



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

6. prosince 2012 *

Obsah

Právní rámec	4
Směrnice 65/65/EHS	4
Nářízení (EHS) č. 1768/92	5
Skutečnosti předcházející sporu a sporné rozhodnutí	6
Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek	7
Návrhová žádání účastnic řízení před Soudním dvorem	7
K hlavnímu kasačnímu opravnému prostředku	7
K vymezení relevantního výrobního trhu	7
Napadený rozsudek	7
K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku	8
– Argumentace účastnic řízení	8
– Závěry Soudního dvora	9
Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku	12
– Argumentace účastnic řízení	12
– Závěry Soudního dvora	12
K prvnímu zneužití dominantního postavení týkajícímu se DOO	13
Napadený rozsudek	13
Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku	14

* Jednací jazyk: angličtina.

– Argumentace účastnic řízení	14
– Závěry Soudního dvora	15
Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku	19
– Argumentace účastnic řízení	19
– Závěry Soudního dvora	19
Ke druhému zneužití dominantního postavení	21
Napadený rozsudek	21
K pátému důvodu kasačního opravného prostředku	22
– Argumentace účastnic řízení	22
– Závěry Soudního dvora	23
K šestému důvodu kasačního opravného prostředku	24
– Argumentace účastnic řízení	24
– Závěry Soudního dvora	25
K pokutě	27
Napadený rozsudek	27
Argumentace účastnic řízení	27
Závěry Soudního dvora	28
K vedlejšímu kasačnímu opravnému prostředku podanému EFPIA	28
K prvnímu důvodu vedlejšího kasačního opravného prostředku	29
Argumentace účastnic řízení	29
Závěry Soudního dvora	29
Ke druhému důvodu vedlejšího kasačního opravného prostředku	31
Argumentace účastnic řízení	31
Závěry Soudního dvora	31
K vedlejšímu kasačnímu opravnému prostředku Komise	32
Argumentace účastnic řízení	32
Závěry Soudního dvora	32
K nákladům řízení	34

„Kasační opravný prostředek — 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 — Odnětí povolení pro uvedení na trh — Překážky pro uvedení na trh generických léčivých přípravků a pro paralelní dovozy“

Ve věci C-457/10 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 15. září 2010,

AstraZeneca AB, se sídlem v Södertälje (Švédsko),

AstraZeneca plc, se sídlem v Londýně (Spojené království),

zastoupené M. Brealeyem, QC, M. Hoskinsem, QC, D. Jowellem, barrister, a F. Murphy, solicitor,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky),

přičemž dalšími účastnicemi řízení jsou:

Evropská komise, zastoupená F. Castillem de la Torre, É. Gippinim Fournierem a J. Bourkem, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), se sídlem v Ženevě (Švýcarsko), zastoupená M. Van Kerckhove, advocaat,

vedlejší účastnice v prvním stupni,

SODNÍ DVŮR (první senát),

ve složení A. Tizzano, předseda senátu, M. Ilešič (zpravodaj), E. Levits, J.-J. Kasel a M. Safjan, soudci,

generální advokát: J. Mazák,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. ledna 2012,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 15. května 2012,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Svým kasačním opravným prostředkem se společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 1. července 2010, AstraZeneca v. Komise (T-321/05, Sb. Rozh. s. II-2805, dále jen „napadený rozsudek“), kterým tento soud z velké části zamítl jejich žaloby znějící na zrušení rozhodnutí Komise C (2005) 1757 final ze dne 15. června 2005, v řízení podle článku 82 ES a článku 54 Dohody o EHP (věc COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, dále jen „sporné

rozhodnutí“). V souladu s tímto rozhodnutím Evropská komise uložila uvedeným společnostem pokutu v celkové 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 jej zpozdit a zabránit paralelnímu obchodu.

- 2 Návrh na zrušení napadeného rozsudku a sporného rozhodnutí podporuje European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (dále jen „EFPIA“), která za tímto účelem podala vedlejší kasační opravný prostředek.
- 3 Vedlejší kasační opravný prostředek podala rovněž Komise, která se domáhá zrušení napadeného rozsudku v rozsahu, v němž jím bylo částečně zrušeno a změněno sporné rozhodnutí.

Právní rámec

Směrnice 65/65/EHS

- 4 Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369) ve znění použitelném na skutkový stav stanovila v článku 3 prvním pododstavci, že „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci [dále jen ‚registrace‘]“.
- 5 Článek 4 třetí pododstavec této směrnice upřesňoval údaje a dokumenty, které osoba odpovědná za registraci musí předložit pro účely získání registrace. Článek 4 třetí pododstavec bod 8 uvedené směrnice požadoval předložení následujících informací:

„Výsledky:

- fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,
- farmakologických a toxikologických zkoušek,
- klinických hodnocení.

Aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví však,

- a) žadatel není povinen předložit výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek ani výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že:

[...]

- ii) složka či složky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti, a to s podrobným odkazem na zveřejněnou vědeckou literaturu [...], nebo
- iii) léčivý přípravek je v zásadě podobný přípravku, který byl registrován v rámci Společenství v souladu s platnými předpisy Společenství po dobu nejméně šesti let a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost; tato doba se prodlužuje na deset let, jde-li o léčivý přípravek vyrobený špičkovou technologií [...]; navíc členský stát může také jediným rozhodnutím prodloužit tuto dobu na deset let pro všechny přípravky, které jsou na trhu na jeho území, pokud to považuje v zájmu veřejného zdraví za nezbytné. Členské státy nemusí uplatňovat uvedenou šestiletou lhůtu po dni uplynutí patentové ochrany původního léčivého přípravku (neoficiální překlad).

[...]“

- 6 Článek 10 odst. 1 směrnice 65/65 mimo jiné stanovil, že registrace platí na dobu pěti let a lze ji na žádost majitele podanou nejméně tři měsíce před skončením její platnosti prodloužit na pětileté období.
- 7 Směrnice 65/65 byla nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

Nařízení (EHS) č. 1768/92

- 8 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. 13/23, s. 78), které je použitelné na skutkový stav, zavedlo dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“) pro léčivé přípravky, které podléhají registraci. Toto osvědčení, které může získat majitel vnitrostátního nebo evropského patentu, prodlužuje ochranu poskytovanou tímto patentem o dodatečné období nejvýše pěti let, aby uvedený majitel mohl požívat výlučné ochrany nejvýše 15 let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci v Evropské unii. Důvodem zavedení daného osvědčení je zejména to, že doba, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, činí dobu patentové ochrany nedostatečnou k pokrytí investic vložených do výzkumu.
- 9 Článek 3 tohoto nařízení nazvaný „Podmínky pro získání osvědčení“ stanovil:

„Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

- a) je výrobek chráněn platným základním patentem;
- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se [směrnicí 65/65/EHS] [...];

[...]“

- 10 Podle čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení se žádost o osvědčení musela podat ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b) téhož nařízení.
- 11 Podle čl. 8 odst. 1 písm. a), iv) nařízení č. 1768/92 musela žádost o osvědčení obsahovat žádost o vydání osvědčení uvádějící zejména číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b) uvedeného nařízení a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace.
- 12 Článek 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 stanovil, že osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající období, které uplynulo mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.
- 13 Článek 19 odst. 1 tohoto nařízení byl součástí přechodných ustanovení a stanovil:

„Pro každý výrobek, který je ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost chráněn platným základním patentem a který byl ve Společenství poprvé registrován jako léčivý přípravek po 1. lednu 1985, lze vydat osvědčení.

V případě osvědčení vydávaných v Dánsku a Německu se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

[...]“

- 14 Nařízení č. 1768/92 bylo nahrazeno kodifikovaným zněním, a to nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1).

Skutečnosti předcházející sporu a sporné rozhodnutí

- 15 Společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc patří do farmaceutické skupiny (dále jen „skupina AZ“), která působí po celém světě v odvětví výzkumu a vývoje farmaceutických přípravků a jejich uvádění na trh. Její činnosti se v této oblasti soustředí zejména na žaludeční a střevní potíže. V této souvislosti je jeden z hlavních přípravků uváděných na trh skupinou skupina AZ známý pod názvem „Losec“, což je obchodní značka, která se používá na většině evropských trhů. Tento léčivý přípravek na bázi omeprazolu, který se používá k léčbě žaludečních a střevních potíží spojených s překyselením, zejména pak k aktivní inhibici kyselých sekrecí 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.
- 16 Dne 12. května 1999 podaly společnosti Generics (UK) Ltd a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB ke Komisi stížnost na jednání skupiny AZ, které jim mělo bránit v uvedení generických verzí omeprazolu na několik trhů v Evropském hospodářském prostoru (EHP).
- 17 Ve sporném rozhodnutí Komise konstatovala, že společnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc se dopustily dvou případů zneužití dominantního postavení a porušily tak článek 82 ES a článek 54 Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (dále jen „dohoda o EHP“).
- 18 Podle čl. 1 odst. 1 tohoto rozhodnutí spočívalo první zneužití v souboru klamavých prohlášení učiněných vůči patentovým úřadům v Belgii, Dánsku, Německu, Nizozemsku, Spojeném království a Norsku, 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 DOO, na která skupina AZ neměla nárok nebo na ně měla nárok jen na kratší dobu. V průběhu tohoto prvního zneužití Komise rozlišila dvě etapy, kdy první se týkala prohlášení učiněných při zaslání pokynů patentovým zástupcům dne 7. června 1993, jejichž prostřednictvím byly podány žádosti o DOO v sedmi členských státech, a druhá etapa se týkala prohlášení předložených později vícero patentovým úřadům a vnitrostátním soudům.
- 19 Podle čl. 1 odst. 2 uvedeného rozhodnutí spočívalo druhé zneužití v podání žádostí o zrušení registrací tobolek Losec v Dánsku, Švédsku a Norsku ve spojení se stažením tobolek Losec z trhu a se zahájením prodeje tablet Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System“; „systém tablet s četnými mikrogranulemi“) v těchto třech zemích. Podle Komise měl tento postup zajistit, že výrobci generického omeprazolu nebudou moci využít zkráceného registračního řízení stanoveného v čl. 4 odst. 3 bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 a měl mimo to za následek, že paralelním dovozcům hrozila v tomto ohledu ztráta povolení. Komise vytýkala navrhovatelkám zejména to, že strategicky využily regulační rámec, aby před soutěží uměle ochránily přípravky, na které se již nevztahovala patentová ochrana a skončilo pro ně období výlučnosti údajů.
- 20 Za tato dvě zneužití Komise uložila navrhovatelkám společně a nerozdílně pokutu ve výši 46 milionů eur a společnosti AstraZeneca AB uložila zvlášť pokutu ve výši 14 milionů eur.

Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

- 21 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 25. srpna 2005 navrhovatelky podaly žalobu znějící na zrušení sporného rozhodnutí. V této žalobě byla zpochybněna legalita uvedeného rozhodnutí, co se týče definice relevantního trhu, posouzení dominantního postavení, prvního a druhého zneužití dominantního postavení a výše uložených pokut. V průběhu řízení vstoupila EFPIA do řízení jako vedlejší účastnice na podporu navrhovatelek.
- 22 Podle napadeného rozsudku Tribunál částečně žalobě vyhověl a zrušil čl. 1 odst. 2 sporného rozhodnutí týkající se druhého zneužití v rozsahu, v němž zde bylo konstatováno, že navrhovatelky porušily článek 82 ES a článek 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 Losec MUPS v obou zemích, a to v rozsahu, v němž bylo shledáno, že tyto kroky mohly omezit paralelní dovozy tobolek Losec do uvedených zemí. Tribunál proto snížil pokutu uloženou navrhovatelkám společně a nerozdílně na 40 250 000 eur a pokutu uloženou zvlášť společnosti AstraZeneca AB na 12 250 000 eur a ve zbývajících částech žalobu zamítl.

Návrhová žádání účastnic řízení před Soudním dvorem

- 23 Navrhovatelky navrhují, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadený rozsudek, jakož i sporné rozhodnutí;
 - podpurně snížil pokutu uloženou navrhovatelkám podle článku 2 sporného rozhodnutí a
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení v obou stupních.
- 24 EFPIA navrhuje, aby Soudní dvůr zrušil napadený rozsudek, jakož i sporné rozhodnutí a uložil Komisi náhradu nákladů řízení v obou stupních, včetně nákladů spojených s jejím vedlejším účastenstvím.
- 25 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zamítl kasační opravný prostředek;
 - vyhověl vedlejšímu kasačnímu opravnému prostředku Komise a
 - uložil navrhovatelkám náhradu nákladů řízení.

K hlavnímu kasačnímu opravnému prostředku

- 26 Na podporu svého kasačního opravného prostředku navrhovatelky předkládají čtyři soubory důvodů týkající se nesprávných právních posouzení, kterých se měl Tribunál dopustit, pokud jde o vymezení relevantního výrobního trhu, prvního a druhého zneužití, jakož i pokut.

K vymezení relevantního výrobního trhu

Napadený rozsudek

- 27 V bodech 28 až 222 napadeného rozsudku Tribunál posoudil a následně zamítl dva žalobní důvody navrhovatelek proti vymezení relevantního výrobního trhu použitému ve sporném rozhodnutí, podle něhož byl tento trh tvořen jen jednou kategorií takových léčivých přípravků – nazvaných „inhibitory

protonové pumpy“ (dále jen „IPP“) – jako je přípravek skupiny AZ nazvaný „Losec“, a nezahrnoval další kategorie léčivých přípravků používaných pro léčbu žaludečních a střevních potíží spojených s překyslením, jako jsou antagonisté histaminových receptorů (dále jen „anti-H2“), jež blokují jen jeden ze stimulátorů protonové pumpy, a na rozdíl od IPP na ni tedy působí pouze nepřímo.

- 28 Tribunál se domníval především na základě celkového hodnocení údajů, na nichž Komise založila své posouzení – a sice na vyšší účinnosti IPP, na diferencovaném terapeutickém využití IPP a anti-H2, na procesu asymetrického nahrazování, jímž se vyznačoval růst prodeje IPP a s tím související pokles nebo stagnace prodeje anti-H2, na cenových ukazatelích, jako jsou ukazatele vyplývající z platného právního rámce, a na zvláštních okolnostech pozorovaných v Německu a Spojeném království – že tyto údaje tvoří v projednávaném případě soubor relevantních a dostatečných údajů k podepření závěru, že anti-H2 nevyvíjely v referenčním období v letech 1993 až 2000 značný konkurenční tlak na IPP.
- 29 Tribunál tak na základě přezkumu provedeného v bodech 61 až 107 napadeného rozsudku zamítl první žalobní důvod uplatněný vůči vymezení trhu, který vycházel ze zjevně nesprávného posouzení toho, zda je pozvolný charakter nárůstu v používání IPP na úkor anti-H2 relevantní. V této souvislosti Tribunál mimo jiné rozhodl, že prodej IPP rostl pozvolna kvůli opatrnosti lékařů ve vztahu k léčivému přípravku, u kterého zatím neznali všechny vlastnosti a všechny vedlejší účinky, což neumožňovalo založit domněnku příčinné souvislosti mezi pozvolným charakterem nárůstu prodeje IPP a konkurenčním tlakem anti-H2 na IPP. Tribunál měl dále za to, že v projednávané věci neexistují žádné zvláštní okolnosti, které by umožnily konstatování takové příčinné souvislosti.
- 30 Druhý žalobní důvod uplatněný vůči danému vymezení, který vycházel z různých rozporů a z údajných nesprávných posouzení obsažených ve sporném rozhodnutí – a to především z nedostatečného zohlednění terapeutického využití, přílišné pozornosti věnované cenovým ukazatelům a nadměrné váhy přisuzované zvláštním okolnostem pozorovaným v Německu a Spojeném království – byl přezkoumán v bodech 147 až 222 napadeného rozsudku. Pokud jde konkrétně o námitky týkající se posouzení cenových ukazatelů Komisí, Tribunál konstatoval v bodech 157 až 199 napadeného rozsudku, že ve sporném rozhodnutí se vyskytuje několik pochybení a mezer, a rozhodl, že neměly na platnost závěru Komise vliv.

K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

– Argumentace účastnic řízení

- 31 Svým prvním důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál tím, že řádně nepřezkoumal relevanci pozvolného charakteru nárůstu v používání IPP na úkor používání anti-H2, dopustil nesprávného právního posouzení. Tento důvod se dále dělí na dvě části.
- 32 V první části je Tribunálu vytýkáno, že nezohlednil časový vývoj skutečností, které mu byly předloženy. 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 však nesprávné rozhodovat o výrobovém trhu, který v určité zemi existoval v roce 1993, na základě stavu hospodářské soutěže na témže trhu v roce 2000. Navíc skutečnost, že vztah mezi IPP a anti-H2 se v průběhu doby měnil, podle nich jasně vyplývá z vyjádření lékařských znalců, ze kterých Tribunál vycházel.
- 33 V rámci druhé části navrhovatelky vytýkají Tribunálu, že nezohlednil relevanci setrvačnosti praxe předepisování léků, což bylo důvodem, proč IPP pozvolně nahradily anti-H2. Tribunál v bodech 83 až 107 napadeného rozsudku nesprávně odmítl argument navrhovatelek, že anti-H2 nezbytně vyvíjely 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 především tvrdí, že Tribunál uměle rozčlenil různé výhody a nevýhody anti-H2 a IPP, přestože spolu úzce souvisely. Pokud se totiž lékař rozhodne předepsat anti-H2, jelikož má obavy ohledně vedlejších účinků IPP, nic to podle nich nemění na tom, že toto rozhodnutí bude rovněž založeno na hodnocení kvality a terapeutického profilu anti-H2, včetně toho, že jsou méně rizikové pro zdraví pacienta.

- 34 EFPIA, která podporuje první důvod kasačního opravného prostředku tvrdí, že Tribunál v bodě 92 napadeného rozsudku obrátil důkazní břemeno, když vyžadoval, aby navrhovatelky prokázaly, že pozvolné nahrazení anti-H2 ze strany IPP je relevantní pro účely definice trhu.
- 35 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 dotčeného trhu a jakékoli nesprávné právní posouzení uvedeného aspektu nemá na toto hodnocení vliv. Komise dále tvrdí, že tento důvod je z velké části nepřijatelný, neboť se v něm požaduje, aby Soudní dvůr znovu posoudil skutková zjištění. Tento důvod je v každém případě neopodstatněný.

– Závěry Soudního dvora

- 36 Úvodem je třeba konstatovat, že v rozporu s tvrzením Komise není první důvod kasačního opravného prostředku neúčinný. Ačkoliv je pravda, že Tribunál celkově posoudil údaje, na nichž Komise založila své posouzení, nic to nemění na tom, že v případě, že Tribunál nezohlednil relevanci pozvolného charakteru nárůstu v používání IPP na úkor používání anti-H2 a vývoj soutěžního vztahu mezi těmito výrobky během dotčeného období, a sice období mezi lety 1993 a 2000, toto pochybení může zpochybnit v plném rozsahu uvedené hodnocení a závěry, které z něj Tribunál vyvodil.
- 37 Vzhledem k tomu, že je nesporné, jak bylo uvedeno zejména v bodech 63 a 84 napadeného rozsudku, že prodej IPP a anti-H2 zaznamenal v letech 1993 a 2000 značný vývoj, který se vyznačoval tím, že IPP postupně nahrazovaly anti-H2, Tribunál nemohl platně potvrdit vymezení relevantního trhu za celé období tím, že se opřel výhradně o stav hospodářské soutěže, který existoval v roce 2000, tj. na konci uvedeného období. Jak navíc zdůraznil generální advokát v bodě 22 svého stanoviska vzhledem k tomu, že první zneužití, které je navrhovatelkám vytýkáno, začalo ve většině dotčených členských států v roce 1993 a v některých z těchto států skončilo v roce 1994, s ohledem na uvedený vývoj je o to důležitější, aby byl relevantní výrobní trh správně vymezen ve vztahu k celému relevantnímu období, zejména jeho počátku.
- 38 Nicméně je třeba konstatovat, že tento první důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut. Na jednu stranu Tribunál přezkoumal konkurenční vztahy mezi IPP a anti-H2 během celého dotčeného období s ohledem na vývoj prodeje těchto dvou výrobků a pozvolný charakter nárůstu používání IPP na úkor anti-H2 během tohoto období. Na druhou stranu argumenty předložené navrhovatelkami neuvádějí žádné nesprávné právní posouzení, kterého se Tribunál v rámci tohoto přezkumu dopustil.
- 39 K tomuto je třeba uvést, že za účelem ověření zda se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když odmítla argument navrhovatelek, že pozvolný charakter nárůstu prodeje IPP na úkor prodeje anti-H2 znamenal, že anti-H2 vyvíjely na IPP značný konkurenční tlak, a že z tohoto důvodu je třeba anti-H2 zahrnout do relevantního výrobního trhu, Tribunál nejprve v bodech 66 až 82 napadeného rozsudku přezkoumal odlišné terapeutické užití IPP a anti-H2 a dále v bodech 83 až 106 tohoto rozsudku relevanci uvedeného pozvolného charakteru z teoretického hlediska, jakož i konkrétně v projednávané věci.

- 40 Z bodů 66 až 106 napadeného rozsudku však jasně vyplývá, že Tribunál analyzoval důkazy, které se týkaly nejen konce referenčního období, a to roku 2000, ale i období mezi lety 1991 až 2000, a zahrnul tak dokonce dobu před začátkem vytýkaných zneužití.
- 41 Tribunál tak poznamenal zejména v bodě 69 napadeného rozsudku, že z prohlášení lékařských znalců předložených navrhovatelkami při správním řízení vyplývá, že ačkoliv IPP a anti-H2 se v letech 1991 až 2000 podávaly k léčbě stejných potíží, IPP byly zpravidla předepisovány k léčbě závažných forem potíží spojených s překyselením, zatímco anti-H2 spíše k léčbě méně závažných nebo mírných forem těchto potíží. Tribunál tedy tím, že zohlednil celé období mezi lety 1991 a 2000, dospěl správně k závěru – zejména v bodě 72 tohoto rozsudku – že IPP a anti-H2 byly během tohoto období používány odlišně.
- 42 V rozporu s tvrzením navrhovatelek kromě toho z bodu 76 napadeného rozsudku vůbec nevyplývá, že Tribunál omezil své posouzení na údaje týkající se roku 2000. Okolnost, že Tribunál v tomto bodě odkazuje na údaje, které se vztahují k uvedenému roku, se jednoduše vysvětluje tím, že zde odpovídá na argument navrhovatelek shrnutý v bodě 37 tohoto rozsudku, podle něhož ještě na konci referenčního období byly anti-H2 ve velké míře předepisovány k léčbě hlavních žaludečních a střevních potíží, a dokonce i pro jejich závažné formy.
- 43 Tribunál ostatně provedl podrobnou analýzu vývoje procesu nahrazování pozorovaného mezi lety 1991 a 2000 a především v bodě 84 napadeného rozsudku konstatoval, že z několika tabulek připojených ke spornému rozhodnutí vyplývá, že počet léceb předepsaných na bázi IPP v letech 1991 až 2000 pozvolna rostl a překročil počet léceb na bázi anti-H2 předepsaných ve Švédsku v roce 1994, v Belgii a Norsku v roce 1996, v Dánsku a Německu v roce 1997 a v Nizozemsku a Spojeném království v roce 1998. V témže bodě tohoto rozsudku Tribunál uvedl, že z dalších tabulek přílohy ke spornému rozhodnutí ostatně vyplývá, že prodej IPP, odhadovaný co do hodnoty, také zaznamenal pozvolný růst a překročil prodej anti-H2 ve Švédsku v roce 1992, v Belgii v roce 1994, v Dánsku, Nizozemsku, Spojeném království, jakož i v Norsku v roce 1995 a v Německu v roce 1996. V bodě 101 uvedeného rozsudku mimo jiné konstatoval, že z některých tabulek vyplývá, že počet léceb na bázi IPP v roce 2000 byl vyšší než počet léceb na bázi anti-H2 v roce 1991 ve většině dotčených zemí.
- 44 Tribunál se kromě toho v bodě 96 napadeného rozsudku zvláště vyjádřil k začátku doby protiprávního jednání, a sice k roku 1993, a potvrdil okolnost uvedenou navrhovatelkami, že prodej IPP byl v tomto roce mnohem nižší než prodej anti-H2.
- 45 Tvrzení navrhovatelek předložené na podporu první části prvního důvodu, podle něhož Tribunál neprovedl časovou analýzu relevantního výrobního trhu, tedy není skutkově podloženo.
- 46 Pokud jde o druhou část uvedeného důvodu, je třeba uvést, že z bodů 83 až 106 napadeného rozsudku vyplývá, že i když Tribunál připustil, že pozvolnost nebo „setrvačnost“ nárůstu prodeje nového výrobku, který nahrazuje stávající výrobek, je důležitá pro vymezení trhu, jelikož může případně znamenat, že stávající výrobek vyvíjí značný konkurenční tlak na nový výrobek, rozhodl, že v projednávaném případě tomu tak nebylo.
- 47 Tribunál v tomto ohledu konstatoval v bodech 98 až 102 napadeného rozsudku, že z dokumentů ve spise vyplývá, že „setrvačnost“ v oblasti lékařských předpisů závisela spíše na shromažďování a šíření informací o vlastnostech a případných vedlejších účincích IPP než na kvalitě anti-H2. V tomto kontextu Tribunál uvedl, že toto konstatování bylo potvrzeno tím, že IPP byly považovány za jediný prostředek účinné léčby závažných žaludečních a střevních potíží, že IPP a anti-H2 byly proto používány pro odlišné léčebné účely a že nárůst IPP neprobíhal – často ve značné míře – na úkor anti-H2.

- 48 V rozporu s tím, co se patrně domnívají navrhovatelky, pozvolný charakter nárůstu prodeje nového výrobku, který nahrazuje stávající výrobek, však nutně neznamená, že stávající výrobek vyvíjel na nový výrobek značný konkurenční tlak. Je totiž možné, že i v případě neexistence dřívějšího přípravku, jako byly anti-H2, by prodej IPP jakožto nového výrobku měl obecně stejný pozvolný vývoj z důvodu obav předepisujících lékařů z možných vedlejších karcinogenních účinků IPP. Tribunál tedy správně rozhodl v bodech 91 až 93 napadeného rozsudku, že v zásadě nebylo možné předpokládat, že mezi pozvolným charakterem nárůstu prodeje IPP a konkurenčním tlakem anti-H2 na IPP existuje příčinná souvislost.
- 49 Pokud jde o argument EFPIA, že Tribunál v uvedeném bodě 92 obrátil důkazní břemeno, je třeba konstatovat, že tento argument spočívá na chybném výkladu tohoto bodu. Ačkoliv Tribunál v tomto bodě konstatoval, že navrhovatelky nepředložily žádný důkaz umožňující mít za to, že pozvolný nárůst prodeje IPP byl způsoben značným konkurenčním tlakem anti-H2, bylo to za účelem odůvodnění jeho závěru, že navrhovatelky se snažily prokázat existenci takové domněnky příčinné souvislosti. Z bodů 66 až 106 napadeného rozsudku kromě toho vyplývá, že Tribunál vycházel ze správného předpokladu, a sice že důkazní břemeno nese Komise, když přezkoumal, zda Komise mohla dospět na základě spisového materiálu k závěru – aniž by se dopustila zjevně nesprávného posouzení – že anti-H2 nevyvíjely značný konkurenční tlak na IPP.
- 50 Způsob, jakým Tribunál posoudil „setrvačnost“ v souvislosti s vymezením trhu na straně jedné a dominantním postavením na straně druhé kromě toho naprosto není nekonzistentní, jak tvrdí navrhovatelky. Ačkoliv posouzení Tribunálu bezesporu vedla k odlišným výsledkům, tyto rozdíly jsou zcela odůvodněny s ohledem na zvláštní skutková zjištění Tribunálu, jak uvedl generální advokát v bodě 32 svého stanoviska. Pokud jde o vymezení trhu Tribunál tak dospěl k závěru, jak bylo připomenuto v bodě 47 tohoto rozsudku, že anti-H2 nevyvíjely značný konkurenční tlak na IPP, a nepatřily tedy do téhož trhu, jelikož setrvačnost v předepisování IPP nevyplývala z terapeutických kvalit anti H2, jež byly nižší než v případě IPP, nýbrž z nejistoty ohledně vedlejších účinků IPP. Naopak v rámci posouzení dominantního postavení navrhovatelek na trhu IPP, a tedy ve vztahu k výrobkům, které byly z terapeutického hlediska podobné, Tribunál konstatoval v bodě 278 napadeného rozsudku, že postavení skupiny AZ jakožto prvního výrobce IPP s velmi dobrým image značky a pověstí, bylo navíc posíleno tím, že lékaři obecně potřebují čas, aby se seznámili s novým léčivým přípravkem, a budou tedy váhat předepsat IPP jiných výrobců, kteří na tento trh vstupují.
- 51 Konečně, pokud navrhovatelky zpochybňují konstatování Tribunálu, ke kterým dospěl na základě listin ve spise, a sice zejména to, že během referenčního období byly IPP a anti-H2 používány pro odlišné léčebné účely a že pozvolný charakter nárůstu prodeje IPP nebyl způsoben značným konkurenčním tlakem anti-H2, postačí připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora, není tento soud příslušný ke zjišťování skutkového stavu, v zásadě ani k přezkoumávání důkazů, které Tribunál přijal na podporu tohoto skutkového stavu. Pokud totiž tyto důkazy byly řádně získány a byly dodrženy obecné právní zásady a procesní pravidla použitelná v oblasti důkazního břemene a provádění důkazů, přísluší pouze Tribunálu posoudit hodnotu, kterou je třeba přiznat důkazům, které mu byly předloženy. Takové posouzení tudíž nepředstavuje, s výjimkou případu zkreslování těchto důkazů, jež nebyla v projednávaném případě uplatněna, právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu Soudního dvora (viz rozsudky ze dne 3. září 2009, Moser Baer India v. Rada, C-535/06 P, Sb. rozh. s. I-7051, bod 32 a ze dne 16. února 2012, Rada a Komise v. Interpipe Niko Tube a Interpipe NTRP, C-191/09 P a C-200/09 P, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 65).
- 52 Z výše uvedeného vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout jako částečně nepřipustný a částečně neopodstatněný.

Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku

– Argumentace účastnic řízení

- 53 Svým druhým důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelky, které podporuje EFPIA, vytýkají Tribunálu, že při hodnocení cenových ukazatelů, ze kterých Komise vycházela při vydání sporného rozhodnutí, nezkoumal obecné náklady na léčbu pomocí IPP ve srovnání 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 téměř 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 tohoto 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. Avšak tento přístup Tribunálu je 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.
- 54 Komise má za to, že tento důvod kasačního opravného prostředku je neúčinný, jelikož nepochybně opodstatněnost závěru uvedeného v bodě 191 napadeného rozsudku a také je z části nepřipustný a z části 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.

– Závěry Soudního dvora

- 55 Jak uvedla Komise a generální advokát v bodě 37 svého stanoviska, tento druhý důvod kasačního opravného prostředku, který směřuje pouze proti konstatováním uvedeným v bodech 189 a 190 napadeného rozsudku, je neúčinný.
- 56 Tribunál poté, co uvedl v bodě 188 napadeného rozsudku, že navrhovatelky oprávněně tvrdí, že vyšší míra celkových nákladů na léčbu na bázi IPP oproti celkovým nákladům na léčbu na bázi anti-H2, může být méně významná, než vyplývá *prima facie* z pouhého rozdílu mezi náklady na osmadvacetidenní léčbu, na kterých je založeno sporné rozhodnutí, bezesporu rozhodl v bodech 189 a 190 tohoto rozsudku, že vzhledem k tomu, že vyčíslení poměru mezi cenou a účinností se může ukázat zvláště složité a nahodilé, jelikož délka léčby výrazně závisí na druhu daného postižení a může se u jednotlivých pacientů lišit, nelze mít za to, že Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení, když vzala v úvahu cenu léčivých přípravků za stejnou dobu léčby.
- 57 Tribunál však v bodě 191 napadeného rozsudku také uvedl, že ze zjištění učiněných v bodech 171 až 175, 177 a 178 tohoto rozsudku každopádně vyplývá, že anti-H2 nemohly vyvíjet na IPP značný konkurenční tlak prostřednictvím nižších cen, a to zaprvé vzhledem k omezené citlivosti lékařů a pacientů na cenové rozdíly z důvodu významné role, jakou při proskripčním 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.
- 58 I za předpokladu, že by se v rozporu s rozhodnutím Tribunálu Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když vzala v úvahu cenu léčivých přípravků za stejnou dobu léčby a že by celkové náklady na léčbu pomocí IPP kromě toho nebyly, jak tvrdí navrhovatelky, ve skutečnosti vyšší než náklady na

léčbu pomocí anti-H2, tato okolnost by však nic neměnila na tom, že anti-H2 nemohly vyvíjet značný konkurenční tlak na IPP, zejména s ohledem na význam, který lékaři a pacienti přikládají vyšší terapeutické úrovni IPP.

- 59 Mimoto je třeba doplnit, že právě na základě celkového hodnocení všech okolností, o které Komise opřela své posouzení, mezi něž patří takové další cenové ukazatele, jako je skutečnost, že největší vliv na poptávku po omeprazolu vyráběném skupinou AZ měla cena generických verzí omeprazolu a v menší míře cena jiných IPP, jakož i faktory, které s cenou nesouvisí, jako jsou vyšší účinnost IPP, diferencované terapeutické využití IPP a anti-H2, proces asymetrického nahrazování, jímž se vyznačoval růst prodeje IPP a s tím související pokles nebo stagnace prodeje anti-H2 a na zvláštní okolnosti pozorované v Německu a Spojeném království, Tribunál dospěl v bodě 220 napadeného rozsudku k závěru, že tyto údaje tvoří soubor relevantních a dostatečných údajů k podepření vymezení trhu, který Komise použila. Nesprávné právní posouzení, jehož se Tribunál údajně dopustil v bodech 189 a 190 tohoto rozsudku, které se konkrétně týká hodnocení pouze jedné z uvedených okolností, by však v žádném případě nemohlo zpochybnit výsledek uvedeného celkového hodnocení.
- 60 V důsledku toho je třeba zamítnout také druhý důvod kasačního opravného prostředku.

K prvnímu zneužití dominantního postavení týkajícímu se DOO

Napadený rozsudek

- 61 Tribunál se v bodech 295 až 613 napadeného rozsudku zabýval dvěma žalobními důvody, které navrhovatelky uplatnily proti konstatování Komise o prvním zneužití.
- 62 První z těchto žalobních důvodů vycházející z nesprávného právního posouzení Komise byl zkoumán v bodech 352 až 382 tohoto rozsudku. Tribunál v bodech 355 a 361 uvedeného rozsudku zejména potvrdil výklad článku 82 ES Komisí, podle něhož předložení klamavých informací orgánům veřejné moci, které je mohou uvést v omyl, a tím umožnit přiznání výlučného práva, jako je DOO, na které podnik ve skutečnosti nemá nárok nebo na které má nárok jen na kratší dobu, je jednáním neslučujícím se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti, a je tedy zneužitím dominantního postavení.
- 63 Tribunál v bodech 356 a 359 napadeného rozsudku upřesnil, že z objektivní povahy pojmu zneužití vyplývá, že klamavou povahu prohlášení učiněných před orgány veřejné moci je třeba posuzovat na základě objektivních skutečností a že se prokázání úmyslné povahy jednání a nedostatku dobré víry podniku v dominantním postavení nevyžaduje, ale může být nicméně jeho relevantním prvkem.
- 64 Tribunál však tomuto žalobnímu důvodu částečně vyhověl v rozsahu, v němž vycházel ze skutečnosti, že Komise se dopustila nesprávného právního posouzení data, od kterého údajně první zneužití dominantního postavení začalo v některých zemích, a v bodech 370, 372 a 381 uvedeného rozsudku měl za to, že toto zneužití nezačalo sdělením pokynů skupiny AZ patentovým zástupcům, ale předáním žádostí o DOO vnitrostátním patentovým úřadům.
- 65 Pro účely posouzení druhého žalobního důvodu, který byl uveden s ohledem na konstatování prvního zneužití a který vycházel z nedostatku důkazů, Tribunál v bodech 474 až 613 napadeného rozsudku nejprve připomněl, že důkazní břemeno nese Komise, a poté podrobně analyzoval první a druhou etapu zneužití uvedené v bodě 18 tohoto rozsudku. V bodě 598 napadeného rozsudku z toho Tribunál vyvodil, že navrhovatelky zaujaly konstantní a neměnný přístup vyznačující se tím, že před patentovými úřady činily klamavá prohlášení za účelem vydání DOO, na která neměly nárok, nebo na která měly nárok ale jen na kratší dobu.

- 66 Tribunál v bodě 599 napadeného rozsudku zejména uvedl, že vzhledem k četným listinným důkazům obsaženým ve spise, k rozsahu trvání předmětného jednání od června 1993 do června 1999 a jeho uplatňování více či méně důsledné a s různou mírou úspěšnosti v devíti členských státech Společenství a EHP, lze mít za to, že se Komise správně domnívala, že skupina AZ se úmyslně pokusila uvést patentové úřady v omyl.
- 67 V bodě 600 napadeného rozsudku měl Tribunál za to, že s ohledem na všechny listinné důkazy, z nichž Komise vycházela při přijetí sporného rozhodnutí, tyto úvahy nelze zpochybnit prohlášeními, které navrhovatelky předložily zejména na podporu jejich tvrzení, že skupina AZ jednala v dobré víře. Podle Tribunálu tato prohlášení kromě toho, že v některých aspektech spíše potvrzují opodstatněnost sporného rozhodnutí, v žádném případě neumožňují přehlížet velké množství listinných důkazů a soubor skutkových zjištění, které ve svém souhrnu přesvědčivým způsobem potvrzují závěry Komise.
- 68 Tribunál poté, co v bodech 601 až 607 napadeného rozsudku odmítl argument navrhovatelek vycházející z údajné neexistence účinků klamavých prohlášení v některých zemích, a sice v Belgii, Dánsku, Německu, Nizozemsku, Spojeném království a Norsku, dospěl v bodě 608 tohoto rozsudku k závěru, že klamavá prohlášení skupiny AZ byla jednáním spočívajícím výhradně na prostředcích neslučujících se s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti a že takové jednání slouží toliko k tomu, aby neprávem drželo výrobce generických přípravků stranou trhu, a to prostřednictvím získání DOO v rozporu s právním rámcem, jímž byla DOO zavedena. V důsledku toho Tribunál rozhodl v bodech 609 a 610 uvedeného rozsudku, že Komise se nedopustila pochybení, když měla za to, že navrhovatelky zneužily jejich dominantní postavení a zamítl druhý důvod kasačního opravného prostředku.

Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku

– Argumentace účastnic řízení

- 69 Svým třetím důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelky vytýkají Tribunálu, že jeho přístup 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 výkladu článku 19 nařízení č. 1768/92 a jejich dobrou víru v tomto ohledu.
- 70 Navrhovatelky tvrdí, že Tribunál nesprávně vyložil pojem „hospodářská soutěž na základě výkonnosti“, když rozhodl, že součástí této soutěže není skutečnost, že navrhovatelky neposkytly vnitrostátním patentovým úřadům jejich výklad uvedeného článku, a tedy především okolnost, že odkaz na první povolení, ze kterého vycházely při podpoře svých žádostí o DOO, nebyl odkazem na povolení podle směrnice 65/65/EHS, nýbrž odkazem na následné povolení spojené se zveřejněním cen. Ke zneužití však podle nich „nedostatek transparentnosti“ nestačí. Když Tribunál odmítl jako irelevantní skutečnost, že v čase podání uvedených žádostí bylo vzhledem k nejednoznačnosti článku 19 nařízení č. 1768/92 důvodné se domnívat, že navrhovatelky byly k DOO oprávněny, nesprávně povýšil na úroveň zneužití pouhou skutečnost, že se podnik v dominantním postavení domáhá práva, o kterém si myslí, že jej může využít bez toho, aby zpřístupnil okolnosti, na kterých založil toto přesvědčení. Odůvodnění Tribunálu vychází z předpokladu, že navrhovatelky nebyly oprávněny k DOO, a je proto učiněno na základě pohledu *ex post*, přičemž zohledňuje objasnění podané v rozsudku Soudního dvora ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781).
- 71 Navrhovatelky tvrdí, že existují přesvědčivé politické a právní důvody, proč by za okolností, jako jsou okolnosti v projednávané věci, měly být podmínkou pro konstatování zneužití úmyslný podvod nebo klamání. Takový striktní výklad zneužití, jako je výklad uplatněný Tribunálem, tedy pravděpodobně sníží počet žádostí o ochranu práv duševního vlastnictví v Evropě nebo je oddálí, zejména spojí-li se

se striktním přístupem Komise k vymezení trhu. Na podporu svého názoru navrhovatelky pro srovnání zdůrazňují, že v právu Spojených států mohou být prostřednictvím práva hospodářské soutěže napadeny pouze patenty získané podvodem, aby nedošlo k utlumení žádostí o patenty.

- 72 EFPIA dodává, že podle toho, jak Tribunál vyložil pojem „hospodářská soutěž na základě výkonnosti“, pojem „objektivně klamavé“ prohlášení ve skutečnosti znamená „objektivně nesprávné“ prohlášení. Pokud by se mělo uplatňovat toto kritérium, 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 82 ES. EFPIA především tvrdí, že uplatňování tohoto konceptu na žádosti o patenty by bylo právně neudržitelné, jelikož velké množství takových žádostí by muselo být každoročně zamítnuto z důvodu, že nejsou objektivně správné, jelikož jejich účel není v souladu s kritérii patentovatelnosti.
- 73 Komise má za to, že tento důvod kasačního opravného prostředku je nepřijatelný, jelikož usiluje o nové hodnocení skutkového základu prvního zneužití a musí být v každém případě zamítnut jako neopodstatněný.

– Závěry Soudního dvora

- 74 Úvodem je třeba připomenout, že z ustálené judikatury vyplývá, že pojem „zneužití“ je pojmem objektivním, který se vztahuje na chování podniku v dominantním postavení, které může ovlivnit strukturu trhu, na němž je právě v důsledku přítomnosti takového podniku stupeň hospodářské soutěže již oslabený, a jehož důsledkem je 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 soutěže (rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise, 85/76, Recueil, s. 461, bod 91; ze dne 3. července 1991, AKZO v. Komise, C-62/86, Recueil, s. I-3359, bod 69; ze dne 11. prosince 2008, Kanal 5 a TV 4, C-52/07, Sb. rozh. s. I-9275, bod 25, jakož i ze dne 17. února 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, Sb. rozh. s. I-527, bod 27).
- 75 Z toho vyplývá, že článek 82 ES zakazuje podniku v dominantním postavení, aby vylučoval soutěžitele a posiloval tak své postavení použitím jiných prostředků, než které spadají do hospodářské soutěže na základě výkonnosti (výše uvedený rozsudek AKZO v. Komise, bod 70 a rozsudek ze dne 2. dubna 2009, France Télécom v. Komise, C-202/07 P, Sb. rozh. I-2369, bod 106).
- 76 S ohledem na argumenty předložené navrhovatelkami na podporu jejich třetího důvodu kasačního opravného prostředku je třeba ověřit, zda Tribunál nesprávně vyložil pojem „hospodářská soutěž na základě výkonnosti“, když rozhodl, že jednání vytykané v rámci prvního zneužití bylo s takovou soutěží neslučitelné.
- 77 V tomto ohledu je důležité uvést, že Tribunál v bodech 306, 478 až 500 a 591 napadeného rozsudku konstatoval, že první zneužití se skládalo ze dvou etap, z nichž první spočívala v tom, že patentovým úřadům v Belgii, Dánsku, Německu, Irsku, Lucembursku, Nizozemsku a ve Spojeném království bylo oznámeno datum „březen 1988“ coby datum první registrace ve Společenství, přičemž tyto úřady nebyly informovány ani o právním základu, na kterém bylo toto datum zvoleno – a sice o alternativním výkladu pojmu „registrace“, který si skupina AZ přála použít pro účely článku 19 nařízení č. 1768/92 – ani o existenci registrace vydané ve Francii dne 15. dubna 1987, která byla první registrací vydanou na základě směrnice 65/65 (dále jen „technická registrace“) ve Společenství.
- 78 Je nesporné, že pokud by skupina AZ oznámila uvedeným patentovým úřadům datum této první technické registrace vydané ve Francii, z důvodu přechodného pravidla uvedeného v čl. 19 odst. 1 druhém pododstavci nařízení č. 1768/92 by nemohla získat DOO pro omeprazol zejména v Dánsku a v Německu, neboť první registrace ve Společenství byla získána před datem 1. ledna 1988.

- 79 Jak Tribunál uvedl v bodech 479 až 484, 492 a 509 napadeného rozsudku, z několika interních záznamů vyplývá, že skupina AZ a především její patentové oddělení o této okolnosti věděla a skutečně označila technickou registraci vydanou ve Francii za první registraci ve smyslu nařízení č. 1768/92. Toto oddělení však uvedlo, a to ještě před provedením svého alternativního výkladu pojmu registrace, že pro účely žádostí o DOO v Dánsku a v Německu bude před patentovými úřady tvrdit, že k první registraci ve Společenství nedošlo před 1. lednem 1988.
- 80 Podle uvedeného alternativního výkladu se pojem „registrace“ pro účely článku 19 nařízení č. 1768/92 nevztahuje na technickou registraci, ale na zveřejnění cen, které je podle navrhovatelek v některých členských státech jako Francie a Lucembursko nezbytné k tomu, aby mohl být léčivý přípravek skutečně uveden na trh. Tribunál v bodě 488 napadeného rozsudku poznamenal, že datum zveřejnění ceny jakožto datum údajného skutečného uvedení na trh však bylo použito pouze pro omeprazol a omeprazol sodium, zatímco v případě ostatních šesti výrobků oznámila skupina AZ datum technické registrace nebo datum prvního zveřejnění této registrace, přičemž všechna data jsou pozdější než 1. ledna 1988.
- 81 Jak Tribunál konstatoval v bodech 492 a 493 napadeného rozsudku, je nesporné, že jak patentové úřady, tak patentoví zástupci tento pojem chápali tak, že odkazuje na technickou registraci a že s ohledem na kontext, v němž byla tato prohlášení vůči patentovým zástupcům a patentovým úřadům učiněna, skupina AZ nemohla důvodně opomenout fakt, že bez upřesnění výkladu nařízení č. 1768/92, který zamýšlela použít a na kterém se zakládala volba oznámených dat ohledně Francie a Lucemburského velkovévodství, budou patentové úřady tato prohlášení chápat tak, že naznačují, že první technická registrace ve Společenství byla vydána v Lucembursku v „březnu 1988“.
- 82 Z bodů 490 až 492 napadeného rozsudku vyplývá, že skupina AZ se nicméně rozhodla neupozornit patentové zástupce a vnitrostátní patentové úřady na skutečnost, že v pokynech ze dne 7. června 1993 odevzdaných patentovým zástupcům v souvislosti se žádostmi o DOO týkajícími se omeprazolu neodpovídala data uvedená v případě Francouzské republiky a Lucemburského velkovévodství vydání technické registrace, nýbrž údajnému datu zveřejnění ceny léčivého přípravku.
- 83 Navíc v prezentaci údajů sdělených v rámci uvedených pokynů nebylo nic, co by naznačovalo, že se data uvedená pro tyto dva státy netýkají technických registrací. Naopak, nejprve skutečnost, že data uvedená pro sedm dalších zemí se vztahovala k vydání technické registrace, dále, že čísla odpovídající francouzské a lucemburské technické registraci byla zachována, a závěrem, že pro účely splnění požadavků stanovených v čl. 8 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1768/92 skupina AZ zmínila lucemburské právní předpisy, které se nevztahovaly k datu zveřejnění ceny, ale k technické registraci, naznačuje, že data uvedená pro Francouzskou republiku a Lucemburské velkovévodství odpovídala uvedeným registracím.
- 84 Tribunál kromě toho v bodě 495 napadeného rozsudku uvedl, že tvrzení navrhovatelek, že skupina AZ měla v úmyslu projednat s patentovými úřady relevantní datum pro účely nařízení č. 1768/92, je vyvráceno skutkovými okolnostmi a že dlouhodobé jednání skupiny AZ naopak spíše naznačuje, že byla vedena úmyslem oklamat patentové úřady, jak vyplývá z druhé fáze prvního zneužití.
- 85 Pokud jde o tuto druhou fázi, z bodů 307, 478 a 501 napadeného rozsudku vyplývá, že zahrnovala nejprve klamavá prohlášení předložená v letech 1993 a 1994 patentovým úřadům jako odpověď na jejich dotazy k žádostem o DOO podaným skupinou AZ, dále klamavá prohlášení učiněná v prosinci roku 1994 v rámci druhé série žádostí o DOO ve třech členských státech EHP, a to v Rakousku, Finsku a Norsku, a zatřetí klamavá prohlášení předložená později dalším patentovým úřadům, jakož i vnitrostátním soudům v rámci soudních řízení zahájených výrobcí konkurenčních generických přípravků ve snaze o zrušení DOO v těchto státech.

- 86 Tribunál v tomto ohledu v bodech 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 a 593 napadeného rozsudku především uvedl, že po vyjasnění, které si patentové úřady vyžádaly v souvislosti s nepřesným údajem „březen 1988“ jakožto datum registrace v Lucembursku, skupina AZ – vyjma její komunikace s irským patentovým úřadem a patentovým úřadem Spojeného království – nadále zamlčovala existenci francouzské technické registrace ze dne 15. dubna 1987 a výklad nařízení č. 1768/92, na jehož základě byla zvolena data uvedená pro Francouzskou republiku a Lucemburské velkovévodství
- 87 Neoznámení francouzské technické registrace vedlo belgický, lucemburský a nizozemský patentový úřad k domněnce, že za datum první registrace ve Společenství je třeba považovat datum 16. listopadu 1987, které odpovídalo vydání technické registrace v Lucembursku a které skupina AZ oznámila na výslovnou žádost těchto úřadů, anebo které bylo v případě lucemburského patentového úřadu vloženo samotným úřadem. Uvedené patentové úřady proto udělily DOO na základě tohoto data, zatímco v Německu bylo DOO uděleno na základě data 21. března 1988, poté co skupina AZ v tomto smyslu předložila upřesnění.
- 88 Jak Tribunál konstatoval v bodech 508, 527, 530 a 594 napadeného rozsudku, skupina AZ už následně neučinila nic pro to, aby opravila DOO, které jí byly vydány, ačkoli z jejich interních dokumentů vyplývá, že si byla vědoma jejich nesprávného základu a zejména nesprávnosti data první registrace, a ačkoliv jí to nizozemský patentový zástupce výslovně navrhoval.
- 89 Tribunál v bodě 539 tohoto rozsudku zejména uvedl, že z takového interního dokumentu, který v roce 1994 vypracoval ředitel patentového oddělení skupiny AZ, vyplývá, že k zajištění co nejdélejší doby platnosti DOO pro Losec v různých evropských zemích jeho útvary vypracovaly argumentaci, že definice pojmu registrace není jasná a že se snaží o to, aby datum 21. března 1988 bylo schváleno jako relevantní, neboť umožňovalo nejdélejší dobu platnosti DOO a poskytovalo možnost získat nebo si ponechat DOO v platnosti v Dánsku a v Německu.
- 90 Tribunál dále v bodech 508 a 530 uvedeného rozsudku poznamenal, že z ostatních interních dokumentů vyplývalo, že od roku 1993 skupina AZ vyhodnocovala riziko související s nezpřístupněním francouzské technické registrace ze dne 15. dubna 1987 a měla za to, že v případě jiných zemí než Dánské království a Spolková republika Německo bude přinejhorším znamenat ztrátu šesti měsíců dodatečné ochrany, které jí byly poskytnuty na základě technické registrace vydané v Lucembursku dne 16. listopadu 1987. V zemích, vůči kterým nečinila přechodná ustanovení nařízení č. 1768/92 žádný problém, ale pro které skupina AZ použila lucemburskou registraci „v zájmu zajištění souladu“, bylo v případě sporu ohledně DOO možné, aby se vrátila k datu francouzské technické registrace.
- 91 Tribunál tak v bodech 595 a 596 napadeného rozsudku konstatoval, že skupina AZ i poté, co v souvislosti s otázkami položenými irským patentovým úřadem a patentovým úřadem Spojeného království přiznala existenci francouzské technické registrace, nezměnila své jednání spočívající v klamavých prohlášeních za účelem získání DOO na základě data 21. března 1988 před patentovými úřady zemí EHP, a to Rakouska, Finska a Norska, přičemž tato prohlášení skutečně vedla uvedené patentové úřady k vydání DOO na základě tohoto data.
- 92 Konečně z bodů 576 až 590 a 597 napadeného rozsudku vyplývá, že před německými, finskými a norskými soudy se skupina AZ snažila obhájit platnost DOO vydaných v těchto státech tím, že uváděla nepřesná prohlášení o relevanci data 21. března 1988, a to navzdory skutečnosti, že měla shodující se informace, které uváděly, že i na základě jejího vlastního výkladu článku 19 nařízení č. 1768/92 a její „teorie skutečné registrace“ se toto datum nemělo použít, jelikož ve skutečnosti neodpovídalo datu zveřejnění ceny v Lucembursku a ke skutečnému uvedení přípravku Losec na trh v této zemi došlo před tímto datem.

- 93 Je však nutno konstatovat, jak Tribunál rozhodl v bodech 493, 495, 507, 598, 599, 608 a 609 napadeného rozsudku, že takové neměnné a přímočaré jednání skupiny AZ, jako je shrnuto výše, které se vyznačovalo tím, že patentovým úřadům byla předkládána značně klamavá prohlášení, jakož i zjevným nedostatkem transparentnosti, zejména pokud jde o existenci francouzské technické registrace, a kterým se skupina AZ úmyslně pokoušela uvést patentové úřady, jakož i soudy v omyl, aby co nejdéle zachovala svůj monopol na trhu s IPP, je neslučitelné s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti.
- 94 Toto konstatování nezpochybnuje argument navrhovatelek vycházející z údajné přiměřenosti jejich alternativního výkladu článku 19 nařízení č. 1768/92 a jejich dobré víry v tomto ohledu.
- 95 I za předpokladu, že by navzdory skutečnosti, že samotná skupina AZ se alespoň na začátku domnívala, že technická registrace vydaná ve Francii dne 15. dubna 1987 představovala registraci uvedenou v nařízení č. 1768/92, dospěla nakonec k závěru, že její alternativní výklad je přiměřený a existuje možnost, že bude - v případě, že konkurenti zpochybní DOO vydané na základě dat 21. března 1988 nebo 16. listopadu 1987 – potvrzen jak vnitrostátními soudy, tak Soudním dvorem, měla tato skupina povinnost zpřístupnit patentovým úřadům všechny relevantní informace, zejména pak existenci této francouzské technické registrace, aby jim se znalostí celé věci umožnila rozhodnout, kterou z těchto registrací chtějí použít pro vydání DOO .
- 96 Skupina AZ tak tím, že těmto patentovým úřadům předkládala klamavá prohlášení, zatajovala uvedenou francouzskou technickou registraci a úmyslně je nechávala domnívat se, že datum 21. března 1988 odpovídalo lucemburské technické registraci a že tato registrace byla první registrací ve Společenství, vědomě připustila, že tyto úřady jí vydaly DOO, která by nevydaly, kdyby věděly o francouzské technické registraci, a která by se ukázala jako nezákonná v případě, že by vnitrostátní soudy nebo Soudní dvůr nepotvrdily alternativní výklad navržený skupinou AZ.
- 97 Je ostatně nesporné, jak bylo uvedeno v bodě 92 tohoto rozsudku, že datum 21. března 1988 oznámené patentovým úřadům nebylo relevantní pro účely vydání DOO ani na základě alternativního výkladu. Toto datum se totiž týkalo seznamu Lucemburského velkovévodství nazvaného „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans Grand-Duché de Luxembourg“ (Ministerstvo zdravotnictví – Léčivé přípravky – Seznam léčivých přípravků, jejichž prodej je v Lucemburském velkovévodství povolen) a ve skutečnosti neodpovídalo datu zveřejnění ceny v Lucembursku. Tribunál k tomu v bodech 497, 498, 580 až 582 napadeného rozsudku uvedl, že tento seznam už podle jeho vzhledu nelze považovat za zveřejnění ceny a že jednání skupiny AZ během druhé fáze zneužití navíc vedlo k diskreditaci tvrzení o její dobré víře, pokud jde o relevanci uvedeného data.
- 98 Třetí důvod kasačního opravného prostředku vznesený navrhovatelkami, jenž je posuzován ve světle skutečností zjištěných Tribunálem, o kterých navrhovatelky výslovně uvedly, že je nezpochybný, podporuje tezi, že jakmile má podnik v dominantním postavení za to, že si může dle právně obhajitelného výkladu nárokovat určité právo, může k získání tohoto práva použít jakékoliv prostředky a dokonce se uchýlit k velmi klamavým prohlášením s cílem uvést orgány veřejné moci v omyl. Taková koncepce je však zjevně v rozporu s pojmem hospodářské soutěže na základě výkonnosti a se zvláštní odpovědností, jakou má takový podnik, a sice že jeho jednání nebude na újmu účinné a nenarušené hospodářské soutěži v rámci Unie.
- 99 Závěrem, na rozdíl od tvrzení EFPIA Tribunál nerozhodl, že podniky v dominantním postavení musí být ve vztazích s regulačními orgány neomylné a že každé objektivně nesprávné prohlášení takového podniku představuje zneužití uvedeného postavení, a to i tehdy, když k omylu došlo neúmyslně a byl ihned napraven. V tomto ohledu postačí konstatovat, že se tento případ radikálně liší od jednání skupiny AZ v projednávaném případě a že Tribunál v bodech 357 a 361 napadeného rozsudku zdůraznil, že posouzení klamavé povahy prohlášení poskytnutých orgánům veřejné moci za účelem neoprávněného získání výlučných práv musí být provedeno *in concreto* a může se lišit podle okolností

každého případu. Z tohoto rozsudku tedy nelze vyvodit, že jakákoliv patentová přihláška podaná takovým podnikem, která je zamítnuta z důvodu, že neodpovídá kritériím patentovatelnosti, automaticky vede k odpovědnosti ve smyslu článku 82 ES.

- 100 Z výše uvedených úvah vyplývá, že třetí důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout jako neopodstatněný.

Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku

– Argumentace účastnic řízení

- 101 Svým čtvrtým důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že Tribunál tím, že rozhodl, že již samotné požádání o DOO stačilo k tomu, aby došlo ke zneužití, se dopustil nesprávného právního posouzení. Vytvořil tak „zneužití vlastního druhu“, aniž zvážil, zda byla dotčena hospodářská soutěž nebo zda vytýkané jednání směřovalo k jejímu omezení. Navrhovatelky mají za to, že hospodářská soutěž může být dotčena až od okamžiku, kdy je požadované výlučné právo přiznáno, konkurenti skupiny AZ o tomto právu ví a toto právo může ovlivnit jednání těchto konkurentů. Tento přístup má podle nich tu výhodu, že je v souladu s přístupem v americkém právu.
- 102 Navrhovatelky v tomto ohledu tvrdí, že žádosti o DOO byly podány pět až šest let před tím, než tato osvědčení nabyla platnosti, a že až do tohoto okamžiku byla jejich práva chráněna patenty na účinné látky a v některých případech také patenty na lékové formy. Navíc v Dánsku byla žádost o DOO vzata zpět, zatímco ve Spojeném království bylo DOO vydáno na základě „správného“ data. V Německu bylo DOO zrušeno před ukončením platnosti patentu, ze kterého vycházelo, a v Norsku několik měsíců po tomto ukončení platnosti. Závěrem navrhovatelky tvrdí, že ačkoliv DOO vydaná v Belgii a v Nizozemsku skutečně přiznala skupině AZ neoprávněnou ochranu po dobu pěti a šesti měsíců, neexistují důkazy, že účinkem této ochrany bylo omezení hospodářské soutěže. Kromě toho skupina AZ v tomto okamžiku již neměla dominantní postavení. K tomu, aby došlo ke zneužití, je však podle nich třeba, aby účinek jednání bylo možno pocítit v okamžiku, kdy má podnik takové postavení.
- 103 EFPIA Tribunálu vytýká, že rozhodl, že klamavé prohlášení může představovat zneužití i tehdy, když 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.
- 104 Komise má za to, že tento důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný.

– Závěry Soudního dvora

- 105 Jak vyplývá zejména z bodu 357 napadeného rozsudku Tribunál v projednávaném případě zkoumal, zda s ohledem na kontext, v němž bylo předmětné jednání uvedeno do praxe, bylo toto jednání schopno přimět orgány veřejné moci, aby neoprávněně vytvořily právní překážky hospodářské soutěži, například neoprávněným přiznáním výlučných práv ve prospěch původce tohoto jednání. V tomto ohledu měl Tribunál za to, že omezený prostor pro uvážení orgánů veřejné moci nebo neexistence jejich povinnosti ověřit správnost nebo pravdivost sdělených informací mohou být v tomto ohledu relevantními skutečnostmi, které je třeba zohlednit, aby bylo možné určit, zda předmětné jednání může vést k posílení právních překážek hospodářské soutěže.
- 106 V rozporu s tím, co tvrdí navrhovatelky, tento přezkum Tribunálu vůbec nespočívá na koncepci, podle které bylo dotčené jednání „zneužitím vlastního druhu“ nezávisle na jeho protisoutěžním účinku. Tribunál naopak v bodě 377 napadeného rozsudku výslovně zdůraznil, 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.

- 107 Tribunál však zejména v bodech 591 až 598 napadeného rozsudku konstatoval, že v projednávané věci tomu tak je, což ostatně potvrzuje skutečnost, že klamavá prohlášení skupiny AZ jí skutečně umožnila získat DOO, na která neměla právo, jak tomu bylo v případě Německa, Finska a Norska, nebo na která měla právo pouze na kratší dobu, jako tomu bylo v případě Belgie, Lucemburska, Nizozemska a Rakouska.
- 108 Navrhovatelky nemohou popřít protisoutěžní účinek klamavých prohlášení zejména v těch zemích, kde uvedená prohlášení umožnila skupině AZ získat neoprávněná DOO, neboť žádosti o DOO byly podány pět až šest let před tím, než tato osvědčení nabyla platnosti a až do tohoto okamžiku byla práva skupiny AZ chráněna řádnými patenty. Tribunál v bodech 362, 375 a 380 napadeného rozsudku uvedl, že taková neoprávněná DOO mají nejen značný vylučující účinek po ukončení platnosti základních patentů, ale mohou rovněž zhoršit strukturu trhu tím, že naruší potenciální hospodářskou soutěž i před tímto ukončením.
- 109 S ohledem na tyto protisoutěžní účinky Tribunál v bodě 605 napadeného rozsudku také správně rozhodl, že okolnost, že v Německu bylo DOO zrušeno před ukončením platnosti základního patentu na základě žaloby podané výrobcem generických přípravků, je irelevantní.
- 110 Na rozdíl od úvah navrhovatelek, také nebylo nutné, aby měla skupina AZ dominantní postavení i poté, co skončila platnost základních patentů, neboť protisoutěžní povaha jejích úkonů se musí posuzovat podle okamžiku, kdy byly učiněny. Tribunál tedy v bodech 379 a 606 napadeného rozsudku správně odmítl argument vycházející ze skutečnosti, že dodatečná ochrana získaná v Belgii a Nizozemsku na základě klamavých prohlášení platila v období, během kterého skupina AZ již neměla v těchto členských státech dominantní postavení.
- 111 Dále je třeba konstatovat, že Tribunál se nedopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 602 až 604 napadeného rozsudku rozhodl, že okolnost, že klamavá prohlášení neumožnila skupině AZ získat DOO v Dánsku a že v Irsku, jakož i ve Spojeném království byla DOO nakonec vydána na základě správného data, nezabavuje jednání skupiny AZ v těchto zemích jeho zneužívající povahy, jelikož je prokázáno, že uvedená prohlášení mohla skutečně vést k vydání neoprávněných DOO. Kromě toho, jak zdůrazňuje Komise, jelikož vytýkané jednání spočívá na celkové strategii, jejímž cílem bylo držet výrobce generických přípravků neprávem mimo trh prostřednictvím získání DOO v rozporu s právním rámcem, který DOO zavedl, existence zneužití není dotčena skutečností, že tato strategie nebyla v některých zemích úspěšná.
- 112 Konečně, pokud jde o podmínky, které musí být podle navrhovatelek splněny, aby bylo možné konstatovat, že klamavá prohlášení mohla omezit hospodářskou soutěž, postačí konstatovat, že ke splnění těchto podmínek by ve skutečnosti bylo třeba prokázat aktuální a určité protisoutěžní účinky. Z judikatury Soudního dvora však vyplývá, že ačkoliv jednání podniku v dominantním postavení nelze kvalifikovat jako zneužití, nenastal-li alespoň nepatrný protisoutěžní účinek na trhu, není naproti tomu požadováno, aby byl takový účinek nutně konkrétní, takže stačí prokázat potenciální protisoutěžní účinek (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Teliasonera Sverige, bod 64).
- 113 Čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku je tudíž třeba zamítnout jako neopodstatněný.

Ke druhému zneužití dominantního postavení

Napadený rozsudek

- 114 Dva žalobní důvody uplatněné ve vztahu ke konstatování druhého zneužití byly posouzeny v bodech 614 až 864 napadeného rozsudku.
- 115 Při posuzování prvního z těchto důvodů vycházejícího z nesprávného právního posouzení Tribunál nejprve v bodech 666 až 669 tohoto rozsudku uvedl, že po skončení šestiletého nebo desetiletého období výlučnosti od vydání první registrace již směrnice 65/65 nepřiznává majiteli původního léčivého přípravku výlučné právo k využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci. Tato směrnice naopak umožňuje, aby vnitrostátní orgány k těmto informacím přihlíděly pro účely udělení registrací pro zásadně podobné přípravky v rámci zkráceného řízení upraveného v jejím čl. 4 třetím pododstavci bodě 8 písm. a) iii). Tato volba zákonodárce vyplývá z vyvážení zájmů inovujících podniků na jedné straně a zájmů výrobců zásadně podobných přípravků, jakož i zájmu na tom, aby se nemusely opakovat testy na člověku a zvířatech, není-li to naléhavě nutné, na straně druhé.
- 116 Tribunál připomněl, že Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 16. října 2003, AstraZeneca (C-223/01, Recueil, s. I-11809, body 49 až 54) nicméně dospěl k závěru, že k tomu, aby žádost o registraci generického léčivého přípravku mohla být vyřizována ve zkráceném řízení podle uvedeného ustanovení, zájem související s ochranou veřejného zdraví vyžaduje, aby registrace referenčního léčivého přípravku byla v dotyčném členském státě ke dni podání této žádosti ještě platná, a proto neumožňuje tohoto zkráceného řízení využít po zrušení referenční registrace.
- 117 Tribunál z toho v bodě 670 napadeného rozsudku vyvodil, že zrušení registrace původního léčivého přípravku ve svém důsledku brání tomu, aby byl žadatel o registraci zásadně podobného léčivého přípravku podle čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65 zproštěn povinnosti provést farmakologické a toxikologické zkoušky a klinická hodnocení k prokázání jeho neškodnosti a účinnosti. Ačkoli tedy v projednávané věci právní předpisy skupině AZ již nepřiznávaly výlučné právo využívat výsledky těchto zkoušek, přísné požadavky související s ochranou veřejného zdraví, jimiž se Soudní dvůr řídil při výkladu směrnice 65/65, jí umožnily, aby zrušením svých registrací znemožnila nebo ztížila získání registrací pro zásadně podobné léčivé přípravky v uvedeném zkráceném řízení, přestože na ni měli výrobci generických léčivých přípravků právo.
- 118 Tribunál konstatoval v bodech 675 a 676 napadeného rozsudku, že takové jednání, které výrobcům generických přípravků brání ve výkonu jejich práva na využívání výsledků uvedených zkoušek, není podloženo legitimní ochranou investice, která by byla součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti. Tribunál zejména uvedl, že zrušení registrací z podnětu skupiny AZ mělo patrně jediný účel, a to znemožnit žadatelům o registraci zásadně podobných léčivých přípravků využití zkráceného řízení, a tímto ztížit nebo oddálit vstup generických přípravků na trh. Tribunál upřesnil, že takové zrušení může rovněž zabránit paralelním dovozům. Tribunál v bodě 677 tohoto rozsudku doplnil, že okolnost, že skupina AZ měla právo žádat zrušení těchto registrací, nemůže toto jednání vyjmout ze zákazu stanoveného v článku 82 ES.
- 119 Dále Tribunál v bodech 678 až 684 napadeného rozsudku odmítl argument, že slučitelnost předmětného jednání s článkem 82 ES musí být posuzována na základě kritérií stanovených judikaturou týkající se „základních zařízení“. Závěrem Tribunál v bodech 685 až 694 tohoto rozsudku odmítl argument navrhovatelek, uplatněný poprvé ve stadiu řízení před Tribunálem, že v projednávané věci jsou farmakovigilanční povinnosti, jimž skupina AZ podléhala v Dánsku, Švédsku a Norsku objektivním odůvodněním pro žádosti o zrušení registrací v těchto zemích.

- 120 Druhý žalobní důvod týkající se druhého zneužití, kterým navrhovatelky zpochybnily posouzení skutkových okolností Komisí, jež byly součástí předmětného jednání, a závěry, které z nich Komise vyvodila, byly přezkoumány v bodech 757 až 865 napadeného rozsudku.
- 121 Tribunál rozhodl v bodech 806 až 812 tohoto rozsudku, že zrušení registrací pro tobolky Losec nelze považovat za jednání, které by se slučovalo s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti. Naproti tomu měl za to, že skupině AZ nelze vytýkat, že zahájila prodej přípravku Losec MUPS ani že stáhla tobolky Losec z trhu, neboť tyto úkony nemohou – na rozdíl od zrušení registrace – oddálit nebo znemožnit zavedení generických přípravků a paralelní dovozy.
- 122 Dále Tribunál v bodech 824 až 863 napadeného rozsudku přezkoumal, zda Komise právně dostačujícím způsobem prokázala, že s ohledem na objektivní kontext, v němž probíhalo předmětné jednání, mohlo toto jednání omezit hospodářskou soutěž bráněním nebo oddalováním uvedení generických přípravků a paralelních dovozů.
- 123 Pokud jde zaprvé o uvedení generických přípravků Tribunál v bodě 828 tohoto rozsudku konstatoval, že zrušení registrace znemožnilo využití zkráceného řízení, a v důsledku toho mohlo oddálit udělení registrací k uvádění generických přípravků na trh v Dánsku, Švédsku a Norsku. Tribunál v této souvislosti v bodech 829 až 835 uvedeného rozsudku usoudil, že skutečnost, na niž poukázaly navrhovatelky, že konkurenti skupiny AZ mohli získat registrace prostřednictvím alternativních, delších a nákladnějších postupů, nestačí k tomu, aby zrušení uvedených registrací zbavila zneužívající povahy, neboť jediným smyslem tohoto jednání bylo alespoň dočasně vyloučit konkurenční výrobce generických přípravků z trhu.
- 124 Co se zadruhé týče paralelních dovozů, Tribunál v bodech 838 až 863 napadeného rozsudku uvedl, že ačkoliv Komise prokázala, že ve Švédsku mohlo zrušení registrace tobolek Losec vyloučit paralelní dovozy těchto přípravků, v případě Dánského království a Norského království to však neprokázala. Tribunál tedy tomuto žalobnímu důvodu částečně vyhověl v rozsahu, v němž se týkal omezení paralelních dovozů v těchto dvou zemích a ve zbývajících částech je zamítl.

K pátému důvodu kasačního opravného prostředku

– Argumentace účastnic řízení

- 125 Svým pátým důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že Tribunál nesprávně vyložil pojem „hospodářská soutěž na základě výkonnosti“, když měl za to, že samotný výkon práva přiznaného unijním právem není slučitelný s takovou hospodářskou soutěží. Právo na zrušení registrace logicky nemůže být Uníí přiznáno a současně zakázáno. Navrhovatelky v této souvislosti tvrdí, že unijní právní úprava 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, jakož i generální advokáti La Pergola a Geelhoed v rámci svých příslušných stanovisek předcházejících rozsudkům Soudního dvora ze dne 16. prosince 1999, Rhône Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, Recueil, s. I-8789) a ze dne 10. září 2002, Ferring (C-172/00, Recueil, s. I-6891) výslovně uznali, že držitel může toto právo vykonat kdykoli, aniž musí uvést důvody a přihlížet k zájmům výrobců generických přípravků a paralelních dovozců. Tyto zásady vyplývají rovněž z výše uvedeného rozsudku Ferring.
- 126 Navrhovatelky zdůrazňují, že existence registrace ukládá svému držiteli přísné farmakovigilanční povinnosti, které vedou k soustavným nákladům, jichž se lze zákonně zprostit, pokud registrovaný výrobek již není uváděn na trh. Požadavek, aby společnosti v dominantním postavení byly zbaveny práva na zrušení registrace a bylo po nich požadováno, aby zachovaly v platnosti registraci, kterou již

nepotřebují, a byly tak nuceny vynakládat úsilí a náklady a převzít odpovědnost v systému veřejného zdraví za přesnost informací, které poskytují, bez jakékoli náhrady ze strany svých konkurentů, nadměrně rozšiřuje zvláštní odpovědnost těchto společností.

- 127 Navrhovatelky dále Tribunálu vytýkají, že v bodě 677 napadeného rozsudku dostatečně neodůvodnil svůj závěr, že protiprávnost zneužívajícího jednání podle článku 82 ES 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 kvalifikoval jako zneužití jinou řadu jednání než tu, kterou zjistila Komise, a tím překročil svou pravomoc.
- 128 Komise má za to, že tento důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný.

– Závěry Soudního dvora

- 129 Úvodem je třeba konstatovat, jak Tribunál podotkl v bodě 804 napadeného rozsudku, že vypracuje-li podnik, a to i podnik v dominantním postavení, strategii mající za cíl minimalizovat pokles svých prodejů a zajistit, aby dokázal čelit konkurenci ze strany generických přípravků, je takový postup legitimní a je součástí běžné hospodářské soutěže, pokud se zamýšlené jednání neodchýlí od takového jednání, které nevybočuje z rámce hospodářské soutěže na základě výkonnosti, jež prospívá spotřebitelům.
- 130 Na rozdíl od tvrzení navrhovatelek však do uvedené hospodářské soutěže nespadá takové jednání, které je vytýkáno v rámci druhého zneužití – spočívající ve zrušení bez objektivního důvodu a po ukončení platnosti výlučného práva využívání výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení přiznaného směrnicí 65/65 registrace pro tobolky Losec v Dánsku, ve Švédsku a v Norsku – jehož prostřednictvím se skupina AZ snažila, jak Tribunál rozhodl v bodě 814 napadeného rozsudku, bránit zavádění generických přípravků a paralelním dovozům.
- 131 V tomto ohledu je třeba především konstatovat, jak uvedl Tribunál v bodě 675 tohoto rozsudku, že po skončení výše uvedeného období exkluzivity již chování, kterým je výrobcům generických přípravků mimo jiné bráněno ve výkonu jejich práva na využívání uvedených výsledků, není nijak podloženo legitimní ochranou investice, která by byla součástí hospodářské soutěže na základě výkonnosti, protože skupině AZ již podle směrnice 65/65 nesvědčilo výlučné právo k využívání těchto výsledků.
- 132 Kromě toho v bodě 677 uvedeného rozsudku Tribunál správně usoudil, že skutečnost, na niž poukazují navrhovatelky, a sice že skupina AZ měla podle směrnice 65/65 právo žádat zrušení registrací pro tobolky Losec, nemůže znamenat, že by toto jednání nepodléhalo zákazu stanovenému v článku 82 ES. Jak zdůraznil Tribunál, protiprávnost zneužívajícího jednání z hlediska článku 82 ES nesouvisí s jeho souladem či nesouladem s jinými právními normami a zneužití dominantního postavení spočívá ve většině případů v jednání, které je jinak z hlediska jiných oblastí práva, než je právo hospodářské soutěže, legální.
- 133 Jak ostatně podotkl generální advokát v bodě 78 svého stanoviska, cílem směrnice 65/65 je v podstatě ochrana veřejného zdraví při současném odstranění nesrovnalostí mezi určitými vnitrostátními ustanoveními, které brání obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, a nesleduje proto, jak tvrdí navrhovatelky, stejné cíle jako článek 82 ES, což by vedlo k tomu, že k zajištění nenarušené hospodářské soutěže na vnitřním trhu by se uplatnění tohoto článku již nevyžadovalo.
- 134 V této souvislosti je třeba připomenout, že podnik v dominantním postavení má v uvedeném ohledu zvláštní odpovědnost (viz výše uvedený rozsudek France Télécom v. Komise, bod 105), a nemůže tedy, jak uvedl Tribunál v bodech 672 a 817 napadeného rozsudku, využívat právních postupů tak, že

znemožní nebo ztíží vstup soutěžitelů na trh, nejsou-li k tomu dány důvody související s obranou oprávněných zájmů podniku účastníčoho se hospodářské soutěže na základě výkonnosti nebo chybí-li k tomu objektivní odůvodnění.

- 135 Pokud jde o argument navrhovatelek, že zachování registrace by jim ukládalo přísné farmakovigilanční povinnosti, je třeba konstatovat, že takové povinnosti skutečně mohou představovat objektivní odůvodnění pro zrušení registrace.
- 136 Jak Tribunál uvedl v bodech 686 a 688 napadeného rozsudku, tento argument byl nicméně uplatněn poprvé až ve stadiu soudního řízení před Tribunálem a otázka břemene spojeného s farmakovigilančními povinnostmi nebyla v interních dokumentech skupiny AZ týkajících se její obchodní strategie nikdy zmíněna, což zpochybňuje tvrzení, že tyto povinnosti byly v projednávaném případě příčinou zrušení registrací.
- 137 Tribunál měl mimoto v bodě 689 tohoto rozsudku za to, že vzhledem k tomu, že skupina AZ nepožádala o zrušení svých registrací v Německu, Španělsku, Francii, Itálii, Nizozemsku a Rakousku, navrhovatelky neprokázaly, že by dodatečné břemeno, které by skupině AZ vzniklo, kdyby v Dánsku, Norsku a Švédsku zrušení svých registrací neprovedla, bylo natolik významné, že by představovalo objektivní odůvodnění.
- 138 Ve světle tohoto konstatování Tribunálu vycházejícího z podrobné analýzy – provedené v bodech 690 až 693 uvedeného rozsudku – farmakovigilančních povinností skupiny AZ ve vztahu ke svým registracím v posledně uvedených zemích, kterou navrhovatelky nezpochybnilly, je třeba dospět k závěru, že argument založený na těchto povinnostech není skutkově podložen.
- 139 Snaží-li se navrhovatelky vyvodit argument ze stanovisek ve věcech, ve kterých byly vydány výše uvedené rozsudky Rhône Poulenc Rorer a May & Baker, jakož i Ferring, nebo z rozsudku v posledně uvedené věci, postačí konstatovat, že tyto věci se netýkají otázky, zda zrušení registrace podnikem v dominantním postavení, které může znemožnit nebo oddálit uvedení generických přípravků a paralelní dovozy, představuje porušení článku 82 ES a neumožňují v tomto směru učinit žádný závěr.
- 140 Konečně, na rozdíl od tvrzení navrhovatelek Tribunál v žádném případě nepřekročil své pravomoci, když v bodech 806 až 811 napadeného rozsudku rozhodl, že ačkoli Komise druhé zneužití definovala tak, že vyplývá z kombinace zrušení registrací pro tobolky Losec a nahrazení prodeje těchto tobolek prodejem přípravku Losec MUPS, ústředním prvkem uvedeného zneužití je zrušení registrací, jak to Komise ostatně potvrdila v rámci řízení, přičemž uvedené nahrazení představuje kontext, na jehož pozadí k jejich zrušení došlo, a že právě toto zrušení může vyvolat protisoutěžní účinky namítané Komisí, a tudíž může být kvalifikováno jako zneužití.
- 141 Z výše uvedených úvah vyplývá, že pátý důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako neopodstatněný.

K šestému důvodu kasačního opravného prostředku

– Argumentace účastnic řízení

- 142 Svým šestým důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že Tribunál se dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že jednání vytýkané v rámci druhého zneužití směřovalo k omezení hospodářské soutěže. Navrhovatelky uvádí, že samotný výkon práva, které bylo legálně priznané unijním právem, lze kvalifikovat jako „zneužití“ pouze za výjimečných okolností, konkrétně tehdy, je-li zcela vyloučena skutečná hospodářská soutěž, přičemž pouhá tendence k narušení hospodářské soutěže nestačí. Podle navrhovatelek je v tomto ohledu namístě analogie

s případy týkajícími se povinných licencí, jako je případ posuzovaný v rozsudku ze dne 29. dubna 2004, IMS Health (C-418/01, Recueil, s. I-5039). Tato analogie je odůvodněna na základě „skutečného odnětí“ práva na zrušení registrace a skutečností, že tento zákaz zrušení registrace je formou povinné licence. Navrhovatelky také uvádějí, že v rozporu s tvrzením Tribunálu v bodě 830 napadeného rozsudku byla skupina AZ nositelem výlučného práva ke klinickým údajům, které zůstaly důvěrné, i po uplynutí lhůty výlučnosti stanovené směrnicí 65/65/EHS, neboť tato směrnice nestanoví povinnost pro společnosti poskytující tyto důvěrné informace sdílet tyto informace se svými konkurenty.

- 143 Navrhovatelky se tudíž domnívají, že na rozdíl od toho, co Tribunál shledal zejména v bodech 824 až 827 a 829 napadeného rozsudku, Komise měla v projednávaném případě prokázat nejen to, že zrušení registrace „ztížilo“ hospodářskou soutěž, ale i to, že zrušení mělo na hospodářskou soutěž nepřiměřený účinek. Při uplatnění tohoto údajně správného kritéria by podle nich nebylo možné zrušení registrace kvalifikovat jako zneužití, jelikož v projednávaném případě nebyla vyloučena hospodářská soutěž ani v případě generických přípravků ani na úrovni paralelních dovozů.
- 144 Co se týče generických přípravků, navrhovatelky tvrdí, že zrušení registrací nezbavilo výrobce těchto přípravků, kteří již působili na trhu, práva pokračovat v prodeji svých výrobků. Kromě toho výrobci, kteří zatím na trhu nepůsobili, měli podle navrhovatelek jiné možnosti jako zkrácené řízení stanovené v čl. 4 odst. 3 bodu 8 písm. a) pododstavce (iii) směrnice 65/65/EHS, přestože byly „méně výhodné“.
- 145 Stran paralelních dovozů mají navrhovatelky za to, že rozhodnutí Komise mělo být zrušeno, i pokud jde o Švédské království, nejen proto, že hospodářská soutěž byla pouze omezená, a nikoliv vyloučená, ale i z důvodu, že toto omezení bylo v projednávané věci způsobeno nesprávným uplatňováním unijního práva ze strany švédských orgánů, jelikož Soudní dvůr konstatoval, že články 28 ES a 30 ES brání tomu, aby zrušení registrace farmaceutického přípravku s sebou přinášelo odnětí povolení paralelních dovozů, pokud neexistuje ohrožení zdraví (rozsudky Soudního dvora 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).
- 146 Komise má za to, že tento důvod kasačního opravného prostředku je nepřijatelný, neboť navrhovatelky vycházející svou argumentací z povinných licencí pouze opakují tvrzení, která již předložily v řízení v prvním stupni, a neodůvodňují, proč je přezkoumání těchto argumentů Tribunálem chybné. Tento důvod kasačního opravného prostředku je v každém případě neodůvodněný.

– Závěry Soudního dvora

- 147 Na rozdíl od tvrzení Komise tento důvod kasačního opravného prostředku není nepřijatelný. V tomto ohledu stačí konstatovat, že jestliže navrhovatel zpochybňuje výklad nebo použití unijního práva Tribunálem, právní otázky přezkoumané v prvním stupni mohou být v rámci kasačního opravného prostředku znovu projednány. Jestliže by totiž navrhovatel nemohl tímto způsobem založit svůj kasační opravný prostředek na argumentech již použitých před Tribunálem, řízení o kasačním opravném prostředku by bylo zčásti zbaveno svého smyslu (viz rozsudky ze dne 23. dubna 2009, AEPI v. Komise, C-425/07 P, Sb. rozh. s. I-3205, bod 24 a ze dne 29. července 2010, Řecko v. Komise, C-54/09 P, Sb. rozh. s. I-7537, bod 43).
- 148 Je však třeba konstatovat, že tento důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný. Situace, která charakterizuje druhé zneužití je zcela nesrovnatelná s povinnou licencí nebo s případem, jenž vedl k vydání výše uvedeného rozsudku IMS Health uvedeného navrhovatelkami, který se týkal toho, že podnik v dominantním postavení, nositel práva duševního vlastnictví k modulární struktuře, odmítl poskytnout svým konkurentům licenci na používání této struktury.

- 149 Možnost zrušit registraci upravená směrnicí 65/65 není rovnocenná vlastnickému právu. Skutečnost, že podnik v dominantním postavení může, s ohledem na svou zvláštní odpovědnost, využít této možnosti takovým způsobem, že znemožní nebo ztíží vstup soutěžitelů na trh, jen pokud je schopen jako podnik účastníci se hospodářské soutěže na základě výkonnosti uplatnit důvody související s obranou jeho oprávněných zájmů nebo objektivní odůvodnění, proto nepředstavuje ani „skutečné odnětí“ takového práva ani povinnost udělit licenci, ale pouhé omezení možností daných unijním právem.
- 150 Okolnost, že využití takových možností podnikem v dominantním postavení je omezené nebo podléhá podmínkám, jejichž cílem je předejít následnému narušení hospodářské soutěže, která je již přítomností takového podniku oslabená, však není nikterak výjimečná a neodůvodňuje, na rozdíl od omezení svobodného výkonu výlučného práva, které je odměnou za investici nebo vynález, výjimku z uplatňování článku 82 ES.
- 151 Co se týče argumentu navrhovatelek, podle něhož byla skupina AZ nadále nositelem výlučných práv ke klinickým údajům obsaženým v dokumentaci, které zůstaly důvěrné, nezohledňuje skutečnost, že – jak Tribunál uvedl v bodě 681 napadeného rozsudku – směrnice 65/65 každopádně zavedla omezení těchto údajných práv tím, že v čl. 4 třetím pododstavci bodě 8 písm. a) iii) upravila zkrácené řízení, které po uplynutí šestiletého nebo desetiletého období exkluzivity umožňuje vnitrostátním orgánům vycházet z těchto údajů a výrobcům zásadně podobných léčivých přípravků těžit z jejich existence pro účely získání registrace ve zkráceném řízení. Tribunál tedy správně konstatoval v bodech 670, 674, 680 a 830 napadeného rozsudku, že směrnice 65/65 již skupině AZ nepřiznávala výlučné právo využívat výsledků farmakologických, toxikologických a klinických zkoušek obsažených v dokumentaci.
- 152 Vzhledem k tomu, že vnitrostátní orgány v rámci zkráceného řízení neposkytují tyto údaje žadatelům, konstatování druhého zneužití nemá za následek, jak zdůrazňuje Komise, že konkurenti získají přístup ke klinickým údajům, a neohrožuje jejich důvěrnost.
- 153 Tribunál se tudíž nedopustil žádného nesprávného právního posouzení, když v bodech 678 až 684 napadeného rozsudku odmítl argument navrhovatelek, že slučitelnost vytýkaného jednání v rámci druhého zneužití s článkem 82 ES je třeba posoudit podle kritérií uplatněných mimo jiné ve výše uvedeném rozsudku IMS Health, ani když v bodech 824 a 826 napadeného rozsudku rozhodl, že pro účely kvalifikace tohoto jednání jako zneužití dominantního postavení stačí, že se prokáže, že může omezit hospodářskou soutěž a zejména vytvářet překážku pro vstup generických přípravků na trh a pro paralelní dovozy.
- 154 Tribunál kromě toho správně rozhodl v bodech 829 až 835 napadeného rozsudku - když ověřoval, zda Komise skutečně předložila tento důkaz o generických přípravcích – že okolnost, že právní rámec nabízí alternativní, nákladnější a delší způsoby k získání registrace, nezabývá jednání podniku v dominantním postavení jeho zneužívající povahy, jestliže jediným cílem tohoto jednání je objektivně vzato znemožnit využití zkráceného řízení stanoveného zákonodárcem v čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) iii) směrnice 65/65, a tudíž udržet výrobce generických přípravků co možná nejdéle stranou trhu a zvýšit jejich náklady na překonání překážek při vstupu na trh, což oddaluje značný konkurenční tlak vyvíjený těmito přípravky.
- 155 Pokud jde o paralelní dovozy do Švédska, je nesporné, jak uvedl Tribunál v bodech 862 a 863 napadeného rozsudku, že zrušení registrace tobolek Losec skutečně bránilo paralelním dovozům vzhledem k tomu, že švédská léková agentura zrušila povolení paralelních dovozů s účinností od 1. ledna 1999 a od 30. června 1999, neboť měla za to, že tato povolení smí být udělena jen tehdy, existují-li platné registrace. Zejména z bodu 814 napadeného rozsudku a tam uvedených dokumentů ostatně vyplývá, že skupina AZ takový důsledek očekávala, či dokonce o něj usilovala. Pouhá okolnost, že Soudní dvůr o pár let později rozhodl ve svých výše uvedených rozsudcích Paranova Läkemedel a další a Paranova, že zrušení registrací z jiných důvodů, než je veřejné zdraví, neodůvodňuje automatické ukončení povolení k paralelnímu dovozu, může-li být ochrana veřejného zdraví zajištěna

alternativními prostředky, jako je spolupráce s vnitrostátními orgány ostatních členských států, však nemění nic na tom, že zrušení registrací mohlo v okamžiku, kdy o něj bylo požádáno, bránit paralelním dovozům.

- 156 Z výše uvedeného vyplývá, že šestý důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako neopodstatněný.

K pokutě

Napadený rozsudek

- 157 Tribunál v bodech 884 až 914 napadeného rozsudku přezkoumal a zamítl čtyři výtky navrhovatelek, jimiž kritizovaly legalitu pokuty, kterou jim Komise uložila. Tyto výtky se týkaly promlčení některých předmětných skutků, závažnosti protiprávních jednání, jejich doby trvání a polehčujících okolností. Tribunál nicméně snížil výši pokuty s ohledem na pochybení Komise stran druhého zneužití připomenutého v bodě 124 tohoto rozsudku.

Argumentace účastnic řízení

- 158 Svým sedmým důvodem kasačního opravného prostředku, který je rozdělen na dvě části, navrhovatelky tvrdí, že pokuta, která jim byla uložena, je příliš vysoká.
- 159 V rámci první části navrhovatelky tvrdí, že Tribunál měl tuto pokutu snížit z důvodu, že šlo o zneužití nové povahy. V projednávané věci nebyla nikdy dříve stanovena pravidla hospodářské soutěže týkající se těchto zneužití, což v souladu s tím, co bylo rozhodnuto v bodě 163 výše uvedeného rozsudku ve věci AKZO v. Komise, odůvodňuje uložení symbolické pokuty. Z důvodů uvedených v rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky zpochybňují analýzu Tribunálu, podle které jsou postupy představující první zneužití zjevně v rozporu s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti, což vylučuje snížení pokuty na základě nové povahy zneužití. Podle navrhovatelek se judikatura, na které Tribunál založil tuto analýzu, neuplatní, jelikož se týká zcela jiné situace. Pokud jde o druhé zneužití, navrhovatelky tvrdí, že skutečnost, že žádost skupiny AZ o zrušení jejich registrací byla podle unijního práva povolena, by se měla považovat za polehčující okolnost, která odůvodňuje snížení pokuty.
- 160 V souvislosti s druhou částí sedmého důvodu navrhovatelky uvádějí, že Tribunál měl při přezkumu výše pokuty zohlednit neexistenci protisoutěžních účinků. V tomto ohledu se odvolávají na rozsudek Soudního dvora ze dne 4. června 2009, T-Mobile Netherlands a další (C-8/08, Sb. rozh. s. I-4529) a rozsudek Tribunálu ze dne 11. března 1999, ARBED v. Komise (T-137/94, Recueil, s. II-303). Pokud jde o první zneužití, v Dánsku a Spojeném království se tak neprojeví žádné protisoutěžní účinky, neboť DOO zde nebyla nikdy udělena. Ačkoli v Německu DOO uděleno bylo, došlo k jeho zrušení dlouho před tím, než nabylo platnosti, a nemohlo tudíž ovlivnit hospodářskou soutěž. Kromě toho neexistuje žádný důkaz o tom, že v Belgii, Nizozemsku a Norsku byla hospodářská soutěž skutečně omezena. Stran druhého zneužití mají navrhovatelky za to, že nesprávné uplatňování unijního práva příslušným švédským orgánem je okolností svědčící ve prospěch snížení pokuty.
- 161 Komise má za to, že tento důvod kasačního opravného prostředku je nepřipustný, protože jeho účelem je provedení obecného přezkoumání pokuty a v každém případě je neopodstatněný.

Závěry Soudního dvora

- 162 Úvodem je třeba připomenout, 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 unijního práva (rozsudky ze dne 17. července 1997, Ferriere Nord v. Komise, C-219/95 P, Recueil, s. I-4411, bod 31 a ze dne 17. prosince 1998, Baustahlgewebe v. Komise, C-185/95 P, Recueil, s. I-8417, bod 129).
- 163 Jak poznamenal generální advokát v bodě 105 svého stanoviska, navrhovatelky se však tímto důvodem kasačního opravného prostředku nedomáhají pouze obecného přezkoumání uložených pokut, nýbrž tvrdí, že Tribunál při výpočtu pokut neposoudil správně novou povahu dotčených protiprávních jednání a jejich účinek. Tento důvod je tudíž přípustný.
- 164 Co se týče první části uvedeného důvodu vycházející z nové povahy obou zneužití dominantního postavení, je třeba konstatovat, jak zdůraznil Tribunál v bodě 900 napadeného rozsudku, že jasným cílem těchto zneužití bylo vyloučit konkurenty z trhu. Je tedy nesporné, že ačkoliv Komise a unijní soudy zatím neměly možnost se konkrétně vyjádřit k jednání, jako je to, kterým se vyznačovalo zneužití, skupina AZ věděla o značně protisoutěžní povaze svého jednání a měla očekávat, že je neslučitelné s pravidly hospodářské soutěže unijního práva. Jak bylo uvedeno v rámci posouzení třetího a pátého důvodu kasačního opravného prostředku, Tribunál správně konstatoval, že toto jednání je zjevně v rozporu s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti.
- 165 Pokud jde o druhou část tohoto důvodu týkající se zejména neexistence konkrétních protisoutěžních účinků prvního zneužití v Dánsku, Německu a Spojeném království, postačí konstatovat, že v rámci výpočtu pokuty navrhovatelky nemohou využívat skutečnosti, že kvůli zásahu třetí osoby jejich značně protisoutěžní jednání, které mohlo významně ovlivnit hospodářskou soutěž, zatím nevyvolalo zamýšlené účinky. Stejně tak navrhovatelky nemohou mít prospěch ze skutečnosti, že jednání vytýkané v rámci druhého zneužití skutečně vedlo švédské orgány, jak skupina AZ předpovídala, k odnětí povolení na paralelní dovozy v rozporu s články 28 ES a 30 ES, a vyvolalo tudíž přesně ty protisoutěžní účinky, o které skupina AZ usilovala. Tribunál kromě toho v bodě 902 napadeného rozsudku správně rozhodl, že skutečnosti vypovídající o cíli jednání mohou mít při stanovování výše pokuty větší význam než skutečnosti vypovídající o jeho účinku.
- 166 Tribunál se tedy nedopustil nesprávného právního posouzení, když měl v bodech 901 až 903 a 914 napadeného rozsudku za to, že nová povaha zneužití a skutečnost, že tato zneužití zatím nevyvolala účinky, které skupina AZ zamýšlela, neodůvodňují ani změnu kvalifikace těchto zneužití jako závažná protiprávní jednání ani konstatování existence polehčujících okolností, a tedy snížení pokuty z těchto důvodů.
- 167 Sedmý důvod kasačního opravného prostředku proto musí být zamítnut jako neopodstatněný.
- 168 Vzhledem k tomu, že žádnému z důvodů kasačního opravného prostředku nebylo vyhověno, kasační opravný prostředek je třeba zamítnout v plném rozsahu.

K vedlejšímu kasačnímu opravnému prostředku podanému EFPIA

- 169 Argumenty předložené EFPIA na podporu jejího vedlejšího kasačního opravného prostředku se týkají – v rozsahu, v němž již nebyly předloženy v rámci hlavního kasačního opravného prostředku – konstatování Tribunálu o existenci dominantního postavení. Stran tohoto postavení měl Tribunál na základě posouzení uvedeného v bodech 239 až 294 napadeného rozsudku za to, že Komise se

nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když dospěla k závěru, že skupina AZ měla v průběhu některých určených období takové postavení na několika vnitrostátních trzích po dobu referenčního období.

K prvnímu důvodu vedlejšího kasačního opravného prostředku

Argumentace účastnic řízení

- 170 EFPIA svým prvním důvodem vedlejšího kasačního opravného prostředku vytýká Tribunálu, že se dopustil nesprávného právního posouzení tím, že nezohlednil správně úlohu státu. Tribunál zejména nezkoumal, zda vysoký tržní podíl skupiny AZ této skupině umožňoval jednat nezávisle na jejích konkurentech a zákaznících, nebo zda naopak úloha státu, jenž jednal současně jako kupující, který využívá postavení poprávkového monopolu pro získání léčivých přípravků vydávaných na předpis, a jako regulátor cen, vylučovala nebo alespoň zmírňovala údajnou tržní sílu skupiny AZ.
- 171 Tribunál v bodě 257 napadeného rozsudku pouze potvrdil konstatování Komise, která nicméně nestačí k podpoření závěru, že skupina AZ mohla jednat nezávisle, přestože působila na trhu, na kterém bylo stanovování cen silně regulováno a na kterém existovala silná hospodářská soutěž v oblasti inovací. Tribunál navíc nezkoumal, v jakém rozsahu poskytuje vyjednávací síla farmaceutických podniků těmto podnikům převahu nad vyjednávací silou státu.
- 172 Z konstatování Tribunálu v bodech 191 a 262 napadeného rozsudku – že citlivost lékařů a pacientů na cenové rozdíly je omezena z důvodu významné role, jakou hraje terapeutická účinnost, a že náklady na léčivé přípravky jsou plně nebo ve velké míře kryty ze systémů sociálního zabezpečení – mimoto vyplývá, že cena měla 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 tudíž ze skutečnosti, že si skupina AZ byla schopna udržet vyšší tržní podíly než její konkurenti a účtovat si zároveň vyšší ceny, nelze vyvodit žádný smysluplný závěr ohledně tržní síly.
- 173 Komise tvrdí, že tento důvod je nepřijatelný, jelikož EFPIA pouze požaduje, aby Soudní dvůr znovu posoudil skutková zjištění Tribunálu. Uvedený důvod je kromě toho každopádně neopodstatněný.

Závěry Soudního dvora

- 174 Na rozdíl od tvrzení Komise je tento důvod vedlejšího kasačního opravného prostředku přípustný, jelikož EFPIA nezpochybňuje skutečnosti konstatované Tribunálem, ale vytýká mu, že nezkoumal význam role státu, aby určil, zda skupina AZ měla během referenčního období dominantní postavení, a že potvrdil závěry Komise na základě nedostatečných konstatování.
- 175 Za účelem posouzení opodstatněnosti tohoto důvodu vedlejšího kasačního opravného prostředku, je třeba připomenout, že z ustálené judikatury vyplývá, že dominantní postavení podle článku 82 ES 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 jeho soutěžitelích, zákaznících a nakonec i spotřebitelích. Existence dominantního postavení obecně vyplývá ze spojení různých faktorů, které samy o sobě nejsou nutně rozhodující (rozsudky Soudního dvora ze dne 14. února 1978, *United Brands a United Brands Continental v. Komise*, 27/76, Recueil, s. 207, body 65 a 66, a ze dne 13. února 1979, výše uvedený rozsudek *Hoffmann-La Roche v. Komise*, body 38 a 39).

- 176 Soudní dvůr navíc již měl příležitost upřesnit, že ačkoliv se význam tržních podílů může na jednotlivých trzích lišit, dlouhodobě velmi vysoký podíl sám o sobě představuje, až na výjimečné okolnosti, důkaz existence dominantního postavení (výše uvedený rozsudek Hoffmann-La Roche v. Komise, bod 41) a že podíly na trhu převyšující 50 % představují velmi vysoké podíly na trhu (výše uvedený rozsudek Soudního dvora ze dne 3. července 1991, AKZO v. Komise, bod 60).
- 177 Jak Tribunál uvedl v bodech 245 až 253, 279, 288 a 290 napadeného rozsudku, je nesporné, že skupina AZ měla během referenčního období na všech relevantních zeměpisných trzích velmi vysoké tržní podíly, které byly mnohem vyšší než podíly jejích konkurentů, přičemž její postavení na těchto trzích bylo často dokonce drtivé. Tribunál měl tedy v bodech 244, 245, 253 a 278 tohoto rozsudku správně za to, že Komise se ve své důkladné analýze podmínek hospodářské soutěže, která zohledňovala soubor různých faktorů, mohla opřít především o obecně zvláště vysoké tržní podíly skupiny AZ jakožto ukazatele její tržní síly, jež se nemohla s tržní silou ostatních subjektů na trhu srovnávat.
- 178 Kromě toho Tribunál na rozdíl od tvrzení EFPIA neopomenul přezkoumat, zda vysoký tržní podíl skupiny AZ této skupině umožňoval jednat nezávisle na jejích konkurentech a zákaznících a zda úloha státu, jakožto regulátora cen a kupujícího, který má postavení poptávkového monopolu pro léčivé přípravky vydávané na předpis, vylučovala nebo zmírňovala tržní sílu skupiny AZ. Tribunál naopak v bodech 256 až 268 napadeného rozsudku provedl v tomto ohledu zvláště podrobnou analýzu.
- 179 Tribunál měl v této souvislosti v bodech 256 až 260 tohoto rozsudku zejména za to, že ačkoli cena nebo výše hrazených nákladů vyplývá z rozhodnutí přijatého orgány veřejné moci, schopnost farmaceutického podniku dosáhnout vyšší ceny nebo vyšší úrovně hrazených nákladů závisí na přidané a inovační hodnotě přípravku, což umožnilo skupině AZ, jakožto prvnímu podniku, který nabízel IPP, jehož terapeutická hodnota byla mnohem vyšší než hodnota anti-H2, dosáhnout u orgánů veřejné moci vyšší ceny ve srovnání se stávajícími a „následovnickými“ přípravky.
- 180 Tribunál také v bodech 262 a 264 uvedeného rozsudku podotkl, že zdravotnické systémy, které charakterizují trhy s farmaceutickými přípravky, spíše posilují zejména tržní sílu farmaceutických společností, které nabízejí nový přípravek s přidanou hodnotou, neboť náklady na léčivé přípravky jsou plně nebo ve velké míře pokryty ze systémů sociálního zabezpečení, což do značné míry činí poptávku nepružnou. V tomto ohledu Tribunál uvedl, že ve vztahu k podnikům, které zaujímají postavení prvního subjektu na trhu, je hrazení zajišťované ze systémů sociálního zabezpečení zaprvé stanoveno na poměrně vysoké úrovni ve srovnání s „následovnickými“ přípravky, a to navzdory snahám o snížení zdravotnických výdajů ze strany orgánů veřejné moci, aby se tak vynahradila snížená citlivost předepisujících lékařů a pacientů na vysoké ceny léčivých přípravků, a zadruhé uvedené hrazení umožňuje farmaceutickému podniku, který toto postavení zaujímá, stanovit jeho cenu na vysoké úrovni, aniž se musí obávat, že pacienti a lékaři přejdou na jiné, méně nákladné přípravky.
- 181 Za těchto podmínek měl Tribunál právem za to, že skutečnost, že skupina AZ byla schopna si udržet o dost větší tržní podíl než její soutěžitelé, a to při uplatnění vyšších cen než u ostatních IPP, je relevantním faktorem, který ukazuje, že chování skupiny AZ ve značné míře nepodléhalo tlakům vyvíjeným jejími soutěžiteli, zákazníky a konečně spotřebiteli.
- 182 Z výše uvedeného vyplývá, že tento důvod vedlejšího kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout jako neopodstatněný.

Ke druhému důvodu vedlejšího kasačního opravného prostředku

Argumentace účastnic řízení

- 183 Druhým důvodem vedlejšího kasačního opravného prostředku 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 důkaz 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 ze dne 6. dubna 1995 ve věcech RTE a ITP v. Komise zvaný „Magill“ (C-241/91 P a C-242/91 P, Recueil, s. I-743) a výše uvedený rozsudek IMS Health, které potvrdily, že samotné držení práv duševního vlastnictví nestačí k prokázání existence dominantního postavení.
- 184 Komise má za to, že tento důvod je nepřijatelný v rozsahu, v němž se opírá pouze o tvrzení, že finanční situace a lidské zdroje skupiny AZ nejsou relevantní pro posouzení existence dominantního postavení. Ve zbývající části je uvedený důvod neopodstatněný.

Závěry Soudního dvora

- 185 Nejprve je třeba konstatovat, že tento důvod vedlejšího kasačního opravného prostředku je nepřijatelný v rozsahu, v němž je namířen proti úvahám obsaženým v bodech 283 a 286 napadeného rozsudku, podle kterých se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když kromě jiných okolností zohlednila postavení skupiny AZ coby prvního subjektu na trhu s IPP a její finanční sílu, aby posoudila její konkurenční postavení na trhu, jelikož – jak podotkl generální advokát v bodě 130 svého stanoviska – EFPIA neuvádí, v čem je toto konstatování stíženo nesprávným právním posouzením.
- 186 Co se dále týče argumentů předložených EFPIA proti rozhodnutí Tribunálu v bodě 275 napadeného rozsudku, že Komise tím, že do uvedeného posouzení zahrnula existenci a užívání práv duševního vlastnictví skupiny AZ, se takového pochybení nedopustila, je třeba konstatovat, že Tribunál v bodě 270 tohoto rozsudku právem rozhodl, že sice nelze mít za to, že samotné vlastnictví práv duševního vlastnictví by takové postavení poskytovalo, za určitých okolností nicméně může vytvářet dominantní postavení zejména tím, že podniku poskytuje možnost bránit účinné hospodářské soutěži na trhu (v tomto smyslu viz rozsudek Magill, body 46 a 47).
- 187 Jak v tomto ohledu uvedl Tribunál v bodě 271 napadeného rozsudku, přípravek Losec jakožto 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 její soutěžitele a diktovat jim ve velké míře přístup na trh. Existence a užívání práv duševního vlastnictví také byla pouze jednou z různých okolností, na kterých Komise v projednávaném případě založila své posouzení, že skupina AZ měla během referenčního období dominantní postavení na několika vnitrostátních trzích.
- 188 Konečně, zohlednění práv duševního vlastnictví pro účely prokázání dominantního postavení nemá – na rozdíl od tvrzení EFPIA – za následek to, že se společnosti, které uvádí na trh inovační výrobky, musí zdržet získávání komplexního portfolia práv duševního vlastnictví nebo prosazování těchto práv. V tomto ohledu stačí připomenout, že zakázáno není takové postavení, ale pouze jeho zneužívání a že konstatování takového postavení samo o sobě neznamená žádnou výtku vůči dotyčnému podniku (v tomto smyslu viz rozsudky 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, a výše uvedený rozsudek TeliaSonera Sverige, bod 24).
- 189 V důsledku toho musí být tento důvod vedlejšího kasačního opravného prostředku zamítnut jako z části nepřijatelný a z části neopodstatněný.

- 190 Vzhledem k tomu, že žádnému z těchto dvou důvodů vedlejšího kasačního opravného prostředku, které předložila EFPIA, nebylo vyhověno, je třeba jej zamítnout v plném rozsahu.

K vedlejšímu kasačnímu opravnému prostředku Komise

- 191 Vedlejší kasační opravný prostředek Komise směřuje proti úvahám Tribunálu uvedeným v bodech 840 až 861 napadeného rozsudku, na základě kterých Tribunál rozhodl, že Komise, pokud jde o Švédské království, nikoli však o Dánské království a Norské království, prokázala, že zrušení registrace tobolek Losec mohlo vyloučit paralelní dovozy těchto přípravků.

Argumentace účastnic řízení

- 192 Komise uvádí, že Tribunál nesprávně uplatnil pravidla o důkazním břemenu a standardu dokazování, když vyžadoval, aby Komise prokázala, že vnitrostátní orgány mohly po zrušení registrace odnímat, či dokonce obvykle odnímaty, povolení k paralelním dovozům. Ve skutečnosti se Tribunál zaměřil na skutečné účinky této praxe místo toho, aby uplatnil právní kritérium, které si sám stanovil. Odůvodnění Tribunálu si podle Komise odporuje a má paradoxní důsledky. Dánské království tak bylo jediným státem, ve kterém se strategie skupiny AZ založená na zrušení registrace ukázala jako zcela účinná. Tribunál přesto rozhodl, že v tomto státě nedošlo k žádnému zneužití, což ilustruje, že kritérium příčinné souvislosti bylo uplatněno příliš úzce. Samotná skutečnost, že jiné faktory mohly přispět k vyloučení jakéhokoli paralelního dovozu, neodůvodňuje úvahu, že zrušení registrace nemohlo mít i tento účinek. Jelikož byl právní rámec v uvedených třech státech ve všech bodech totožný, 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 nevinny.
- 193 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 tato skupina zamýšlela vyloučit paralelní dovozy tím, že nechá zrušit registraci tobolek Losec, představuje zjevné zkreslení 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. Tribunál pochybil, když za těchto okolností vyžadoval, aby Komise *a posteriori* roky po těchto událostech zkoumala, jaký mohl být postoj orgánů, když zkoumání postoje orgánů ze strany skupiny AZ bylo zvláště spolehlivé. Komise kromě toho tvrdí, že jí nelze vytýkat to, že neprokázala ještě neexistující jednání s ohledem na skutečnost, že postup nahrazení a zrušení registrace se do té doby nevyskytl. Tribunál navíc porušil kritérium, které si sám stanovil a judikaturu Soudního dvora, když v bodě 849 tohoto rozsudku odmítl relevanci důkazů o úmyslu skupiny AZ omezit hospodářskou soutěž prostředky, které nespadají do hospodářské soutěže na základě výkonnosti.

Závěry Soudního dvora

- 194 Za účelem posouzení opodstatněnosti argumentace Komise je třeba přezkoumat důvody, na základě kterých Tribunál v projednávaném případě rozhodl, že ve světle argumentu navrhovatele, podle něhož snížení paralelních dovozů bylo způsobeno úspěchem tablet Losec MUPS, Komise neprokázala právně dostačujícím způsobem, že zrušení registrace tobolek Losec v Dánsku a v Norsku mohlo vyloučit paralelní dovozy těchto přípravků.
- 195 Co se nejprve týče Dánského království, Tribunál v bodech 840, 843 a 847 napadeného rozsudku na jednu stranu uvedl, že sporné rozhodnutí neobsahuje nic, co by naznačovalo, že před vyhlášením výše uvedených rozsudků Paranova Läkemedel a další a Paranova, jejichž obsah byl uveden v bodě 156 tohoto rozsudku, bylo praxí dánských orgánů automaticky odnímat povolení k paralelním

dovozům po zrušení registrace předmětného přípravku z důvodů, které nesouvisely s veřejným zdravím, a na druhou stranu, že v tomto rozhodnutí nebylo ani prokázáno, že by tyto orgány povolení k paralelním dovozům tobolek Losec zrušily.

- 196 Tribunál však měl v bodě 846 napadeného rozsudku právem za to, že je na Komisi, aby podala hmatatelné důkazy o tom, že v projednávané věci s ohledem na dotčený právní kontext vnitrostátní orgány mohly odejmout, či dokonce obvykle odnímaly povolení k paralelním dovozům po zrušení registrací předmětného přípravku na žádost držitele těchto registrací. I když výše uvedené rozsudky Paranova Läkemedel a další a Paranova byly vyhlášeny až několik let poté, co skupina AZ zrušila registraci tobolek Losec v Dánsku, pokud neexistují takové důkazy, nelze se domnívat, že dánské orgány mohly reagovat na toto zrušení způsobem, který si přála skupina AZ, v rozporu s články 28 ES a 30 ES, a že uvedené zrušení tedy mohlo omezit hospodářskou soutěž.
- 197 Tribunál také v bodech 847 a 848 napadeného rozsudku nezkreslil memorandum skupiny AZ ze dne 22. října 1997, ve kterém její interní poradci vyslovili názor, že „několik skandinávských orgánů obecně zastává“ stanovisko, že povolení k paralelním dovozům nelze po zrušení registrací ponechat v platnosti, když měl za to, že tento dokument pouze odráží očekávání členů útvarů skupiny AZ, pokud jde o reakci „několika skandinávských orgánů“, avšak nedokazuje, že dánské orgány byly v projednávaném případě skutečně připraveny odejmout povolení k paralelnímu dovozu, a že z daného dokumentu bylo nanejvýš patrné, že skupina AZ měla v úmyslu vyloučit paralelní dovozy prostřednictvím zrušení registrace tobolek Losec. Kromě toho očekávání skupiny AZ, na rozdíl od toho, co se patrně domnívá Komise, nemohou stačit k prokázání toho, že zrušení registrace v Dánsku mohlo objektivně způsobit odnětí povolení na paralelní dovozy v této zemi.
- 198 Pokud jde o argument Komise, že Tribunál v bodech 850 a 851 napadeného rozsudku – v nichž zkoumá dokument představenstva skupiny AZ v Dánsku uvedený v bodě 311 sporného rozhodnutí – opomenul zohlednit další důkazy, zejména pak norský dokument o strategii po skončení platnosti patentu uvedený v bodě 302 tohoto rozhodnutí, je třeba konstatovat, že nejen že bod 311 sporného rozhodnutí odkazuje na bod 302 tohoto rozhodnutí, ale norský dokument o strategii po skončení platnosti patentu vůbec nevyklučuje, že ukončení paralelních dovozů tobolek Losec do Dánska bylo způsobeno, jak tvrdí navrhovatelky, přechodem spotřebitelů k přípravku Losec MUPS, a nikoliv odnětím povolení k paralelnímu dovozu. Jak Tribunál uvedl v bodě 788 tohoto rozsudku tento dokument tak pouze upřesňoval, že po zrušení registrací pro tobolky Losec dne 1. listopadu 1998 přechod „opět povede k situaci, která nastala při zavedení přípravku MUPS® společností Astra Dánsko“, a že „paralelní obchod s tobočkami Losec® postupně skončí a bude takřka nulový již od 1. února 1999“.
- 199 Tribunál tudíž dospěl v bodě 852 napadeného rozsudku ke správnému závěru, že jelikož v tomto směru chybí ve sporném rozhodnutí jakýkoli údaj a s ohledem na to, že ani není prokázáno, že by dánské orgány odňaly povolení k paralelním dovozům tobolek Losec, byla by domněnka, že mezi zrušením registrace tobolek Losec v Dánsku a ukončením paralelních dovozů tohoto přípravku v této zemi existuje příčinná souvislost, neslučitelná se zásadou, podle které se v pochybnostech postupuje ve prospěch adresáta rozhodnutí, v němž bylo shledáno protiprávní jednání.
- 200 Pokud jde dále o Norské království, Tribunál uvedl v bodech 856 až 858 napadeného rozsudku, že norský orgán povolil pokračování paralelních dovozů tobolek Losec s odkazem na registraci skupiny AZ pro Losec MUPS, která se sama zakládala na registraci tobolek Losec, a že postup tohoto orgánu nevybočuje z regulační praxe, kterou Soudní dvůr připustil ve svém výše uvedeném rozsudku Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker.

- 201 Skutečnost, že paralelní dovozy tobolek Losec do Norska zaznamenaly od roku 1998 významný pokles, navzdory skutečnosti, že norský orgán ponechal povolení paralelních dovozů tobolek Losec v platnosti, však spíše vylučuje, že pokles uvedených dovozů byl zapříčiněn zrušením registrací, ale mohla by naopak naznačovat, že tento pokles byl vyvolán snížením poptávky po tobolkách Losec následně po zavedení tablet Losec MUPS.
- 202 Kromě toho z důvodů uvedených v bodě 196 tohoto rozsudku a podle konstatování Tribunálu v bodech 859 a 860 napadeného rozsudku, Komise nemohla bez hmatatelných důkazů předpokládat, že ačkoliv byla v projednávaném případě ponechána povolení paralelních dovozů v platnosti, zrušení registrace tobolek Losec v Norsku mohlo přinejmenším vést norské orgány k odnětí povolení na paralelní dovozy.
- 203 Z výše uvedeného vyplývá, že vedlejší kasační opravný prostředek Komise musí být zamítnut jako neopodstatněný.

K nákladům řízení

- 204 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora, jestliže není kasační opravný prostředek opodstatněný, Soudní dvůr rozhodne o nákladech řízení. V souladu s čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 téhož jednacího řádu, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.
- 205 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a navrhovatelky a EFPIA neměly ve věci úspěch, je důvodné navrhovatelkám uložit náhradu nákladů řízení o hlavním kasačním opravném prostředku a EFPIA náhradu nákladů řízení o jejím vedlejším kasačním opravném prostředku, přičemž EFPIA také ponese vlastní náklady související s jejím vedlejším účastenstvím na podporu hlavního kasačního opravného prostředku.
- 206 Komise ponese vlastní náklady řízení související s jejím vedlejším kasačním opravným prostředkem.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) Hlavní a vedlejší kasační opravné prostředky se zamítají.**
- 2) Společnostem AstraZeneca AB a AstraZeneca plc se ukládá náhrada nákladů řízení o hlavním kasačním opravném prostředku.**
- 3) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) se ukládá náhrada nákladů řízení o jejím vedlejším kasačním opravném prostředku a ponese vlastní náklady řízení o hlavním kasačním opravném prostředku.**
- 4) Evropská komise ponese vlastní náklady řízení o jejím vedlejším kasačním opravném prostředku.**

Podpisy.