вече не му е необходимо, като по този начин бъде принудено да полага усилия, да

извършва разходи и да поема отговорност в областта на общественото здраве за точността на предоставяната от него информация в отсъствието на всякаква компенсация от страна на неговите конкуренти, това би увеличило прекомерно обхвата на специалната отговорност на дружествата в господстващо положение.

127 По-нататък жалбоподателите упрекат Общия съд, че в точка 677 от обжалваното съдебно решение не е обосновал в достатъчна степен извода си, че неправомерността на представляващото злоупотреба поведение с оглед на член 82 ЕО не зависи от това дали то съответства на други правни норми. В този смисъл Общият съд трябвало да изясни в какъв аспект упражняването на легитимно право от страна на AZ в случая представлява злоупотреба. Освен това самата правна уредба на Съюза във фармацевтичната област имала за цел да съвмести насърчаването на новаторството със защитата на конкуренцията. Същевременно жалбоподателите твърдят, че Общият съд и Комисията са квалифицирали като злоупотреба различни действия, което означавало, че Общият съд се е произнесъл извън компетентността си.

128 Комисията смята, че твърдението за наличието на това основание е неоснователно.

– Съображения на Съда

129 В самото начало следва да се констатира, че както отбелязва Общият съд в точка 804 от обжалваното съдебно решение, 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.

130 Въпреки това, противно на твърденията на жалбоподателите, към този тип конкуренция не спада поведение като оспорваното във връзка с втората злоупотреба, а именно оттеглянето на РПП за капсулите „Losec“ в Дания, Швеция и Норвегия без обективна причина и след изтичането на срока на признатото с Директива 65/65 изключително право да се използват резултатите от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания, с което AZ е целяла, както постановява Общият съд в точка 814 от обжалваното съдебно решение, да попречи на въвеждането на генеричните лекарствени продукти и на паралелния внос.

131 В това отношение следва в частност да се констатира, че както отбелязва Общият съд в точка 675 от решението си, след изтичането на срока на посоченото по-горе изключително право поведението, с което се цели наред с останалото да се попречи на производителите на генерични лекарствени продукти да упражнят правото си да ползват тези резултати, 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 е разполагала с изключително право да използва тези резултати.

132 Освен това в точка 677 от решението си Общият съд правилно постановява, че обстоятелството, на което се позовават жалбоподателите, а именно че съгласно Директива 65/65 AZ е имала право да поиска оттеглянето на нейните РПП за капсулите „Losec“, изобщо не е основание за неприлагане на забраната по член 82 ЕО към това поведение. Всъщност, както подчертава Общият съд, неправомерността на представляващото злоупотреба поведение с оглед на член 82 ЕО не зависи от това дали то съответства или не на други правни норми, и 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.

- 133 Извън това, както отбелязва генералният адвокат в точка 78 от заключението си, основната цел на Директива 65/65 е опазването на общественото здраве едновременно с премахване на несъответствията между някои национални разпоредби, които пречат на търговията с фармацевтични продукти в рамките на Съюза, и следователно тази директива не преследва същите цели като член 82 ЕО, така че прилагането на този член вече да не е необходимо за осигуряването на ефективна и ненарушена конкуренция на вътрешния пазар.
- 134 Тук е важно да се напомни, че предприятието в господстващо положение носи особена отговорност в това отношение (вж. Решение по дело France Télécom/Комисия, посочено по-горе, точка 105) и затова не бива, както постановява Общият съд в точки 672 и 817 от обжалваното съдебно решение, да използва правно установените процедури, за 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.
- 135 Що се отнася до довода на жалбоподателите, че запазването на РПП би им наложило строги задължения за фармакологичен надзор, следва да се констатира, че наличието на тези задължения наистина може да съставлява обективно основание за оттеглянето на РПП.
- 136 Въпреки това, както посочва Общият съд в точки 686 и 688 от обжалваното съдебно решение, този довод е изтъкнат за първи път в съдебната фаза на процеса, а и въпросът за затрудненията във връзка с тези задължения никога не е бил повдигнат във вътрешните документи на AZ относно търговската ѝ стратегия, което дава основания за съмнение във факта, че в конкретния случай тези задължения са били причината за оттеглянето на РПП.
- 137 Освен това в точка 689 от решението си Общият съд приема, че доколкото AZ не е поискала оттегляне на нейните РПП в Германия, Испания, Франция, Италия, Нидерландия и Австрия, жалбоподателите не са доказали, че допълнителните затруднения, които би търпяла AZ, ако не бе оттеглила своите РПП в Дания, Швеция и Норвегия, биха били дотолкова значителни, че да се разглеждат като обективна обосновка.
- 138 В светлината на тази констатация на Общия съд, която почива на подробния анализ в точки 690—693 от неговото решение на задълженията на AZ за фармакологичен надзор във връзка с нейните РПП в последните посочени страни — анализ, който жалбоподателите не оспорват, следва да се приеме, че доводът за тези задължения не отговаря на фактите.
- 139 Доколкото жалбоподателите черпят доводи от заключенията по дело Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker и по дело Ferring, посочени по-горе, достатъчно е да се констатира, че тези дела изобщо не са се отнасяли до въпроса дали оттеглянето от предприятие в господстващо положение на неговите РПП, с което може да се възпрепятства или забави въвеждането на генеричните продукти и паралелния внос, представлява нарушение на член 82 ЕО и не дават възможност за никакви изводи в това отношение.
- 140 Накрая, противно на твърденията на жалбоподателите, Общият съд изобщо не се произнася извън компетентността си, когато в точки 806—811 от обжалваното съдебно решение постановява, че макар Комисията да е определила втората злоупотреба като резултат от съчетанието на оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“ и преобразуването на продажбите на тези капсули в продажби на „Losec MUPS“, централният елемент на злоупотребата се състои в самото оттегляне, както впрочем потвърждава и Комисията в рамките на производството, тъй като посоченото преобразуване е контекстът, в който са оттеглени РПП, но само това оттегляне може да произведе антиконкурентните последици, срещу които възразява Комисията, и съответно да бъде квалифицирано като злоупотреба.

- 141 От всички изложени по-горе съображения следва, че твърдението за наличието на петото основание трябва да бъде отхвърлено като неоснователно.

По шестото основание за обжалване

– Доводи на страните

- 142 По шестото основание жалбоподателите поддържат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, когато е приел, че оспорваното във връзка с втората злоупотреба поведение може да ограничи конкуренцията. Те твърдят, че самото упражняване на право, което е установено в законодателството на Съюза, може да представлява злоупотреба най-много при изключителни обстоятелства, а именно когато се премахва всяка ефективна конкуренция, а не е достатъчно просто да има тенденция към нарушаването на конкуренцията. Следвало да се направи аналогия с делата за задължително лицензиране, например с дело IMS Health, по което е произнесено Решение от 29 април 2004 г. (C-418/01, Recueil, стр. I-5039). Тази аналогия била обоснована, като се има предвид, че става дума за фактическо отнемане на правото за оттегляне на РПП и че забраната за оттегляне е форма на задължително лицензиране. Освен това жалбоподателите твърдят, че за разлика от постановеното от Общия съд в точка 830 от обжалваното съдебно решение, след изтичането на срока на изключителното право по Директива 65/65 AZ все още е разполагала с изключителни права върху клиничните данни, които оставали поверителни, тъй като тази директива не предвиждала задължение за дружествата, които предоставят тази поверителна информация, да я оповестяват пред конкурентите си.
- 143 Затова жалбоподателите смятат, че за разлика от постановеното от Общия съд в частност в точки 824—827 и 829 от обжалваното съдебно решение, Комисията е трябвало в случая да докаже не само че оттеглянето на РПП е „затруднило“ конкуренцията, но и че е произвело непропорционални последици за конкуренцията. Ако се приложи този правилен според тях критерий, оттеглянето на РПП не можело да се квалифицира като злоупотреба, тъй като в случая конкуренцията не била премахната нито по отношение на генеричните лекарствени продукти, нито по отношение на паралелния внос.
- 144 Що се отнася до генеричните продукти, жалбоподателите твърдят, че от една страна, оттеглянето на РПП не е лишило производителите на такива продукти, които вече присъстват на пазара, от правото да продължат да продават своите продукти. От друга страна, производителите, които все още нямали дейност на този пазар, разполагали с други, макар и „не толкова благоприятни“ възможности, а не само с възможността да ползват съкратената процедура по член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65.
- 145 Що се отнася до паралелния внос, жалбоподателите смятат, че решението на Комисията е трябвало да бъде отменено в частта, в която се отнася до Кралство Швеция, не само защото конкуренцията е била само накърнена, но не и премахната, но и защото накърняването ѝ в случая се дължало на неправилното прилагане на правото на Съюза от шведския орган, доколкото Съдът е постановил, че членове 28 ЕО и 30 ЕО не допускат оттеглянето на РПП за фармацевтичен продукт само по себе си да води до отмяна на разрешението за паралелен внос в отсъствието на опасност за здравето (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 на Съда от 8 май 2003 г. по дело Paranova, C-113/01, Recueil, стр. I-4243, точки 26—29 и 34).

146 Комисията смята, че твърдението за наличието на това основание е недопустимо, тъй като с доводите си относно задължителното лицензиране жалбоподателите единствено повтарят вече изложените от тях доводи в първоинстанционното производство, без да посочат защо според тях Общият съд се е произнесъл неправилно по тези доводи. При всички положения твърдението за наличието на това основание било неоснователно.

– Съображения на Съда

147 Противно на поддържаното от Комисията, твърдението за наличието на това основание не е недопустимо. В това отношение е достатъчно да се констатира, че щом жалбоподателят оспорва тълкуването или прилагането на правото на Съюза от страна на Общия съд, разгледаните в първоинстанционното производство правни въпроси могат отново да бъдат обсъдени в хода на производството по обжалване. Всъщност, ако жалбоподателят не може по такъв начин да основе жалбата си пред Съда на вече изложени пред Общия съд доводи, производството по обжалване отчасти би се обезсмислило (вж. Решение от 23 април 2009 г. по дело АЕРІ/Комисия, C-425/07 P, Сборник, стр. I-3205, точка 24 и Решение от 29 юли 2010 г. по дело Гърция/Комисия, C-54/09 P, Сборник, стр. I-7537, точка 43).

148 Следва обаче да се констатира, че твърдението за наличието на това основание не е основателно. Всъщност положението, което характеризира втората злоупотреба, изобщо не може да се сравнява със задължително лицензиране, нито със случая, по който е произнесено цитираното от жалбоподателите Решение по дело IMS Health, посочено по-горе, което се е отнася до отказа на предприятие в господстващо положение, притежател на права на интелектуална собственост върху модулна структура, да предостави на конкурентите си лицензия за използването на тази структура.

149 В този смисъл предоставената с Директива 65/65 възможност за оттегляне на РПП не е равностойна на право на собственост. Следователно обстоятелството, че предвид особената си отговорност предприятието в господстващо положение не може да използва тази възможност, за да възпрепятства или затруднява навлизането на конкуренти на пазара, освен ако не е в състояние като предприятие, водещо основана на качествата конкуренция, да посочи обективни основания за това или съображения, свързани със защитата на легитимните му интереси, не съставлява нито „фактическо отнемане“ на подобно право, нито задължение за предоставяне на лицензия, а само ограничение на възможностите, предоставени от правото на Съюза.

150 Ограничаването или въвеждането на условия за използването на тези възможности от предприятие в господстващо положение с цел в крайна сметка да не бъде увредена конкуренцията, която вече е отслабена поради присъствието на такова предприятие, изобщо обаче не е извънредна мярка и не обосновава изключение от прилагането на член 82 ЕО, за разлика от ограничаването на свободното упражняване на изключително право, защитаващо направената инвестиция или направеното изобретение.

151 Що се отнася до довода на жалбоподателите, че AZ все още е притежавала изключителни права върху приложените към документацията клинични данни, които оставали поверителни, този довод не е съобразен с факта, отбелязан и от Общия съд в точка 681 от обжалваното съдебно решение, че Директива 65/65 във всички случаи ограничава тези права, като в член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) въвежда съкратена процедура, която позволява след изтичането на шест- до десетгодишния срок на изключителни права върху данните националните органи да се основават на тези данни, а производителите на продукти, които по същество са аналози — да ги използват за целите на получаването на РПП. Следователно Общият съд правилно констатира в точки 670, 674, 680 и 830 от обжалваното съдебно решение,

- че съгласно Директива 65/65 AZ вече не е разполагала с изключителното право да използва приложените към документацията резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания.
- 152 Освен това, доколкото националните органи не разкриват тези данни пред заявителите по съкратената процедура, констатацията за втората злоупотреба, както подчертава Комисията, не води до предоставяне на достъп на конкурентите до клиничните данни и не накърнява поверителността им.
- 153 Следователно Общият съд изобщо не е допуснал грешка при прилагане на правото нито когато е отхвърлил в точки 678—684 от обжалваното съдебно решение довода на жалбоподателите, че съвместимостта на оспорваното във връзка с втората злоупотреба поведение с член 82 ЕО трябва да се преценява според критериите, приложени включително в Решение по дело IMS Health, посочено по-горе, нито когато в точки 824 и 826 от обжалваното съдебно решение е постановил, че за целите на квалифицирането на това поведение като злоупотреба с господстващо положение е достатъчно да се докаже, че то може да ограничи конкуренцията, и в частност да издигне пречка пред навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара и пред паралелния внос.
- 154 Освен това при проверката дали Комисията действително е доказала това за генеричните продукти, Общият съд правилно е постановил в точки 829—835 от обжалваното съдебно решение, че обстоятелството, че правната уредба предлага алтернативни, по-скъпи и по-времеемки способи за получаване на РПП, не променя факта, че поведението съставлява злоупотреба, когато това поведение 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, като по този начин забави упражнявания от тези продукти значителен конкурентен натиск.
- 155 Също така, що се отнася до паралелния внос в Швеция, безспорно е, че както посочва Общият съд в точки 862 и 863 от обжалваното съдебно решение, оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“ действително е създадо пречки за паралелния внос, като се има предвид, че шведската агенция по фармацевтичните продукти оттегля разрешенията за паралелен внос, считано съответно от 1 януари 1999 г. и 30 юни 1999 г., приемайки, че тези разрешения може да бъдат предоставяни само при наличието на валидни РПП. В частност от точка 814 от обжалваното съдебно решение и от посочените в нея документи впрочем личи, че AZ е предвидила и дори се е стремяла към такъв резултат. Само по себе си обстоятелството, че години по късно в Решение по дело Paranova Läkemedel и др. и в Решение по дело Paranova, посочени по-горе, Съдът постановява, че оттеглянето на РПП на основания, различни от общественото здраве, не оправдава автоматичното преустановяване на действието на разрешението за паралелен внос, когато опазването на общественото здраве може да бъде осигурено с алтернативни средства, например със сътрудничество с органите на другите държави членки, изобщо не променя факта, че към момента на поискването му оттеглянето на РПП е можело да възпрепятства паралелния внос.
- 156 От изложеното по-горе следва, че твърдението за наличието на шестото основание трябва да бъде отхвърлено като неоснователно.

По глобата

Обжалваното съдебно решение

157 В точки 884—914 от обжалваното съдебно решение Общият съд разглежда и отхвърля четирите оплаквания на жалбоподателите, с които те възразяват срещу размера на наложената им от Комисията глоба. Тези оплаквания се отнасят съответно до изтеклата давност във връзка с някои от оспорваните действия, до тежестта на нарушенията, до продължителността им и до наличието на смекчаващи обстоятелства. Общият съд все пак намалява размера на глобата предвид допуснатата от Комисията грешка във връзка с втората злоупотреба, припомнена в точка 124 от настоящото решение.

Доводи на страните

158 По седмото основание, което се състои от две части, жалбоподателите твърдят, че наложената им глоба е прекомерна.

159 По първата част те поддържат, че Общият съд е трябвало да намали размера на глобата, поради това че злоупотребите са от нов вид. По настоящото дело за първи път били установени свързаните с тези злоупотреби правила за конкуренция, поради което в съответствие с постановеното в точка 163 от Решение по дело AKZO/Комисия, посочено по-горе, било оправдано налагането на символична глоба. Поради изложените по третото основание съображения жалбоподателите оспорват извода на Общия съд, че характерът на практиките, представляващи първата злоупотреба, явно противоречи на изискванията на конкуренцията, основана на качествата, поради което е изключено намаляване на глобата, поради това че злоупотребата е от нов вид. Съдебната практика, въз основа на която Общият съд стигнал до този извод, била неприложима, тъй като се отнасяла до съвсем различна фактическа обстановка. Във връзка с втората злоупотреба жалбоподателите твърдят, че допустимостта на искането на AZ за оттегляне на нейните РПП с оглед на фармацевтичното право на Съюза следвало да се разглежда като смекчаващо обстоятелство, обосноваващо намаляване на глобата.

160 По втората част от седмото основание жалбоподателите твърдят, че липсата на антиконкурентни последици е фактор, който Общият съд е трябвало да вземе предвид, когато преразглежда размера на глобата. В този смисъл те се позовават на Решение на Съда от 4 юни 2009 г. по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, Сборник, стр. I-4529) и Решение на Общия съд от 11 март 1999 г. по дело ARBED/Комисия (T-137/94, Recueil, стр. II-303). Така, първата злоупотреба нямала антиконкурентни последици в Дания и Обединеното кралство, тъй като там изобщо не били предоставени СДЗ. В Германия наистина бил предоставен СДЗ, но след това бил отменен доста преди влизането му в сила, поради което не би могъл да засегне конкуренцията. Освен това нямало доказателства, че конкуренцията действително е била ограничена в Белгия, Нидерландия и Норвегия. Що се отнася до втората злоупотреба, жалбоподателите смятат, че неправилното прилагане на правото на Съюза от страна на компетентния шведски орган е фактор, който предполага намаляване на глобата.

161 Комисията смята, че твърдението за наличието на това основание е недопустимо, доколкото целта му е общо да се преразгледа глобата, и че при всички случаи то е неоснователно.

Съображения на Съда

162 Най-напред следва да се напомни, че когато се произнася по правни въпроси в производството по обжалване, Съдът не е компетентен по съображения за справедливост да замества със свои изводите, направени от Общия съд при упражняване на пълния му съдебен контрол върху

размера на глобите, налагани на предприятията за нарушения на правото на Съюза (Решение от 17 юли 1997 г. по дело *Ferriere Nord*/Комисия, C-219/95 P, Recueil, стр. I-4411, точка 31 и Решение от 17 декември 1998 г. по дело *Baustahlgewebe*/Комисия, C-185/95 P, Recueil, стр. I-8417, точка 129).

- 163 Въпреки това, както отбелязва генералният адвокат в точка 105 от заключението си, по разглежданото тук основание жалбоподателите не искат единствено общо преразглеждане на наложените глоби, а твърдят, че при изчисляването им Общият съд не е преценил правилно новостта на въпросните нарушения и техните последици. Ето защо твърдението за наличието на това основание е допустимо.
- 164 Що се отнася до първата част на основанието, а именно до новостта на двете злоупотреби с господстващо положение, следва да се констатира, че както подчертава Общият съд в точка 900 от обжалваното съдебно решение, злоупотребите са били предназначени нарочно да задържат конкурентите извън пазара. Следователно няма съмнение, че макар Комисията и юрисдикциите на Съюза все още да не са имали повод да се произнесат конкретно по поведение като характеризиращото тези злоупотреби, AZ е съзнавала силно антиконкурентното естество на поведението си и би трябвало да е допускала, че то е несъвместимо с нормите на конкурентното право на Съюза. Освен това, както вече беше посочено в анализа по третото и петото основание, Общият съд правилно констатира, че това поведение е в явно противоречие с конкуренцията, основана на качествата.
- 165 Що се отнася до втората част на това основание, а именно липсата на конкретни антиконкурентни последици от първата злоупотреба в Дания, Германия и Обединеното кралство, достатъчно е да се констатира, че жалбоподателите не следва да извличат полза под формата на преизчисляване на глобата от факта, че благодарение на действията на трети лица силно антиконкурентното им поведение, което би могло значително да увреди конкуренцията, все пак не е произвело очакваните от тях последици. Също така жалбоподателите не следва да извличат полза от обстоятелството, че оспорваното във връзка с втората злоупотреба поведение фактически е станало причина, както е предвиждала AZ, шведските органи да оттеглят разрешенията за паралелен внос в нарушение на членове 28 ЕО и 30 ЕО и в този смисъл е породило тъкмо търсените от AZ антиконкурентни последици. Освен това в точка 902 от обжалваното съдебно решение Общият съд правилно постановява, че целта на дадено поведение може да има по-голямо значение при определянето на размера на глобата, отколкото резултатите от това поведение.
- 166 Следователно Общият съд не е допуснал грешка при прилагане на правото, когато в точки 901—903 и 914 от обжалваното съдебно решение заключава, че новостта на злоупотребите и обстоятелството, че в някои случаи не са породили очакваните от AZ последици, не са основание нито за изменение на квалификацията на злоупотребите като тежки нарушения, нито за констатиране наличието на смекчаващи обстоятелства и съответно за намаляване на глобата на това основание.
- 167 Ето защо твърдението за наличието на седмото основание трябва да се отхвърли като неоснователно.
- 168 Тъй като не е установено наличието на нито едно от посочените основания за обжалване, жалбата следва изцяло да бъде отхвърлена.

По насрещната жалба на EFPIA

- 169 Изложените от EFPIA доводи в подкрепа на насрещната ѝ жалба, доколкото не са вече изтъкнати в главната жалба, са насочени срещу констатацията на Общия съд за наличието на господстващо положение. По този въпрос въз основа на анализа си в точки 239—294 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че Комисията не е допуснала явна грешка с извода, че на определени етапи от референтния период AZ е имала господстващо положение на редица национални пазари.

По първото основание

Доводи на страните

- 170 По първото посочено от нея основание EFPIA поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е отчетел правилно ролята на държавата. По-точно Общият съд не проверил дали високият пазарен дял на AZ ѝ е позволявал да действа независимо от своите конкуренти и клиенти, или, напротив, ролята на държавата, която действа едновременно като купувач с моносонна власт при придобиването на отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти и като ценови регулатор, изключва или поне смекчава твърдяната пазарна мощ на AZ.
- 171 В точка 257 от обжалваното съдебно решение Общият съд единствено потвърдил констатациите на Комисията, които обаче не били достатъчни, за да обосноват извода, че AZ е можела да действа независимо, въпреки че се е развивала в рамките на силно регулиран в ценово отношение пазар, на който се е водела ожесточена конкуренция в областта на иновациите. Общият съд не проверил и до каква степен мощта на договаряне на фармацевтичните предприятия им осигурява лост за противодействие на мощта на договаряне на държавата.
- 172 Освен това от констатацията на Общия съд в точки 191 и 262 от обжалваното съдебно решение, от една страна, че чувствителността на лекарите и на пациентите към разликите в цената е ограничена поради важността на терапевтичната ефикасност и от друга, че цената на лекарствените продукти се покрива изцяло или в голяма степен от социалноосигурителните системи, следвало, че цената е оказвала ограничено въздействие върху броя издадени рецепти за „Losec“, а оттам и върху пазарния дял на AZ. Следователно, противно на констатацията на Общия съд в точка 261 от това решение, не можело да се направи обоснован извод за пазарната мощ въз основа на обстоятелството, че AZ е можела да запази по-голям пазарен дял от тези на нейните конкуренти, като в същото време прилага по-високи цени.
- 173 Комисията смята, че твърдението за наличието на това основание е недопустимо, тъй като EFPIA иска просто Съдът отново да прецени направените от Общия съд фактически констатации. При всички положения това твърдение било неоснователно.

Съображения на Съда

- 174 Противно на становището на Комисията, твърдението за наличието на това основание е допустимо, тъй като EFPIA не оспорва констатираните от Общия съд факти, а твърди, от една страна, че той не е разгледал влиянието на ролята на държавата, когато е определял дали през референтния период AZ е била в господстващо положение, и от друга страна, че е потвърдил изводите на Комисията въз основа на недостатъчно факти.

- 175 За да се прецени дали е налице посоченото основание, следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика господстващото положение по член 82 ЕО се отнася до състояние на икономическа мощ на дадено предприятие, което му дава власт 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, както и Решение на Съда по дело *Hoffmann-La Roche/Комисия*, посочено по-горе, точки 38 и 39).
- 176 Съдът освен това е имал повод да поясни, че макар да е възможно значението на пазарните дялове да е различно на различните пазари, продължителното притежаване на извънредно висок пазарен дял е доказателство за наличието на господстващо положение, освен в някои изключителни случаи (Решение по дело *Hoffmann-La Roche/Комисия*, посочено по-горе, точка 41), и че пазарните дялове над 50 % са извънредно високи (Решение по дело *AKZO/Комисия*, посочено по-горе, точка 60).
- 177 Както обаче отбелязва Общият съд в точки 245—253, 279, 288 и 290 от обжалваното съдебно решение, безспорно е, че през референтния период и на всички разглеждани географски пазари AZ е притежавала извънредно високи пазарни дялове, доста по-високи от тези на конкурентите ѝ, като положението ѝ на тези пазари понякога е било дори смазващо. Следователно Общият съд правилно приема в точки 244, 245, 253 и 278 от решението си, че в задълбочения си анализ на условията на конкуренция, съобразен с редица различни фактори, Комисията е можела да вземе предвид конкретно доста големите като цяло пазарни дялове на AZ като показател за пазарната ѝ мощ, несравнима с тази на другите участници на пазара.
- 178 Освен това, противно на твърденията на EFPIA, Общият съд изобщо не е пропуснал да провери дали високият пазарен дял на AZ ѝ е позволявал да действа независимо от конкурентите и от клиентите си и дали пазарната мощ на AZ не е била изключена или смекчена поради ролята на държавата като ценови регулатор и като купувач с моносонна власт по отношение на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти. Напротив, в точки 256—268 от обжалваното съдебно решение той доста подробно е анализирал този въпрос.
- 179 В това отношение в точки 256—260 от решението си Общият съд в частност приема, че макар цената или подлежащата на възстановяване част от нея да се определя с решение на публичните органи, възможностите на фармацевтичните предприятия да издействат по-висока цена или по-високо равнище на възстановяване са различни в зависимост от добавената стойност и иновативността на продукта, което е позволило на AZ като първия производител, предлагащ ИПП, чиято терапевтична стойност е доста по-голяма от тази на H2-блокериите, да издейства от публичните органи по-висока цена в сравнение с тази на съществуващите продукти и на продуктите „последователи“.
- 180 Освен това в точки 262 и 264 от решението си Общият съд отбелязва, че здравните системи, определящи пазарите на фармацевтични продукти, имат тенденция да укрепват именно пазарната мощ на фармацевтичните предприятия, предлагащи нов продукт с добавена стойност, доколкото разходите за лекарствени продукти изцяло или до голяма степен се покриват от здравноосигурителните схеми, което прави търсенето в голяма степен нееластично. В това отношение той посочва, че по отношение на предприятията, които се ползват с положението на първи навлязъл на пазара, възстановяването на разходите, което се осигурява от здравноосигурителните системи, от една страна, е определено на относително високи нива в сравнение с продуктите „последователи“, въпреки усилията на публичните органи за съкращаване на разходите за здраве, за да се компенсира ограничената чувствителност на предписващите лекари и на пациентите към високите цени на тези продукти, 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.

- 181 При тези условия Общият съд правилно приема в точки 261 и 266 от обжалваното съдебно решение, че фактът, че AZ е била в състояние да запази доста по-голям пазарен дял от тези на нейните 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, упражняван от нейните конкуренти, клиенти и накрая — от потребителите.
- 182 От всичко посочено по-горе следва, че твърдението за наличието на това основание трябва да се отхвърли като неоснователно.

По второто основание

Доводи на страните

- 183 По второто основание EFPIA твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че правата на интелектуална собственост, положението на първи навлязъл на пазара и финансовата мощ на AZ представляват доказателство за господстващото ѝ положение. Тези три характеристики обикновено били присъщи за множество иновативни дружества, които успешно разработват нови продукти, и не позволявали обосновано провеждане на разграничение между предприятията със и без господстващо положение. По този начин Общият съд приложил неправилно практиката на Съда, и по-специално Решение от 6 април 1995 г. по дело RTE и ITP/Комисия, известно като „дело Magill“ (C-241/91 P и C-242/91 P, Recueil, стр. I-743) и Решение по дело IMS Health, посочено по-горе, в които се потвърждавало, че само по себе си притежаването на права на интелектуална собственост не е достатъчно, за да се докаже наличието на господстващо положение.
- 184 Комисията смята, че твърдението за наличието на това основание е недопустимо в частта, в която съставлява просто твърдение, че финансовото състояние и човешките ресурси на AZ са без значение при преценката за наличието на господстващо положение. В останалата си част твърдението за наличието на това основание според Комисията е неоснователно.

Съображения на Съда

- 185 Следва най-напред да се констатира, че доколкото това основание се изтъква във връзка със съображенията в точки 283 и 286 от обжалваното съдебно решение, в които се приема, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като наред с други фактори е взела предвид положението на AZ на първи навлязъл на пазара на ИПП и финансовата ѝ мощ, за да оцени конкурентното ѝ положение на пазара, твърдението за наличието на това основание е недопустимо, тъй като, както отбелязва генералният адвокат в точка 130 от заключението си, EFPIA не уточнява защо този извод да е резултат от неправилно прилагане на правото.
- 186 Що се отнася по-нататък до доводите на EFPIA срещу постановеното от Общия съд в точка 275 от обжалваното съдебно решение, че Комисията не е допуснала такава грешка, като е включила в преценката си притежаването и използването на правата на AZ на интелектуална собственост, следва да се констатира, че в точка 270 от това решение Общият съд правилно постановява, че 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 предостави на предприятието възможността да попречи на съществуването на ефективна конкуренция на пазара (вж. в този смисъл Решение по дело Magill, точки 46 и 47).

- 187 Както обаче посочва по този въпрос Общият съд в точка 271 от обжалваното съдебно решение, като първия въведен на пазара ИПП „Lossec“ се е ползвал с особено силна патентна защита, въз основа на която AZ е предявила поредица от съдебни иски, които са ѝ позволили да упражнява значителен натиск върху своите конкуренти и да им диктува в голяма степен достъпа до пазара. Освен това притежаването и използването на права на интелектуална собственост е бил само един от различните фактори, въз основа на които Комисията в случая е преценила, че през референтния период AZ е имала господстващо положение на редица национални пазари.
- 188 Накрая, противно на твърденията на EFPIA, отчитането на правата на интелектуална собственост за целите на установяването на наличието на господстващо положение изобщо не принуждава дружествата, които въвеждат на пазара иновативни продукти, да се въздържат от придобиване на широк набор права на интелектуална собственост или от тяхното използване. Тук е достатъчно да се напомни, че е забранено не господстващото положение, а само злоупотребата с него и че констатацията за господстващо положение сама по себе си не е укор към съответното предприятие (вж. в този смисъл Решение 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, точка 37 и Решение по дело *TeliaSonera Sverige*, посочено по-горе, точка 24).
- 189 Ето защо твърдението за наличието на това основание трябва да се отхвърли като отчасти недопустимо и отчасти неоснователно.
- 190 Доколкото не е установено наличието на нито едно от двете основания, посочени в насрещната жалба на EFPIA, тази жалба следва да бъде изцяло отхвърлена.

По насрещната жалба на Комисията

- 191 Насрещната жалба на Комисията е насочена срещу съображенията на Общия съд, изложени в точки 840—861 от обжалваното съдебно решение, съгласно които Комисията е доказала, че оттеглянето на РПП на капсулите „Lossec“ може да изключи паралелния внос на тези продукти само що се отнася до Кралство Швеция, но не и що се отнася до Кралство Дания и Кралство Норвегия.

Доводи на страните

- 192 Комисията смята, че Общият съд е приложил неправилно правилата за доказателствената тежест и за степента на доказване, като изискал от Комисията да докаже, че националните органи са могли да оттеглят, дори че по принцип биха оттеглили разрешенията за паралелен внос в резултат от оттеглянето на РПП. В действителност Общият съд се съсредоточил върху конкретните последици от практиката, вместо да приложи зададения от него правен критерий. Мотивите на Общия съд били противоречиви и водели до парадоксални последици. Например точно Кралство Дания било единствената страна, в която изготвената от AZ стратегия за заличаване се оказала изцяло успешна. Общият съд обаче констатирал липса на злоупотреба в тази страна, което сочело, че е използвал твърде тесен критерий за причинно-следствена връзка. Сам по себе си фактът, че други фактори е можело да способстват за пълното изключване на паралелната търговия, не обосновавал съображението, че заличаването не е било в състояние да породии такъв ефект. Освен това, доколкото правният контекст, характеризиращ трите страни, бил еднакъв във всички аспекти, било противоречиво да са налице различни

резултати. Нещо повече, в точка 850 от обжалваното съдебно решение Общият съд пропуснал да прецени някои определящи доказателства, а в точки 839 и 846 приложил явно неправилно презумпцията за невиновност.

- 193 Освен това констатацията на Общия съд в точки 848 и 849 от обжалваното съдебно решение, че посочените от Комисията документи на AZ изразяват само лично мнение или по-скоро очакванията на служители на AZ, и най-многого сочат, че AZ е имала намерение да изключи паралелния внос чрез оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“, представлявала явно изопачаване на доказателствата. Тези документи доказвали, че AZ е проучила самостоятелно практиката на националните органи и е стигнала до извода, че стратегията ѝ има вероятност да се увенчае с успех в трите засегнати страни. При тези обстоятелства Общият съд неправилно изискал от Комисията впоследствие, години след настъпването на събитията, да разследва каква би била евентуалната позиция на съответния орган, при положение че проучванията на AZ относно позицията на тези органи били особено надеждни. Не можело в ущърб на Комисията да се приеме, че не е проверила каква е практиката, при положение че такава практика изобщо не е съществувала, тъй като подобни действия по заместване и оттегляне на разрешенията за пускане на пазара се извършвали за първи път. Освен това Общият съд не се съобразил с установения от самия него критерий и с практиката на Съда, когато в точка 849 от решението си отхвърлил релевантността на доказателствата за намерението на AZ да ограничи конкуренцията чрез средства, които не са част от основаната на качествата конкуренция.

Съображения на Съда

- 194 За да се прецени основателността на доводите на Комисията, следва да се разгледат съображенията, поради които по това дело Общият съд постановява, че предвид довода на жалбоподателите, че намаляването на паралелния внос се е дължало на успеха на „Losec MUPS“, тази институция не е доказала в достатъчна степен, че оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“ в Дания и Норвегия е можело да изключи паралелния внос на тези продукти.
- 195 Що се отнася най-напред до Кралство Дания, в точки 840, 843 и 847 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, от една страна, че спорното решение не съдържа никакви данни, които да сочат, че преди произнасянето на Решение по дело *Paranova Läkemedel* и др. и Решение по дело *Paranova*, посочени по-горе, чието съдържание бе напомнено в точка 155 от настоящото решение, практиката на датските органи се е изразявала в автоматично оттегляне на разрешенията за паралелен внос при оттеглянето на РПП на разглеждания продукт на основания, несвързани с общественото здраве, и от друга страна, че в спорното решение дори не е доказано, че датските органи са оттеглили разрешенията за паралелен внос на капсулите „Losec“.
- 196 В точка 846 от обжалваното съдебно решение обаче Общият съд правилно приема, че е задължение на Комисията да представи безспорни доказателства за това, че в конкретния случай предвид разглеждания нормативен контекст националните органи са можели да оттеглят, дори обичайно са оттегляли разрешенията за паралелен внос в резултат на оттеглянето РПП на разглеждания продукт по искане на притежателя. Всъщност, въпреки че Решение по дело *Paranova Läkemedel* и др. и Решение по дело *Paranova*, посочени по-горе, са произнесени едва години след оттеглянето по искане на AZ на РПП на капсулите „Losec“ в Дания, не може да се презумира без такива доказателства, че датските власти е можело да реагират на това оттегляне по желанието от AZ начин, в разрез с членове 28 ЕО и 30 ЕО, и че съответно това оттегляне е можело да ограничи конкуренцията.
- 197 Наред с това в точки 847 и 848 от обжалваното съдебно решение Общият съд не е изопачил съдържанието на меморандума на AZ от 22 октомври 1997 г., в който юриконсултите на AZ изразяват мнение, че „органиите в редица скандинавски страни по принцип биха възприели“

становището, че разрешенията за паралелен внос не могат да бъдат оставени в сила след оттеглянето на РПП, като е приел, че този документ изразява само очакванията на служители на AZ за реакцията на „органите в редица скандинавски страни“, без обаче да доказва, че датските органи действително са били склонни в случая да оттеглят разрешенията за паралелен внос, а и като е приел, че този документ сочи най-много намерението на AZ да изключи паралелния внос чрез оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“. Освен това, противно на това, което видимо поддържа Комисията, очакванията на AZ не са достатъчни, за да се докаже, че оттеглянето на РПП в Дания обективно е можело да доведе до оттегляне на разрешенията за паралелен внос в тази страна.

- 198 Що се отнася до довода на Комисията, че в точки 850 и 851 от обжалваното съдебно решение, в които разглежда един документ на управителния съвет на AZ в Дания, споменат в точка 311 от спорното решение, Общият съд е пропуснал да вземе предвид други доказателства, и по-точно споменатия в точка 302 от спорното решение норвежки документ за стратегията след изтичането на срока на действие на патента, следва да се констатира, че точка 311 от спорното решение препраща към точка 302 от него, а и освен това норвежкия документ за стратегията след изтичането на срока на действие на патента изобщо не изключва възможността преустановяването на паралелния внос на капсулите „Losec“ в Дания да е било резултат, както твърдят жалбоподателите, от преориентирането на потребителите към „Losec MUPS“, а не от оттеглянето на разрешенията за паралелен внос. Така, както отбелязва Общият съд в точка 788 от решението си, този документ само пояснява, че след оттеглянето на РПП 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“.
- 199 Следователно в точка 852 от обжалваното съдебно решение Общият съд правилно заключава, че доколкото липсват каквито и да са данни в това отношение в спорното 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 РПП 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.
- 200 Що се отнася по-нататък до Кралство Норвегия, в точки 856—858 от обжалваното съдебно решение Общият съд отбелязва, че норвежкия орган е разрешил продължаването на паралелния внос на капсулите „Losec“ въз основа на притежаваното от AZ РПП на „Losec MUPS“, което от своя страна се е основавало на РПП на капсулите „Losec“, и че действията на този орган са били част от регулаторна практика, която Съдът е допуснал с Решение по дело Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker, посочено по-горе.
- 201 Обстоятелството обаче, че паралелният внос на „Losec“ в Норвегия е отбелязал значителен спад след 1998 г., въпреки че норвежкия орган оставя в сила разрешенията за паралелен внос на капсулите „Losec“, по-скоро изключва възможността спадът във вноса да се дължи на оттеглянето на РПП и може би дори сочи обратното — че този спад е предизвикан от намаляване на търсенето на капсулите „Losec“ след въвеждането на „Losec MUPS“.
- 202 Освен това поради съображенията, изложени в точка 196 от настоящото решение, и както констатира Общият съд в точки 859 и 860 от обжалваното съдебно решение, Комисията няма право без конкретни доказателства да приеме, че макар в случая разрешенията за паралелен внос да са били оставени в сила, оттеглянето на РПП на капсулите „Losec“ в Норвегия е можело най-малкото да подведе норвежките власти да оттеглят разрешенията за паралелен внос.

203 От изложеното по-горе следва, че насрещната жалба на Комисията трябва да бъде отхвърлена като неоснователна.

По съдебните разноски

204 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски. Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.

205 Тъй като Комисията е поискала жалбоподателите и EFPIA да бъдат осъдени да заплатят съдебните разноски и тъй като последните са загубили делото, следва жалбоподателите да бъдат осъдени да заплатят съдебните разноски във връзка с главната жалба, а EFPIA да бъде осъдена да заплати съдебните разноски във връзка с насрещната си жалба и да понесе направените от нея съдебни разноски във връзка с встъпването си в подкрепа на главната жалба.

206 Комисията понася направените от нея съдебни разноски във връзка с насрещната ѝ жалба.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

- 1) **Отхвърля главната и насрещните жалби.**
- 2) **Осъжда AstraZeneca AB и AstraZeneca plc да заплатят съдебните разноски във връзка с главната жалба.**
- 3) **Осъжда European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) да заплати съдебните разноски във връзка с насрещната ѝ жалба и да понесе направените от нея съдебни разноски във връзка с главната жалба.**
- 4) **Европейската комисия понася направените от нея съдебни разноски във връзка с насрещната ѝ жалба.**

Подписи