



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
JÁNA MAZÁKA
přednesené dne 15. května 2012¹

Věc C-457/10 P

**AstraZeneca AB a AstraZeneca plc
proti**

Evropské komisi

„Kasační opravné prostředky — Hospodářská soutěž — Zneužití dominantního postavení — Trh s antiulcerózními léčivými přípravky — Zneužití řízení o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky a postupů pro registraci léčivých přípravků — Klamavá prohlášení — Zrušení registrací — Překážky uvádění generických léčivých přípravků na trh a překážky paralelních dovozů“

I – Úvod

1. Svým kasačním opravným prostředkem se společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc (dále jen „navrhovatelky“) domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 1. července 2010 ve věci T-321/05, AstraZeneca v. Komise², kterým Tribunál z velké části zamítl jejich žalobu směřující ke zrušení rozhodnutí Komise C(2005) 1757³. V souladu s napadeným rozhodnutím Komise uložila uvedeným společnostem pokutu ve výši 60 milionů eur za zneužití patentového systému a postupů týkajících se uvádění farmaceutických přípravků na trh s cílem zabránit vstupu konkurenčních generických léčivých přípravků na trh nebo ho zpozdit a zabránit paralelnímu obchodu.

2. Evropská federace farmaceutického průmyslu a sdružení (dále jen „EFPIA“), která vstoupila do řízení v prvním stupni jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání navrhovatelek, podala vedlejší kasační opravný prostředek, kterým se domáhá zrušení napadeného rozsudku a napadeného rozhodnutí. Vedlejší kasační opravný prostředek podala rovněž Komise, kterou se domáhá zrušení napadeného rozsudku v rozsahu, v němž částečně zrušil a změnil napadené rozhodnutí.

II – Skutkový základ sporu

3. Skupina AstraZeneca plc tvoří farmaceutickou skupinu (dále jen „skupina AZ“), která působí po celém světě v odvětví výzkumu a vývoje inovačních přípravků a jejich uvádění na trh. Při své činnosti se soustředila na několik farmaceutických oblastí, zvláště na oblast žaludečních a střevních potíží. V tomto ohledu je jeden z hlavních přípravků uváděných na trh skupinou AZ, známý pod názvem Losec, což je obchodní značka, která se používá na většině evropských trhů. Tento přípravek na bázi

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Sb. rozh. s. II-2805 (dále jen „napadený rozsudek“).

3 — Rozhodnutí ze dne 15. června 2005 v řízení podle článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „EHP“) (Věc COMP/A 37.507/F3 – AstraZeneca) (dále jen „napadené rozhodnutí“).

omeprazolu používaný při léčbě žaludečních a střevních potíží spojených s překyslením, který zejména aktivně brání kyselému vylučování do žaludku, byl prvním přípravkem na trhu, jenž působí přímo na protonovou pumpu, tedy na specifický enzym uvnitř parietálních buněk podél žaludeční stěny, který vhání kyselinu do žaludku.

4. Dne 12. května 1999 podaly společnosti Generics (UK) Ltd a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB stížnost ke Komisi ohledně jednání skupiny AZ, které jim mělo bránit v uvedení generických verzí omeprazolu na několik trhů v EHP. Rozhodnutím ze dne 9. února 2000 Komise uložila skupině AZ, aby se podrobila šetření ve svých prostorách v Londýně a Södertälje. Dne 25. července 2003 přijala Komise rozhodnutí o zahájení řízení a dne 29. července 2003 zaslala skupině AZ oznámení námitek. Po několika výměnách písemných i ústních stanovisek mezi lety 2003 a 2005 Komise přijala dne 15. června 2005 napadené rozhodnutí, v němž konstatovala, že se společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc dopustily dvou případů zneužití dominantního postavení a porušily tak článek 82 ES (nyní článek 102 SFEU) a článek 54 Dohody o EHP.

5. Podle čl. 1 odst. 1 napadeného rozhodnutí první zneužití spočívalo v klamavých prohlášeních učiněných vůči patentovým úřadům v Německu, Belgii, Dánsku, Norsku, Nizozemsku a Spojeném království, jakož i před vnitrostátními soudy v Německu a Norsku. Komise měla v tomto ohledu za to, že tato prohlášení byla součástí celkové strategie, která měla výrobce generických přípravků vyloučit z trhu tím, že pro omeprazol získá nebo si ponechá dodatková ochranná osvědčení („DOO“)⁴, na která skupina AZ neměla nárok nebo na ně měla nárok jen na kratší dobu.

6. Podle čl. 1 odst. 2 napadeného rozhodnutí, druhé zneužití spočívalo v podání žádostí o zrušení registrací tobolek Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku ve spojení se stažením tobolek Losec z trhu a se zahájením prodeje tablet Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System“) v těchto třech zemích. Podle Komise měl tento postup zajistit, aby výrobci generického omeprazolu nemohli využít zkráceného registračního řízení stanoveného v čl. 4 třetím pododstavci bodu 8 písm. a) iii) směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků⁵ a uvedený postup měl také za následek, že paralelní dovozci by zřejmě ztratili jejich povolení pro paralelní dovozy. Komise kritizovala zejména to, že navrhovatelky strategicky využily regulační rámec, aby před soutěží uměle ochránily přípravky, na které se již nevztahovala patentová ochrana a skončilo pro ně období výlučnosti.

7. Za tato dvě zneužití Komise navrhovatelkám uložila společně a nerozdílně pokutu ve výši 46 milionů eur a společnosti AstraZeneca AB pokutu ve výši 14 milionů eur .

8. Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 25. srpna 2005 navrhovatelky podaly žalobu směřující ke zrušení dotčeného rozhodnutí. V této žalobě byla zpochybněna legalita tohoto rozhodnutí, co se týče definice relevantního trhu, posouzení dominantního postavení, prvního a druhého zneužití dominantního postavení a výše pokut.

9. Napadeným rozsudkem Tribunál z velké části sporné rozhodnutí potvrdil. Tribunál však zrušil čl. 1 odst. 2 napadeného rozhodnutí týkající se druhého zneužití v rozsahu, v němž konstatoval, že žalobkyně porušily článek 82 ES a 54 Dohody o EHP tím, že požádaly o zrušení registrací tobolek Losec v Dánsku a Norsku ve spojení se stažením tobolek Losec z trhu a se zahájením prodeje tablet

4 — Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200) zavádí dodatkové ochranné osvědčení („DOO“), jehož smyslem je prodloužit dobu trvání výlučného práva zaručeného patentem, a poskytnout tak dodatečnou ochrannou dobu. DOO je určeno k tomu, aby vynahradilo zkrácení skutečné doby trvání patentové ochrany o dobu od podání přihlášky patentu pro určitý léčivý přípravek do registrace uvedeného léčivého přípravku. Na výše uvedenou právní úpravu bude dále odkazováno jako na „nařízení o DOO“.

5 — Úř. věst. 22, s. 369.

Losec MUPS v obou těchto zemích, a to v rozsahu, v němž bylo shledáno, že tyto kroky mohly omezit paralelní dovozy tobolek Losec do uvedených zemí. Tribunál proto snížil částku pokuty uloženou žalobkyním společně a nerozdílně na 40 250 000 eur a pokutu uloženou společnosti AstraZeneca AB na 12 250 000 eur a ve zbývající části žalobu zamítl.

III – Návrhová žádání účastnic řízení před Soudním dvorem

10. V rámci kasačního opravného prostředku navrhovatelky navrhuje, aby Soudní dvůr zrušil napadený rozsudek a zrušil napadené rozhodnutí; podpůrně, aby Soudní dvůr podle svého uvážení snížil pokutu uloženou navrhovatelkám podle článku 2 napadeného rozhodnutí a uložil Komisi náhradu nákladů řízení v obou stupních.

11. EFPIA navrhuje, aby Soudní dvůr zrušil napadený rozsudek a zrušil napadené rozhodnutí a uložil Komisi náhradu nákladů řízení v obou stupních, včetně nákladů spojených s jejím vedlejším účastenstvím.

12. Komise navrhuje, aby Soudní dvůr zamítl kasační opravný prostředek a vedlejší kasační opravný prostředek EFPIA, vyhověl vedlejšímu kasačnímu opravnému prostředku Komise, uložil navrhovatelkám náhradu nákladů tohoto řízení a uložil EFPIA náhradu nákladů řízení o jejím vedlejším kasačním opravném prostředku.

IV – Kasační opravný prostředek

13. Důvody kasačního opravného prostředku navrhovatelek lze rozdělit do čtyř rubrik.

A – První část: vymezení relevantního výrobního trhu

14. Pokud jde o vymezení trhu, navrhovatelky vznášejí dva důvody kasačního opravného prostředku.

1. První důvod: řádné nezohlednění pozvolného charakteru nárůstu prodeje IPP na úkor anti-H2

a) Tvrzení

15. Navrhovatelky tvrdí, že Tribunál se dopustil nesprávného právního posouzení, když řádně nepřezkoumal relevanci pozvolného charakteru nárůstu v používání inhibitorů protonové pumpy (IPP) na úkor anti-H2 (antihistaminika). Uvedený důvod se člení na dvě části.

16. Navrhovatelky zaprvé tvrdí, že Tribunál neprovedl časovou analýzu. V napadeném rozsudku, a zejména v jeho bodech 66 až 82, tak není uznána potřeba zkoumat vývoj soutěžního vztahu mezi IPP a anti-H2 v průběhu příslušných období protiprávního jednání a nezohledňují se v něm změny, k nimž došlo na relevantních zeměpisných trzích. Z právního hlediska je nesprávné rozhodovat o relevantním výrobním trhu, který v určité zemi existoval v roce 1993, na základě stavu hospodářské soutěže v roce 2000. Navíc skutečnost, že vztah mezi IPP a anti-H2 se v průběhu doby měnil, zjevně vyplývá z vyjádření lékařských znalců, z nichž Tribunál vycházel.

17. Navrhovatelky zadruhé uvádějí, že Tribunál nezohlednil relevanci setrvačnosti šíření poznatků o IPP v lékařských kruzích a praxe předepisování léků, což bylo důvodem, proč IPP časem pozvolně nahradily anti-H2. Tribunál v bodech 83 až 107 napadeného rozsudku nesprávně odmítl argument navrhovatelek, že anti-H2 nezbytně vyvíjela značný konkurenční tlak na IPP, jelikož prodej IPP narůstal na úkor anti-H2 pouze pozvolna, a tedy pomaleji, než by se očekávalo vzhledem k vyšší

terapeutické úrovni IPP. Navrhovatelky zvláště tvrdí, že Tribunál uměle rozčlenil různé výhody a nevýhody anti-H2 a IPP, které spolu nutně souvisely. Pokud se totiž lékař rozhodne předepsat anti-H2, jelikož má obavy ohledně vedlejších účinků IPP, toto rozhodnutí nezávisí výlučně na obavách týkajících se IPP, nýbrž nutně na hodnocení kvality a terapeutického profilu anti-H2, včetně toho, že jsou méně rizikové.

18. EFPIA, která podporuje první důvod kasačního opravného prostředku tvrdí, že Tribunál obrátil důkazní břemeno, když vyžadoval, aby navrhovatelky prokázaly, že pozvolné nahrazení anti-H2 ze strany IPP je relevantní pro účely definice trhu.

19. Komise má za to, že první důvod kasačního opravného prostředku je neúčinný, jelikož je v něm napadána jen jedna část odůvodnění Tribunálu. Pozvolné nahrazování je pouze jedním aspektem při celkovém posouzení relevantního trhu a jakékoli nesprávné právní posouzení uvedeného aspektu nemá na toto hodnocení vliv. Komise dále tvrdí, že tento důvod je z velké části nepřípustný, neboť Soudní dvůr je v jeho rámci žádán, aby znovu posoudil skutková zjištění.

20. Podle Komise je tento důvod kasačního opravného prostředku každopádně neopodstatněný. Pokud jde o jeho první část Komise tvrdí, že Tribunál se při přezkumu neomezil na důkazy z konce referenčního období, ale naopak zaměřil svou pozornost na potřebu prokázat, že trh existoval od začátku tohoto období. Tribunál dále správně rozhodnul, že pozvolný nárůst nového výrobku odpovídá tomu, že pro tento výrobek existoval odlišný výrobní trh. Navíc skutečnost, kterou navrhovatelky nezpochybňují, že vztah mezi IPP a anti-H2 se vyznačoval „asymetrickým“ nahrazováním na úkor anti-H2 a přeorientováním anti-H2 na méně závažné žaludeční a střevní potíže, je relevantní pro prokázání toho, že anti-H2 nevyvíjela značný konkurenční tlak na IPP. Konečně, vznik „nového“ trhu nutně neznamená, že „starý“ trh zanikl nebo, že na novém trhu již je zaznamenáván vyšší prodej než na starém trhu.

21. Pokud jde o druhou část, Komise má za to, že se zakládá na nesprávném pochopení napadeného rozsudku. Tribunál sice uznal význam setrvačnosti, ale rozhodl, že to neznamená, že v průběhu referenčního období byly IPP vystaveny značnému tlaku ze strany anti-H2, jelikož tato setrvačnost v projednávaném případě vycházela v první řadě z nedostatku informací o IPP a nikoli z kvality anti-H2.

b) Posouzení

22. První důvod kasačního opravného prostředku navrhovatelek týkající se skutečnosti, že nebyl zohledněn pozvolný nárůst prodeje IPP na úkor anti-H2, není podle mého názoru neúčinný, jak tvrdí Komise. Jak tvrdí Komise, je pravda, že se posouzení relevantního trhu zakládá na množství faktorů, které zohledňují celé relevantní období v letech 1993 a 2000, nikoliv pouze konec tohoto období⁶. Mám však za to, že pro účely článku 102 SFEU je stupeň zaměnitelnosti či nahraditelnosti výrobků klíčovým faktorem při posouzení relevantního výrobního trhu⁷. Vzhledem k tomu, že prodeje IPP a anti-H2 se časem měnily⁸, ve světle zjištění Tribunálu, že k prvnímu zneužití došlo v Německu, Belgii, Dánsku, Nizozemsku a Spojeném království nejpozději dne 30. června 1993⁹ a skončilo

6 — Viz například body 68 a 69 napadeného rozsudku.

7 — Podle ustálené judikatury zahrnuje pro účely uplatnění článku 102 SFEU trh pro dotýčný výrobek nebo službu všechny výrobky nebo služby, které jsou vzhledem k jejich vlastnostem zvláště vhodné k uspokojení stálých potřeb a jsou s jinými výrobky či službami zaměnitelné jen do určité míry; viz rozsudek Bronner, C-7/97, Recueil, s. I-7791, bod 33 a tam citovaná judikatura.

8 — Viz bod 84 napadeného rozsudku.

9 — Viz body 381 a 612 napadeného rozsudku.

v Dánsku dne 30. listopadu 1994 a ve Spojeném království dne 16. června 1994¹⁰, má pro účely posouzení sporného jednání podle článku 102 SFEU zásadní význam, aby byl relevantní výrobní trh správně vymezen s ohledem na celé relevantní období, zejména s odkazem na roky 1993 a 1994, k čemuž se musí zohlednit tento vývoj.

23. Pokud jde o nepřipustnost, které se dovolává Komise, domnívám se, že navrhovatelky se tím, že před Soudním dvorem uvádějí v rámci svých písemností důkazy, které pocházejí mimo jiné od několika lékařských znalců a ze zprávy IMS¹¹ a které byly předloženy i před Tribunálem, ve velké míře domáhají toho, aby Soudní dvůr provedl nové hodnocení důkazů. Vzhledem k tomu, že se kasační opravný prostředek omezuje na právní otázky, nemůže Soudní dvůr toto nové hodnocení provést, pokud není tvrzeno, že Tribunál zjevně zkreslil důkazy¹². Navrhovatelky však netvrdí, že dotčené důkazy byly zkresleny. Podle mého názoru je proto tento důvod kasačního opravného prostředku v rozsahu, v němž usiluje o nové hodnocení dotčených skutečností, nepřipustný.

24. Domnívám se, že tento důvod kasačního opravného prostředku přesto nastoluje právní otázku, kterou budu nyní zkoumat.

25. Pokud jde o první část prvního důvodu, navrhovatelky se domnívají, že závěr Tribunálu vycházející z jeho zjištění v bodech 68 až 72 napadeného rozsudku a potvrzující rozhodnutí Komise o relevantních výrobních trzích v různých státech od roku 1993 do roku 2000 (1999 Dánsko) vychází z nesprávného právního posouzení, neboť nezohledňuje změny na těchto trzích v průběhu relevantního období a při vymezení trhu v příslušném období vychází ze stavu o několik let později. Na rozdíl od tvrzení navrhovatelek se domnívám, že Tribunál právní význam postupného vývoje na relevantních trzích uznal. Z napadeného rozsudku je zřejmé, že Tribunál podrobně zkoumal vzorce, podle kterých IPP od roku 1991 do roku 2000 nahrazovaly anti-H2¹³, v rámci žalobního důvodu uplatněného před uvedeným soudem týkajícího se postupného nahrazování, aby posoudil, zda anti-H2 vyvíjela v relevantním období značný konkurenční tlak na IPP. V bodě 84 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že jak počet případů, tak i hodnota léceb předepsaných na bázi IPP v letech 1991 až 2000 pozvolna rostly a je zřejmé, že uvedený soud si byl vědom toho, že během části příslušného období byl počet případů léceb předepsaných na bázi anti-H2 vyšší než počet případů léčby na bázi IPP¹⁴. Tribunál však měl za to, že postupný vývoj neodůvodňuje závěr, že anti-H2 vyvíjela v relevantním období značný konkurenční tlak na IPP. Tyto úvahy vycházejí ze dvou skutečností.

26. Zprvu Tribunál v bodě 91 napadeného rozsudku uvedl, že ani v případě trhů s farmaceutickými přípravky pozvolný charakter nárůstu prodeje nového výrobku, kterým je nahrazován stávající výrobek, v zásadě nestačí pro vyslovení závěru, že stávající výrobek vyvíjí na nový výrobek značný konkurenční tlak. Poznamenávám přitom, že navrhovatelky ve svém kasačním opravném prostředku nezpochybnily tento závěr ani teoretická východiska tohoto závěru, která tento soud uvedl v bodech 86 až 90 napadeného rozsudku. Navrhovatelky rovněž nezpochybnily konstatování Tribunálu uvedené v bodě 92 napadeného rozsudku, nepodaly žádný důkaz, na jehož základě by bylo možné se domnívat, že by tento pozvolný růst prodeje IPP byl způsoben značným konkurenčním tlakem ze strany anti-H2. Mám tedy za to, že Tribunál správně usoudil, že navrhovatelky pouze předpokládaly, že existuje domněnka příčinné souvislosti mezi pozvolným charakterem nárůstu prodeje IPP a konkurenčním tlakem anti-H2 na IPP. Tribunál proto dospěl ke správnému závěru, že taková domněnka v zásadě

10 — Viz bod 613 napadeného rozsudku.

11 — Zpráva, která byla vypracována ze strany IMS Health; viz bod 37 napadeného rozsudku.

12 — Viz rozsudky ze dne 17. prosince 1998, Baustahlgewebe v. Komise, C-185/95 P, Recueil, s. I-8417, bod 23, a ze dne 6. dubna 2006, General Motors v. Komise, C-551/03 P, Sb. rozh. s. I-3137, bod 51.

13 — Body 83 až 107 napadeného rozsudku, zvláště body 84 a 101.

14 — Viz rovněž body 95 a 96 napadeného rozsudku.

neexistuje a že v projednávané věci neexistují žádné zvláštní okolnosti, které by umožnily konstatování takové příčinné souvislosti. Domnívám se, že Tribunál tím neobrátil důkazní břemeno spočívající na Komisi související s určením relevantních výrobních trhů. Tribunál pouze uvedl, že žalobní důvod, který byl uveden v řízení před ním, není podložen důkazy.

27. Zadruhé Tribunál v bodě 96 napadeného rozsudku uvedl, že navzdory skutečnosti, že prodej IPP byl v roce 1993 mnohem nižší než prodej anti-H2, se nelze domnívat, že by anti-H2 v průběhu tohoto roku na IPP vyvíjela značný konkurenční tlak, jelikož proces asymetrického nahrazování vyznačující se růstem prodeje IPP a poklesem nebo stagnací prodeje anti-H2, ve spojení se zjištěním, že došlo k přeorientování u používání anti-H2, která byla nadále užívána k léčbě benignějších forem potíží, potvrzuje úvahu, že anti-H2 na IPP nevyvíjela značný konkurenční tlak. Ani tyto závěry Tribunálu navrhovatelky nezpochybnil.

28. Podle mého názoru nemusí být analýza toho, který výrobek se v určité době prodává více, dostačující k vymezení relevantního trhu podle práva hospodářské soutěže. Proto v případech vyvíjejících se trhů musejí být prodeje a procesy nahrazování zkoumány v průběhu času. Samotná skutečnost, že na konci relevantního období nastal významný nárůst prodeje anti-H2 neznamena, jak uvádějí navrhovatelky, že anti-H2 a IPP byly součástí téhož relevantního výrobního trhu. Je možné, aby „starý“ a „nový“ výrobek koexistovaly na dvou samostatných trzích.

29. Domnívám se proto, že by Soudní dvůr měl první část prvního důvodu kasačního opravného prostředku částečně odmítnout jako nepřipustnou a částečně zamítnout jako neopodstatněnou.

30. Pokud jde o otázku setrvačnosti, podle mého názoru by měla být tvrzení navrhovatelek, že relativní výhody a nevýhody IPP a anti-H2 spolu nutně souvisejí, zamítnuta jako neopodstatněná, jelikož se mi zdá, že se snaží nastolit kvazi domněnku, která je v rozporu s jasnými skutkovými zjištěními Tribunálu o zvláštních okolnostech projednávané věci¹⁵.

31. Tribunál uznal, že stupeň „setrvačnosti“ předepisujících lékařů zpomalil prodej IPP a odpovídajícím způsobem i proces nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP¹⁶. Tribunál však dospěl k závěru, že tato skutečnost sama o sobě nedokazuje, že by anti-H2 vyvíjela na IPP značný konkurenční tlak¹⁷. Ačkoli Tribunál výslovně uznal, že kvalita předchozího výrobku může ovlivnit stupeň setrvačnosti předepisujících lékařů, pokud se jeho terapeutická účinnost považuje za dostatečnou¹⁸, dospěl na základě důkazů ve svém spise k závěru, že „setrvačnost“ vyplývala především z opatrnosti vůči novému výrobku a zvláště z obav z možných vedlejších karcinogenních účinků IPP. Tribunál navíc mimo jiné poznamenal, že IPP byly považovány za jediný prostředek účinné léčby závažných forem žaludečních a střevních potíží, že IPP a anti-H2 byly proto používány pro odlišné léčebné účely a že nárůst IPP neprobíhal – často ve velmi značné míře – na úkor anti-H2, což potvrzuje tezi, že „setrvačnost“ na straně lékařů závisela spíše na shromažďování a šíření informací o vlastnostech IPP než na kvalitě anti-H2¹⁹. Podle mého názoru tato skutková zjištění nelze napadnout kasačním opravným prostředkem, pokud není tvrzeno zkreslení, což navrhovatelky nečiní.

32. Rovněž se domnívám, že přístup Tribunálu k setrvačnosti v souvislosti s vymezením trhu a dominantního postavení není, jak tvrdí navrhovatelky, nekonzistentní. Setrvačnost ve zvyklostech lékaře při předepisování léků byla zkoumána jak v souvislosti s vymezením trhu, tak posuzováním dominantního postavení, a přitom se dospělo ke spíše odlišným závěrům. Podle mého názoru však takové rozdíly mohou být vysvětleny skutečností, že vymezení trhu a posuzování dominantního

15 — Domnívám se, že velká část důkazů předložených navrhovatelkami v rámci této části prvního důvodu kasačního opravného prostředku je nepřipustná, jelikož pouze usiluje o nové posouzení skutkového stavu konstatovaného Tribunálem. Viz bod 23 výše.

16 — Viz bod 94 napadeného rozsudku.

17 — Viz bod 94 napadeného rozsudku.

18 — Viz bod 98 napadeného rozsudku.

19 — Viz bod 102 napadeného rozsudku.

postavení jsou z pohledu práva hospodářské soutěže dosti odlišnými úkony. Mimoto a s větší důležitostí, rozdílný přístup k setrvačnosti ve vymezení trhu a posuzování dominantního postavení je zcela konzistentní a pochopitelný ve světle zvláštních skutkových zjištění Tribunálu. V tomto ohledu Tribunál dospěl k závěru, že ačkoli setrvačnost zpomalila proces nahrazování přípravků anti-H2 přípravky IPP, nedokazuje to, že anti-H2 vyvíjela značný konkurenční tlak na IPP, jelikož setrvačnost nevyplývala z terapeutických kvalit anti-H2, nýbrž spíše z nedostatku znalostí o IPP, které byly ve skutečnosti z terapeutického hlediska lepší. V otázce dominantního postavení však Tribunál dospěl k závěru, že na trhu s PPI, a tedy ve vztahu k výrobkům, které byly z terapeutického hlediska podobné, setrvačnost na straně předepisujících lékařů spolu s postavením skupiny AZ jako prvního hráče a velmi dobrým image značky Losec přinesly skupině AZ značnou konkurenční výhodu²⁰.

33. Domnívám se proto, že Soudní dvůr by měl částečně odmítnout druhou část prvního důvodu kasačního opravného prostředku jako nepřipustnou a částečně ji zamítnout jako neopodstatněnou.

2. Druhý důvod: nezohlednění celkových nákladů léčby IPP a anti-H2 při posuzování toho, že Komise vycházela z cenových faktorů

a) Tvzení

34. Navrhovatelky tvrdí, že Tribunál při hodnocení cenových ukazatelů, ze kterých vycházela Komise, nezkoumal obecné náklady na léčbu pomocí IPP v porovnání s náklady na léčbu pomocí anti-H2. V této souvislosti uvádějí, že ačkoli jsou náklady na denní dávku IPP vyšší než náklady na denní dávku anti-H2, obecné náklady na léčbu jsou ve skutečnosti stejné, neboť pomocí IPP se pacienti vyléčí rychleji. Ačkoli Tribunál tuto skutečnost uznal v bodech 188 až 193 napadeného rozsudku, dospěl v bodech 189 a 190 uvedeného rozsudku k závěru, že vzhledem k tomu, že vyčíslení poměru mezi cenou a účinností se může ukázat zvláště složité a nahodilé, nelze mít za to, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když vzala v úvahu cenu léčivých přípravků za stejnou dobu léčby. Tento přístup Tribunálu je údajně totiž z právního hlediska nesprávný, jelikož obrací důkazní břemeno. Proto, když Komise chtěla vycházet z komplexních a nejistých okolností, jako jsou cenové ukazatele, měla buď tyto okolnosti analyzovat uspokojivým způsobem, nebo z nich nevycházet, pokud není schopna je prokázat z důvodu jejich komplexnosti.

35. EFPIA podporuje tento důvod a vytýká Tribunálu, že při závěru, že Komise nevycházela ze zjevně nesprávného posouzení, když porovnávala ceny za stejné období léčby, nesprávně uplatnil test nahraditelnosti.

36. Komise uvádí, že tento důvod je neúčinný, jelikož nezpochybňuje závěr uvedený v bodě 191 napadeného rozsudku, že anti-H2 nemohla vyvíjet na IPP značný konkurenční tlak prostřednictvím nižších cen, a to zaprvé vzhledem k omezené citlivosti lékařů a pacientů na cenové rozdíly a zadruhé vzhledem k platným regulačním systémům. Tento důvod je rovněž neopodstatněný. Skutečnost, že sporné rozhodnutí vychází z léčby trvající 28 dní, nelze považovat za zjevně nesprávné posouzení, jelikož by bylo nemožné určit přesné trvání každé léčby. Komise v této souvislosti tvrdí, že pohled navrhovatelek na posuzování poměru mezi cenou a účinností je příliš zjednodušující a nezohledňuje množství podmínek a možných individuálních případů léčby. Kromě toho skutečnost, že se Tribunál domníval, že údaje týkající se cenových rozdílů jsou relevantní, naznačuje, že navzdory nedostatku jistoty považoval tyto údaje za dostatečně spolehlivé k tomu, aby tvořily část celkového posouzení. Toto posouzení nelze napadnout kasačním opravným prostředkem.

20 — Viz bod 278 napadeného rozsudku.

b) Posouzení

37. Podle mého názoru je tento důvod kasačního opravného prostředku neúčinný. Tribunál dospěl v bodě 196 napadeného rozsudku k závěru, že ukazatele založené na cenách jsou důležitým faktorem při vymezení relevantního trhu, které Komise v projednávané věci provedla. Avšak i kdyby Tribunál pochybil v tom, že v bodě 190 napadeného rozsudku uvedl, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když vzala v úvahu cenu léčivých přípravků za stejnou dobu léčby (28 dní)²¹, nezpochybnuje to závěry Tribunálu uvedené v bodech 171 až 175 a 177 napadeného rozsudku, které nebyly zpochybněny, že anti-H2 nemohla vyvíjet značný konkurenční tlak na IPP prostřednictvím nižších cen²².

38. Navíc se domnívám, že tento důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný. Ačkoli celkový cenový rozdíl mezi anti-H2 a IPP může být nižší, z důvodu poměru mezi náklady a účinností IPP, jak tvrdí navrhovatelky a jak Tribunál vskutku výslovně připustil, podle mého názoru navrhovatelky pouze tvrdily, že Tribunál pochybil, když přijal skutečnost, že Komise vycházela z rozdílu v nákladech na IPP a anti-H2 založeného na období léčby v trvání 28 dní. Navrhovatelky však nezpochybnily závěr Tribunálu, že vyčíslení poměru mezi náklady a účinností se může ukázat zvláště složité a nahodilé. Domnívám se proto, že ačkoli doba léčby v trvání 28 dní není dokonale spolehlivým cenovým ukazatelem, Tribunál nepochybil, když dospěl k závěru, že ho Komise v napadeném rozhodnutí při vymezení relevantního výrobního trhu mohla zohlednit vedle jiných, přesnějších cenových ukazatelů, které byly uvedeny v napadeném rozsudku.

39. Mám tedy za to, že je druhý důvod kasačního opravného prostředku neúčinný a nedůvodný a musí být Soudním dvorem zamítnut.

B – Druhá část: první zneužití dominantního postavení

40. Pokud jde o první zneužití, vznášejí navrhovatelky dva důvody kasačního opravného prostředku

1. První důvod: žádný nedostatek hospodářské soutěže na základě výkonnosti a žádný nedostatek dobré víry při výkladu práva ze strany skupiny AZ

a) Tvrzení

41. Navrhovatelky se domnívají, že přístup Tribunálu k hospodářské soutěži na základě výkonnosti vychází z nesprávného právního posouzení. Tribunál údajně při posouzení, zda vyjádření navrhovatelek vůči patentovým úřadům byla objektivně klamavá, nesprávně zamítl jako irelevantní přiměřenost postoje skupiny AZ a její dobrou víru ohledně zákonných nároků na DOO podle článku 19 nařízení č. 1768/92.

42. Navrhovatelky tvrdí, že Tribunál nesprávně vyložil pojem „hospodářská soutěž na základě výkonnosti“ tím, že za porušení takové hospodářské soutěže považoval skutečnost, že vnitrostátním patentovým úřadům neposkytly svůj výklad článku 19 nařízení č. 1768/92, a v důsledku toho především okolnost, že odkaz na první povolení, z kterého vycházely při podpoře svých žádostí o DOO, nebylo povolením podle směrnice 65/65/EHS, ale odkazem na následné povolení spojené se zveřejněním cen. Ke zneužití nestačí „nedostatek transparentnosti“, a proto měl Tribunál vyžadovat, aby navrhovatelky měly přinejmenším vědomost o tom, že nejsou oprávněny k DOO. Poté, co Tribunál jako irelevantní

21 — Jelikož vyčíslení poměru mezi náklady a účinností se může ukázat zvláště složité a nahodilé.

22 — „Zaprve vzhledem k omezené citlivosti lékařů a pacientů na cenové rozdíly z důvodu významné role, jakou při preskripčním rozhodování hraje terapeutická účinnost, a zadruhé vzhledem k regulačním systémům platným v uvažovaných státech, které nebyly koncipovány tak, aby cenám anti-H2 umožňovaly vyvíjet tlak na snížení prodeje nebo ceny IPP“. Viz shrnutí v bodě 191 napadeného rozsudku.

odmítl skutečnost, že v čase podání žádostí bylo vzhledem k nejednoznačnosti článku 19 nařízení č. 1768/92 důvodné domnívat se, že navrhovatelky byly oprávněny k DOO, nastavil spodní hranici příliš nízkou, čímž pouhou skutečnost, že se podnik v dominantním postavení domáhá práva, o kterém si myslí, že ho může využít bez toho, aby zpřístupnil okolnosti, ze kterých vychází jeho názor, povýšil na úroveň zneužití. Odůvodnění Tribunálu vychází z předpokladu, že navrhovatelky nebyly oprávněny k DOO, a je proto učiněno na základě zpětného pohledu, přičemž zohledňuje objasnění podané v rozsudku vydaném ve věci Hässle²³.

43. Navrhovatelky tvrdí, že existují přesvědčivé politické a právní důvody, proč by za okolností, jako jsou okolnosti projednávané věci, měly být podmínkou pro určení zneužití úmyslný podvod nebo klamání. Takový přísný koncept zneužití, jako je ten, který uplatnil Tribunál, tak pravděpodobně sníží počet žádostí o ochranu práv duševního vlastnictví v Evropě nebo je oddálí, zejména pokud se spojí se striktním přístupem Komise k vymezení trhu. Pro srovnání v právu Spojených států mohou být prostřednictvím práva hospodářské soutěže napadeny pouze patenty získané podvodem, aby nedošlo k utlumení žádostí o patenty. Stejně tak lze vyvodit paralelu, pokud jde o judikaturu týkající se zneužití na základě soudních sporů a dvou podmínek, objektivní a subjektivní, stanovené Tribunálem v rozsudku ITT Promedia v. Komise²⁴, které se mají uplatňovat, přičemž v projednávané věci nebyla splněna ani jedna z těchto podmínek.

44. EFPIA podporuje tento důvod a dále uvádí, že podle výkladu Tribunálu „objektivně klamavé“ prohlášení ve skutečnosti znamená „objektivně nesprávné“ prohlášení. Pokud by se měl uplatňovat tento standard, musely by podniky v dominantním postavení být ve svých vztazích s regulačními orgány neomylné. I omyl, který se stal neúmyslně a byl okamžitě napraven, by tak měl za následek odpovědnost podle článku 102 SFEU. EFPIA především tvrdí, že uplatňování tohoto konceptu na žádosti o patenty by bylo právně neudržitelné, jelikož množství takových žádostí by bylo každoročně zamítnuto na základě toho, že nejsou objektivně správné, jelikož jejich účel není v souladu s kritérii patentovatelnosti. EFPIA zdůrazňuje, že patentové právo je zvlášť komplexní a postupy výzkumu a zkoušení trvají léta.

45. Komise uvádí, že se navrhovatelky tímto důvodem snaží zakrýt zneužití tím, že ho popisují pouze jako nedostatek transparentnosti, ačkoli Tribunál dospěl k závěru, že jejich jednání bylo úmyslné a velmi klamavé. Navrhovatelky tak pouze popisují skutečnosti způsobem odlišným od zjištění Tribunálu, který především poznamenal, že nemohly nevědět o tom, že patentová zástupci a patentové úřady rozuměli konceptu „registrace“ tak, že se tím myslí povolení podle směrnice 65/65/EHS. Tento důvod je proto nepřijatelný, jelikož ve skutečnosti je jeho cílem nové posouzení skutečností týkajících se prvního zneužití.

46. Komise zdůrazňuje, že první zneužití nespočívalo pouze v samotném neposkytnutí právního výkladu nařízení o DOO, ale také ve skutečnosti, že navrhovatelky vědomě zaváděly příslušné orgány tím, že jim neposkytly velmi specifické faktické informace, které byly nezbytné k určení, zda měly být poskytnuty DOO, a v případě vhodnosti rovněž k určení jejich trvání. Stejně tak není v souvislosti se zneužitím dominantního postavení nezbytné prokázat nedostatek dobré víry, jelikož je toto zneužití objektivním pojmem. Klamavá povaha prohlášení nezávisí na tom, zda ho prohlašující osoba vnímá jako klamavé, či nikoli. Rozhodující otázkou je to, zda je jednání objektivně takové, že omezuje hospodářskou soutěž, což Tribunál pečlivě přezkoumal. Argument navrhovatelek se kromě toho rovná prohlášení, že pokud je společnost přesvědčena, že může využívat výlučného práva, neexistuje nic, co by jí bránilo podat orgánům veřejné moci nesprávná, zavádějící a klamavá prohlášení, což je nepředstavitelné. Konečně Komise uvádí, že rozsudek ITT Promedia v. Komise²⁵ není v projednávané věci relevantní.

23 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 11. prosince 2003, Hässle, C-127/00, Recueil, s. I-14781.

24 — Rozsudek ze dne 17. června 1998, ITT Promedia v. Komise, T-111/96, Recueil, s. II-2937, body 54 až 60.

25 — Citovaný v poznámce pod čarou 24.

b) Posouzení

47. Z bodu 496 napadeného rozsudku je zřejmé, že se Tribunál domníval, že u prvního zneužití vůbec nešlo o předpokládanou dobrou víru skupiny AZ při výkladu nařízení č. 1768/92 a že u prvního zneužití vůbec nešlo o přiměřenost tohoto výkladu. Tribunál totiž předtím uvedl, že z objektivní povahy pojmu „zneužití“ vyplývá, že klamavou povahu prohlášení odevzdaných orgánům veřejné moci je třeba posoudit na základě objektivních skutečností a že se ke zjištění zneužití dominantního postavení nevyžaduje prokázání úmyslné povahy jednání a nedostatku dobré víry podniku v dominantním postavení²⁶. Navrhovatelky uvádějí, že Tribunál pochybil, když odmítl dobrou víru skupiny AZ při výkladu práva jako irelevantní, a že v důsledku toho tak stanovil zneužití *per se*, pokud se dominantní společnost domáhá práva, o kterém je přesvědčena, že jí přísluší, bez uvedení důvodu svého přesvědčení.

48. Podle mého názoru jsou tvrzení navrhovatelek zcela nepodložená, vzhledem k velmi podrobným a jasným skutkovým zjištěním Tribunálu vycházejícím z konkrétních úkonů skupiny AZ. V tomto ohledu je třeba poznamenat, že Tribunál konstatoval, že prohlášení skupiny AZ určená patentovým úřadům pro účely žádostí o DOO se „vyznač[ovala] zjevným nedostatkem transparentnosti“²⁷ a byla „velmi klamavá“²⁸. Podle skutkových zjištění uvedeného soudu byly žádosti o DOO podány takovým způsobem, aby vedly dotčené patentové úřady k domněnce, že data předložená ve vztahu k Francii a Lucembursku odpovídají spíše datu vydání technické registraci nežli datu zveřejnění ceny léčivého přípravku²⁹.

49. Proto se domnívám, že Tribunál dospěl k závěru, že sporná nesprávná prohlášení nespočívala pouze v tom, že skupina AZ v žádostech o DOO neposkytla svůj výklad článku 19 nařízení č. 1768/92, ale spíše v tom, že skupina AZ podala v řízeních o žádostech velmi klamavá prohlášení. Odkaz Tribunálu v bodě 494 napadeného rozsudku na nedostatek aktivního oznámení charakteru zmíněných dat, co se týče registrací v Lucembursku a Francii a výkladu nařízení č. 1768/92, z něhož volba těchto dat vycházela, nelze posuzovat samostatně, ale naopak v souvislosti s podrobnými skutkovými zjištěními Tribunálu o velmi klamavých prohlášeních, která skupina AZ učinila v řízení o žádostech. Tribunál totiž zjistil, že skupina AZ se v mnoha případech úmyslně³⁰ snažila klamat příslušné orgány tím, že neposkytla faktické informace, které byly relevantní pro udělení DOO.

50. Podle ustálené judikatury totiž platí, že pojem „zneužití dominantního postavení“ je pojmem objektivním³¹. Domnívám se proto, že v kontextu zneužití dominantního postavení Tribunál při posuzování, zda je určitý způsob chování zavazující, neměl povinnost, jak tvrdí navrhovatelky, zohlednit údajné subjektivní přesvědčení skupiny AZ při výkladu zákona, ať již *bona fides*, či nikoli, ale byl spíše povinen zkoumat jejich skutečné jednání³². Navíc tvrzení navrhovatelek týkající se požadavku na prokázání toho, že skupina AZ věděla o tom, že nebyla oprávněna k DOO, a že tedy jednala podvodně, se podle mého názoru úplně odchyluje od zásady, že zneužití dominantního postavení je

26 — Viz bod 356 napadeného rozsudku.

27 — Viz bod 493 napadeného rozsudku.

28 — Viz bod 495 napadeného rozsudku.

29 — Viz například body 491, 495 a 497 napadeného rozsudku.

30 — Viz body 573, 588 a 599 napadeného rozsudku.

31 — Rozsudek ze dne 14. října 2010, Deutsche Telekom v. Komise, C-280/08 P, Sb. rozh.s. I-9555, bod 174 a citovaná judikatura.

32 — Mám za to, že Tribunál správně uvedl, že prokázání úmyslu uchýlit se k postupu, který překračuje rámec hospodářské soutěže na základě výkonnosti, může být naproti tomu relevantní v případech, že slouží na podporu závěru vycházejícího z objektivních okolností, že podnik zneužil své dominantní postavení. V tomto smyslu viz bod 359 napadeného rozsudku.

objektivním pojmem. Představuje rovněž pokus zavést trestněprávní úroveň dokazování do řízení, o kterém Soudní dvůr uvedl, že je svou povahou spíše správním než trestním řízením³³ a je v určitém rozporu s čl. 23 odst. 5 nařízení Rady (ES) č. 1/2003³⁴, který stanoví, že pokuty uložené podle tohoto ustanovení nemají trestněprávní povahu.

51. Skutečnost, že k objasnění článku 19 nařízení č. 1768/92 byl uveden předběžný odkaz na rozsudek Soudního dvora ve věci Hässle³⁵, nebo že v roce 1994, jeden rok po skončení prvního zneužití, dvě advokátní kanceláře, které pověřila skupina AZ, vydaly právní stanoviska podporující „teorii skutečné registrace“, není relevantní a nemůže zmírnit objektivně klamavá prohlášení skupiny AZ, která – což zdůrazňuji – podle zjištění Tribunálu jasně překračovala jakýkoli výklad příslušné právní úpravy *bona fide*. Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelky, podle mého názoru Tribunál nestanovil zneužití *per se* pokud jde o případ, kdy se dominantní společnost domáhá práva, o kterém je přesvědčena, že jí přísluší, bez uvedení důvodu svého přesvědčení. Tribunál spíše jen usoudil, že podnik v dominantním postavení nesmí k tomu, aby získal právo, podat orgánům veřejné moci objektivně klamavá prohlášení bez ohledu na to, zda je tento podnik přesvědčený o tomto právu nebo ne. Takový přístup nenastavuje spodní hranici příliš nízko ani nesníží počet žádostí o ochranu práv duševního vlastnictví v Evropě ani je neoddláčí zvýšením regulačního, právního a správního břemene zatěžujícího společnosti, jak tvrdí navrhovatelky a rovněž EFPIA, ale spíše omezí zneužití dominantního postavení vyplývající z velmi klamavých prohlášení učiněných před patentovými úřady nebo jinými úřady na ochranu duševního vlastnictví.

52. Rovněž se domnívám, že Tribunál správně konstatoval, že rozsudek Tribunálu ve věci ITT Promedia v. Komise³⁶ není v projednávané věci relevantní. Tribunál totiž ve věci ITT Promedia v. Komise nerozhodoval o kritériích nezbytných k prokázání toho, zda vznesení žaloby představuje zneužití dominantního postavení. V důsledku toho je skutečnost, že se navrhovatelky ve svých písemnostech na tato kritéria odvolávaly, poněkud spekulativní³⁷. Dále se domnívám, že nelze v žádném případě sledovat žádnou smysluplnou paralelu mezi tím, nač navrhovatelky odkazují jako na zneužití na základě soudních sporů, a případy zneužití právních norem. Mimořádná zdrženlivost, kterou je třeba uplatnit před tím, než se dospěje k závěru, že soudní spor je svou povahou zneužitím, aby bylo zachováno základní právo na přístup ke spravedlnosti, není v projednávané věci dána vzhledem k neexistenci jakékoli potřeby chránit toto základní právo a rovněž vzhledem ke skutečnosti, že se dotčené zneužití vyznačuje silně klamavými prohlášeními vůči patentovým úřadům.

53. Domnívám se proto, že Soudní dvůr by měl tento důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněný.

33 — Viz rozsudek ze dne 7. ledna 2004, Aalborg Portland a další v. Komise, spojené věci C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P a C-219/00 P, Recueil, s. I-123, bod 200.

34 — Nařízení Rady č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v člancích 81 a 82 Smlouvy (Úř. věst. L 1, 2003, s. 1; Zvl. vyd. 08/02, s. 205). Viz rovněž čl. 15 odst. 4 prvního nařízení, kterým se provádějí články 85 a 86 Smlouvy (Úř. věst. 1962, 13, s. 204; Zvl. vyd. 08/01, s. 3).

35 — Uvedený v poznámce pod čarou 23.

36 — Uvedeno v poznámce pod čarou 24.

37 — V této věci Komise uvedla, že k tomu, aby bylo možno určit, ve kterých případech jsou žaloby zneužitím, musí být splněny dvě kumulativní podmínky. Zprv je nezbytné, aby žaloba nemohla být rozumně považována za snahu o uplatnění práv dotčeného podniku, a může proto sloužit pouze k poškození druhé strany, a zadruhé byla podaná v rámci plánu, jehož cílem je vyloučení hospodářské soutěže. Je však třeba poznamenat, že Tribunál zkoumal, zda Komise správně uplatnila obě kumulativní kritéria a nerozhodoval o správnosti kritérií, která Komise zvolila. Viz bod 58 uvedeného rozsudku.

2. Druhý důvod: nekonstatování účinku na hospodářskou soutěž nebo tendence k omezení hospodářské soutěže

a) Tvrzení

54. Navrhovatelky tvrdí, že Tribunál vycházel z nesprávného právního posouzení, jelikož nesprávně určil dobu, kdy začalo první zneužití dominantního postavení. Tribunál proto nesprávně rozhodl, že již samotné požádání o DOO představuje zneužití, aniž zvažil, zda byla dotčena hospodářská soutěž nebo zda vytýkané jednání směřovalo k omezení hospodářské soutěže. Kdyby Tribunál provedl takové zkoumání, musel by zjistit, že zneužití nezačalo žádostí o DOO, ale až udělením tohoto osvědčení. Navrhovatelky dále poznamenávají, že žádosti o DOO byly podány pět až šest let před tím, než tato osvědčení nabyly platnosti, a že až do tohoto okamžiku byla jejich práva chráněna patenty.

55. Navrhovatelky především tvrdí, že toto jednání nelze napadnout na základě článku 102 SFEU jen z toho důvodu, že se ze zpětného pohledu zjistí, že bylo klamavé. Aby šlo o zneužití s cílem vyloučení, musí mít klamavé jednání buď skutečný účinek na hospodářskou soutěž, nebo musí k takovému účinku směřovat. Dokud požadované výlučné právo nebylo přiznáno, konkurenti navrhovatelek o tomto výlučném právu nevěděli a existence tohoto práva nemohla ovlivnit jednání těchto konkurentů, nemohla být hospodářská soutěž dotčena. Na podporu své analýzy navrhovatelky odkazují zvláště na stanovisko generálního advokáta Ruiz-Jarabo Colomera ve věci *Sot. Lélou kai Sia a další*³⁸, několik rozsudků Soudního dvora a Tribunálu, a rovněž na právo hospodářské soutěže Spojených států, podle kterého neexistuje žádné zneužití, pokud nebyl patent účinný.

56. EFPIA dále Tribunálu vytýká závěr, že klamavé prohlášení může představovat zneužití i tehdy, pokud nemělo žádný vnější účinek, neboť omyl byl napraven patentovým úřadem nebo třetími stranami použitím opravných mechanismů, jako jsou námitková řízení nebo soudní řízení o prohlášení neplatnosti.

57. Komise uvádí, že na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelky, Tribunál nevycházel z analýzy prokazující, že klamavá prohlášení jsou zneužitím „*per se*“, nýbrž provedl velmi podrobnou analýzu potenciálních účinků vytýkaného jednání, přičemž podrobně vysvětlil důvody, ze kterých usoudil, že by takové jednání mohlo omezit hospodářskou soutěž, a dospěl k závěru, že dotčené jednání mělo účinky na trh. Komise v tomto ohledu odkazuje na body 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602 až 608 a 903 napadeného rozsudku, které obsahují skutková zjištění, která Soudní dvůr v rámci kasačního opravného prostředku nemůže přezkoumat.

58. Pokud se navrhovatelky domáhají toho, aby bylo konstatováno, že zneužití má samo o sobě přímý účinek na hospodářskou soutěž, takové tvrzení je v rozporu s judikaturou a v bodech 376 a 377 napadeného rozsudku bylo správně zamítnuto. Z judikatury mimoto vyplývá, že pro účely definování protisoutěžního jednání lze použít kritérium potenciální konkurence. Kromě toho skutečnost, že účinky na trh mohou záviset na dalších úkonech ze strany orgánů veřejné moci, nevylučuje existenci zneužití. Pokud jsou rozhodovací činnosti těchto orgánů zkresleny klamavými prohlášeními, nelze z toho vyplývající protisoutěžní účinek připisovat úkonu státu, nýbrž těmto prohlášením.

59. Pokud jde o argument týkající se skutečnosti, že v určitých státech nebylo uděleno DOO, Komise uvádí, že jelikož vytýkané jednání bylo součástí celkové strategie, není existence zneužití dotčena skutečností, že v určitých státech tato strategie nebyla úspěšná. Rozhodujícím kritériem je to, zda lze s dostatečnou pravděpodobností prokázat sled událostí. Konečně Komise tvrdí, že řešení přijaté v právu Spojených států nelze přenášet do evropských souvislostí a že napadený rozsudek, zejména body 362 a 368, je v tomto ohledu dostatečně odůvodněný.

38 — Stanovisko generálního advokáta Ruiz-Jarabo Colomera ze dne 1. dubna 2008, *Sot. Lélou kai Sia a další*, spojené věci C-468/06 až C-478/06, Sb. rozh. s. I-7139.

b) Posouzení

60. Je ustálenou judikaturou, že se článek 102 SFEU vztahuje na jednání podniku v dominantním postavení, která mají na trhu, na němž je stupeň hospodářské soutěže již oslabený právě v důsledku přítomnosti takového podniku, za následek bránění, za použití prostředků odlišných od těch, které jsou používány při běžné soutěži výrobků nebo služeb na základě plnění hospodářských subjektů, zachování stupně hospodářské soutěže, který ještě na trhu existuje, nebo rozvoji této hospodářské soutěže³⁹.

61. Proto je nezbytné, aby byl prokázán protisoutěžní účinek⁴⁰.

62. Rozsah, v němž musí být prokázán protisoutěžní účinek, k tomu, aby mohlo být konstatováno zneužití dominantního postavení, je však předmětem rozsáhlé diskuse a má zásadní důležitost pro řádné a včasné uplatňování článku 102 SFEU. Pokud je požadavek prokázání protisoutěžního účinku jednání stanoven příliš vysoko, přičemž je takto požadován důkaz skutečného účinku nebo vysoké pravděpodobnosti nebo možnosti⁴¹, že takový účinek nastane, vzniká nebezpečí, že protisoutěžní jednání, které kromě jiného poškozuje spotřebitele, zůstane příslušnými orgány pro ochranu hospodářské soutěže nepostížené, jelikož důkazní břemeno, které budou muset nést, bude příliš velké. Na druhé straně, pokud se požadavek na prokázání protisoutěžního účinku určitých postupů stanoví příliš nízko, čímž se předpokládá, že jsou zneužitím *per se* nebo se vyžaduje jen o něco více než vágní tvrzení, že mají protisoutěžní účinky, tato nebezpečí utlumí legitimní snahy dominantních společností, které soutěží možná „agresivně“, nicméně na základě výkonnosti. Existuje proto potřeba vymezit střední cestu mezi těmito dvěma extrémy.

63. Proto se domnívám, že orgány pro ochranu hospodářské soutěže musejí prokázat způsobem, který je šitý na míru zvláštním okolnostem a skutečnostem každého případu, že určitý postup „směřuje“ k omezení hospodářské soutěže v tom smyslu, že má potenciál bránit hospodářské soutěži. Musí být proto prokázáno, že je dost dobře možné, že tento postup poškozuje nebo poškodí hospodářskou soutěž. Abstraktní, čistě hypotetická nebo vzdálená tvrzení nebo teorie poškození, které nesouvisí se zvláštními okolnostmi dané věci, proto nestačí.

64. Mám za to, že k tomu, aby bylo prokázáno, zda jednání má požadované protisoutěžní (potenciální/dost dobře možné) účinky, se tyto účinky musejí posuzovat v době, kdy bylo toto jednání skutečně provedeno nebo uplatněno⁴². Přístup „počkáme a uvidíme“, posuzující protisoutěžní účinky někdy později, se může rovnat zavedení standardu přibližujícímu se k požadavku skutečných, konkrétních protisoutěžních účinků a může postavit latku důkazního břemene příliš vysoko. Podle mého názoru z toho proto vyplývá, že skutečné, následné znalosti nebo reakce třetích osob na určité jednání, které již bylo uplatněno, jsou rovněž v zásadě irelevantní pro posouzení, zda toto jednání směřuje k protisoutěžním účinkům. Plně souhlasím s konstatováním Tribunálu v bodě 377 napadeného rozsudku, že „prohlášení směřující k neoprávněnému získání výlučných práv [...] zakládají zneužití pouze tehdy, je-li prokázáno, že s ohledem na objektivní kontext, ve kterém byla učiněna, tato prohlášení skutečně mohou vést orgány veřejné moci k přiznání požadovaného výlučného práva“.

39 — Viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann La Roche v. Komise, 85/76, Recueil, s. 461, bod 91, a ze dne 3. července 1991, AKZO v. Komise, C-62/86, Recueil, s. I-3359, bod 69.

40 — Rozsudek Deutsche Telekom v. Komise, již uvedený v poznámce pod čarou 31, bod 250. V této věci Soudní dvůr rozhodl, že protisoutěžní účinek, jež je Komise povinna prokázat, pokud jde o tarifní praktiky dominantního podniku vedoucí ke stlačení marží jeho přinejmenším stejně výkonných soutěžitelů, se vztahuje k *případným překážkám*, které mohly navrhovatelčiny tarifní praktiky způsobit ve vztahu k vývoji nabídky na maloobchodním trhu služeb přístupu pro účastníky, a tedy ve vztahu k míře soutěže na něm (zvýraznění doplněno) (viz bod 252). V uvedené věci bylo též konstatováno, že dotčené tarifní praktiky měly konkrétní vylučující účinky (viz bod 259).

41 — Nezdá se mi použití výrazu „možné účinky“ v judikatuře v této souvislosti. Připomíná to standard „vážení pravděpodobností“ při občanskoprávních deliktech a stanoví tak důkazní břemeno příliš vysoko. Výraz „schopný“ může na druhé straně stanovit důkazní břemeno příliš nízko, čímž ke konstatování zneužití stačí vzdálená možnost protisoutěžních účinků.

42 — Pokud jednání v době jeho provedení nemůže bránit hospodářské soutěži, potom toto jednání není porušením článku 102 SFEU. Viz v tomto smyslu rozsudek Deutsche Telekom v. Komise, uvedený v poznámce pod čarou 31, bod 254.

65. Především se domnívám, že tvrzení navrhovatelek uvedené v bodě 55 výše, že jejich jednání bylo považováno za zneužití pouze ze zpětného pohledu, nemůže být přijato. Jak je uvedeno výše v bodě 48 a následujících, Tribunál totiž dospěl k tomu, že se žádosti o dotčená DOO „vyznač[ovala] zjevným nedostatkem transparentnosti“, byla „velmi klamavá“ a překračovala jakýkoli výklad příslušných právních předpisů *bona fide*.

66. Rovněž si myslím, že dotčené žádosti o DOO měly v době, kdy byly podány, potenciál bránit hospodářské soutěži. V tomto ohledu skutečnost, že v některých státech mohla skutečně udělená DOO nabýt platnosti teprve po několika letech, když uplynula platnost základních patentů⁴³, nezmírňuje skutečnost, že samotné žádosti měly potenciál nepříznivě ovlivnit hospodářskou soutěž nebo jí bránit z důvodu vylučujícího účinku DOO.

67. Konstatování protisoutěžního účinku nevyžaduje, aby bylo zneužívající chování úspěšné⁴⁴ nebo, řekl bych, úspěšné v rámci určitého časového období, pokud není protisoutěžní účinek tak vzdálený, aby byl nepředstavitelný.

68. Domnívám se, že Tribunál v bodě 360 napadeného rozsudku správně konstatoval, že skutečnost, že se některé orgány veřejné moci nenechaly klamat nebo že konkurenti dosáhli zrušení DOO, nesignaluje, že klamavá prohlášení nemohla mít protisoutěžní účinek v době, kdy byla učiněna. Zastávám proto názor, že tvrzení EFPIA uvedené v bodě 56 výše by mělo být odmítnuto. Pokud by v projednávané věci nedošlo k zásahu ze strany třetích osob, je dost dobře možné, že by žádosti o DOO měly za následek poskytnutí DOO a vznik regulačních překážek pro hospodářskou soutěž. Na rozdíl od tvrzení navrhovatelek předložených tomuto soudu nejde o situaci, ve které by jednání „omezilo hospodářskou soutěž jen v případě, pokud by nastala řada dalších náhodných událostí“. Spíše se to podobá situaci, ve které by jednání omezilo hospodářskou soutěž, pokud by nenastaly další náhodné události (jako je zásah ze strany třetích osob), které by tomu zabránily.

69. Podle mého názoru Komise správně uvedla, že dodatečné kritérium „znalosti na straně konkurentů“, které uvedly navrhovatelky, by do pojmu „zneužití dominantního postavení“ vneslo nový prvek, který není slučitelný s jeho objektivní povahou. Navíc a jak uvedla Komise, jelikož podnik v dominantním postavení nemusí vědět o tom, zda si jsou jeho konkurenti vědomi jeho jednání, byl by tento požadavek rovněž v rozporu s právní jistotou.

70. Pokud jde o odkazy navrhovatelek na právo Spojených států, stačí uvést, že právo Spojených států není relevantní v kontextu tohoto řízení, které se týká uplatňování článku 102 SFEU. Tribunál proto v bodě 368 napadeného rozsudku správně uvedl, že stanovisko přijaté v právu Spojených států nemůže předurčovat, jaký postoj zaujme Evropské unie. Každopádně si myslím, že standard dokazování protisoutěžních účinků, který navrhuji navrhovatelky pomocí analogie s právem Spojených států, by neměl být přijat. Navrhovatelky v tomto ohledu ve svých písemnostech citují rozsudek United States District Court (Federal)⁴⁵ a uvádějí, že „samotné získání patentu podvodem, bez jakéhokoli následného pokusu o vymáhání, obecně není porušením práva hospodářské soutěže“. Zaprvé, jak jsem uvedl v bodě 50 výše, představuje požadavek podvodného jednání nevhodný pokus o uplatňování

43 — Domnívám se, že Tribunál v bodě 548 napadeného rozsudku správně uvedl ve vztahu k původní žádosti o DOO podané úřadu ve Spojeném království (stát, ve kterém nebylo skupině AZ poskytnuto žádné DOO), že „ze souboru listinných důkazů předložených Tribunálu, ... jednoznačně vyplývá, že původní žádost o DOO podaná patentovému úřadu Spojeného království byla součástí celkové strategie týkající se DOO, jejímž cílem bylo založit DOO na datu 21. března 1988 namísto 15. dubna 1987, což bylo datum, které odpovídá první registraci vydané ve Společenství.“

44 — Viz obdobně rozsudek *Deutsche Telekom v. Komise*, citovaný v poznámce pod čarou 31, bod 254. V této souvislosti také plně souhlasím s konstatováním Tribunálu v bodě 379 napadeného rozsudku, že „skutečnost, že v okamžiku, kdy zneužívající jednání skupiny AZ mohlo vyvolat účinky, již tato nebyla v dominantním postavení, totiž nic nemění na právní kvalifikaci těchto úkonů, protože se uskutečnily v době, kdy skupina AZ nesla zvláštní odpovědnost za to, že její jednání nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži na společném trhu.“ Myslím si, že účinky, na které odkazuje Tribunál, jsou skutečné účinky, které se podle judikatury Soudního dvora jednoznačně nevyžadují. Domnívám se, že Komise ve svých písemnostech z správně uvedla, že legalita aktu se musí posuzovat spíše v době, kdy byl učiněn, nežli v době, kdy nastanou skutečné konkrétní účinky.

45 — *K-Lath Division of Tree Island Wire (USA) Inc. v. Davis Wire Corporation a další*, 15 F.Supp. 2d 952 (C.D. Cal. 1998).

trestněprávních standardů dokazování v oblasti, která svou povahou není trestněprávní. Zadruhé požadavek na potenciální/dost dobře možné protisoutěžní účinky zabezpečuje, že článek 102 SFEU vytváří dostatečné překážky k zabránění zneužití dominantního postavení, přičemž se předejde stereotypnímu nebo *per se* uplatňování tohoto ustanovení, při němž by hrozilo utlumení hospodářské soutěže na základě výkonnosti. Proto se domnívám, že se požadavek následného pokusu o vymáhání jasně přibližuje požadavku na prokázání skutečných protisoutěžních účinků. Takový požadavek proto zvyšuje úroveň důkazního břemene, pokud jde o protisoutěžní účinky, příliš vysoko a hrozí, že značně sníží odrazující účinek článku 102 SFEU. Domnívám se, že Tribunál v bodě 362 napadeného rozsudku správně konstatoval, že neexistovala žádná potřeba, aby byla DOO skutečně vymáhána, jelikož „samo vlastnictví výlučného práva podnikem má obvykle za následek to, že soutěžitelé jsou drženi stranou, neboť jsou na základě veřejnoprávní úpravy povinni toto výlučné právo respektovat“.

71. Domnívám se proto, že by Soudní dvůr měl tento důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neodůvodněný.

C – Třetí část: druhé zneužití dominantního postavení

72. Pokud jde o druhé zneužití dominantního postavení, navrhovatelky vznášejí dva důvody kasačního opravného prostředku.

1. První důvod: hospodářská soutěž na základě výkonnosti

a) Tvzení

73. Navrhovatelky tvrdí, že Tribunál nesprávně vyložil pojem „hospodářská soutěž na základě výkonnosti“ tím, že měl za to, že samotný výkon práva přiznaného právem Unie není slučitelný s takovou hospodářskou soutěží. Právo na zrušení registrace logicky nemůže být právem Evropské unie přiznáno a současně zakázáno. Navrhovatelky v této souvislosti tvrdí, že právní úprava Unie v oblasti farmaceutických přípravků přiznává držiteli registrace právo požádat o zrušení této registrace, stejně tak jako právo nepožádat o jeho obnovení po uplynutí doby jeho platnosti. Samotná Komise a rovněž generální advokáti La Pergola a Geelhoed ve věcech Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker⁴⁶ a Ferring⁴⁷ výslovně uznali, že držitel může toto právo vykonat kdykoli, aniž musí uvést jakékoli důvody a přihlížet k zájmům výrobců generických přípravků a paralelních dovozců. Tyto zásady vyplývají rovněž z rozsudku v posledně uvedené věci.

74. Navrhovatelky v tomto ohledu zdůrazňují, že existence registrace ukládá přísné farmakovigilanční povinnosti a soustavné náklady, jichž se lze zákonně zprostit, pokud registrovaný výrobek již není uváděn na trh. Požadavek, aby společnost v dominantním postavení byla zbavená práva na zrušení registrace a bylo na ní požadováno, aby zachovala v platnosti registraci, kterou již nepotřebuje, a byla tak nucena vynakládat úsilí a náklady a převzít odpovědnost v systému veřejného zdraví za přesnost informací, které poskytuje, bez jakékoli náhrady ze strany svých konkurentů, nadměrně rozšiřuje zvláštní odpovědnost společností v dominantním postavení. Toto zrušení by navíc nebránilo paralelním dovozům ani obchodování s generickými přípravky, které jsou již na trhu.

⁴⁶ — Rozsudek ze dne 16. prosince 1999 (C-94/98, Recueil, s. I-8789).

⁴⁷ — Rozsudek ze dne 10. září 2002 (C-172/00, Recueil, s. I-6891).

75. Navrhovatelky dále Tribunálu vytýkají, že v bodě 677 napadeného rozsudku dostatečně neodůvodnil svůj závěr, že protiprávnost zneužívajícího jednání podle článku 102 SFEU nesouvisí s jeho legalitou podle jiných právních norem. Tribunál tedy měl vysvětlit, jakým způsobem představuje výkon legitimního práva skupiny AZ v projednávané věci zneužití. Navíc cílem samotných právních předpisů Unie upravujících oblast farmaceutických přípravků je dát do souladu podporu inovace s ochranou hospodářské soutěže. Navrhovatelky dále tvrdí, že Tribunál označil za zneužití jinou řadu jednání než tu, kterou zjistila Komise, a tím překročil svou pravomoc.

76. Komise nejprve poznamenává, že Tribunál konstatoval, že záměrem skupiny AZ při zrušení registrací bylo zamezit uvedení generických přípravků na trh a paralelním dovozům a že pro její jednání neexistovalo žádné objektivní odůvodnění. Dále poznamenává, že navrhovatelky zkreslily jak postoj Komise, tak Tribunálu. Komise poznamenává, že samotná skutečnost, že směrnice 65/65/EHS nestanoví žádnou podmínku ohledně žádosti držitele registrace o zrušení registrace výrobku, neznamená, že existuje právo držitele, které si zasluhuje ochranu. Mimoto existuje výrazný rozdíl mezi umožněním toho, aby uplynula doba platnosti povolení, aniž by se požádalo o jeho obnovení, a žádáním o jeho zrušení před uplynutím doby platnosti takovým způsobem, který vytváří překážky pro vstup generických přípravků na trh a pro paralelní dovozy. Sporné rozhodnutí neuvádělo pozitivní povinnosti, ale konstatovalo, že řada úkonů byla zneužitím. Komise tvrdí, že protiprávnost jednání, které je zneužitím ve smyslu článku 102 SFEU vyplývá z důsledků, které může mít na hospodářskou soutěž a nesouvisí s jeho souladem s jinými právními režimy. Jelikož navíc směrnice 65/65/EHS nebyla přijata na základě ustanovení primárního práva hospodářské soutěže, nesleduje stejný cíl jako článek 102 SFEU.

b) Posouzení

77. Pokud jde o údajný nesoulad mezi Komisí a Tribunálem týkající se relevantního jednání, které představovalo druhé zneužití⁴⁸, domnívám se, že z bodu 789 napadeného rozhodnutí jasně vyplývá, že se Komise domnívala, že se zneužití týkalo selektivních žádostí skupiny AZ o zrušení registrace tobolek Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku ve spojení se záměnou tobolek Losec za tablety Losec MUPS. V bodě 792 napadeného rozhodnutí Komise uvádí, že jednotlivé úkony zahrnující spuštění prodeje, stažení z prodeje nebo žádosti o zrušení registrace farmaceutického výrobku by se běžně nepovažovaly za zneužití. Komise však v bodě 793 sporného rozhodnutí jasně zdůraznila, že nejde o to, že by spuštění nové podoby Losec (Losec MUPS) nebo stažení tobolek Losec jako taková představovala zneužití. Tribunál proto podle mého názoru v bodě 807 napadeného rozsudku správně uvedl, že ústředním prvkem druhého zneužití je zrušení registrací pro tobolky Losec, přičemž nahrazení prodeje tobolek Losec prodejem přípravku Losec MUPS představovalo kontext, na jehož pozadí ke zrušení registrací došlo. Proto se jak Komise, tak Tribunál shodují v tom, že zatímco zneužití dominantního postavení spočívá ve zrušení registrací, kontext, ve kterém toto zneužití nastalo, není irrelevantní. Takový přístup je podle mého názoru plně v souladu s posuzováním zneužití dominantního postavení případ od případu, které zohledňuje skutkový a právní rámec, ve kterém se uskutečňuje určité jednání, a vyhledává se jakékoli stereotypní metodologii.

78. Navrhovatelky tvrdí, že měly neomezené právo na zrušení svých vlastních registrací a ve velké míře se odvolávají na věci Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker⁴⁹ a Ferring⁵⁰ a zvláště na stanoviska generálních advokátů a argumenty Komise v těchto věcech. Je třeba zdůraznit, že projednávaná věc se týká uplatňování článku 102 SFEU a že v uvedených rozsudcích nebo stanoviscích generálních advokátů v těchto věcech, které se týkaly uplatňování směrnice 65/65/EHS v platném znění a pravidel volného pohybu zboží, není uvedený žádný odkaz na toto ustanovení nebo vůbec na jakékoli pravidlo hospodářské soutěže stanovené Smlouvou. Proto žádná konstatování v těchto rozsudcích, stanoviscích

48 — Vizi bod 75 výše.

49 — Uvedený v poznámce pod čarou 46.

50 — Uvedený v poznámce pod čarou 47.

generálních advokátů nebo argumentech Komise nemohou být vytrhávána z kontextu a přeměněna na obecná prohlášení, která se nezbytně uplatňují mimo jiné na případy týkající se článku 102 SFEU. Ačkoli farmaceutická společnost může mít podle směrnice 65/65/EHS právo na vzdání se registrace, neznamená to, že takové jednání nelze posuzovat podle jiných pravidel práva EU, včetně článku 102 SFEU. Navíc skutečnost, že směrnice 65/65/EHS stanoví spíše regulační rámec EU nežli vnitrostátní rámec nebo že ustanovení této směrnice mohou nepřímým způsobem podporovat mimo jiné hospodářskou soutěž v rámci EU, nic nemění na této analýze a nesankcionuje to, co by ve skutečnosti bylo neuplatňováním článku 102 SFEU. Chtěl bych dodat, že vzhledem k tomu, že právním základem směrnice 65/65/EHS je článek 100 ES (nyní článek 114 odst. 1 SFEU), nemohou mít pravidla této harmonizační směrnice přednost před uplatňováním článku 102 SFEU. Kromě toho z prohlášení v preambuli této směrnice je zřejmé, že jejím prvotním cílem je ochrana veřejného zdraví při současném odstranění nesrovnalostí mezi určitými vnitrostátními ustanoveními, která brání obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie. Směrnice 65/65/EHS proto nesleduje stejné cíle jako článek 102 SFEU, jak tvrdí navrhovatelky.

79. Proto plně souhlasím nejen s konstatováním Tribunálu v bodě 677 napadeného rozsudku, ale i s jeho odůvodněním. Skutečnost, že skupina AZ byla podle směrnice 65/65/EHS oprávněna požádat o zrušení registrace tobolek Losec, neznamená, že se na toto jednání nevztahuje zákaz stanovený v článku 102 SFEU. Jak Komise zdůraznila ve svých písemnostech, protiprávnost zneužívání podle článku 102 SFEU nesouvisí se souladem nebo nesouladem tohoto jednání s jinými právními režimy.

80. Je třeba poznamenat, že se napadené rozhodnutí a napadený rozsudek týkají aktivních kroků provedených skupinou AZ ke zrušení registrací. Proto nelze vyvodit žádnou paralelu mezi zvláštními okolnostmi projednávané věci a přirozeným uplynutím doby platnosti registrace po pěti letech, jak tvrdí navrhovatelky. Napadené rozhodnutí ani napadený rozsudek se netýkají pozitivní povinnosti skupiny AZ obnovit registraci, jejíž doba platnosti uplynula nebo brzy uplyne. Pokud jde o tvrzení navrhovatelek týkající se farmakovigilančních povinností, podle mého názoru by měla být odmítnuta, vzhledem k jasným skutkovým zjištěním uvedeným v bodech 688 až 694 napadeného rozsudku, ve kterých Tribunál uvedl, že farmakovigilanční povinnosti, které měla skupina AZ v Dánsku, Norsku a Švédsku, ji příliš nezatěžovaly, a proto nepředstavují objektivní důvod pro žádosti o zrušení registrací pro Losec v těchto zemích.

81. Domnívám se proto, že by Soudní dvůr měl tento důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neodůvodněný.

2. Druhý důvod: jednání směřující k omezení hospodářské soutěže

a) Tvrzení

82. Navrhovatelky tvrdí, že Tribunál nesprávně pochopil požadavky narušení hospodářské soutěže tím, že měl za to, že samotný výkon práva, které bylo legálně přiznané právem Unie, směřuje k omezení hospodářské soutěže. Výkon takového práva by v zásadě mohl ve zneužití přerůst pouze za výjimečných okolností, konkrétně tehdy, pokud nastane vyloučení skutečné soutěže. Měla by být vyvozena analogie s věcmi týkajícími se povinných licencí, jako je ta rozhodnutá v rozsudku IMS Health⁵¹. Tato analogie není odůvodněna pouze na základě skutečného odnětí práva na zrušení registrace, ale také na základě skutečnosti, že tento zákaz zrušení registrace je formou povinné licence.

51 — Rozsudek ze dne 29. dubna 2004, IMS Health, C-418/01, Recueil, s. I-5039.

83. Na rozdíl od konstatování Tribunálu v bodě 830 napadeného rozsudku, skupina AZ stále držela výlučná práva ke klinickým údajům, které zůstaly důvěrné, i po uplynutí lhůty výlučnosti stanovené směrnicí 65/65/EHS. Tato směrnice neobsahuje žádnou povinnost pro společnosti poskytující důvěrné informace sdílet tyto informace se svými konkurenty, což potvrzuje stanovisko Evropského parlamentu vydané ve fázi přípravy směrnice Rady 87/21/EHS ze dne 22. prosince 1986, kterou se mění směrnice 65/65/EHS⁵².

84. Z toho vyplývá, že na rozdíl od konstatování Tribunálu v bodech 817 a 829 napadeného rozsudku, v projednávané věci nestačí prokázat pouze to, že zrušení registrace „ztížilo“ hospodářskou soutěž, nýbrž je rovněž třeba prokázat, že zrušení mělo nepřiměřený účinek na hospodářskou soutěž.

85. Podle navrhovatelek nebyla vyloučena konkurence ze strany generických společností. Nebyla totiž ani podstatným způsobem dotčena. Vzdání se registrace neznamenalo odnětí práv generických společností, které již byly na trhu, na pokračování prodeje jejich výrobků. Pro generické přípravky, které se ještě nedostaly na trh, údajně existuje vedle zkráceného řízení podle čl. 4 odst. 3 bodu 8 písm. a) pododstavce (iii) směrnice 65/65/EHS několik jiných cest prodeje. Údajně se přitom jedná o realistická „alternativní řešení“, ačkoli jsou „méně výhodná“⁵³.

86. Navrhovatelky rovněž tvrdí, že část sporného rozhodnutí týkající se druhého zneužití a paralelních dovozů měla být zrušena v rozsahu, v němž se vztahuje i na Švédsko. Jakékoli překážky hospodářské soutěže ve Švédsku byly způsobeny nesprávným uplatňováním práva Unie ze strany švédských orgánů, jelikož Soudní dvůr rozhodl, že články 28 ES a 30 ES brání tomu, aby zrušení registrace farmaceutického přípravku s sebou přinášelo zrušení povolení paralelních dovozů, pokud neexistuje ohrožení zdraví⁵⁴.

87. Komise tvrdí, že navrhovatelky svými tvrzeními týkajícími se „povinných licencí“ pouze opakují tvrzení, která již předložily v řízení v prvním stupni, aniž odůvodňují, proč je zkoumání těchto argumentů Tribunálem nesprávné. Tento argument je proto nepřipustný.

88. Komise v této souvislosti rovněž poznamenává, že existence původní registrace pouze umožňuje farmaceutickým orgánům, aby se při registraci dalšího léčivého přípravku ve zkráceném řízení odvolali na spis, který již mají. Jelikož navrhovatelky ztratily výlučné právo na používání informací ze spisu o původním léčivém přípravku, nejde o udělení „povinné licence“ výrobcům generických léčivých přípravků. I za předpokladu, že by spis obsahoval „důvěrné obchodní informace“, nebyla by žádost o zkrácené řízení nijak v rozporu s touto důvěrností, neboť farmaceutický úřad by tyto informace nikdy nezveřejnil ani nezpřístupnil jinému žadateli. Konstatování druhého zneužití proto nemá za následek to, že by konkurenti získali přístup k informacím skupiny AZ. Je zřejmé, že za těchto okolností není judikatura týkající se „základních zařízení“ relevantní.

b) Posouzení

89. Ve světle svých konstatování v bodech 79 a 80 výše se nedomnívám, že skutečnost, že zrušení registrace může být přípustné podle směrnice 65/65/EHS, brání přezkumu tohoto jednání podle článku 102 SFEU. Kromě toho se právo na zrušení registrace nijak nepodobá majetkovému právu, ale představuje pouze způsob řízení, který mohou podniky využít ve smyslu ustanovení směrnice 65/65/EHS. Uplatnění článku 102 SFEU podle mého názoru ve skutečnosti nevylučuje právo na zrušení registrace, jak tvrdí navrhovatelky. Požadavek týkající se vyloučení účinné hospodářské soutěže, jak je tomu v případech povinné licence, by se proto v projednávané věci neměl uplatnit.

52 — Úř. věst. L 15, 1987, s. 36.

53 — Viz rozsudek IMS Health, uvedený v poznámce pod čarou 51, bod 22.

54 — Rozsudky ze dne 8. května 2003, Paranova Läkemedel a další, C-15/01, Recueil, s. I-4175, body 25 až 28 a 33, a Paranova, C-113/01, Recueil, s. I-4243, body 26 až 29 a 34.

90. Navrhovatelky svá tvrzení zakládají na požadavku týkajícím se vyloučení účinné hospodářské soutěže na základě předpokladu, že skupina AZ měla vlastnická práva ke svým klinickým údajům. Navrhovatelky se rovněž dovolávají důvěrné povahy informací. Podle mého názoru je tento předpoklad neodůvodněný.

91. Z bodů 668 a 680 napadeného rozsudku, které navrhovatelky nezpochybnilly, je zřejmé, že po uplynutí období šesti nebo deseti let, které se začíná počítat od udělení první registrace, již směrnice 65/65/EHS majiteli původního léčivého přípravku nepřiznává výlučné právo na využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení, které jsou obsaženy ve spise. Naopak, vnitrostátní orgány mohou tyto informace zohlednit při udělování registrací pro v podstatě podobné výrobky ve zkráceném řízení stanoveném v čl. 4 třetím pododstavci bodě 8 písm. a) iii). Podle mého názoru Tribunál v bodě 681 napadeného rozsudku správně konstatoval, že jakékoli právo, které měla skupina AZ k dotčeným informacím, bylo v příslušné době omezeno výše uvedeným ustanovením.

92. Proto navzdory skutečnosti, že dotčené důvěrné informace nebyly přímo zpřístupněny jiným společností, směrnice 65/65/EHS, jak navrhovatelky samy uvedly ve své žalobě podané k Tribunálu⁵⁵, „stanovila výjimku z důvěrnosti skupiny AZ, jelikož za přesně určených okolností osvobozuje následujícího žadatele od povinnosti poskytnout svůj vlastní soubor údajů“.

93. Ve světle předcházejících úvah se domnívám, že se Tribunál v bodě 830 napadeného rozsudku nedopustil, jak tvrdí navrhovatelky, právního pochybení, když uvedl, že „již skupině AZ nesvědčilo výlučné právo k využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení“, jelikož skupina AZ nemohla zabránit tomu, aby vnitrostátní orgány při zkráceném řízení vycházely z dotčených údajů⁵⁶. Domnívám se proto, že navrhovatelky neprokázaly, že bylo porušeno vlastnické právo skupiny AZ nebo že z důvodu uplatnění článku 102 SFEU v napadeném rozhodnutí byla konkurentům skupiny AZ⁵⁷ udělena povinná licence.

94. Mimoto se domnívám, že odkaz na judikaturu v rozsudku IMS Health⁵⁸ je zcela irrelevantní, neboť se projednávaná věc netýká mimo jiné odmítnutí ze strany dominantního podniku poskytnout přístup nebo udělit licenci k informacím, které jsou nezbytné k tomu, aby mohl mít případný konkurent přístup na trh, na kterém má podnik vlastníci toto právo dominantní postavení. Je zřejmé, že sporné rozhodnutí skupinu AZ nezavazuje převést majetek nebo uzavřít smlouvu s osobami, které si jako smluvní partnery nezvolila⁵⁹.

95. Extrémně přísné standardy stanovené ve věcech týkajících se základních zařízení, které jsou svou povahou výjimečné, a které proto vyžadují mimo jiné prokázání vyloučení hospodářské soutěže⁶⁰, nelze rozšiřovat na zcela nesouvisející okolnosti a skutečnosti projednávané věci.

96. Ve svých písemnostech navrhovatelky rovněž uváděly důkazy, které měly prokázat, že od ledna do února 2003 čtyři generické společnosti uvedly na trh ve Švédsku toboleky generického omeprazolu. Skupina AZ navíc předkládá důkazy, že generické společnosti mohly snadno získat registraci pro verzi generických tobolek na základě postupu založeného na zveřejněné literatuře. Vzhledem k tomu, že se řízení o kasačním oprávněm prostředku omezuje na právní otázky, nemůže Soudní dvůr uskutečnit

55 — Viz bod 492 písm. b).

56 — Zkrácené řízení však nebylo možné z důvodu aktivních úkonů skupiny AZ při žádosti o zrušení registrace tobolek Losec v příslušných zemích.

57 — Kterým nebyl poskytnut přímý přístup k dotčeným údajům podle směrnice 65/65/EHS.

58 — Případně judikaturu o kontraktační povinnosti nebo doktríně „základních zařízení“.

59 — Viz rozsudek Tribunálu ze dne 23. října 2003, Van den Bergh Foods v. Komise (T-65/98, Recueil, s. II-4653, bod 161), potvrzený usnesením Soudního dvora ze dne 28. září 2006, Unilever Bestfoods v. Komise (C-552/03 P, Sb. rozh. s. I-9091, bod 137).

60 — Viz rozsudek IMS Health (uvedený v poznámce pod čarou 51, bod 52).

nové posouzení skutkového stavu, pokud není tvrzeno, že Tribunál zkreslil důkazy. Navrhovatelky však netvrdily, že dotčené důkazy byly zkresleny. Podle mého názoru je proto tento důvod kasačního opravného prostředku nepřipustný v rozsahu, v němž směřuje k novému posouzení dotčeného skutkového stavu.

97. Podle mého názoru se Tribunál nedopustil právního pochybení, když konstatoval, že jednání (zrušení registrací) mělo požadovaný protisoutěžní účinek ve smyslu článku 102 SFEU ve vztahu k uvádění generických výrobků na trh v Dánsku, Norsku a Švédsku. V bodě 833 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že postup založený na zveřejněné literatuře nebo smíšený postup vyžadují, aby byly splněny podmínky jdoucí nad rámec podmínek požadovaných pro zkrácené řízení podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65/EHS, jako je předložení doplňujících údajů. Podle skutkového zjištění Tribunálu jsou tyto jiné postupy pro výrobce generických výrobků více finančně zatěžující a nezbytně vyžadují více času než zkrácené řízení. Zrušení registrace tak skupině AZ umožnilo, aby alespoň dočasně oddálila významný konkurenční tlak, který na ni vyvíjely generické výrobky. Tribunál konstatoval, že vzhledem k dotčenému objemu prodeje bylo pro skupinu AZ cenné každé zpoždění vstupu generických výrobků na trh⁶¹. Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelky, se domnívám, že dotčené zpoždění má materiální povahu a stačí k tomu, aby zrušení registrace zamezilo zachování stupně hospodářské soutěže, který ještě na trhu existuje, nebo rozvoji této hospodářské soutěže.

98. Pokud jde o správná posuzovací kritéria, která mají být v případě Švédska uplatněna na paralelní dovozy, z bodu 862 napadeného rozsudku vyplývá, že Tribunál jako skutkové zjištění uvedl, že švédská léková agentura (ŠLA) měla za to, že povolení paralelního dovozu smí být uděleno jen tehdy, existují-li platné registrace⁶² a že po zrušení registrace tobolek Losec tato agentura odňala povolení k dovozu. Tribunál proto konstatoval, že účinkem zrušení registrace bude zamezení paralelním dovozům do Švédska.

99. Skutečnost, že praxe švédských orgánů byla v rozporu s právem EU, jak tvrdily navrhovatelky a jak ostatně Soudní dvůr potvrdil v dřívějších rozsudcích⁶³, podle mého názoru nepopírá skutečnost, že v době zrušení relevantních registrací ze strany skupiny AZ bylo vzhledem k listinným důkazům o praxi těchto orgánů dost dobře možné, že účinkem zrušení bude zamezení paralelního prodeje ve Švédsku.

100. Proto se domnívám, že Soudní dvůr by měl tento důvod kasačního opravného prostředku částečně odmítnout jako nepřipustný a částečně zamítnout jako neopodstatněný.

D – Čtvrtá část: pokuta

1. Tvrzení

101. V tomto důvodu, který je rozdělen na dvě části, navrhovatelky tvrdí, že pokuta, která jim byla uložena, je příliš vysoká.

61 — Viz bod 834 napadeného rozsudku.

62 — Z bodu 315 napadeného rozhodnutí je zřejmé, že v důsledku odpovědi na dotazník, který skupina AZ vrátila ŠLA v roce 1997, existovaly listinné důkazy o možných/dost dobře možných účincích zrušení registrace tobolek Losec na paralelní dovozy do Švédska.

63 — Rozsudky *Paranova Läkemedel* a další (uvedené v poznámce pod čarou 54, body 25 až 28 a 33), a *Paranova* (uvedené v poznámce pod čarou 54, body 26 až 29 a 34).

102. Zprvce navrhovatelky tvrdí, že Tribunál měl snížit výši pokuty na základě toho, že šlo o zneužití nové povahy. V projednávané věci předtím nikdy nebyla stanovena pravidla hospodářské soutěže týkající se zneužití, což v souladu s rozsudkem ve věci AKZO v. Komise⁶⁴ odůvodňuje uložení symbolické pokuty. Z důvodů uvedených v souvislosti s důvodem týkajícím se prvního zneužití a vzhledem k tomu, že nechyběla hospodářská soutěž na základě výkonnosti⁶⁵, navrhovatelky zpochybňují analýzu Tribunálu, podle které byly postupy představující první zneužití zjevně v rozporu s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti, takže bylo vyloučeno snížení pokuty z důvodu nové povahy zneužití. Navrhovatelky se domnívají, že se rozsudek *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise*⁶⁶, z kterého Tribunál vycházel při své analýze, neuplatní, jelikož se týká zcela jiné situace. Pokud jde o druhé zneužití, navrhovatelky tvrdí, že popisovat výkon práva EU jako zneužití je novinkou a že navíc skutečnost, že žádost skupiny AZ o zrušení registrace byla podle farmaceutického práva EU povolena, by se měla považovat za polehčující okolnost, která odůvodňuje snížení pokuty.

103. V souvislosti s druhou částí tohoto důvodu navrhovatelky uvádějí, že neexistence protisoutěžních účinků je okolností, kterou měl Tribunál zohlednit při přezkumu výše pokuty. V tomto ohledu se odvolávají na rozsudky *T-Mobile Netherlands* a další⁶⁷ a *ARBED v. Komise*⁶⁸. Proto, pokud jde o první zneužití, v Dánsku a Spojeném království nebyly žádné protisoutěžní účinky, neboť DOO nebyla udělena. Ačkoli v Německu DOO uděleno bylo, došlo k jeho zrušení tak dlouho před tím, než nabylo platnosti, že tudíž nemohlo ovlivnit hospodářskou soutěž. Kromě toho neexistuje žádný důkaz, že skutečně byla omezena hospodářská soutěž v Norsku, Nizozemsku a Belgii. Pokud jde o druhé zneužití, existuje málo konkrétních důkazů, že mělo jakékoli omezující účinky.

104. Komise tvrdí, že tento důvod je nepřipustný, protože jeho účelem je provedení obecného přezkoumání pokut. Proto Soudní dvůr nemůže v řízení o kasačním opravném prostředku z důvodů spravedlnosti svými závěry nahrazovat závěry Tribunálu, který při výkonu svého přezkumu v plné jurisdikci rozhodl o výši pokut uložených podnikům z důvodu porušení práva hospodářské soutěže. Tribunál kromě toho správně přezkoumal všechny prvky týkající se výpočtu pokuty včetně údajné nové povahy zneužití a údajné neexistence účinků.

2. Posouzení

105. Pokud jde o otázku nepřipustnosti, kterou vznesla Komise, z ustálené judikatury vyplývá, že pokud Soudní dvůr rozhoduje o právních otázkách v souvislosti s kasačním opravným prostředkem, nemůže svými závěry nahrazovat závěry Tribunálu, který při výkonu svého přezkumu v plné jurisdikci rozhodl o výši pokut uložených podnikům z důvodu porušení práva EU⁶⁹. Domnívám se, že tento důvod kasačního opravného prostředku není nepřipustný, jelikož se navrhovatelky nedomáhají pouze obecného přezkoumání uložených pokut, jak tvrdí Komise. Navrhovatelky spíše tvrdí, že Tribunál při výpočtu pokut z právního hlediska správně neposoudil novou povahu těchto protiprávních jednání za účelem výpočtu pokut. Tento důvod kasačního opravného prostředku je tak podle mého názoru přípustný.

106. Pokud jde o novou povahu, z bodu 901 napadeného rozsudku a odkazu Tribunálu v bodě 903 napadeného rozsudku na bod 908 napadeného rozhodnutí vyplývá, že Tribunál a ostatně i Komise měly za to, že dotčená zneužití byla nová.

64 — Uvedený v poznámce pod čarou 39.

65 — Viz body 41 až 43 výše.

66 — Rozsudek ze dne 9. listopadu 1983, *NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v. Komise* („*Michelin I*“) (322/81, Recueil, s. 3461).

67 — Rozsudek ze dne 4. června 2009, *T-Mobile Netherlands* a další v. Komise (C-8/08, Sb. rozh. s. I-4529).

68 — Rozsudek ze dne 11. března 1999, *ARBED v. Komise* (T-137/94, Recueil, s. II-303).

69 — Rozsudky ze dne 17. července 1997, *Ferriere Nord v. Komise* (C-219/95 P, Recueil, s. I-4411, bod 31), a *Baustahlgewebe v. Komise* (uvedený v poznámce pod čarou 12, bod 129).

107. Z těchto ustanovení je však zřejmé, že se Tribunál domníval, že tato zneužití byla nová, pokud jde o použité prostředky⁷⁰, a že v tomto zvláštním a omezeném ohledu nebyla jasně vymezená.

108. Tvrzení navrhovatelek, že nová povaha zneužití odůvodňuje uložení symbolické pokuty, by podle mého názoru mělo být zamítnuto. Takové tvrzení nezohledňuje skutečnost, že ačkoli byly použité prostředky nové, jelikož neexistovalo žádné rozhodnutí Komise nebo rozsudek Soudního dvora o jednání používajícím stejné metody, vlastní podstata dotčeného zneužití nebyla nová a jednoznačně se odchylovala od hospodářské soutěže na základě výkonnosti⁷¹. Mám za to, že Tribunál na základě zkoumání vlastní podstaty dotčeného zneužití⁷² správně konstatoval, že tato zneužití jsou závažnými protiprávními jednáními. V rozsudku *Deutsche Telekom v. Komise* Soudní dvůr ve vztahu k otázce, zda byla protiprávní jednání spáchána úmyslně nebo z nedbalosti, a zda proto mají být potrestána pokutou, konstatoval, že z judikatury Soudního dvora vyplývá, že tato podmínka je splněna, pokud si dotyčný podnik nemůže nebýt vědom protisoutěžní povahy svého jednání bez ohledu na to, zda si je či není vědom toho, že porušuje pravidla hospodářské soutěže stanovená Smlouvou⁷³. Domnívám se, že se Tribunál v bodě 901 napadeného rozsudku správně odvolal na bod 107 rozsudku *Michelin I*⁷⁴ a uvedl, že skupina AZ nemohla být osvobozena od pokut. Skupina AZ měla očekávat, že dotčená zneužití patří do působnosti článku 102 SFEU, ačkoli Komise ani Soudní dvůr dosud nezkoumaly jednání, které používalo tytéž prostředky nebo metody⁷⁵. Tvrzení navrhovatelek by navíc mělo být odmítnuto i z obecných důvodů. Takový přístup, který upřednostňuje formu před obsahem, by podle mého názoru podkopával odrazující úlohu pokut za porušení práva hospodářské soutěže.

109. Pokud jde o tvrzení navrhovatelek týkající se polehčujících okolností a skutečnosti, že zrušení registrace skupiny AZ bylo povoleno podle směrnice 65/65/EHS, domnívám se, že Tribunál v bodě 914 napadeného rozsudku správně konstatoval, že navrhovatelky znovu opakují argumenty, které již byly zohledněny ve stadiu zkoumání zneužití dominantního postavení nebo posouzení závažnosti protiprávního jednání. Kromě toho nelze vyvodit žádnou paralelu mezi okolnostmi ve věci T-271/03 *Deutsche Telekom v. Komise*⁷⁶, které vedly ke snížení pokuty o 10 %, a skutečností, že směrnice 65/65/EHS nebrání zrušení registrací. Ve věci *Deutsche Telekom v. Komise* Tribunál rozhodl, že Komise správně uplatnila svůj prostor pro uvážení při stanovení pokuty tím, že usoudila, že opakované, aktivní a zvláštní zásahy vnitrostátního regulátora při stanovování cen *Deutsche Telekom* v odvětví telekomunikací a zkoumání ze strany tohoto regulátora, zda ceny *Deutsche Telekom* vedly ke stlačení marže, odůvodňovaly snížení pokuty o 10 %⁷⁷.

110. Pokud jde o tvrzení, že Tribunál nesnížil pokutu na základě minimálních účinků, domnívám se, že Tribunál v bodě 902 napadeného rozsudku konstatoval, že postupy týkající se prvního a druhého zneužití byly svou povahou značně protisoutěžní, neboť mohly významným způsobem ovlivnit hospodářskou soutěž. Proto se domnívám, že Tribunál v bodech 902 a 911 napadeného rozsudku správně uvedl, že faktory týkající se cíle jednání mohou mít pro účely určení výše pokuty větší význam než faktory týkající se jeho účinků⁷⁸. Navíc je ze spisu předloženého Soudnímu dvoru zřejmé, že

70 — Viz bod 908 sporného rozhodnutí, který odkazuje na použití veřejných řízení a právní úpravy s cílem vyloučení.

71 — Viz výše bod 47 a násl. a bod 77 a násl.

72 — Která spočívala zaprvé v klamavých prohlášeních, která byla učiněna úmyslně, s cílem získat výlučná práva, ke kterým skupina AZ nebyla oprávněna nebo ke kterým byla oprávněna na kratší období, a zadruhé ve zrušení registrací s cílem vytvořit překážky pro vstup generických výrobků na trhy v Dánsku, Norsku a Švédsku a pro paralelní dovozy do Švédska, což v důsledku znamená rozkouskování společného trhu.

73 — Uvedený v poznámce pod čarou 31, bod 124.

74 — Uvedený v poznámce pod čarou 66.

75 — V rozsudku *Michelin I* Soudní dvůr odkazoval na systém slev, který měl stejné znaky (uvedený v poznámce pod čarou 66).

76 — Rozsudek ze dne 10. dubna 2008, *Deutsche Telekom v. Komise* (T-27/03, Sb. rozh. s. II-477, body 312 a 313).

77 — Potvrzený v řízení o kasačním oprávněném prostředku. Viz rozsudek *Deutsche Telekom v. Komise* (C-280/08 P, uvedený v poznámce pod čarou 31, body 279 a 286).

78 — Z kontextu je zřejmé, že dotčené účinky jsou skutečnými účinky.

k tomu, že skutečné účinky prvního zneužití byly například v Dánsku a Spojeném království omezené, došlo v důsledku zásahů třetích osob. Domnívám se, že by bylo nesprávné, aby měly navrhovatelky prospěch z těchto zásahů. Jestliže by byl takový přístup použit, byla by rovněž značně oslabena odrazující role článku 102 SFEU⁷⁹.

111. Domnívám se proto, že by Soudní dvůr měl tento důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněný.

V – Vedlejší kasační opravný prostředek EFPIA

112. EFPIA na podporu svého vedlejšího kasačního opravného prostředku uvádí dva důvody týkající se existence dominantního postavení. EFPIA tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení zaprvé tím, že řádně nezohlednil úlohu státu jako kupce s poptávkovým monopolem, a zadruhé tím, že měl za to, že práva duševního vlastnictví skupiny AZ, její postavení prvního hráče na trhu a její finanční síla představovaly důkazy dominantního postavení skupiny AZ.

113. Než budu podrobně a jednotlivě zkoumat tyto dva důvody kasačního opravného prostředku, chtěl bych poznamenat, že z judikatury Soudního dvora vyplývá, že ačkoli se výše tržního podílu může měnit v závislosti na trhu, dlouhodobé držení velmi velkého tržního podílu je samo o sobě, kromě výjimečných okolností, důkazem existence dominantního postavení⁸⁰. Navíc tržní podíl ve výši 70 % až 80 % je sám o sobě jasnou indicií existence dominantního postavení⁸¹.

114. Z bodů 245 až 254 napadeného rozsudku je zřejmé, že Tribunál dospěl k závěru, že konstatování Komise o dominantním postavení vycházelo především z obecně velmi velkého tržního podílu skupiny AZ, který byl z jakéhokoli pohledu nesrovnatelně větší než podíly jejích konkurentů během celého relevantního období ve všech dotýčených státech, a který tak zajišťoval, aby skupina AZ byla vždy vedoucím hráčem na trhu IPP⁸². Tribunál rovněž v bodě 244 napadeného rozsudku uvedl, že Komise při svém konstatování dominantního postavení skupiny AZ správně nevycházela pouze z tržních podílů, ale zkoumala i různé jiné faktory. Další faktory zohledněné Komisí v napadeném rozhodnutí a potvrzené Tribunálem v napadeném rozsudku zahrnovaly mimo jiné cenové úrovně účtované za Losec, existenci a využívání práv duševního vlastnictví, postavení skupiny AZ jako prvního hráče a finanční sílu skupiny AZ.

115. Vzhledem k judikatuře o průkazné hodnotě vysokých tržních podílů, uvedené v bodě 113 výše, se domnívám, že by důvody kasačního opravného prostředku předložené ze strany EFPIA týkající se úlohy státu jako kupce s poptávkovým monopolem a práv duševního vlastnictví skupiny AZ, postavení prvního hráče a její finanční síly, i kdyby byly přijaty, nebyly účinné, pokud nezpochybňují správnost celkového konstatování dominantního postavení ze strany Komise, potvrzeného Tribunálem, které z velké části vychází z tržního podílu.

116. Vzhledem k tomu, že se domnívám, že by oba důvody kasačního opravného prostředku EFPIA měly být zamítnuty, není v tomto případě třeba zkoumat platnost obou těchto důvodů v souvislosti s celkovým konstatováním dominantního postavení.

79 — Viz obdobně rozsudek ze dne 18. prosince 2008, *Coop de France Bétail et Viande v. Komise* (C-101/07 P a C-110/07 P, Sb. rozh. s. I-10193, body 96 až 98).

80 — Viz rozsudek *Hoffmann-La Roche v. Komise* (uvedený v poznámce pod čarou 39, bod 41).

81 — Rozsudek ze dne 12. prosince 1991, *Hilti v. Komise* (T-30/89, Recueil, s. II-1439, bod 92).

82 — Viz bod 245 napadeného rozsudku. V bodě 294 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když dospěla k závěru, že skupina AZ zaujímala na trhu s IPP dominantní postavení ve smyslu článku 82 ES a článku 54 Dohody o EHP, a to v Německu od roku 1993 až do konce roku 1997, v Belgii od roku 1993 až do konce roku 2000, v Dánsku od roku 1993 až do konce roku 1999, v Norsku od roku 1994 až do konce roku 2000, v Nizozemsku od roku 1993 až do konce roku 2000, ve Spojeném království od roku 1993 až do konce roku 1999 a ve Švédsku od roku 1993 až do konce roku 2000.

A – Nesprávné právní posouzení v souvislosti s úlohou státu – postavení poptávkového monopolu

1. Tvrzení

117. EFPIA se domnívá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že nezkoumal, zda vysoký tržní podíl skupiny AZ této skupině umožňoval jednat nezávisle na jejích konkurentech a zákaznících nebo zda spíše úloha státu jako poptávkového monopolu pro léčivé přípravky vydávané na předpis a současně i regulátora cen vylučovala nebo alespoň zmírňovala údajnou tržní sílu skupiny AZ.

118. Tribunál pouze v bode 257 napadeného rozsudku potvrdil konstatování Komise, že zaprvé farmaceutické podniky, které poprvé na trhu nabídnou přípravky vyznačující se výraznou přidanou hodnotou z terapeutického hlediska díky inovaci, jejímž jsou výsledkem, jsou schopné dosáhnout u orgánů veřejné moci takových cen nebo takové úrovně hrazených nákladů, které jsou vyšší než v případě stávajících výrobků, a že zadruhé farmaceutické podniky mají vyjednávací sílu, protože orgány veřejné moci určují úroveň cen a hrazených nákladů v dialogu s těmito podniky. Ve skutečnosti žádné z těchto konstatování nestačí k odůvodnění tvrzení, že za okolností, kdy je trh stran cen silně regulovaný a stran inovací existuje silná hospodářská soutěž, mohla skupina AZ jednat nezávisle. Tribunál rovněž nezkoumal, v jakém rozsahu poskytuje vyjednávací síla farmaceutických podniků těmto podnikům převahu nad vyjednávací silou státu.

119. Z konstatování Tribunálu v bodech 191 a 262 napadeného rozsudku, podle kterých je zaprvé citlivost lékařů a pacientů na cenové rozdíly omezena z důvodu významné role, jakou hraje terapeutická účinnost, a zadruhé jsou náklady na léčivé přípravky plně nebo ve velké míře pokryty ze systému sociálního zabezpečení, mimoto vyplývá, že cena bude mít omezený vliv na počet případů předepsání přípravku Losec, a v důsledku toho na tržní podíl skupiny AZ. Na rozdíl od konstatování Tribunálu v bodě 261 uvedeného rozsudku proto ze skutečnosti, že si skupina AZ byla schopna udržet vyšší tržní podíly než její konkurenti a účtovat si zároveň vyšší ceny, nelze tudíž vyvodit žádný smysluplný závěr ohledně tržní síly.

120. Komise tvrdí, že tento důvod je nepřípustný, jelikož EFPIA pouze požaduje, aby Soudní dvůr znovu posoudil skutková zjištění Tribunálu. Kromě toho jsou argumenty předložené v rámci tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, které již byly řádně zkoumány Tribunálem v bodech 258 až 268 napadeného rozsudku, neopodstatněné a představují pokus o popření byt' jen možnosti existence dominantního postavení na trzích léčivých přípravků na předpis.

2. Posouzení

121. Pokud jde o otázku přípustnosti, kterou vnesla Komise, domnívám se, že EFPIA nezpochybňuje skutková zjištění Tribunálu, ale spíše právní závěry, které se z těchto skutkových zjištění mají vyvodit, a zvláště to, zda určité skutečnosti podporují nebo nepodporují konstatování dominantního postavení skupiny AZ. Tento důvod kasačního opravného prostředku je proto podle mého názoru přípustný.

122. Pokud jde o podstatu tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, chtěl bych poznamenat, že z ustálené judikatury vyplývá, že dominantní postavení uvedené v článku 102 SFEU se týká situace, v níž má podnik hospodářskou sílu, která mu umožňuje bránit zachování účinné hospodářské soutěže na relevantním trhu tím, že mu poskytuje možnost jednat do značné míry nezávisle na svých

soutěžitelích, zákaznících a nakonec i spotřebitelích⁸³.

123. EFPIA nezpochybňuje, že skupina AZ byla schopna udržet si mnohem větší tržní podíl než její konkurenti a účtovat si při tom vyšší ceny než ceny jiných IPP⁸⁴. EFPIA však tvrdí, že z důvodu nepružné poptávky mají ceny omezený vliv na poptávku, a v důsledku toho na tržní podíl. Podle mého názoru je toto tvrzení zcela vágní a neprokazuje, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 262 napadeného rozsudku konstatoval, že z důvodu nepružné poptávky mají zdravotní systémy tendenci posilňovat tržní sílu farmaceutických společností. Naproti tomu Tribunál svou analýzu a konstatování nepružnosti přizpůsobil specifikům konkrétní situace omeprazolu a uvedl, že v případě, kdy farmaceutická společnost jako první uvede na trh inovační výrobek, je schopná získat od orgánů veřejné moci vyšší cenu než mají podobné výrobky s pouze omezenou přidanou hodnotou z terapeutického hlediska⁸⁵. EFPIA navíc nezpochybnila konstatování Tribunálu, že orgány veřejné moci vynakládaly úsilí na snížení zdravotnických nákladů, aby se tak vynahradiła snížená citlivost předepisujících lékařů a pacientů na ceny⁸⁶. Z toho vyplývá, že jelikož tyto orgány byly citlivé na ceny, nedopustil se Tribunál nesprávného posouzení, když uvedl, že cena může být za určitých okolností relevantním kritériem při posuzování tržní síly⁸⁷.

124. Mimoto na rozdíl od toho, co tvrdí EFPIA, Tribunál velmi podrobně zkoumal úlohu státu jako kupce s poptávkovým monopolem ve zvláštní souvislosti s IPP, a zvláště pokud jde o výrobek skupiny AZ omeprazol⁸⁸. Tribunál podle mého názoru správně konstatoval, že se vyjednávací síla farmaceutických podniků mění v závislosti na přidané hodnotě jejich výrobků z terapeutického hlediska ve srovnání s výrobky, které existovaly dříve. V tomto ohledu mají vnitrostátní orgány, které stanovují výši hrazených nákladů nebo ceny léčivých přípravků, z důvodu svého poslání ve veřejném zájmu omezenější vyjednávací sílu, pokud jde o výrobky přispívající výraznou měrou ke zlepšení veřejného zdraví. Tribunál ke zvláštnostem projednávané věci konstatoval, že jelikož byla skupina AZ prvním podnikem, který nabízel IPP⁸⁹, jejichž terapeutická hodnota byla nesporně mnohem vyšší než terapeutická hodnota existujících výrobků na trhu, mohla od orgánů veřejné moci získat vyšší cenu, a to navzdory jejich citlivosti na cenu⁹⁰. Naproti tomu farmaceutické podniky, které uvádějí na trh jiné IPP, nemohly získat takové ceny, neboť takové výrobky nabízely pouze omezenou přidanou hodnotu z terapeutického hlediska⁹¹. Podle mého názoru skutečnost, že farmaceutické společnosti mají zájem získat schválení ceny a hrazených nákladů co nejrychleji, nepopírá skutečnost, že za určitých zvláštních okolností, jako v případě omeprazolu popsáném výše, může mít farmaceutická společnost vyjednávací sílu v jednáních se státem o ceně. Proto se domnívám, že na rozdíl od toho, co tvrdí EFPIA, zohlednil Tribunál rozsah, v němž dává vyjednávací síla farmaceutických společností těmto společnostem převahu nad vyjednávací silou státu.

125. Tvrzení EFPIA, že Tribunál nezohlednil skutečnost, že skupina AZ čelila silné hospodářské soutěži, co se týče inovací, je pouze tvrzením, přičemž spis předložený Soudnímu dvoru ho vůbec nepodporuje. Navíc tvrzení EFPIA, že je trh, co se týče poptávky, silně regulovaný, je rovněž pouhým tvrzením. V každém případě byla skutečnost, že Losec byl léčivým přípravkem na předpis a jeho nabídka byla regulovaná, Tribunálem zohledněna v souvislosti s úrovněmi cen⁹².

83 — Rozsudek ze dne 14. února 1978, *United Brands a United Brands Continentaal v. Komise* (27/76, Recueil, s. 207, bod 65). Takové postavení na rozdíl od monopolní nebo téměř monopolní situace nevylučuje existenci určité hospodářské soutěže, ale dává podniku, který takové postavení má, možnost, ne-li určovat, pak alespoň značně ovlivňovat podmínky, za kterých se taková hospodářská soutěž rozvíjí, a v každém případě možnost chovat se do značné míry tak, že na ni nemusí brát ohled a přitom mu tento postoj neuškodí. Viz rozsudek *Hoffmann-La Roche v. Komise* (uvedený v poznámce pod čarou 39, bod 39).

84 — Viz bod 261 napadeného rozsudku.

85 — Viz body 259 až 262 napadeného rozsudku.

86 — Viz bod 264 napadeného rozsudku.

87 — Viz bod 269 napadeného rozsudku.

88 — Viz bod 256 napadeného rozsudku.

89 — Skupina AZ byla prvním hráčem na trhu, na němž byla průkopníkem. Viz bod 260 napadeného rozsudku.

90 — Viz body 259 a 264 napadeného rozsudku.

91 — Viz bod 259 napadeného rozsudku.

92 — Viz mimo jiné bod 264 napadeného rozsudku.

126. Tribunál se proto správně domníval, že vyšší ceny skupiny AZ byly relevantním faktorem, a prokázal, že chování skupiny AZ ve značném rozsahu nepodléhalo konkurenčním tlakům.

127. Domnívám se proto, že by Soudní dvůr měl tento důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněný.

B – Nesprávné právní posouzení v souvislosti s právy duševního vlastnictví skupiny AZ, jejím postavením jako prvního hráče a její finanční silou

1. Tvrzení

128. EFPIA tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když se domníval, že práva duševního vlastnictví skupiny AZ, její postavení jako prvního hráče a její finanční síla představují důkazy jejího dominantního postavení. Tyto tři znaky jsou typickými vlastnostmi mnoha inovačních společností, které úspěšně působí ve výzkumu týkajícím se nových výrobků, a neumožňují vyvození smysluplného rozlišení mezi dominantními a nedominantními podniky. Tribunál tak nesprávně uplatnil judikaturu Soudního dvora, a zvláště rozsudky ve věcech RTE a ITP v. Komise („Magill“)⁹³ a IMS Health⁹⁴, které potvrdily, že samotné držení práv duševního vlastnictví nestačí k prokázání existence dominantního postavení. Soudní dvůr v rozsudku Magill vedla k závěru o existujícím dominantním postavení existence prvků, na jejichž základě Soudní dvůr dospěl ke konstatování, že seznamy programů Magill ve skutečnosti představují základní zařízení⁹⁵. Důsledky napadeného rozsudku jsou významné v tom, že rozsudek vlastně uvádí, že se společnost, která jako první vstoupí na trh s inovačním výrobkem, musí zdržet získávání komplexního portfolia práv duševního vlastnictví nebo prosazování těchto práv, pokud nechce riskovat, že bude považována za společnost v dominantním postavení. EFPIA dále kritizuje Tribunál za to, že nepotvrdil, že práva duševního vlastnictví skupiny AZ této skupině umožňovala jednat na trhu nezávisle.

129. Komise tvrdí, že tento důvod kasačního opravného prostředku vychází z opakovaného zaměňování posouzení dominantního postavení s označením určitého jednání za zneužití. Zásada, že při určení toho, zda je podnik v dominantním postavení, je důležité zohlednit patenty, je stará tak jako samotné právo hospodářské soutěže EU a již byla uznána v rozsudku Istituto Chemioterapico Italiano a Commercial Solvents v. Komise⁹⁶. Kromě toho existence dominantního postavení na straně držitele patentu může být prokázána pouze po zvláštní analýze situace na trhu, která byla v projednávané věci vysvětlena ve více bodech odůvodnění napadeného rozhodnutí a potvrzena Tribunálem. Dále skutečnost, že patent automaticky neznamená dominantní postavení, nic nemění na tom, že může představovat závažnou překážku pro vstup konkurentů na trh nebo jejich expanzi.

2. Posouzení

130. Podle mého názoru EFPIA pouze tvrdila, ale neukázala, jak se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení při zohlednění otázek síly jako prvního hráče a finančního postavení ve svém celkovém posouzení dominantního postavení skupiny AZ. Domnívám se proto, že tvrzení EFPIA týkající se těchto otázek jsou nepřipustná.

93 — Rozsudek ze dne 6. dubna 1995, RTE a ITP v. Komise (C-241/91 P a C-242/91 P, Recueil, s. I-743).

94 — Uvedený v poznámce pod čarou 51.

95 — Viz bod 47 rozsudku Magill (uvedený v poznámce pod čarou 93).

96 — Rozsudek ze dne 6. března 1974, Commercial Solvents v. Komise (6/73 a 7/73, Recueil, s. 223).

131. Pokud jde o práva duševního vlastnictví, podle mého názoru vlastnictví takových výlučných práv nezbytně neznamená, že podnik má dominantní postavení na relevantním trhu, jelikož mohou existovat náhrady za dotčené výrobky nebo služby. Proto, jak Komise uvedla ve svých písemnostech, neexistuje předpoklad, že vlastnictví takových práv vede k tržní síle. Mnoho výrobků, které jsou předmětem patentů, autorských práv, ochranných známek a designů, je totiž obchodně neúspěšných. V určitých konkrétních případech však vlastnictví takových práv může samo o sobě stačit k vytvoření dominantního postavení podniku. Také může vlastnictví takových práv vést ve spojení s jinými okolnostmi ke konstatování dominantního postavení. Jakékoli posouzení dominantního postavení se proto musí provádět případ od případu a práva duševního vlastnictví by se měla ve velké míře posuzovat podobně jako ostatní majetková práva, při řádném zohlednění zvláštnosti práv duševního vlastnictví.

132. Tvrzení EFPIA, že práva duševního vlastnictví mohou vytvořit dominantní postavení pouze tehdy, pokud taková práva představují základní zařízení, je podle judikatury, kterou uvádí tento účastník řízení⁹⁷ a která se týká možného zneužití dominantního postavení odmítnutím poskytnutí licence na taková práva, zcela nepodložené. Ale zatímco vlastnictví práva duševního vlastnictví, které je nezbytné pro konkurování na relevantním trhu, je nepochybně zajištěno dominantním postavením podniku na tomto trhu z důvodu překážek vstupu, nezbytnost není v takových případech *sine qua non* pro konstatování dominantního postavení⁹⁸.

133. Konstatování, že podnik má dominantní postavení, není samo o sobě důvodem k výhradám vůči dotčenému podniku⁹⁹. Předmětem sankcí podle článku 102 SFEU je pouze zneužití tohoto postavení. V důsledku toho skutečnost, že Tribunál potvrdil, že Komise může mimo jiné zohlednit práva duševního vlastnictví skupiny AZ, její postavení jako prvního hráče a její finanční sílu jako indicie dominantního postavení, v žádném případě neodrazuje od legitimní hospodářské soutěže na základě výkonosti, ať již ze strany samotné skupiny AZ nebo i jakékoli farmaceutické společnosti.

134. Ve světle nezpochybněného konstatování Tribunálu v bodě 271 napadeného rozsudku, že Losec jako první IPP, který byl uveden na trh, požíval zvláště silné patentové ochrany, na jejímž základě skupina AZ vedla sérii soudních žalob, která jí umožnila vyvíjet značný tlak na své soutěžitele¹⁰⁰ a diktovat jim do značné míry přístup na trh, se domnívám, že se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 272 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že patentová ochrana, které požíval Losec, umožnila skupině AZ vyvíjet značný vliv na její soutěžitele, což bylo samo o sobě relevantním ukazatelem¹⁰¹ jejího dominantního postavení. Proto je třeba slovní spojení „samo o sobě“, namítané ze strany EFPIA, vykládat v kontextu a ve světle zvláštního a jasného odůvodnění Tribunálu. Každopádně vzhledem ke skutečnosti, že Tribunál zkoumal i jiné faktory, v neposlední řadě velmi vysoké tržní podíly skupiny AZ na relevantních trzích, napadený rozsudek na rozdíl od toho, co tvrdí EFPIA, ke konstatování dominantního postavení jasně vyžaduje více než „pouhé vlastnictví“ práv duševního vlastnictví.

135. Domnívám se tudíž, že by Soudní dvůr měl tento důvod kasačního opravného prostředku částečně odmítnout jako nepřipustný a částečně zamítnout jako neopodstatněný.

97 — Rozsudky Magill, uvedený v poznámce pod čarou 93; IMS Health, uvedený v poznámce pod čarou 51, a ze dne 5. října 1988, Volvo (238/87, Recueil, s. 6211).

98 — Nezbytnost je však v takových případech týkajících se základního zařízení nanejvýš důležitá k prokázání zneužití.

99 — Viz rozsudky Michelin I (uvedený v poznámce pod čarou 66, bod 57), a ze dne 16. března 2000, Compagnie maritime belge transports a další v. Komise (C-395/96 P a C-396/96 P, Recueil, s. I-1365, bod 37).

100 — Takeda, Byk Gulden a Eisai.

101 — Včetně mimo jiné velmi vysokých tržních podílů.

VI – Vedlejší kasační opravný prostředek Komise

A – Tvrzení

136. Vedlejší kasační opravný prostředek Komise směřuje proti posouzení Tribunálu v bodech 840 až 861 napadeného rozsudku, na základě kterého Tribunál rozhodl, že Komise, pokud jde o Švédsko, nikoli však o Dánsko a Norsko, prokázala, že zrušení registrace tobolek Losec mohlo vyloučit paralelní dovozy těchto výrobků, a proto bylo schopno omezit hospodářskou soutěž.

137. Komise uvádí, že Tribunál nesprávně uplatnil pravidla o důkazním břemenu a standardu dokazování tím, že vyžadoval, aby Komise prokázala, že vnitrostátní orgány byly po zrušení registrace nakloněny k tomu, odnímat, či dokonce obvykle odnímalý, povolení k paralelním dovozům po zrušení registrací. Ve skutečnosti se Tribunál zaměřil na skutečné účinky této praxe nebo spíše na určitý koncept „účinků“ místo toho, aby uplatnil právní zkoušku, kterou si pro sebe stanovil. Odůvodnění Tribunálu si odporuje a má paradoxní důsledky. Tak bylo Dánsko jediným státem, ve kterém se strategie skupiny AZ založená na zrušení registrace ukázala jako zcela účinná, a přesto Tribunál rozhodl, že v tomto státě nedošlo k žádnému zneužití, což ilustruje, že uplatněná zkouška příčinné souvislosti byla pojata příliš úzce. Proto pouhá skutečnost, že jiné faktory mohly přispět k vyloučení jakéhokoli paralelního dovozu, neodůvodňuje závěr, že zrušení registrace nemohlo mít i tento účinek. Jelikož byl právní rámec ve všech třech státech zcela stejný, je rozporné dospět k rozdílným výsledkům. Tribunál mimoto v bodě 850 napadeného rozsudku neposoudil klíčové důkazy a v bodech 839 a 846 tohoto rozsudku zjevně nesprávně uplatnil presumpci nevinu.

138. Kromě toho konstatování Tribunálu v bodech 848 a 849 napadeného rozsudku, že dokumenty skupiny AZ citované Komisí vyjadřují pouze osobní názor nebo očekávání zaměstnanců skupiny AZ a nanejvýš mohou znamenat, že skupina AZ zamýšlela vyloučit paralelní dovozy zrušením registrace tobolek Losec, představuje zjevné zkreslení jasného smyslu důkazů. Tyto dokumenty prokazují, že skupina AZ sama prozkoumala praxi vnitrostátních orgánů a dospěla k závěru, že její strategie ve třech dotyčných státech pravděpodobně uspěje. Za těchto okolností Tribunál pochybil, když vyžadoval, aby Komise *ex post facto*, roky po těchto událostech zkoumala, jaký mohl být postoj orgánů, když zkoumání postoje orgánů ze strany skupiny AZ bylo zvláště spolehlivé. Komisi rovněž nelze vytýkat to, že nezjistila ještě neexistující jednání z důvodu skutečnosti, že postup „nahrazení a zrušení registrace“ se do té doby nevyskytl. Tribunál mimoto pochybil, když v bodě 849 odmítl důležitost důkazu o úmyslu, a to v rozporu se zkouškou, kterou si sám stanovil, a judikaturou Soudního dvora.

B – Posouzení

139. Navrhovatelky tvrdily v řízení v prvním stupni, že snížení paralelních dovozů tobolek Losec ve Švédsku, Dánsku a Norsku bylo způsobeno spíše úspěchem Losec MUPS nežli zrušením registrací. Komise se však domnívala, že existovala příčinná souvislost mezi vyloučením paralelního obchodu a zrušením registrace¹⁰².

140. Tribunál správně konstatoval, že důkazní břemeno nese Komise, která musí prokázat nezbytné protisoutěžní účinky jednání na paralelní obchod, které spočívá ve zrušení registrace. Proto je zřejmé, že na rozdíl od svých tvrzení Komise nemusela prokázat skutečnou příčinnou souvislost mezi zrušením registrace tobolek Losec a překážkou paralelního obchodu, nýbrž pouze to, že „vnitrostátní orgány mohly odejmout, či dokonce obvykle odnímalý povolení k paralelním dovozům po zrušení registrací [...]“¹⁰³.

102 — Viz bod 753 napadeného rozsudku.

103 — Viz bod 846 napadeného rozsudku, viz rovněž bod 839.

141. Tribunál konstatoval, že Komise nepředložila hmatatelné důkazy, že v návaznosti na zrušení registrací tobolek Losec v Dánsku a Norsku vnitrostátní orgány mohly odejmout, či dokonce obvykle odnímaty povolení k paralelním dovozům. Tribunál se domníval, že Komise v případě Dánska a Norska neprokázala protisoutěžní účinek zrušení registrace, jelikož vycházela z důkazů, které pouze odrážely očekávání skupiny AZ, pokud jde o pravděpodobné reakce na zrušení registrace ze strany příslušných orgánů v těchto státech. V případě Švédska však bylo sporné rozhodnutí v této otázce potvrzeno, neboť se toto rozhodnutí odvolávalo na listinné důkazy ze ŠLA, které od ní získala skupina AZ a které naznačovaly, že tato agentura měla za to, že povolení k paralelním dovozům mohou být udělena pouze tehdy, existují-li platné registrace¹⁰⁴. Komise sama uznává, že v případě Norska a Dánska nebyly k dispozici žádné takové hmatatelné důkazy.

142. Z napadeného rozsudku je zřejmé, že skupina AZ sama zkoumala praxi vnitrostátních orgánů a dospěla k závěru, že její strategie v dotyčných třech státech pravděpodobně uspěje¹⁰⁵. Podle mého názoru, na rozdíl od tvrzení Komise, se Tribunál nedopustil nesprávného uplatnění pravidel o důkazním břemenu a standardu dokazování a správně odmítl důkazy odrážející vlastní posouzení skupiny AZ, pokud jde o to, zda dánské a norské orgány byly nakloněny odnětí povolení k paralelním dovozům po zrušení registrací. Domnívám se, že Tribunál správně konstatoval, že fundované, ale přesto subjektivní očekávání skupiny AZ, pokud jde o reakci dánských a norských orgánů na zrušení registrace, založené na posudku interního právního poradce¹⁰⁶, představovala důkaz protisoutěžního úmyslu AZ, ale vzhledem k neexistenci jakéhokoli hmatatelného nebo objektivního důkazu, který by podpořil tato osobní mínění nebo očekávání, sama o sobě nestačila ke splnění požadavku dokázání protisoutěžního účinku.

143. Podle mého názoru je skutečnost, že skupina AZ na základě důkladného zkoumání a odborného posudku věřila, že její úkony budou mít chtěný protisoutěžní účinek, sama o sobě nedostačující, jelikož z objektivní povahy pojmu zneužití vyplývá, že protisoutěžní účinky jednání musí být posuzovány na základě objektivních faktorů. K tomu, aby bylo prokázáno, že jednání objektivně směřuje k omezení hospodářské soutěže, je nezbytný hmatatelný důkaz nad rámec důkazu o protisoutěžním úmyslu. Co se týče tvrzení Komise, že je takové potvrzující důkazy obtížné získat po předmětných událostech, je třeba toto tvrzení odmítnout vzhledem k důkaznímu břemenu, které nese Komise. Chtěl bych rovněž poznamenat, že Komise každopádně nepředložila žádný důkaz ani ve svých písemnostech netvrdila, že se neúspěšně pokusila zkoumat, jaký byl postoj příslušných orgánů v Dánsku a Norsku ke zrušení registrací a povolení k paralelním dovozům.

144. Podle mého názoru posouzení Tribunálu v bodě 850 napadeného rozsudku není chybné. Ačkoli tento bod konkrétně neuvádí bod 302 napadeného rozhodnutí, nýbrž spíše bod 311, který odkazuje na bod 302 uvedeného rozhodnutí, je zřejmé, že v posledně uvedeném bodě jsou prokázána pouze osobní očekávání skupiny AZ, pokud jde o jednání, a tedy její protisoutěžní úmysl. V tomto ohledu se bod 302 napadeného rozhodnutí odvolává na dokument týkající se Strategie LPPS¹⁰⁷ v Norsku, který uvádí, že se očekávalo, „že paralelní obchod s tobočkami Losec postupně ustane...“ a dojde ke stejnému vývoji jako v Dánsku po uvedení Losec MUPS na trh. Domnívám se, že důkaz protisoutěžního úmyslu neprokazuje nezbytnou protisoutěžní příčinnou souvislost mezi zrušením registrace tobolek Losec a vyloučením paralelních dovozů. Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, Tribunál nevyžadoval, aby bylo zastavení paralelního obchodu v Dánsku způsobeno výlučně zrušením registrace, jelikož Tribunál v bodě 850 napadeného rozsudku konstatoval, že „nebyl zjištěn žádný vztah mezi zrušením registrace tobolek Losec a vyloučením paralelních dovozů“.

104 — Viz bod 862 napadeného rozsudku, který odkazuje na bod 315 napadeného rozhodnutí.

105 — Viz například body 780 a 848.

106 — Který podle Komise vycházel z podrobného, vyčerpávajícího zkoumání.

107 — Losec Post Patent Strategy.

145. Navíc skutečnost, že následně vyjde najevo, že byl dotčen paralelní obchod s tobolkami Losec v Dánsku, nikoli však ve Švédsku, jak tvrdí Komise, není paradoxní. V prvním případě v napadeném rozhodnutí chyběl důkaz o nezbytné příčinné souvislosti, což je pochybení, které nelze napravit následně důkazy předloženými po přijetí tohoto rozhodnutí. Napadené rozhodnutí je třeba posuzovat podle jeho obsahu. V druhém případě skutečnost, že určité protisoutěžní jednání bylo neúspěšné, nevyvrací jeho potenciální/dost dobře možné účinky v době uskutečnění tohoto jednání.

146. Domnívám se proto, že Soudní dvůr musí vedlejší kasační opravný prostředek Komise zamítnout jako neopodstatněný.

VII – Náklady řízení

147. Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě článku 118 téhož řádu, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

148. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a navrhovatelky neměly v řízení o kasačním opravném prostředku úspěch, je třeba navrhovatelkám uložit náhradu nákladů řízení o kasačním opravném prostředku.

149. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a EFPIA neměla v řízení o vedlejší kasačním opravném prostředku úspěch, je třeba EFPIA uložit náhradu nákladů řízení o vedlejší kasačním opravném prostředku. EFPIA ponese vlastní náklady řízení v souvislosti se svým vedlejším účastenstvím na podporu kasačního opravného prostředku podaného navrhovatelkami. Vzhledem k tomu, že Komise nepožadovala, aby bylo EFPIA uloženo nahradit náklady řízení spojené s jejím vedlejším účastenstvím, EFPIA tyto náklady řízení neponese.

150. Vzhledem k tomu, že Komise neměla v řízení o vedlejší kasačním opravném prostředku úspěch, je jí třeba z důvodu zvláštních okolností případu, ve kterém navrhovatelky nepředložily písemnosti k tomuto vedlejšímu kasačnímu opravnému prostředku, uložit, aby nesla vlastní náklady řízení.

VIII – Závěry

151. Vzhledem k výše uvedeným důvodům navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl takto:

- „i) zamítl kasační opravný prostředek podaný společnostmi AstraZeneca AB a AstraZeneca plc,
- ii) zamítl vedlejší kasační opravný prostředek podaný European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA),
- iii) zamítl vedlejší kasační opravný prostředek podaný Komisí,
- iv) uložil společnostem AstraZeneca AB a AstraZeneca plc, aby stran svého kasačního opravného prostředku nesly vlastní náklady řízení a nahradily náklady řízení vynaložené Komisí,
- v) uložil EFPIA, aby stran svého vedlejšího kasačního opravného prostředku nesla vlastní náklady řízení a nahradila náklady řízení vynaložené Komisí,
- vi) uložil EFPIA, aby stran vedlejšího kasačního opravného prostředku podaného společnostmi AstraZeneca AB a AstraZeneca plc nesla vlastní náklady řízení,

- vii) uložil Komisi, aby stran svého vedlejšího kasačního opravného prostředku nesla vlastní náklady řízení.“