



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2012. december 6.*

Tartalomjegyzék

Jogi háttér.....	4
A 65/65/EGK irányelv.....	4
Az 1768/92/EGK rendelet.....	5
A jogvita előzményei és a vitatott határozat.....	6
A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet.....	7
A felek Bíróság előtti kérelmei.....	7
A fellebbezésről.....	8
Az érintett termékek piacának meghatározásáról.....	8
A megtámadott ítélet.....	8
A fellebbezés első jogalapjáról.....	9
– A felek érvei.....	9
– A Bíróság álláspontja.....	9
A fellebbezés második jogalapjáról.....	12
– A felek érvei.....	12
– A Bíróság álláspontja.....	13
A KOT-okkal kapcsolatban elkövetett erőfölénnyel való első visszaélésről.....	14
A megtámadott ítélet.....	14
A fellebbezés harmadik jogalapjáról.....	15

* Az eljárás nyelve: angol.

– A felek érvei	15
– A Bíróság álláspontja	16
A fellebbezés negyedik jogalapról	20
– A felek érvei	20
– A Bíróság álláspontja	21
Az erőfölénnyel való második visszaélésről	22
A megtámadott ítélet	22
A fellebbezés ötödik jogalapról	24
– A felek érvei	24
– A Bíróság álláspontja	25
A fellebbezés hatodik jogalapról	26
– A felek érvei	26
– A Bíróság álláspontja	27
A bírságról	29
A megtámadott ítélet	29
A felek érvei	29
A Bíróság álláspontja	30
Az EFPIA által benyújtott csatlakozó fellebbezésről	31
Az első jogalapról	31
A felek érvei	31
A Bíróság álláspontja	31
A második jogalapról	33
A felek érvei	33
A Bíróság álláspontja	33
A Bizottság által benyújtott csatlakozó fellebbezésről	34
A felek érvei	34
A Bíróság álláspontja	35
A költségekről	36

„Fellebbezés — Verseny — Erőfölénnyel való visszaélés — A gyomorfekély elleni gyógyszerek piaca — A gyógyszerekre kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokkal és a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyezési eljárásokkal való visszaélés — Félrevezető nyilatkozatok — A forgalombahozatali engedélyek visszavonása — A generikus gyógyszerek forgalomba hozatalával és a párhuzamos importtal szemben támasztott akadályok”

A C-457/10. P. sz. ügyben,

az **AstraZeneca AB** (székhelye: Södertälje [Svédország]),

az **AstraZeneca plc** (székhelye: London [Egyesült Királyság])

(képviselik őket: M. Brealey QC, M. Hoskins QC, D. Jowell barrister és F. Murphy solicitor)

fellebbezőknek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2010. szeptember 15-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselik: F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier és J. Bourke, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

a **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)** (székhelye: Genf [Svájc], képviseli: M. Van Kerckhove advocaat),

beavatkozó az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: A. Tizzano tanácselnök, M. Ilešič (előadó), E. Levits, J.-J. Kasel és M. Safjan bírák,

főtanácsnok: J. Mazák,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2012. január 12-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2012. május 15-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Fellebbezésükkel az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc az Európai Unió Törvényszéke T-321/05. sz., AstraZeneca kontra Bizottság ügyben 2010. július 1-jén hozott ítéletének (EBHT 2010., II-2805. o., a továbbiakban: megtámadott ítélet) hatályon kívül helyezését kérik, amely ítéletben a Törvényszék jelentős részben elutasította az [EK] 82. cikk és az EGT-Megállapodás 54. cikke szerinti

eljárásban (COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca-ügy) 2005. június 15-én hozott C (2005) 1757 végleges bizottsági határozat (a továbbiakban: vitatott határozat) megsemmisítése iránti keresetüket. Az Európai Bizottság e határozatban összesen 60 millió euró összegű bírságot szabott ki e társaságokkal szemben, mert a versengő generikus gyógyszerek piacra kerülésének megakadályozása, illetve késleltetése, valamint a párhuzamos kereskedelem megakadályozása érdekében visszaéltek a szabadalmi rendszerrel és a gyógyszerkészítmények forgalmazásával kapcsolatos eljárásokkal.

- 2 A megtámadott ítélet hatályon kívül helyezése iránti kérelmet és a vitatott határozat megsemmisítése iránti kérelmet támogatja a European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (a továbbiakban: EFPIA), amely e célból csatlakozó fellebbezést nyújtott be.
- 3 Csatlakozó fellebbezést nyújtott be a Bizottság is, amely kéri a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését annyiban, amennyiben az részben megsemmisítette és megváltoztatta a vitatott határozatot.

Jogi háttér

A 65/65/EGK irányelv

- 4 A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o.) tényállásra alkalmazandó változata 3. cikkének első bekezdése úgy rendelkezett, hogy „[a] tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által [...] kiadott forgalombahozatali engedéllyel” (a továbbiakban: FHE).
- 5 Ezen irányelv 4. cikkének harmadik bekezdése pontosan meghatározta azokat az információkat és dokumentumokat, amelyeket a forgalomba hozatalért felelős személynek az FHE megszerzése érdekében be kell nyújtania. Az említett irányelv 4. cikke harmadik bekezdésének 8. pontja a következő információk benyújtását követelte meg:

„A következő vizsgálatok eredményei:

- fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok,
- farmakológiai és toxikológiai kísérletek,
- klinikai vizsgálatok.

Azonban, az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül:

- a) a kérelmezőnek nem kell benyújtania a farmakológiai és toxikológiai kísérletek eredményeit, sem a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy:

[...]

- ii. a megjelent tudományos irodalomra való [...] részletes hivatkozással bizonyítható, hogy a gyógyszer összetevőjét vagy összetevőit a gyógyászatban széles körben alkalmazzák, hatása elismert, az alkalmazása pedig megfelelő szintű biztonsággal történik,
- iii. a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan termékhez, amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. Ez az időtartam a [...] csúcstechnológiával

gyártott gyógyszerek [...] esetében [...] 10 évre is meghosszabbítható. Továbbá egy tagállam ezt az időszakot egy, a területén forgalmazott összes termékre vonatkozó egységes határozattal is meghosszabbíthatja tíz évre, amennyiben közegészségügyi okokból ezt szükségesnek tartja. A tagállamok eltekinthetnek attól, hogy az eredeti terméket védő szabadalom lejártá után alkalmazzák a fent említett hatéves időtartamot.

[...]”

- 6 A 65/65 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése többek között előírta, hogy az engedély öt évre érvényes, és a jogosult által legalább a lejárati időpontja előtt három hónappal benyújtott kérelemre újabb öt évre meghosszabbítható.
- 7 A 65/65 irányelv helyébe az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) lépett.

Az 1768/92/EGK rendelet

- 8 A tényállásra alkalmazandó, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) a forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyezési eljárásnak alávetett gyógyszerek vonatkozásában bevezette a kiegészítő oltalmi tanúsítványt (a továbbiakban: KOT). E tanúsítvány, amelyet valamely nemzeti vagy európai szabadalom jogosultja kaphat meg, legfeljebb további öt évvel meghosszabbítja ez e szabadalom által nyújtott oltalmat, hogy e jogosultnak legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot biztosítson attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az Európai Unióban. Az említett tanúsítvány bevezetését különösen az a megfontolás motiválta, hogy egy új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.
- 9 E rendelet „A tanúsítvány megszerzésének feltételei” című 3. cikke kimondta:
„A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján:
 - a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
 - b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték – az esettől függően – a [65/65 irányelv] [...] szerint;

[...]”

- 10 Az említett rendelet 7. cikkének (1) bekezdése értelmében a tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő – ugyanezen rendelet 3. cikk b) pontjában említett – FHE-je kiadásának napját követő hat hónapon belül kellett benyújtani.
- 11 Az 1768/92 rendelet 8. cikke (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja szerint a tanúsítvány iránti bejelentésnek tartalmaznia kellett a tanúsítvány kiadására irányuló kérelmet, amelyben fel kellett tüntetni különösen a termék – az említett 3. cikk b) pontjában említett – első FHE-jének számát, keltét, és ha az engedély nem a termék első FHE-je a Közösségben, az első engedély számát és keltét.

12 Az 1768/92 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődött, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli első FHE-je keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tartott.

13 E rendelet 19. cikkének (1) bekezdése az átmeneti rendelkezések részét képezte, és kimondta:

„Tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely e rendelet hatálybalépésének napján hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő [FHE-t] 1985. január 1. után adták ki a Közösségben.

A Dániában és a Németországban kiadandó tanúsítványok esetében 1985. január 1. helyett 1988. január 1-jét kell alapul venni.

[...]”

14 Az 1768/92 rendelet helyébe egy kodifikált változat, nevezetesen a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1. o.) lépett.

A jogvita előzményei és a vitatott határozat

15 Az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc egy világszerte működő, a gyógyszerkészítmények ki- és továbbfejlesztése, valamint forgalmazása területén tevékenykedő gyógyszeripari csoporthoz (a továbbiakban: AZ) tartozik. Tevékenységei e területen többek között a gasztrointesztinális betegségekre összpontosulnak. E tekintetben az AZ által forgalmazott egyik legjelentősebb termék „Losec” néven ismert, az európai piacok többségében ezt a márkanévet használják. Ez a savtúltengéssel kapcsolatos gasztrointesztinális betegségek kezelésére és különösen a gyomorban proaktív módon a savkiválasztás megakadályozására használt, omeprazolalapú gyógyszer volt az első a piacon, amely közvetlenül a protonpompára hat, vagyis arra a gyomor belső falában található parietalis sejtek belsejében lévő speciális enzimre, amely savat pumpál a gyomorba.

16 A Generics (UK) Ltd és a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB 1999. május 12-én panaszt nyújtottak be a Bizottsághoz az AZ magatartásával kapcsolatban, mivel az arra irányult, hogy megakadályozza őket abban, hogy az omeprazol generikus változatait az Európai Gazdasági Térség (EGT) bizonyos piacain bevezessék.

17 A Bizottság a vitatott határozatban megállapította, hogy az AstraZeneca AB és az AstraZeneca plc két vonatkozásban erőfölénnyel való visszaélést valósított meg, megsértve az EK 82. cikket és az Európai Gazdasági Térségről szóló 1992. május 2-i megállapodás (a továbbiakban: EGT-Megállapodás) 54. cikkét.

18 E határozat 1. cikkének (1) bekezdése szerint az első visszaélés belgiumi, dániai, németországi, hollandiai, egyesült királysági és norvégiai szabadalmi hivatalok előtt, valamint németországi és norvégiai nemzeti bíróságok előtt tett félrevezető nyilatkozatok összességében állt. A Bizottság e tekintetben úgy vélte, hogy e nyilatkozatok a generikus termékek gyártóinak a piactól való távoltartását célzó, annak érdekében folytatott átfogó stratégia keretében illeszkednek, hogy az AZ az omeprazolra KOT-okat szerezzen, vagy hogy fenntartsa azokat, úgy, hogy azokra nem, vagy csak rövidebb ideig volt jogosult. A Bizottság ezen első visszaélés folyamatában két szakaszt különböztetett meg, amelyek közül az első azon nyilatkozatokat érintette, amelyeket azoknak a szabadalmi ügyvivőknek 1993. június 7-én adott utasítások során tettek, akik közreműködésével a KOT iránti bejelentéseket hét tagállamban benyújtották, a második szakasz pedig a későbbiekben több szabadalmi hivatal és nemzeti bíróság előtt tett nyilatkozatokra vonatkozott.

- 19 Az említett határozat 1. cikkének (2) bekezdése szerint a második visszaélést a Losec kapszulák dániai, svédországi és norvégiai FHE-jeinek visszavonása iránti kérelmek benyújtása valósította meg, összefüggésben a Losec kapszulák forgalomból történő kivonásával és a Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System”; „összetettmikrogranulátum-tablettás rendszer”) tabletták forgalomba hozatalával e három országban. A Bizottság szerint e lépésekre annak érdekében került sor, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített törzskönyvezés ne legyen elérhető a generikus omeprazol gyártói számára, és ezenkívül azok azzal a következménnyel jártak, hogy a párhuzamos importőrök valószínűsíthetően elveszítették párhuzamos importra vonatkozó engedélyüket. A Bizottság különösen azt kifogásolta, hogy a fellebbezők stratégiaileg úgy használták ki a jogi szabályozást, hogy mesterségesen megvédjék az olyan termékeket a versenytől, amelyek már nem álltak szabadalmi oltalom alatt, és amelyek esetében az adatok kizárólagossági időszaka lejárt.
- 20 E két visszaélés miatt a Bizottság a fellebbezőket együttesen és egyetemlegesen 46 millió euró összegű bírság megfizetésére, valamint az AstraZeneca AB-t további 14 millió euró összegű bírság megfizetésére kötelezte.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

- 21 A Hivatalhoz 2005. augusztus 25-én benyújtott keresetlevelükkel a fellebbezők a vitatott határozat megsemmisítése iránti keresetet indítottak. E kereset vitatta e határozat jogszerűségét az érintett piac meghatározásával, az erőfölény értékelésével, az erőfölénnyel való első és második visszaéléssel, valamint a kiszabott bírságok összegével kapcsolatban. Az eljárás során az EFPIA a fellebbezők támogatása végett beavatkozott.
- 22 A megtámadott ítélet szerint a Törvényszék részben helyt adott a keresetnek, és megsemmisítette a vitatott határozat 1. cikkének a második visszaélésre vonatkozó (2) bekezdését, amennyiben az megállapította, hogy a fellebbezők megsértették az EK 82. cikket és az EGT-Megállapodás 54. cikkét, amikor Dániában és Norvégiában a Losec kapszulák FHE-jének visszavonását kérték, és ezzel párhuzamosan e két országban kivonták a forgalomból a Losec kapszulákat, és forgalomba hozták a Losec MUPS tablettákat, valamint amennyiben a Bizottság megállapította, hogy e lépések korlátozták a Losec kapszulák párhuzamos importját az említett országokban. Következésképpen a Törvényszék a fellebbezőkkel szemben együttesen és egyetemlegesen kiszabott bírság összegét 40 250 000 euróra, az AstraZeneca AB-vel szemben külön kiszabott bírság összegét 12 250 000 euróra csökkentette, a keresetet pedig eyebekben elutasította.

A felek Bíróság előtti kérelmei

- 23 A fellebbezők azt kérik, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, valamint semmisítse meg a vitatott határozatot;
 - másodlagosan csökkentse a fellebbezőkkel szemben a vitatott határozat 2. cikkében kiszabott bírság összegét;
 - a Bizottságot kötelezze az első- és a másodfokú eljárás költségeinek viselésére.
- 24 Az EFPIA azt kéri, hogy a Bíróság helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, valamint semmisítse meg a vitatott határozatot, és a Bizottságot kötelezze az első- és a másodfokú eljárás költségeinek viselésére, ideértve az EFPIA beavatkozásával összefüggő költségeket is.

- 25 A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság:
- a fellebbezést utasítsa el;
 - adjon helyt a Bizottság által benyújtott csatlakozó fellebbezésnek, és
 - a fellebbezőket kötelezze a költségek viselésére.

A fellebbezésről

- 26 Fellebbezésük alátámasztása érdekében a fellebbezők négy csoportba sorolt jogalapokra hivatkoznak, amelyek a Törvényszék által az érintett termékek piacának meghatározásával, az első és a második visszaéléssel, illetve a bíróságokkal kapcsolatban állítólag elkövetett téves jogalkalmazásra vonatkoznak.

Az érintett termékek piacának meghatározásáról

A megtámadott ítélet

- 27 A megtámadott ítélet 28–222. pontjában a Törvényszék megvizsgálta, majd elutasította az érintett termékek piacának a vitatott határozatban való meghatározásával szemben a fellebbezők által a keresetben előadott két jogalapot, amely meghatározás szerint e piac a „protonpumpagátlóknak” (a továbbiakban: PPI-k) nevezett egyetlen gyógyszerkategóriából állt, amelybe az AZ „Losec” nevű terméke is tartozott, és nem foglalta magában a savtúltengéssel kapcsolatos gasztrointesztinális betegségek kezelésére használt gyógyszerek egyéb kategóriáit, úgymint az antihisztaminreceptor-gátlókat (a továbbiakban: H2-blokkolók), amelyek csak a protonpumpa stimulánsainak egyikét blokkolják, tehát a PPI-ktől eltérően csak közvetetten hatnak a protonpumpára.
- 28 A Törvényszék azon tényezők átfogó értékelése alapján, amelyekre a Bizottság az értékelését alapozta – nevezetesen a PPI-k nagyobb hatékonysága, a PPI-k és a H2-blokkolók eltérő gyógyászati célú felhasználása, a PPI-k értékesítéseinek növekedését és a H2-blokkolók értékesítéseinek ezzel összefüggő csökkenését vagy stagnálását jellemző aszimmetrikus helyettesítés, a hatályos szabályozási környezetből következő ármutatók, valamint a Németországban és az Egyesült Királyságban megfigyelt sajátosságok –, megállapította különösen, hogy e tényezők a jelen ügyben releváns adatok összességét képezik, és elegendők azon következtetés megalapozásához, miszerint a H2-blokkolók az 1993-as év és a 2000-es év közötti referencia-időszakban nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre.
- 29 A Törvényszék így a megtámadott ítélet 61–107. pontjában elvégzett vizsgálat alapján elutasította a piac meghatározása tekintetében hivatkozott első jogalapot, amely a PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedése fokozatos jellegének relevanciájával kapcsolatos nyilvánvaló mérlegelési hibán alapult. Ezzel összefüggésben különösen úgy ítélte meg, hogy a PPI-k értékesítései azért növekedtek fokozatosan, mert az orvosok óvatosak voltak az olyan gyógyszerrel, amelynek még nem ismerték minden tulajdonságát és minden mellékhatását, ami alapján nem vélelmezhető okozati összefüggés a PPI-k értékesítéseinek növekedését jellemző fokozatosság és a H2-blokkolók által a PPI-kre gyakorolt versenynyomás között. Ezenkívül úgy vélte, hogy az elé terjesztett ügy egyetlen sajátos körülménye sem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy a jelen ügyben ilyen okozati összefüggés áll fenn.
- 30 A piac említett meghatározása tekintetében hivatkozott második jogalap, amely a vitatott határozatban állítólag elkövetett különböző következtelenségeken és mérlegelési hibákon – nevezetesen különösen a gyógyászati felhasználás nem kellő súlyú figyelembevételén, az ármutatóknak szentelt túlzott figyelmen, valamint a Németországban és az Egyesült Királyságban megfigyelt sajátosságoknak tulajdonított túlzott jelentőségen – alapult, a megtámadott ítélet 147–222. pontjában került megvizsgálásra. Közelebbről az

ármutatók Bizottság által elvégzett értékelésével kapcsolatos kifogásokat illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 157–199. pontjában megállapította a vitatott határozat néhány hibáját és hiányosságát, azonban úgy ítélte meg, hogy azok nem érintik a Bizottság megállapításainak érvényességét.

A fellebbezés első jogalapjáról

– A felek érvei

- 31 Első jogalapjukkal a fellebbezők úgy érvelnek, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem vizsgálta meg megfelelően a PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedése fokozatos jellegének relevanciáját. E jogalap két részből áll.
- 32 Az első részben a fellebbezők azt kifogásolják, hogy a Törvényszék nem vette figyelembe az elé terjesztett tények időbeli alakulását. Így a megtámadott ítélet, különösen annak 66–82. pontja nem ismeri el azt, hogy meg kell vizsgálni a PPI-k és a H2-blokkolók közötti versengő viszony alakulását a jogsértéssel érintett releváns időszakok során, és nem veszi figyelembe az érintett földrajzi piacokon bekövetkezett változásokat. Márpedig jogilag hibás az, hogy egy adott ország 1993-beli termékpiacának helyzetéről az ugyanezen a piacon 2000-ben fennálló verseny állapota alapján döntenek. Ezenkívül azon tény, hogy a PPI-k és a H2-blokkolók közötti viszony az idők során megváltozott, egyértelműen kitér az azon orvosi szakértők nyilatkozataiból, amelyekre a Törvényszék támaszkodott.
- 33 A második rész keretében a fellebbezők azt kifogásolják, hogy a Törvényszék nem ismerte el a gyógyszerrendelési gyakorlatot jellemző tehetetlenség relevanciáját, amely tehetetlenség volt az oka annak, hogy a H2-blokkolókat fokozatosan váltották fel a PPI-k. A Törvényszék tévesen utasította el a megtámadott ítélet 83–107. pontjában a fellebbezők azon érvét, amely szerint a H2-blokkolók szükségképpen jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre, mivel ez utóbbiak eladásai csak fokozatosan növekedtek a H2-blokkolók kárára, tehát kevésbé gyorsan, mint ami a PPI-k gyógyászati előnye alapján várható lett volna. A fellebbezők előadják különösen, hogy a Törvényszék mesterségesen osztályozta a H2-blokkolókat, illetve a PPI-k különböző előnyeit és hátrányait, amelyek pedig szorosan összefüggnek. Ugyanis, ha egy orvos úgy dönt, hogy azért ír fel H2-blokkolót, mert aggódik a PPI-k mellékhatásai miatt, e döntés a H2-blokkolók minőségének és gyógyászati profiljának értékelésén is alapul, beleértve azt is, hogy azok a beteg egészségére nézve kevesebb kockázattal járnak.
- 34 Az EFPIA, amely támogatja ezen első jogalapot, úgy érvel, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 92. pontjában megfordította a bizonyítási terhet annak megkövetelésével, hogy a fellebbezők bizonyítsák, a piac meghatározása szempontjából releváns az, hogy a H2-blokkolókat fokozatosan váltották fel a PPI-k.
- 35 A Bizottság előadja, hogy ezen első jogalap hatástalan, mivel az a Törvényszék indokolásának csak egy elemét vitatja. A helyettesítési tendencia fokozatos jellege csak egy szempontja az érintett piac átfogó értékelésének, és az e szemponttal kapcsolatos téves jogalkalmazás nem kérdőjelezheti meg ezt az értékelést. A Bizottság ezenkívül úgy érvel, hogy e jogalap nagy része elfogadhatatlan, amennyiben azt kéri, hogy a Bíróság ténymegállapításokat értékeljen újra. E jogalap mindenképpen megalapozatlan.

– A Bíróság álláspontja

- 36 Előzetesen meg kell állapítani, hogy a Bizottság állításával ellentétben az első jogalap nem hatástalan. Kétségtelenül igaz ugyan, hogy a Törvényszék átfogóan értékelte azon tényezőket, amelyekre a Bizottság az értékelését alapította, abban az esetben azonban, ha a Törvényszék figyelmen kívül hagyta a PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedése fokozatos jellegének relevanciáját, és a

kérdéses időszakban – azaz az 1993-as év és a 2000-es év közötti időszakban – e két termék közötti versengő viszony alakulását, e hiba megkérdőjelezheti az említett értékelés egészét és a Törvényszék által abból levont következtetéseket.

- 37 Ugyanis, mivel nem vitatott, hogy – amint különösen a megtámadott ítélet 63. és 84. pontjában kiemelésre került – a PPI-k, illetve a H2-blokkolók értékesítései az 1993-as év és a 2000-es év között jelentősen megváltoztak, amit a H2-blokkolók PPI-k általi fokozatos helyettesítése jellemez, a Törvényszék nem erősíthette volna meg érvényesen az érintett piac meghatározását e teljes időszak vonatkozásában kizárólag a verseny 2000-ben, azaz az említett időszak végén fennálló helyzetére támaszkodva. Egyébiránt, amint a főtanácsnok az indítványának 22. pontjában hangsúlyozta, mivel a fellebbezők terhére rótt első visszaélés az érintett tagállamok többségében 1993-ban kezdődött, és ezen államok közül néhányban 1994-ben már véget is ért, az említett változásra tekintettel még inkább fontos az érintett termékpiacon pontos meghatározása az érintett időszak egészére és különösen annak kezdetére vonatkozóan.
- 38 Meg kell azonban állapítani, hogy ezen első jogalapot el kell utasítani. Egyrészt ugyanis a Törvényszék a PPI-k és a H2-blokkolók közötti versengő kapcsolatokat a kérdéses időszak egésze vonatkozásában megvizsgálta, figyelembe véve e két termék értékesítéseinek alakulását és ezen időszakban a PPI-k használatának a H2-blokkolók kárára való elterjedésének fokozatos jellegét. Másrészt a fellebbezők által előadott érvek nem világítanak rá semmilyen, a Törvényszék által e vizsgálat keretében elkövetett téves jogalkalmazásra.
- 39 E tekintetben ki kell emelni, hogy – annak megvizsgálásakor, vajon a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hibát követett-e el, amikor elutasította a fellebbezők azon érvét, miszerint a PPI-k értékesítéseinek a H2-blokkolók kárára való növekedésének fokozatos jellege azt jelentette, hogy ez utóbbiak jelentős versenynyomást gyakoroltak a PPI-kre, és ennél fogva a H2-blokkolókat ezen okból az érintett termékpiachoz tartozónak kellett volna tekinteni – a Törvényszék először is a megtámadott ítélet 66–82. pontjában megvizsgálta a PPI-k és a H2-blokkolók eltérő gyógyászati célú felhasználását, másodszer pedig ezen ítélet 83–106. pontjában megvizsgálta az említett fokozatos jelleg relevanciáját elméleti síkon, valamint a szóban forgó konkrét esetben egyaránt.
- 40 Márpedig a megtámadott ítélet 66–106. pontjából egyértelműen kitűnik, hogy a Törvényszék nem csupán a referencia-időszak végére, azaz a 2000-es évre, hanem az 1991-től 2000-ig terjedő időszakra vonatkozó bizonyítékokat is elemezte, figyelembe véve még egy bizonyos, a kifogásolt visszaélések kezdetét megelőző időt is.
- 41 Így a Törvényszék különösen a megtámadott ítélet 69. pontjában megjegyezte, hogy a fellebbezők által a közigazgatási eljárás során benyújtott orvosszakértői nyilatkozatokból az következik, hogy noha az 1991-es év és a 2000-es év között a PPI-ket és a H2-blokkolókat ugyanazon betegségek kezelésére adták, a PPI-ket általában a savtúltengéssel kapcsolatos gasztrointesztinális betegségek súlyos formáinak kezelésére, míg a H2-blokkolókat inkább e betegségek kevésbé súlyos vagy enyhe formáinak kezelésére rendelték. A Törvényszék tehát az 1991-es év és a 2000-es év közötti időszak egészét figyelembe véve állapította meg különösen ezen ítélet 72. pontjában, hogy ezen időszakban a PPI-k és az H2-blokkolók alkalmazási köre eltért.
- 42 Ezenkívül a fellebbezők állításával ellentétben a megtámadott ítélet 76. pontjából egyáltalán nem következik, hogy a Törvényszék az értékelése során a 2000-es évre vonatkozó adatokra szorítkozott volna. Azon körülmény ugyanis, hogy a Törvényszék e pontban az említett évre vonatkozó adatokra hivatkozik, egyszerűen azzal magyarázható, hogy a Törvényszék e pontban a fellebbezők azon, ezen ítélet 37. pontjában összefoglalt érvére válaszol, miszerint a referencia-időszak végén a H2-blokkolókat még jelentős arányban rendelték a legfőbb gasztrointesztinális betegségek kezelésére, még azok súlyos formái esetén is.

- 43 Végül a Törvényszék részletesen elemezte a helyettesítési folyamatnak az 1991-es év és a 2000-es év között megfigyelhető alakulását, és különösen a megtámadott ítélet 84. pontjában megállapította, hogy a vitatott határozathoz mellékelte több táblázatból is kitűnik, hogy PPI-alapú kezelések száma az 1991-es év és a 2000-es év között fokozatosan emelkedett, és Svédországban 1994-ben, Belgiumban és Norvégiában 1996-ban, Dániában és Németországban 1997-ben, Hollandiában és az Egyesült Királyságban pedig 1998-ban meghaladta a H2-blokkolókon alapú kezelések számát. Ezen ítélet ugyanezen pontjában a Törvényszék kiemelte, hogy a vitatott határozat mellékletének más táblázataiból kitűnik, hogy a PPI-k értékben kifejezett értékesítési szintén fokozatosan nőttek, és Svédországban 1992-ben, Belgiumban 1994-ben, Dániában, Hollandiában, az Egyesült Királyságban, valamint Norvégiában 1995-ben, Németországban pedig 1996-ban meghaladták a H2-blokkolók értékesítéseit. Az említett ítélet 101. pontjában a Törvényszék ezenkívül megállapította, hogy e táblázatok közül néhányból kitűnik, hogy a PPI-alapú kezelések száma 2000-ben az érintett országok többségében jóval meghaladta a H2-blokkolókon alapuló kezelések 1991-es számát.
- 44 A Törvényszék egyébként a megtámadott ítélet 96. pontjában kifejezetten megvizsgálta a jogsértés időszakának kezdetét, azaz az 1993-as évet, megerősítve a fellebbezők által hivatkozott azon körülményt, miszerint a PPI-k értékesítési ebben az évben jóval a H2-blokkolók értékesítési alatt maradtak.
- 45 Ennélfogva a fellebbezők által az első jogalap első részének alátámasztása érdekében tett állítás, miszerint a Törvényszék nem elemezte az érintett termékek piacának időbeli alakulását, ténybeli alapot nélkülöz.
- 46 Az említett jogalap második részét illetően ki kell emelni, hogy a megtámadott ítélet 83–106. pontjából kitűnik, hogy a Törvényszék – teljesen elfogadva azt, hogy a valamely létező terméket helyettesítő új termék értékesítési növekedésének fokozatos vagy „tehetetlen” jellege jelentőséggel bír a piac meghatározásakor, mivel adott esetben arra utalhat, hogy létező termék jelentős versenynyomást gyakorol az új termékekre – úgy ítélte meg, hogy a jelen ügyben nem ez a helyzet.
- 47 Ez utóbbi tekintetben a Törvényszék a megtámadott ítélet 98–102. pontjában megállapította, hogy az ügy irataiban foglalt információkból kitűnik, hogy a gyógyszerrendelési gyakorlatot jellemző „tehetetlenség” jobban függött a PPI-k tulajdonságaira, valamint esetleges mellékhatásaira vonatkozó információk halmozódásától és terjesztésétől, mint a H2-blokkolók minőségétől. Ezzel összefüggésben a Törvényszék kiemelte, hogy e megállapítást megerősíti az a körülmény, hogy a PPI-ket tekintették a gasztrointesztinális betegségek súlyos formái egyedüli hatékony kezelésének, következésképpen a PPI-ket és a H2-blokkolókat eltérő gyógyászati célra használták fel, és hogy a PPI-k értékesítési igen jelentős részben nem a H2-blokkolók kárára növekedtek.
- 48 Márpedig ellentétben azzal, amit a fellebbezők – úgy tűnik – vélnek, a valamely létező terméket helyettesítő új termék értékesítési növekedésének fokozatos jellege nem feltétlenül jelenti azt, hogy az előbbi jelentős versenynyomást gyakorolt az utóbbira. Lehetséges ugyanis, hogy még olyan korábbi termék hiányában is, mint a H2-blokkolók, a PPI-k mint új termék értékesítési összességében ugyanolyan fokozatos fejlődésen mentek volna át, mivel a gyógyszert rendelő orvosok féltek a PPI-k esetleges rákkeltő hatásaitól. Ennélfogva a Törvényszék a megtámadott ítélet 91–93. pontjában helyesen állapította meg, hogy nem vélelmezhető, hogy a PPI-k értékesítési növekedésének fokozatos jellege és a H2-blokkolók által a PPI-kre gyakorolt versenynyomás között elvileg okozati összefüggés áll fenn.
- 49 Ami az EFPIA azon érvét illeti, miszerint a Törvényszék az említett 92. pontban megfordította a bizonyítási terhet, meg kell állapítani, hogy ezen érv e pont téves értelmezésén alapul. Ugyanis, noha a Törvényszék abban megállapította, hogy a fellebbezők semmilyen bizonyítékot nem terjesztettek elő, amely alapján megállapítható lett volna, hogy a PPI-k értékesítési növekedésének fokozatos növekedését a H2-blokkolók által gyakorolt jelentős versenynyomás okozta, ezt azon következtetésének indokolása érdekében tette, miszerint a fellebbezők bizonyítani kívánták ilyen okozati összefüggésre vonatkozó

vélelem fennállását. A megtámadott ítélet 66–106. pontjából egyébként kitűnik, hogy a Törvényszék helyes előfeltevésre támaszkodott, nevezetesen arra, hogy a bizonyítási teher a Bizottságra hárul, amikor megvizsgálta, hogy a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül megállapíthatta-e az ügy irataiban foglalt információk alapján, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre.

- 50 Végül az, ahogyan a Törvényszék egyrészt a piac meghatározása, másrészt pedig az erőfölény összefüggésében értékelte a gyógyszer rendelő orvosokat jellemző „tehetetlenséget”, egyáltalán nem nélkülözi a koherenciát, ahogyan azt a fellebbezők állítják. Ugyanis, noha a Törvényszék ezen értékelései valóban eltérő eredményekre vezettek, ezen eltérések – ahogyan a főtanácsnok az indítványának 32. pontjában kiemelte – a Törvényszék által tett konkrét ténymegállapításokra tekintettel teljes mértékben igazoltak. Így a piac meghatározását illetően a Törvényszék – amint arra a jelen ítélet 47. pontja emlékeztetett – megállapította, hogy a H2-blokkolók nem gyakoroltak jelentős versenynyomást a PPI-kre, tehát nem képezték ugyanazon piac részét, mint az utóbbiak, mivel a PPI-k rendelését jellemző tehetetlenség oka nem a H2-blokkolók gyógyászati minősége volt, amely jóval a PPI-ké alatt maradt, hanem az utóbbiak mellékhatásaival kapcsolatos bizonytalanság. Ellenben a fellebbezőknek a PPI-k piacán – tehát gyógyászati szempontból hasonló termékekkel kapcsolatban – fennálló erőfölényének értékelése keretében a Törvényszék a megtámadott ítélet 278. pontjában megállapította, hogy az AZ mint első PPI-gyártó piaci helyzete, amely gyártó biztos márkaculattal és jóhírnévvel rendelkezett, inkább azzal szembesült, hogy az orvosoknak általában időre van szükségük egy új gyógyszer megismeréséhez, tehát hezitálni fognak majd, hogy az e piacra lépő más gyártók PPI-jeit rendeljék.
- 51 Végül, amennyiben a fellebbezők a Törvényszék által az ügy irataiban foglalt információk alapján tett megállapításokat kérdőjelezzik meg, nevezetesen többek között azt, hogy a PPI-ket és a H2-blokkolókat a referencia-időszakban eltérő gyógyászati célra használták fel, és hogy a PPI-k értékesítési növekedésének fokozatos jellegét nem a H2-blokkolók által gyakorolt jelentős versenynyomás okozta, elegendő emlékeztetni arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint ez utóbbi nem rendelkezik hatáskörrel sem a tényállás megállapítására, sem – főszabály szerint – a Törvényszék által az e tényállás alátámasztására elfogadott bizonyítékok megvizsgálására. Amennyiben ugyanis e bizonyítékok megszerzése szabályszerűen történt, továbbá az általános jogelveket, valamint a bizonyítási teherre és a bizonyításfelvételre vonatkozó eljárási szabályokat tiszteletben tartották, kizárólag a Törvényszék feladata annak mérlegelése, hogy a hozzá benyújtott bizonyítékoknak milyen bizonyító erőt tulajdonít. E mérlegelés, eltekintve e bizonyítékok elferdítésének esetétől – amelyre azonban a jelen ügyben nem hivatkoztak –, nem minősül tehát a Bíróság felülvizsgálata alá tartozó jogkérdésnek (lásd a C-535/06. P. sz., Moser Baer India kontra Tanács ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7051. o.] 32. pontját, valamint a C-191/09. P. és C-200/09. P. sz., Tanács és Bizottság kontra Interpipe Niko Tube és Interpipe NTRP egyesített ügyekben 2012. február 16-án hozott ítélet 65. pontját).
- 52 A fenti megfontolások összességéből következik, hogy az első jogalapot mint részben elfogadhatatlant, részben pedig megalapozatlant el kell utasítani.

A fellebbezés második jogalapjáról

– A felek érvei

- 53 Második jogalapjukkal az EFPIA által támogatott fellebbezők azt kifogásolják, hogy a Törvényszék nem vizsgálta meg a PPI-alapú kezelés általános költségét a H2-blokkolókon alapuló kezelés általános költségéhez képest, amikor azon ártényezőket értékelte, amelyekre a Bizottság a vitatott határozat meghozatalakor támaszkodott. E tekintetben előadják, hogy bár a PPI-k napi adagjának költsége magasabb, mint a H2-blokkolók napi adagjának költsége, a kezelés általános költsége gyakorlatilag azonos, mivel a PPI-k gyorsabban kezelik a betegeket. Bár a Törvényszék e körülményt a megtámadott

ítélet 188. és 193. pontjában elismerte, ezen ítélet 189. és 190. pontjában megállapította, hogy mivel a költséghatékonyság számszerűsítése különösen bonyolultnak és bizonytalanak bizonyulhat, a Bizottság nem követett el nyilvánvaló mérlegelési hibát azzal, hogy a gyógyszerek árát azonos kezelési időszakokra vonatkozóan vette figyelembe. Márpedig a Törvényszék e megközelítése jogilag hibás, mivel megfordítja a bizonyítási terhet. Így, amikor a Bizottság olyan bonyolult és bizonytalan tényezőkre kíván hivatkozni, mint az ártényezők, e tényezőket vagy kielégítő módon kell elemeznie, vagy tartózkodnia kell attól, hogy hivatkozzon rájuk, amennyiben azok bizonyítására bonyolultságuk miatt nem képes.

54 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap hatástalan, mivel nem kérdőjelezi meg a megtámadott ítélet 191. pontjában foglalt megállapítások megalapozottságát. Ezenkívül részben elfogadhatatlan, részben pedig megalapozatlan. Azon körülmény ugyanis, hogy a vitatott határozat 28 napos kezelést vesz alapul, nem tekinthető nyilvánvaló mérlegelési hibának, figyelemmel arra, hogy lehetetlen meghatározni minden egyes kezelés pontos időtartamát. A Bizottság ezzel összefüggésben előadja, hogy a fellebbezőknek a költséghatékonyság értékelésével kapcsolatos álláspontja túlságosan egyszerűsítő, és nem veszi figyelembe a számos lehetséges betegséget és egyedi kezelést.

– A Bíróság álláspontja

55 Amint a Bizottság és indítványának 37. pontjában a főtanácsnok is megjegyezte, e második jogalap, amely külön a megtámadott ítélet 189. és 190. pontjában tett megállapítások ellen irányul, hatástalan.

56 A Törvényszék – miután a megtámadott ítélet 188. pontjában kiemelte, hogy a fellebbezők megalapozottan érvelnek úgy, hogy a PPI-alapú kezelés teljes költsége és a H2-blokkolón alapuló kezelés teljes költsége közötti különbség az előbbi javára kevésbé jelentős lehet, mint ahogyan az pusztán a 28 napos kezeléseket költségei közötti különbség alapján első látásra tűnik – ezen ítélet 189. és 190. pontjában valóban úgy ítélte meg, hogy mivel a költséghatékonyság számszerűsítése különösen bonyolultnak és bizonytalanak bizonyulhat, mivel a kezelés időtartama erősen függ a szóban forgó betegség típusától, és betegenként eltérhet, nem állapítható meg, hogy a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hibát követett el azzal, hogy a gyógyszerek árát azonos kezelési időszakokra vonatkozóan vette figyelembe.

57 Ugyanakkor a Törvényszék a megtámadott ítélet 191. pontjában azt is kiemelte, hogy az ezen ítélet 171–175., 177. és 178. pontjában tett megállapításokból mindenképpen kitűnik, hogy a H2-blokkolók nem voltak képesek arra, hogy alacsonyabb árak révén jelentős versenynyomást gyakoroljanak a PPI-kre, figyelemmel egyrészt az orvosok és betegek árkülönbségre vonatkozó korlátozott érzékenységre – amelynek oka, hogy a gyógyszerrendelés során hozott döntésekben a gyógyászati hatékonyság fontos szerepet játszik –, másrészt pedig az érintett államokban hatályos szabályozási rendszerekre, amelyeket nem olyan módon alakítottak ki, hogy lehetővé tegyék a H2-blokkolók árai számára, hogy nyomást gyakoroljanak a PPI-k értékesítéseinek vagy árának csökkenésére.

58 Márpedig, még ha feltételezzük is, hogy – a Törvényszék megállapításával ellentétben – a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hibát követett el, amikor a gyógyszerek árát azonos kezelési időszakokra vonatkozóan vette figyelembe, és hogy ezenkívül a PPI-alapú kezelés általános költsége – amint a fellebbezők állítják – valójában nem haladta meg a H2-blokkolókon alapuló kezelés általános költségét, a H2-blokkolók mégsem voltak képesek arra, hogy jelentős versenynyomást gyakoroljanak a PPI-kre, figyelemmel különösen arra, hogy az orvosok és a betegek fontosságot tulajdonítottak az utóbbiak nagyobb gyógyászati hatékonyságának.

59 Egyébiránt hozzá kell tenni, hogy a Törvényszék először átfogóan értékelte mindazon tényezőket, amelyekre a Bizottság az értékelését alapozta, amelyek között szerepelnek egyéb ármutatók, úgymint azon tény, hogy az AZ által gyártott omeprazol iránti keresletre a legnagyobb hatást az omeprazol generikus változatainak ára, és kisebb mértékben más PPI-k ára gyakorolta, valamint az ártól független

tényezők, úgymint a PPI-k nagyobb hatékonysága, a PPI-k és a H2-blokkolók eltérő gyógyászati célú felhasználása, a PPI-k értékesítéseinek növekedését és a H2-blokkolók értékesítéseinek ezzel összefüggő csökkenését vagy stagnálását jellemző aszimmetrikus helyettesítés, valamint a Németországban és az Egyesült Királyságban megfigyelt sajátosságok, és a Törvényszék csak ezt követően állapította meg a megtámadott ítélet 220. pontjában, hogy e tényezők a piac Bizottság általi meghatározásának megalapozásához releváns és elegendő adatok összességét képezik. Márpedig a Törvényszék által ezen ítélet 189. és 190. pontjában állítólag elkövetett téves jogalkalmazás, amely kifejezetten csupán e tényezők egyikének értékeléséhez kapcsolódik, semmiképpen nem kérdőjelezheti meg ezen átfogó értékelés eredményét.

60 Következésképpen a második jogalapot szintén el kell utasítani.

A KOT-okkal kapcsolatban elkövetett erőfölénnyel való első visszaélésről

A megtámadott ítélet

61 A Törvényszék a megtámadott ítélet 295–613. pontjában megvizsgálta a kereset azon két jogalapját, amelyekre a fellebbezők az első visszaélés Bizottság általi megállapításával szemben hivatkoztak.

62 E jogalapok közül az első, amely a Bizottság által elkövetett téves jogalkalmazáson alapul, ezen ítélet 352–382. pontjában került megvizsgálásra. A Törvényszék az említett ítélet 355. és 361. pontjában megerősítette különösen az EK 82. cikk Bizottság általi értelmezését, miszerint olyan félrevezető információk átadása a hatóságok részére, amelyek azokat tévedésbe ejtik, és következésképpen lehetővé teszik olyan kizárólagos jog – mint a KOT – megadását, amelyre a vállalkozás valójában nem, vagy csak rövidebb ideig jogosult, az érdemeken alapuló versenytől idegen gyakorlatnak, tehát erőfölénnyel való visszaélésnek minősül.

63 A Törvényszék a megtámadott ítélet 356. és 359. pontjában kifejtette, hogy a visszaélés fogalmának objektív jellegéből következik, hogy a hatóságokkal közölt nyilatkozatok félrevezető jellegét objektív tényezők alapján kell értékelni, és hogy a magatartás szándékos jellegének és az erőfölényben lévő vállalkozás rosszhiszeműségének a bizonyítása nem követelmény, mindazonáltal releváns tényezőnek minősülhet.

64 A Törvényszék azonban e jogalapot részben elfogadta, amennyiben azt arra alapították, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a jogot annak értékelésekor, hogy az erőfölénnyel való állítólagos első visszaélés bizonyos országokban mikor kezdődött, és az említett ítélet 370., 372. és 381. pontjában megállapította, hogy e visszaélés nem az AZ szabadalmi ügyvivők számára adott utasításaival, hanem a KOT iránti bejelentéseknek a nemzeti szabadalmi hivatalokhoz történő benyújtásával kezdődött.

65 Az első visszaélés megállapításával kapcsolatban hivatkozott, bizonyíték hiányára alapított második jogalap értékelésekor a Törvényszék a megtámadott ítélet 474–613. pontjában először is emlékeztetett arra, hogy a bizonyítási teher a Bizottságra hárul, és ezt követően részletesen elemezte a visszaélésnek a jelen ítélet 18. pontjában említett első és második szakaszát. A megtámadott ítélet 598. pontjában ez alapján megállapította, hogy a fellebbezők a szabadalmi hivatalokkal közölt félrevezető nyilatkozatokkal jellemzett állandó és folyamatos magatartást tanúsítottak olyan KOT-ok megszerzése érdekében, amelyekre vagy nem voltak jogosultak, vagy csak rövidebb ideig voltak jogosultak.

66 A Törvényszék a megtámadott ítélet 599. pontjában megjegyezte különösen, hogy az ügy iratai között szereplő okirati bizonyítékokban található számos tényező, valamint a szóban forgó magatartás időtartama, amely 1993 júniusától 1999 júniusáig tartott, és amelyet többé-kevésbé következetesen és eltérő sikerrel hajtottak végre a Közösség és az EGT kilenc tagállamában, arra enged következtetni, hogy a Bizottság jogosan vélte úgy, hogy az AZ szándékosan próbálta a szabadalmi hivatalokat tévedésbe ejteni.

- 67 A Törvényszék a megtámadott ítélet 600. pontjában úgy vélte, hogy valamennyi olyan okirati bizonyítékot figyelembe véve, amelyekre a Bizottság a vitatott határozatot meghozatalakor támaszkodott, e megfontolásokat nem kérdőjelezhetik meg a fellebbezők által különösen azon állításuk alátámasztása érdekében tett nyilatkozatok, hogy az AZ jóhiszeműen járt el. A Törvényszék szerint e nyilatkozatok, azonkívül, hogy bizonyos szempontból megerősíteni látszanak a vitatott határozat megalapozottságát, semmiképpen nem teszik lehetővé az okirati bizonyítékok jelentős mennyiségének, valamint a megállapított tények összességének a figyelmen kívül hagyását, amelyek összességükben értékelve döntően megerősítik a Bizottság által levont következtetéseket.
- 68 A Törvényszék, miután a megtámadott ítélet 601–607. pontjában elutasította a fellebbezők arra alapított érvét, hogy a félrevezető nyilatkozatoknak bizonyos országokban, nevezetesen Belgiumban, Dániában, Németországban, Hollandiában, az Egyesült Királyságban és Norvégiában állítólag nem volt hatása, ezen ítélet 608. pontjában megállapította, hogy az AZ félrevezető nyilatkozatai kizárólag az érdemeken alapuló versenytől idegen eszközökön nyugvó gyakorlatnak minősülnek, és az ilyen magatartás kizárólag arra irányul, hogy a KOT-okat bevezető szabályozási háttér megsértésével megszerzett KOT-okkal jogtalanul távol tartsa a generikus termékek gyártóit a piactól. A Törvényszék az említett ítélet 609. és 610. pontjában következőképpen úgy ítélte meg, hogy a Bizottság nem követett el hibát, amikor megállapította, hogy a fellebbezők visszaéltek erőfölényükkel, és következőképpen a második jogalapot elutasította.

A fellebbezés harmadik jogalapjáról

– A felek érvei

- 69 Harmadik jogalapjukkal a fellebbezők azt kifogásolják, hogy a Törvényszék jogilag hibásan közelített meg az érdemeken alapuló versenyt. A Törvényszék ugyanis annak értékelésekor, hogy a fellebbezőknek a szabadalmi hivatalokhoz benyújtott nyilatkozatai objektíven félrevezetőek voltak-e, hibásan utasította el irrelevánsként az 1768/92 rendelet 19. cikkére vonatkozó értelmezésük ésszerű jellegét és az e tekintetben való jóhiszeműségüket.
- 70 A fellebbezők úgy érvelnek, hogy a Törvényszék tévesen értelmezte az „érdemeken alapuló verseny” fogalmát, amikor kimondta, hogy nem ilyen versenyt valósít meg azon tény, hogy a fellebbezők nem ismertették az említett cikkekre vonatkozó értelmezésüket a nemzeti szabadalmi hivatalokkal, és így különösen azon körülmény, hogy a KOT iránti bejelentéseik alapját képező első engedélyre való hivatkozás nem a 65/65 irányelv szerinti engedélyre vonatkozott, hanem a későbbi, az árak közzétételével kapcsolatos engedélyre. Márpedig az „átláthatóság hiánya” nem lehet elegendő a visszaélés megvalósulásához. Miután irrelevánsként elvetette azt a tényt, hogy az említett bejelentések benyújtása idején az 1768/92 rendelet 19. cikkének kétértelműségére figyelemmel ésszerű volt úgy tekinteni, hogy a fellebbezők jogosultak a KOT-okra, a Törvényszék tévesen visszaélésnek nyilvánította azt a pusztán tény, hogy egy erőfölényben lévő vállalkozás olyan jogot kíván megszerezni, amelyről úgy gondolja, hogy az számára előnyös lesz, anélkül hogy közölné azokat a körülményeket, amelyekre e meggyőződését alapítja. A Törvényszék érvelése azon az előfeltevésen alapul, hogy a fellebbezők nem voltak jogosultak a KOT-ra, tehát az – a Bíróság által a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítéletében (EBHT 2003., I-14781. o.) szolgáltatott tisztázó megállapításokra figyelemmel – utólagos ismereteken alapul.
- 71 A fellebbezők előadják, hogy kényszerítő politikai és jogi okok igazolják azt, hogy a jelen ügy körülményeihez hasonló körülmények között a csalásnak vagy kijátszásnak a visszaélés megállapíthatósága feltételének kell lennie. Így fennáll annak a veszélye, hogy a visszaélés fogalmának olyan szigorú értelmezése, mint amelyet a Törvényszék kialakított, gátolja és késlelteti a szellemi tulajdonjog iránti kérelmeket Európában, különösen, ha az összekapcsolódik a Bizottság piac meghatározására vonatkozó szigorú megközelítésével. A fellebbezők álláspontjuk alátámasztására

összehasonlításként hangsúlyozzák, hogy az amerikai jogban csak a csalárd módon megszerzett szabadalmak támadhatók meg a versenyjog értelmében, annak érdekében, hogy ne bénítsák meg a szabadalmi kérelmeket.

- 72 Az EFPIA hozzáteszi, hogy az „érdemeken alapuló verseny” fogalmának a Törvényszék által adott értelmezése szerint az „objektíven félrevezető” nyilatkozat valójában „objektíven hibás” nyilatkozatot jelent. E kritérium alkalmazása esetén az erőfölényben lévő vállalkozásoknak tévedhetetleneknek kellene lenniük a szabályozó hatóságokkal kapcsolatos ügyeik tekintetében. Így még egy nem szándékosan elkövetett és azonnal kijavított hiba is megalapozhatná az EK 82. cikk szerinti felelősséget. Az EFPIA úgy véli különösen, hogy jogilag védhetetlen e felfogás szabadalmi kérelmekre való alkalmazása, amely kérelmek jelentős részét így minden évben el kellene utasítani azon az alapon, hogy e kérelmek objektíven hibásak, mivel céljuk nem felel meg a szabadalmaztathatóság kritériumainak.
- 73 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap elfogadhatatlan annyiban, amennyiben az első visszaélés alapiául szolgáló tények újbóli értékelését kívánja elérni, és mindenesetre meg kell állapítani a megalapozatlanságát.

– A Bíróság álláspontja

- 74 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a „visszaélés” fogalma objektív fogalom, amely az erőfölényben lévő vállalkozások olyan magatartására vonatkozik, amely befolyásolja a piac szerkezetét, ahol pontosan az érintett vállalkozás jelenlétének következtében a verseny már meggyengült, és amelynek hatására a termékeknek vagy a szolgáltatásoknak a gazdasági szereplők általi teljesítésén alapuló rendes versenyét jellemző eszközöktől eltérő eszközökkel korlátozzák a piacon még létező versenyszint fenntartását vagy e verseny fejlődését (a 85/76. sz., Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben 1979. február 13-án hozott ítélet [EBHT 1979., 461. o.] 91. pontja; a C-62/86. sz., AKZO kontra Bizottság ügyben 1991. július 3-án hozott ítélet [EBHT 1991., I-3359. o.] 69. pontja; a C-52/07. sz., Kanal 5 és TV 4 ügyben 2008. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2008., I-9275. o.] 25. pontja, valamint a C-52/09. sz. TeliaSonera Sverige ügyben 2011. február 17-én hozott ítélet [EBHT 2011., I-527. o.] 27. pontja).
- 75 Ebből következik, hogy az EK 82. cikk tiltja, hogy az erőfölényben lévő vállalkozás kizárja valamely versenytársát, és ekképpen az érdemen alapuló verseny eszközeitől eltérő eszközök felhasználásával erősítse a helyzetét (a fent hivatkozott AKZO kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 70. pontja és a C-202/07. P. sz., France Télécom kontra Bizottság ügyben 2009. április 2-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-2369. o.] 106. pontja).
- 76 A fellebbezők által harmadik jogalapjuk alátámasztása érdekében előadott érvekre tekintettel meg kell vizsgálni, hogy a Törvényszék tévesen értelmezte-e az „érdemeken alapuló verseny” fogalmát, amikor úgy ítélte meg, hogy az első visszaélés keretében kifogásolt magatartás az ilyen versenytől idegen volt.
- 77 E tekintetben ki kell emelni, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 306., 478–500. és 591. pontjában megállapította, hogy az első visszaélés két szakaszból tevődött össze, amelyek közül az első abban állt, hogy Belgium, Dánia, Németország, Írország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság szabadalmi hivatalával a Közösségen belüli első FHE időpontjaként az „1988. márciusi” időpontot közzölték, anélkül hogy tájékoztatták volna e hivatalokat akár ezen időpont kiválasztásának jogalapjáról, vagyis az 1768/92 rendelet 19. cikke értelmében vett „FHE” fogalmának az AZ által elfogadni kívánt alternatív értelmezéséről, akár pedig a Franciaországban 1987. április 15-én kiadott FHE fennállásáról, amely a Közösségben a 65/65 irányelv alapján kiadott első FHE (a továbbiakban: technikai engedély) volt.

- 78 Nem vitatott, hogy amennyiben az AZ az említett szabadalmi hivatalokkal e Franciaországban kiadott technikai engedély időpontját közölte volna, az 1768/92 rendelet 19. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében szereplő átmeneti szabály miatt lehetetlen lett volna az omeprazolra KOT-ot szereznie nevezetesen Dániában és Németországban, mivel a Közösségen belüli első FHE-t 1988. január 1-je előtt kapta meg.
- 79 Amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 479–484., 492. és 509. pontjában kiemelte, több belső feljegyzéséből kitűnik, hogy az AZ és különösen a szabadalmi részlege tudatában volt e körülménynek, és ténylegesen azt állapították meg, hogy a Franciaországban kiadott technikai engedély az 1768/92 rendelet értelmében vett első FHE. E részleg mindazonáltal, és még azelőtt, hogy kialakította volna az FHE fogalmára vonatkozó alternatív értelmezését, jelezte, hogy a Dániában és Németországban benyújtandó KOT iránti bejelentések céljából a szabadalmi hivatalok előtt azt fogja előadni, hogy a Közösségen belüli első FHE-t nem 1988. január 1-je előtt adták ki.
- 80 Az említett alternatív értelmezés szerint az 1768/92 rendelet 19. cikke értelmében vett „FHE” fogalma nem a technikai engedélyre, hanem az árak közzétételére vonatkozik, mivel ez utóbbi a fellebbezők szerint egyes tagállamokban, úgymint Franciaországban és Luxemburgban szükséges ahhoz, hogy a gyógyszer ténylegesen forgalomba lehessen hozni. A Törvényszék a megtámadott ítélet 488. pontjában megjegyezte, hogy az ár közzétételének időpontját mint az állítólagos tényleges forgalomba hozatal időpontját azonban csak az omeprazol és az omeprazol-nátrium esetében használták, míg hat más termék esetében az AZ a technikai engedély időpontját vagy ezen engedély első közzétételének időpontját közölte, amely időpontok mindegyike 1988. január 1-je utáni időpont volt.
- 81 Amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 492. és 493. pontjában megállapította, nem vitatott, hogy mind a szabadalmi hivatalok, mind a szabadalmi ügyvivők úgy értelmezték az említett fogalmat, hogy az a technikai engedélyre vonatkozik, és hogy arra az összefüggésre tekintettel, amelyben a nyilatkozatokat a szabadalmi ügyvivők és a szabadalmi hivatalok előtt megtették, az AZ-nak ésszerűen tudnia kellett, hogy az 1768/92 rendeletre vonatkozó értelmezésének ismertetése nélkül – amely értelmezés a Francia Köztársaságot és a Luxemburgi Nagyhercegséget illetően közölt időpontok megválasztásának alapjául szolgált – a szabadalmi hivatalok úgy fogják értelmezni e nyilatkozatokat, hogy azok azt állítják, hogy a Közösségben az első technikai engedélyt Luxemburgban adták ki „1988 márciusában”.
- 82 A megtámadott ítélet 490–492. pontjából kitűnik, hogy az AZ mégis úgy döntött, hogy nem hívja fel a szabadalmi ügyvivők és a nemzeti szabadalmi hivatalok figyelmét arra, hogy az omeprazolra vonatkozó KOT iránti bejelentésekkel kapcsolatban a szabadalmi ügyvivőknek 1993. június 7-én adott utasításokban a Francia Köztársaság és a Luxemburgi Nagyhercegség vonatkozásában megjelölt időpontok nem a technikai engedély kiadásának, hanem azon időpontnak felelnek meg, amikor a gyógyszer árát állítólag közzétették.
- 83 Ráadásul az említett utasítások keretében megküldött információk közlésében semmilyen tényező nem engedett arra következtetni, hogy az e két tagállam vonatkozásában megjelölt időpontok nem a technikai engedélyekre vonatkoznak. Ellenkezőleg, először is azon tény, hogy a hét másik ország tekintetében megjelölt időpontok a technikai engedély kiadására vonatkoztak, továbbá az, hogy a francia és a luxemburgi technikai engedélyeknek megfelelő számokat megtartották, végül pedig az, hogy az 1768/92 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában foglalt követelményeknek megfelelő érdekében az AZ megemlítette a luxemburgi jogi szabályozást, amely nem az ár közzétételére, hanem a technikai engedélyre vonatkozott, azt sugallta, hogy a Francia Köztársaság és a Luxemburgi Nagyhercegség vonatkozásában megjelölt időpontok az említett engedélyeknek felelnek meg.

- 84 A Törvényszék egyébiránt a megtámadott ítélet 495. pontjában kiemelte, hogy a tények nem támasztják alá a fellebbezők azon állítását, miszerint az AZ-nak szándékában állt a szabadalmi hivatalokkal megvitatni az 1768/92 rendelet szerinti releváns időpontot, és hogy az AZ által hosszabb időn keresztül folytatott magatartás – éppen ellenkezőleg – inkább arra utal, hogy a szabadalmi hivatalok félrevezetésének szándéka vezette, ahogyan ez az első visszaélés második szakaszából kiderül.
- 85 Ami e második szakaszt illeti, a megtámadott ítélet 307., 478. és 501. pontjából kitűnik, hogy e szakasz először is az AZ által a szabadalmi hivatalok előtt 1993-ban és 1994-ben, a szabadalmi hivataloknak az általa benyújtott KOT iránti bejelentésekkel kapcsolatos kérdéseire válaszolva tett félrevezető nyilatkozatokra, továbbá az 1994 decemberében a KOT iránti bejelentések második sorozatának három EGT-tagállamban, nevezetesen Ausztriában, Finnországban és Norvégiában való benyújtása során tett félrevezető nyilatkozatokra, végül pedig azokra a későbbi félrevezető nyilatkozatokra vonatkozik, amelyeket az AZ más szabadalmi hivatalok, valamint nemzeti bíróságok előtt tett a generikus termékeket gyártó versenytársak által ezen államokban a KOT-ok érvénytelenítése iránt indított peres eljárások keretében.
- 86 E tekintetben a Törvényszék különösen a megtámadott ítélet 495., 505., 506., 514., 515., 523., 574., 592. és 593. pontjában kiemelte, hogy a szabadalmi hivatalok által az „1998 márciusának” mint a luxemburgi FHE időpontjának pontatlan megemlítésével kapcsolatban kért magyarázatokat követően az AZ – az ír és az egyesült királysági szabadalmi hivatalnak szánt közlései kivételével – továbbra is elhallgatta egyrészt az 1987. április 15-i francia technikai engedély fennállását, másrészt pedig az 1768/92 rendelet azon értelmezését, amely a Francia Köztársaság és a Luxemburgi Nagyhercegség vonatkozásában megjelölt időpont alapjául szolgált.
- 87 A francia technikai engedély közlésének elmaradása miatt a belga, luxemburgi és holland szabadalmi hivatal megállapította, hogy az 1987. november 16-i időpontot – amely a luxemburgi technikai engedély kiadásának felelt meg, és amelyet az AZ e hivatalok kifejezett kérésére közölt, illetve amelyet a luxemburgi szabadalmi hivatal esetében maga e hivatal vett fel – kell figyelembe venni a Közösségen belüli első FHE időpontjaként. Az említett hivatalok következőképpen ez utóbbi időpont alapján adták ki a KOT-okat, míg Németországban a KOT-ot az 1988. március 21-i időpont alapján adták ki azt követően, hogy az AZ e tekintetben pontosításokat tett.
- 88 Amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 508., 527., 530. és 594. pontjában megállapította, az AZ ezt követően sem tett lépéseket a szabadalmi hivatalok előtt e KOT-ok helyesbítése érdekében, még akkor sem, ha egyrészt az AZ belső dokumentumaiból kitűnik, hogy tisztában volt azok helytelen alapjával és különösen az első FHE időpontjának téves jellegével, másrészt pedig a holland szabadalmi ügyvivő erre kifejezetten javaslatot tett neki.
- 89 A Törvényszék ezen ítélet 539. pontjában kiemelte különösen, hogy az egyik ilyen, az AZ szabadalmi részlegének igazgatója által 1994-ben készített belső dokumentumból kitűnik, hogy annak érdekében, hogy a különböző európai országokban a Losecre vonatkozó KOT-ok lehető leghosszabb időtartamát biztosítsák, szervezeti egységei kidolgozták azt az érvet, miszerint az FHE fogalmának meghatározása nem egyértelmű, és az 1988. március 21-i időpont relevanciáját igyekeztek elismertetni, mivel ez tette lehetővé KOT leghosszabb érvényességi időtartamát, és annak a lehetőségét, hogy Dániában és Németországban KOT-ot kapjanak, illetve azt fenntartsák.
- 90 Ezenkívül a Törvényszék az említett ítélet 508. és 530. pontjában megjegyezte, hogy más belső dokumentumokból kitűnik, hogy az AZ 1993-tól kezdve felmérte az 1987. április 15-i francia technikai engedély közlésének elmaradásával járó kockázatot, és úgy vélte, hogy a Dán Királyság és a Németországi Szövetségi Köztársaság kivételével a többi országban a legrosszabb esetben elveszik az a további hat hónapnyi védelem, amelyet a Luxemburgban 1987. november 16-án kiadott technikai engedély alapján nyújtottak a számára. Így azokban az országokban, ahol az 1768/92 rendelet átmeneti

rendelkezései nem okoztak nehézséget, de amelyek vonatkozásában az AZ a „következetesség érdekében” a luxemburgi engedélyt használta, a KOT-okkal kapcsolatos jogvita esetén visszatérhetett volna a francia technikai engedély időpontjához.

- 91 Amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 595. és 596. pontjában megállapította, az AZ – még azt követően is, hogy az ír és az egyesült királysági szabadalmi hivatal által feltett kérdésekre felfedte a francia technikai engedély fennállását – fenntartotta a KOT-oknak az 1988. március 21-i időpont alapján történő megszerzésére irányuló, félrevezető nyilatkozatok közléséből álló magatartását az EGT-országok, nevezetesen Ausztria, Finnország és Norvégia szabadalmi hivatalai előtt, amely nyilatkozatok valóban arra vezették e hivatalokat, hogy ezen időpont alapján adják ki a KOT-okat.
- 92 Végül a megtámadott ítélet 576–590. és 597. pontjából kitűnik, hogy az AZ a német, finn és norvég bíróság előtt megpróbálta megvédeni az ezen országokban kiadott KOT-ok érvényességét úgy, hogy az 1988. március 21-i időpont relevanciájára vonatkozóan pontatlan nyilatkozatot tett, és pedig azon tény ellenére, hogy olyan egybehangzó információkkal rendelkezett, amelyek azt mutatták, hogy az 1768/92 rendelet 19. cikkére vonatkozó saját értelmezése és a „tényleges forgalomba hozatalra vonatkozó elmélete” alapján sem lehetett volna ezen időpontot alapul venni, mivel az valójában nem felelt meg az ár Luxemburgban való közzététele időpontjának, és a Losec ezen országban való tényleges forgalmazása ezen időpontnál korábban kezdődött meg.
- 93 Márpedig meg kell állapítani, hogy – amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 493., 495., 507., 598., 599., 608. és 609. pontjában kimondta – az AZ fent összefoglalt állandó és folyamatos magatartása, amelyet erősen félrevezető nyilatkozatok szabadalmi hivatalok előtti megtétele, valamint – különösen a francia technikai engedély fennállását illetően – az átláthatóság nyilvánvaló hiánya jellemezte, és amellyel az AZ szándékosan megkísérelte tévedésbe ejteni a szabadalmi hivatalokat, valamint a bíróságokat, hogy a lehető leghosszabb ideig megőrizze monopóliumát a PPI-k piacán, az érdemeken alapuló versenytől idegen volt.
- 94 E megállapítást nem kérdőjelezi meg a fellebbezőknek a 1768/92 rendelet 19. cikkére vonatkozó alternatív értelmezésük állítólagos ésszerű jellegére és az e tekintetben való jóhiszeműségükre alapított érve.
- 95 Ugyanis, még ha feltételezzük is, hogy – azon tény ellenére, hogy legalábbis kezdetben maga az AZ is úgy vélte, hogy a Franciaországban 1987. április 15-én kiadott technikai engedély minősül az 1768/92 rendelet értelmében vett engedélynek – végül úgy vélte, hogy alternatív értelmezése ésszerű, és komoly esély van arra, hogy azt az 1988. március 21-i, illetve az 1987. november 16-i időpont alapján kiadott KOT-ok versenytársak általi megkérdőjelezése esetén mind a nemzeti bíróságok követik, mind pedig a Bíróság, az AZ feladata lett volna közölni a szabadalmi hivatalokkal minden releváns információt és különösen e francia technikai engedély fennállását, annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra, hogy az ügy teljes ismeretében döntsenek arról, hogy ezen engedélyek közül melyiket kívánják alapul venni a KOT kiadásakor.
- 96 Így azáltal, hogy e szabadalmi hivatalok előtt félrevezető nyilatkozatot tett, az említett francia technikai engedély fennállását elhallgatta, és e hivatalokkal szándékosan elhitette, hogy az 1988. március 21-i időpont megfelel a luxemburgi technikai engedélynek, és hogy ez utóbbi minősül a Közösségen belüli első FHE-nek, az AZ tudatosan elfogadta, hogy azok olyan KOT-okat adjanak ki a számára, amelyeket nem adtak volna ki, ha tudtak volna a francia technikai engedély fennállásáról, és amelyek jogellenesnek bizonyultak volna abban az esetben, ha az AZ által javasolt alternatív értelmezést a nemzeti bíróságok vagy a Bíróság nem követi.
- 97 Egyébként nem vitatott, hogy – amint a jelen ítélet 92. pontjában megjegyzésre került – a szabadalmi hivatalokkal közölt 1988. március 21-i időpont még az alternatív értelmezése alapján sem volt releváns a KOT kiadásakor. Ezen időpont ugyanis a Luxemburgi Nagyhercegség által kiadott, „Egészségügyi Minisztérium – Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények – A Luxemburgi Nagyhercegségben

értékesíthető törzskönyvezett gyógyszerkészítmények listája” című listára vonatkozott, és valójában nem felelt meg az ár Luxemburgban való közzététele időpontjának. A Törvényszék a megtámadott ítélet 497., 498. és 580–582. pontjában e tekintetben kiemelte, hogy e lista a megjelenése alapján nem tekinthető az ár közzétételeként, és ezen túlmenően az AZ által a visszaélés második szakaszában tanúsított magatartás az említett időpont relevanciáját illetően hiteltelenné teszi az AZ jóhiszeműségére vonatkozó állításokat.

- 98 A Törvényszék által megállapított tények fényében vizsgálva, amely tényekkel kapcsolatban a fellebbezők kifejezetten úgy nyilatkoztak, hogy azokat nem kérdőjelezi meg, a fellebbezők által felhozott harmadik jogalap azon álláspontot kívánja alátámasztani, miszerint amennyiben az erőfölényben lévő vállalkozás úgy véli, hogy jogilag védhető értelmezés szerint igényt tarthat valamely jogra, e jog megszerzése érdekében minden eszközt igénybe vehet, és akár olyan erősen félrevezető nyilatkozatokat is tehet, amelyek célja a hatóságok tévedésbe ejtése. Márpedig e felfogás nyilvánvalóan ellentétes az érdemeken alapuló verseny fogalmával, és az ilyen vállalkozás azért való különös felelősségével, hogy magatartásával ne korlátozza az Unión belül a hatékony és torzulásmentes versenyt.
- 99 Végül az EFPIA érvelésével ellentétben a Törvényszék egyáltalán nem mondta ki, hogy az erőfölényben lévő vállalkozásoknak tévedhetetleneknek kell lenniük a szabályozó hatóságokkal kapcsolatos ügyeik tekintetében, és hogy az ilyen vállalkozás által tett objektíven hibás bármely nyilatkozat erőfölénnyel való visszaélésnek minősül, még akkor is, ha a hibát nem szándékosan követték el, és azonnal kijavították. E tekintetben elegendő megállapítani, hogy egyrészt ezen eset teljes mértékben eltér az AZ által a jelen ügyben tanúsított magatartástól, másrészt pedig a Törvényszék a megtámadott ítélet 357. és 361. pontjában hangsúlyozta, hogy a kizárólagos jogok jogosulatlan megszerzése céljából a hatóságokkal közölt nyilatkozatok félrevezető jellegének értékelését *in concreto* kell elvégezni, és ez minden egyes ügy sajátos körülményeinek megfelelően változhat. Ezen ítéletből tehát nem lehet arra következtetni, hogy az ilyen vállalkozás által tett bármely olyan szabadalmi bejelentés, amelyet azon okból utasítanak el, hogy az nem felel meg a szabadalmaztathatóság kritériumainak, automatikusan az EK 82. cikk értelmében vett felelősséget vonja maga után.
- 100 A fenti megfontolások összességéből következik, hogy a harmadik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

A fellebbezés negyedik jogalapjáról

– A felek érvei

- 101 Negyedik jogalapjukkal a fellebbezők előadják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy pusztán a KOT-ért folyamodás ténye elegendő a visszaélés megvalósulásához. Így eljárva kialakította az „önmagában visszaélést”, anélkül hogy megvizsgálta volna, hogy az érintette-e a versenyt, vagy a kifogásolt magatartás a verseny korlátozására irányult-e. A fellebbezők úgy vélik, hogy a verseny érintettsége csak azon időponttól kezdve lehetséges, amikor a kért kizárólagos jogot megadták, hogy az AZ versenytársai e jog fennállásáról tudnak, és hogy e jog érintheti ez utóbbiak magatartását. E megközelítés érdeme, hogy koherens az amerikai jogban követett megközelítéssel.
- 102 A fellebbezők e tekintetben úgy érvelnek, hogy a KOT-okat öt és hat év közötti időtartammal azelőtt kérelmezték, hogy azok hatályba léptek volna, és hogy ezen időpontig az AZ jogai hatóanyagra vonatkozó szabadalmak, bizonyos esetekben pedig készítményre vonatkozó szabadalmak oltalma alatt is álltak. Ráadásul Dániában a KOT iránti bejelentést visszavonták, míg az Egyesült Királyságban a KOT-ot a „helyes” időpont alapján adták ki. Németországban a KOT-ot az alapjául szolgáló szabadalom lejárta előtt, Norvégiában pedig e lejáratot követő néhány hónappal visszavonták. Végül, noha a Belgiumban és Hollandiában kiadott KOT-ok az AZ számára öt, illetve hat hónapon keresztül ténylegesen jogosulatlan oltalmat biztosítottak, semmi nem bizonyítja azt, hogy ezen oltalom hatása a

verseny korlátozása volt. Egyébiránt az AZ akkor már nem volt erőfölényben. Márpedig a visszaélés megvalósulásához szükséges, hogy a magatartás hatása érezhető legyen akkor, amikor a vállalkozás erőfölényben van.

103 Az EFPIA emellett kifogásolja a Törvényszék azon megállapítását, hogy a félrevezető nyilatkozat akkor is visszaélést valósíthat meg, ha nem járt külső hatással, mivel a hibát a szabadalmi hivatal vagy harmadik személyek kijavították olyan korrekciós mechanizmusok révén, mint a felszólalási eljárások vagy az érvénytelenség megállapítása iránti peres eljárások.

104 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap megalapozatlan.

– A Bíróság álláspontja

105 Amint különösen a megtámadott ítélet 357. pontjából kitűnik, a Törvényszék a jelen ügyben megvizsgálta, hogy arra az összefüggésre tekintettel, amelyben a kérdéses gyakorlatot végrehajtották, ez utóbbi arra ösztönözte-e a hatóságokat, hogy jogosulatlanul szabályozási akadályokat állítsanak a verseny elé, például azzal, hogy szabálytalanul kizárólagos jogokat adnak a kérelmező részére. E tekintetben úgy vélte, hogy a hatóságok korlátozott mérlegelési mozgástere, illetve a közölt információk pontosságának vagy helyességének ellenőrzésére vonatkozó kötelezettségük hiánya olyan releváns tényezőnek minősülhet, amelyet figyelembe kell venni annak megállapításakor, hogy a kérdéses gyakorlat szabályozási korlátokat állított-e a verseny elé.

106 A fellebbezők érvelésével ellentétben a Törvényszék e vizsgálata egyáltalán nem azon a felfogáson nyugszik, miszerint a kérdéses gyakorlat, versenyellenes hatásától függetlenül, „önmagában visszaélésnek” minősül. Ellenkezőleg, a Törvényszék a megtámadott ítélet 377. pontjában kifejezetten hangsúlyozta, hogy a kizárólagos jogok szabálytalan megszerzésére irányuló nyilatkozatok csak akkor valósítanak meg visszaélést, ha azok megtételének objektív összefüggéseire figyelemmel bizonyított, hogy e nyilatkozatok valóban arra indítják a hatóságokat, hogy a kért kizárólagos jogot megadják.

107 Márpedig, amint a Törvényszék különösen a megtámadott ítélet 591–598. pontjában megállapította, a jelen ügyben erről van szó, amit egyébként azon tény is megerősít, hogy az AZ félrevezető nyilatkozatai valóban lehetővé tették számára olyan KOT-ok megszerzését, amelyekre vagy nem volt jogosult, ahogyan ez történt Németországban, Finnországban és Norvégiában, vagy pedig amelyekre csak rövidebb ideig volt jogosult, ahogyan Belgiumban, Luxemburgban, Hollandiában és Ausztriában történt.

108 Konkrétan ezen országokat illetően, ahol félrevezető nyilatkozatai lehetővé tették az AZ számára, hogy szabálytalan KOT-okat szerezzen, a fellebbezők nem tagadhatják az említett nyilatkozatok versenyellenes hatását azzal az indokkal, hogy a KOT-okat öt és hat év közötti időtartammal azelőtt kérelmezték, hogy azok hatályba léptek volna, és hogy ezen időpontig az AZ jogai szabályos szabadalmi oltalom alatt álltak. Ugyanis – ahogyan a Törvényszék a megtámadott ítélet 362., 375. és 380. pontjában kiemelte – az ilyen szabálytalan KOT-ok nem csupán az alapszabadalmak lejártá után járnak jelentős kizáró hatással, hanem arra is alkalmasak, hogy azáltal torzítsák a piac szerkezetét, hogy még e lejárat előtt sértik a potenciális versenyt.

109 E versenyellenes hatásokra tekintettel a Törvényszék a megtámadott ítélet 605. pontjában helyesen állapította meg azt is, hogy nem releváns azon körülmény, hogy Németországban a KOT-ot az alapszabadalom lejártát megelőzően visszavonták egy generikus termékeket gyártó vállalkozás keresetének benyújtását követően.

110 A fellebbezők állításával ellentétben ezenkívül egyáltalán nem volt szükséges, hogy az AZ az alapszabadalmak lejártát követően is erőfölényben legyen, mivel cselekményeinek versenyellenes jellegét azok elkövetése időpontjában kell értékelni. Ennélfogva a Törvényszék a megtámadott ítélet

379. és 606. pontjában helyesen vetette el az arra alapított érvet, hogy a Belgiumban és Hollandiában a félrevezető nyilatkozatok alapján megszerzett kiegészítő védelem olyan időszakra terjedt ki, amely során az AZ e tagállamokban már nem volt erőfőlényben.

- 111 Ami azon körülményt illeti, hogy félrevezető nyilatkozataival az AZ nem tudott KOT-okat szerezni Dániában, és Írországban, valamint az Egyesült Királyságban a KOT-okat végül a helyes időpont alapján adták ki, meg kell állapítani, hogy a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor a megtámadott ítélet 602–604. pontjában megállapította, hogy e körülmény nem fosztja meg az AZ ezen országokban tanúsított magatartását annak visszaélészerű jellegétől, mivel megállapítható, hogy e nyilatkozatok nagyon valószínűen szabálytalan KOT-ok kiadásához vezethettek volna. Ezenkívül, amint a Bizottság hangsúlyozta, mivel a kifogásolt magatartás arra irányuló átfogó stratégiában áll, hogy a KOT-okat bevezető szabályozási háttér megsértésével megszerzett KOT-okkal a generikus termékek gyártóit jogtalanul távol tartsák a piactól, a visszaélés fennállását nem érinti az a tény, hogy e stratégia bizonyos országokban sikertelen volt.
- 112 Végül azon feltételeket illetően, amelyeknek a fellebbezők szerint teljesülniük kell ahhoz, hogy meg lehessen állapítani, a félrevezető nyilatkozatok korlátozták a versenyt, elegendő megállapítani, hogy e feltételek valójában annak bizonyítását követelnék meg, hogy a versenyellenes hatások ténylegesen és bizonyosan bekövetkeztek. Márpedig a Bíróság ítélkezési gyakorlatából kitűnik, hogy noha az erőfőlényben lévő vállalkozás gyakorlata a piacra gyakorolt bármilyen csekély versenyellenes hatás hiányában nem minősíthető visszaélésnek, nem követelmény, hogy e hatás szükségképpen konkrét legyen, mivel elegendő a potenciális versenyellenes hatás bizonyítása (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott TeliaSonera Sverige ügyben hozott ítélet 64. pontját).
- 113 Ennélfogva a negyedik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

Az erőfőlényvel való második visszaélésről

A megtámadott ítélet

- 114 A második visszaélés megállapítása vonatkozásában hivatkozott két jogalap a megtámadott ítélet 614–864. pontjában került megvizsgálásra.
- 115 E jogalapok közül a téves jogalkalmazásra alapított első jogalap értékelése során a Törvényszék először is ezen ítélet 666–669. pontjában kiemelte, hogy az első FHE megadásától számított hat- vagy tízéves kizárólagossági időszak lejárta után a 65/65 irányelv már nem ismeri el az eredeti gyógyszer jogosultjának kizárólagos jogát a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására. Lehetővé teszi ezzel szemben azt, hogy ezen információkat a nemzeti hatóságok figyelembe vegyék a lényegileg hasonló termékek FHE-jének megadása érdekében, az ezen irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás keretében. A jogalkotó e döntését egyrészt az innovatív vállalkozások érdekeinek, másrészt pedig a lényegileg hasonló termékeket gyártó vállalkozások érdekeinek, valamint az embereken vagy állatokon végzett kísérletek szükségtelen megismétlésének elkerüléséhez fűződő érdeknek a mérlegelése után hozta meg.
- 116 A Törvényszék emlékeztetett arra, hogy a Bíróság a C-223/01. sz. AstraZeneca ügyben 2003. október 16-án hozott ítéletének (EBHT 2003., I-11809. o.) 49–54. pontjában azonban úgy ítélte meg, hogy a közegészség védelméhez fűződő érdek megköveteli, hogy ahhoz, hogy a valamely generikus gyógyszerre vonatkozó FHE iránti kérelmet el lehessen bírálni az említett rendelkezés szerinti rövidített eljárás keretében, a referencia-FHE e kérelem benyújtásának időpontjában még hatályos legyen az érintett tagállamban, és következésképpen kizárja, hogy e rövidített eljárás igénybe vehető legyen a referencia-FHE visszavonását követően is.

- 117 A Törvényszék a megtámadott ítélet 670. pontjában ebből arra következtetett, hogy az eredeti gyógyszer FHE-jének visszavonása azzal a hatással jár, hogy megakadályozza, hogy a lényegileg hasonló gyógyszerre vonatkozó FHE-t kérelmező a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontja iii. alpontjának alkalmazásában mentesüljön az ártalmatlanság és hatásosság bizonyítását célzó farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok elvégzése alól. Így a jelen ügyben, bár a jogszabály alapján az AZ-t már nem illette meg kizárólagos jog e vizsgálatok eredményeinek felhasználására, a közegészség védelméhez fűződő szigorú követelmények – amelyek döntő befolyással voltak a 65/65 irányelv Bíróság általi értelmezésére – lehetővé tették számára, hogy FHE-jeinek visszavonása révén megakadályozza vagy megnehezítse a lényegileg hasonló gyógyszerekre vonatkozó FHE-nek az említett rövidített eljárásban való megszerzését, amelyre pedig a generikus termékek gyártói jogosultak voltak.
- 118 A Törvényszék a megtámadott ítélet 675. és 676. pontjában megállapította, hogy az ilyen magatartást, amelynek célja a generikus termékek gyártóinak megakadályozása abban, hogy éljenek az említett vizsgálatok eredményeinek felhasználására irányuló jogukkal, az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó beruházás jogszerű védelme semmilyen módon nem igazolja. A Törvényszék kiemelte különösen, hogy úgy tűnik, az, hogy az AZ visszavonta FHE-jeit, kizárólag azt akadályozta meg, hogy a lényegileg hasonló gyógyszerekre vonatkozó FHE-t kérelmezők igénybe vehessék a rövidített eljárást, és ezáltal megzavarta vagy késleltette a generikus termékek piacra lépését. A Törvényszék kifejtette, hogy az ilyen visszavonás akadályozhatja a párhuzamos importot is. Ezen ítélet 677. pontjában hozzátette, hogy azon körülmény, hogy az AZ jogosult volt ezen engedélyek visszavonását kérni, egyáltalán nem vonja ki e magatartást az EK 82. cikkben foglalt tilalom hatálya alól.
- 119 A megtámadott ítélet 678–684. pontjában a Törvényszék ezt követően elvetette azon érvet, miszerint a kifogásolt magatartás EK 82. cikkel való összeegyeztethetőségét a „nélkülözhetetlen eszközökre” vonatkozó ítélkezési gyakorlatban kialakított szempontok alapján kell értékelni. Végül ezen ítélet 685–694. pontjában a Törvényszék elvetette a fellebbezők azon, először a Törvényszék előtti eljárás szakaszában előadott érvét, miszerint a jelen ügyben azok a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek, amelyek az AZ-t Dániában, Svédországban és Norvégiában terheltek, az FHE-k visszavonása iránti kérelmek objektív igazolásának okát képezték ezekben az országokban.
- 120 A második visszaélésre vonatkozó második jogalap, amellyel a fellebbezők a kifogásolt magatartással kapcsolatos tények Bizottság általi értékelését és a Bizottság által ebből levont következtetéseket kérdőjelezték meg, a megtámadott ítélet 757–865. pontjában került megvizsgálásra.
- 121 Ezen ítélet 806–812. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a Losec kapszulák FHE-jeinek visszavonása nem minősül az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó magatartásnak. Úgy vélte azonban, hogy nem kifogásolható, hogy az AZ piacra dobta a Losec MUPS-ot, sem az, hogy kivonta a piacról a Losec kapszulákat, mivel e cselekmények – az FHE-k visszavonásával ellentétben – nem alkalmasak a generikus termékek bevezetésének és a párhuzamos importnak a késleltetésére vagy megakadályozására.
- 122 A megtámadott ítélet 824–863. pontjában a Törvényszék megvizsgálta, hogy a Bizottság jogilag megkövetelt módon bizonyította-e, hogy a kifogásolt magatartás – végrehajtásának objektív összefüggéseire figyelemmel – korlátozta-e a versenyt azáltal, hogy akadályozta vagy késleltette a generikus termékek bevezetését és a párhuzamos importot.
- 123 Először is a generikus termékek bevezetését illetően a Törvényszék ezen ítélet 828. pontjában megállapította, hogy az FHE-k visszavonása elérhetetlenné tette a rövidített eljárást, következésképpen késleltette a generikus termékek forgalombahozatali engedélyeinek megadását Dániában, Svédországban és Norvégiában. E tekintetben az említett ítélet 829–835. pontjában megállapította, hogy a fellebbezők által hivatkozott körülmény, miszerint az AZ versenytársai hosszabb és terheesebb

alternatív eljárások révén megszerezhették volna az FHE-ket, nem elegendő az említett engedélyek visszavonása visszaélészerű jellegének kiküszöböléséhez, mivel az kizárólag a generikus termékek versenytárs gyártóinak a piacról legalábbis átmenetileg való kizárását célozta.

- 124 Másodszor a párhuzamos importot illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 838–863. pontjában megállapította, hogy noha a Bizottság bizonyította, hogy a Losec kapszulák FHE-jeinek visszavonása Svédországban alkalmas volt e termékek párhuzamos importjának kizárására, ilyen bizonyítást a Dán Királyság és a Norvég Királyság esetében nem végzett. A Törvényszék így részben elfogadta e jogalapot annyiban, amennyiben az az e két országba irányuló párhuzamos import korlátozására vonatkozott, a jogalapot ezt meghaladó részében pedig elutasította.

A fellebbezés ötödik jogalapjáról

– A felek érvei

- 125 Ötödik jogalapjukkal a fellebbezők úgy érvelnek, hogy a Törvényszék tévesen értelmezte az „érdemeken alapuló verseny” fogalmát, amikor úgy vélte, hogy egy uniós jog által biztosított jog pusztán gyakorlása összeegyeztethetetlen az ilyen versennyel. Az Unió logikailag nem tilthatja és biztosíthatja egyidejűleg az FHE visszavonásához való jogot. A fellebbezők ezzel összefüggésben előadják, hogy a gyógyszeripar területére vonatkozó uniós szabályozás az FHE jogosultjának jogot biztosít arra, hogy ezen engedély visszavonását kérje, hasonlóan az engedély meg nem újításához való joghoz annak lejártja után. Maga a Bizottság, valamint La Pergola és Geelhoed főtanácsnokok a C-94/98. sz., Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ügyben 1999. december 16-án hozott ítéletet (EBHT 1999., I-8789. o.), illetve a C-172/00. sz. Ferring-ügyben 2002. szeptember 10-én hozott ítéletet (EBHT 2002., I-6891. o.) megelőző indítványukban kifejezetten elismerték, hogy a jogosult bármikor gyakorolhatja e jogot, anélkül hogy bármilyen indokolást kellene szolgáltatnia, illetve hogy figyelembe kellene vennie a generikus termékek gyártóinak és a párhuzamos importőröknek az érdekeit. Ezen elvek a fent hivatkozott Ferring-ügyben hozott ítéletből is kitűnnek.
- 126 A fellebbezők hangsúlyozzák, hogy az FHE létezése a farmakovigilanciával kapcsolatban állandó költségekkel járó, súlyos kötelezettségeket eredményez a jogosultja számára, amelyektől az jogszerűen megszabadul, amennyiben az engedélyezett terméket már nem forgalmazzák. Ha az erőfőlényben lévő társaságokat megfosztanák a visszavonás jogától, és előírnák számukra, hogy hatályban tartsanak egy olyan engedélyt, amelyre már nincs szükségük, így arra kényszerítve őket, hogy erőfeszítéseket tegyenek, és költségeket viseljenek, valamint közegészségügyi felelősséget vállaljanak az általuk szolgáltatott információk pontosságáért a versenytársaik által nyújtott bármilyen kompenzáció nélkül, az túlságosan kiterjesztené e társaságok különös felelősségét.
- 127 A fellebbezők továbbá azt kifogásolják, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 677. pontjában nem nyújtott elegendő indokolást azon megállapítását illetően, hogy az EK 82. cikk szerinti visszaélészerű magatartás jogellenessége nem függ össze azzal, hogy a magatartás más jogszabályoknak megfelel-e. Így a Törvényszéknek ki kellett volna fejtetnie, hogy az AZ részéről egy jogszerű jog gyakorlása milyen módon valósított meg visszaélést a jelen ügyben. Ráadásul a gyógyszeripar területére vonatkozó uniós szabályozás maga is arra törekszik, hogy összehangolja az innováció ösztönzését a verseny védelmével. A fellebbezők egyébiránt úgy vélik, hogy a Törvényszék a Bizottság által azonosítottól eltérő magatartássorozatot minősített visszaélésnek, ami túllép a hatáskörén.
- 128 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap megalapozatlan.

– A Bíróság álláspontja

- 129 Előzetesen meg kell állapítani, hogy – amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 804. pontjában megjegyezte – valamely – akár erőfölényben lévő – vállalkozás részéről olyan stratégia kidolgozása, amelynek célja az értékesítési visszaesésének minimalizálása, és annak lehetővé tétele, hogy szembenézhesen a generikus termékek támasztotta versennyel, jogszerű, és a rendes verseny körébe tartozik, feltéve hogy a tervezett magatartás nem tér el az érdemeken alapuló, a fogyasztók javát szolgáló verseny körébe tartozó gyakorlatoktól.
- 130 A fellebbezők állításával ellentétben azonban nem tartozik az ilyen verseny körébe a második visszaélés keretében kifogásolt magatartáshoz hasonló magatartás, amely abban állt, hogy a 65/65 irányelvben elismert, a farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására vonatkozó kizárólagos jog lejártát követően objektív igazolás nélkül Dániában, Svédországban és Norvégiában visszavonták a Losec kapszulákra vonatkozó FHE-eket, amivel az AZ – amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 814. pontjában megállapította – meg akarta zavarni a generikus termékek bevezetését és a párhuzamos importot.
- 131 E tekintetben meg kell állapítani különösen, hogy – amint a Törvényszék ezen ítélet 675. pontjában kiemelte – a fent hivatkozott kizárólagossági időszak lejártát követően az olyan magatartást, amelynek célja többek között a generikus termékek gyártóinak megakadályozása abban, hogy éljenek az említett eredmények felhasználására irányuló jogukkal, az érdemeken alapuló verseny körébe tartozó beruházás jogszerű védelme semmilyen módon nem igazolja, különösen mivel az AZ a 65/65 irányelv értelmében már nem rendelkezett ezen eredmények felhasználására irányuló kizárólagos joggal.
- 132 Ezenkívül a Törvényszék az említett ítélet 677. pontjában helyesen állapította meg, hogy az a fellebbezők által hivatkozott körülmény, hogy a 65/65 irányelv értelmében az AZ jogosult volt a Losec kapszulákra vonatkozó FHE-jeinek visszavonását kérni, semmiképpen nem vonja ki e magatartást az EK 82. cikkben foglalt tilalom hatálya alól. Ahogyan ugyanis a Törvényszék hangsúlyozta, valamely visszaélésszerű magatartás EK 82. cikk szerinti jogellenessége nem függ össze azzal, hogy a magatartás más jogszabályoknak megfelel-e, vagy sem, és hogy az erőfölénnyel való visszaélés az esetek többségében olyan magatartások révén valósul meg, amelyek egyébként a versenyjogon kívüli jogágak szempontjából jogszerűek.
- 133 Végül, amint a főtanácsnok az indítványának 78. pontjában megjegyzi, a 65/56 irányelv elsődleges célja a közegészség védelme azáltal, hogy kiküszöböli az egyes olyan nemzeti rendelkezések közötti eltéréseket, amelyek gátolják a gyógyszerkészítmények kereskedelmét az Unión belül, tehát a fellebbezők állításával ellentétben nem ugyanazokat a célokat követi, mint az EK 82. cikk, ily módon ez utóbbi alkalmazása már nem szükséges a belső piacon belüli hatékony és torzulásmentes verseny biztosításához.
- 134 Ezzel összefüggésben emlékeztetni kell arra, hogy az erőfölényben lévő vállalkozást különös felelősség terheli ez utóbbi tekintetben (lásd a fent hivatkozott France Télécom kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 105. pontját), és ennél fogva – amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 672. és 817. pontjában kimondta – az érdemeken alapuló versenyben részt vevő vállalkozás jogos érdekeinek védelmét szolgáló indokok, illetve objektív igazolás hiányában nem használhatja fel oly módon a szabályozási eljárásokat, hogy azzal megakadályozza vagy megnehezítse versenytársak belépését a piacra.
- 135 A fellebbezők azon érvét illetően, miszerint az FHE fenntartása a farmakovigilanciával kapcsolatban súlyos kötelezettségekkel jár a számára, meg kell állapítani, hogy e kötelezettségek valóban alkalmasak arra, hogy az FHE visszavonásának objektív igazolását képezzék.

- 136 Ahogyan azonban a Törvényszék a megtámadott ítélet 686. és 688. pontjában kiemelte, ezen érvet először a peres eljárás szakaszában hozták fel, és az említett kötelezettségekre vonatkozó teher kérdésére soha nem utaltak az AZ üzleti stratégiájáról szóló belső dokumentumokban, ami kétséges teszi azt, hogy az FHE-k visszavonásának okát a jelen ügyben e kötelezettségek jelentették.
- 137 A Törvényszék egyébiránt ezen ítélet 689. pontjában megállapította, hogy mivel az AZ Németországban, Spanyolországban, Franciaországban, Olaszországban, Hollandiában és Ausztriában nem kérte FHE-jeinek visszavonását, a fellebbezők nem bizonyították, hogy az a további teher, amely az AZ-ra esett volna, amennyiben nem vonta volna vissza FHE-jeit Dániában, Svédországban és Norvégiában, olyan jelentős lett volna, hogy objektív igazolási okot képezett volna.
- 138 A Törvényszék e megállapításának fényében, amely azon farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségeknek az említett ítélet 690–693. pontjában elvégzett részletes elemzésén nyugszik, amelyek a az AZ-t az FHE-jeivel összefüggésben ez utóbbi országokban terhelték, amely elemzést a fellebbezők nem kérdőjelezték meg, meg kell állapítani, hogy az e kötelezettségekre alapított érv ténybeli alapot nélkülöz.
- 139 Amennyiben a fellebbezők a fent hivatkozott Rhône Poulenc Rorer és May & Baker ügyben, valamint a Ferring-ügyben hozott ítéletek alapjául szolgáló ügyekre vonatkozó indítványokra, illetve ez utóbbi ítéletre kívánnak érvet alapítani, elegendő megállapítani, hogy ezen ügyek egyáltalán nem vonatkoztak azon kérdésre, hogy az FHE erőfőlényben lévő vállalkozás általi visszavonása, amely akadályozza vagy késlelteti a generikus termékek bevezetését és a párhuzamos importot, az EK 82. cikk megsértését jelenti-e, és e tekintetben semmilyen következtetés levonását nem teszik lehetővé.
- 140 Végül a fellebbezők állításával ellentétben a Törvényszék semmi esetre sem lépte túl hatáskörét, amikor a megtámadott ítélet 806–811. pontjában megállapította, hogy noha a Bizottság a második visszaélést a Losec kapszulák FHE-jeinek visszavonása és e kapszulák értékesítéseinek a Losec MUPS értékesítéseivel való felváltása kombinációjaként határozta meg, a visszaélés központi elemét e visszavonások jelentik, amint azt egyébként az eljárás keretében a Bizottság is megerősítette, mivel az említett felváltás alkotja azt az összefüggést, amelyben a visszavonásokra sor került, és hogy kizárólag e visszavonás alkalmas a Bizottság által kifogásolt versenyellenes hatások kifejtésére, tehát csak azt lehet visszaélésnek minősíteni.
- 141 A fenti megfontolások összességéből következik, hogy az ötödik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

A fellebbezés hatodik jogalapjáról

– A felek érvei

- 142 Hatodik jogalapjukkal a fellebbezők előadják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a második visszaélés keretében kifogásolt magatartás a verseny korlátozására irányult. Úgy érvelnek, hogy egy uniós jog által biztosított jog pusztán gyakorlása legfeljebb rendkívüli körülmények esetén minősíthető „visszaélésszerűnek”, nevezetesen akkor, ha a hatékony versenyt teljesen kiküszöböli, mivel e tekintetben pusztán a verseny torzítására való hajlam nem elegendő. E tekintetben analógiát kell alkalmazni a C-418/01. sz. IMS Health ügyben 2004. április 29-én hozott ítéletben (EBHT 2004., I-5039. o.) vizsgált kényszerengedélyezés eseteivel. Ezen analógiát igazolja az FHE visszavonásának kérelmezéséhez való jog „tényleges kisajátítása”, és azon tény, hogy a visszavonás tilalma a kényszerengedélyezés egy formája. A fellebbezők egyébiránt azt állítják, hogy a Törvényszék által a megtámadott ítélet 830. pontjában megállapítottakkal ellentétben az AZ a 65/65 irányelv által biztosított kizárólagossági időszak lejártát követően is kizárólagos jogokkal rendelkezett azon klinikai adatok fölött, amelyek bizalmasak maradtak, mivel ezen irányelv nem ír elő olyan kötelezettséget az e bizalmas információkat kezelő társaságok számára, hogy osszák meg azokat versenytársaikkal.

- 143 A fellebbezők következképpen úgy vélik, hogy a Törvényszék által különösen a megtámadott ítélet 824–827. és 829. pontjában megállapítottakkal ellentétben a Bizottságnak a jelen ügyben nemcsak azt kellett volna bizonyítania, hogy az FHE visszavonása a versenyt „megnehezítette”, hanem azt is, hogy az a versenyre aránytalan hatással volt. Ezen állítólag pontos kritérium alkalmazásával az FHE-k visszavonása nem minősíthető visszaélésnek, mivel a jelen ügyben sem a generikus termékeket, sem pedig a párhuzamos importot illetően nem küszöbölték ki a versenyt.
- 144 A generikus termékeket illetően a fellebbezők úgy érvelnek, hogy egyrészt az FHE-k visszavonása nem fosztotta meg e termékeknek a piacon már jelen lévő gyártóit azon joguktól, hogy továbbra is forgalmazzák termékeiket. Másrészt a piacon még nem tevékenykedő gyártók a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárásán kívül más lehetőségekkel is rendelkeztek, még ha azok „kevésbé előnyösek” is voltak.
- 145 A párhuzamos importot illetően a fellebbezők úgy vélik, hogy a Bizottság határozatát a Svéd Királyságot illetően is meg kellett volna semmisíteni, nem csupán azért, mert a versenyt csak akadályozták, és nem zárták ki, hanem azért is, mert ezen akadályozást a jelen ügyben az okozta, hogy a svéd hatóság helytelenül alkalmazta az uniós jogot, mivel a Bíróság megállapította, hogy az EK 28. cikk és az EK 30. cikk kizárja, hogy valamely gyógyszerkészítmény FHE-jének visszavonása önmagában a párhuzamos importra vonatkozó engedély visszavonásával járjon, amennyiben nem áll fenn egészségügyi kockázat (a C-15/01. sz., Paranova Läkemedel és társai ügyben 2003. május 8-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-4175. o.] 25–28. és 33. pontja, valamint a C-113/01.sz. Paranova-ügyben 2003. május 8-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-4243. o.] 26–29. és 34. pontja).
- 146 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap elfogadhatatlan, mivel a kényszerengedélyezésre alapított érvelésükkel a fellebbezők pusztán megismétlik az első fokon már előadott érveiket, anélkül hogy indokolnák, miért hibás ezen érvek Törvényszék általi vizsgálata. Mindenesetre e jogalap megalapozatlan.
- A Bíróság álláspontja
- 147 A Bizottság érvelésével ellentétben e jogalap nem elfogadhatatlan. E tekintetben elegendő megállapítani, hogy amennyiben a fellebbező az uniós jog Törvényszék általi értelmezését vagy alkalmazását kifogásolja, az elsőfokú eljárásban megvizsgált jogkérdések a fellebbezés keretében újból vita tárgyát képezhetik. Ha ugyanis a fellebbező ily módon nem alapíthatná fellebbezését a Törvényszék előtt már felhasznált érvekre, a fellebbezési eljárás részben értelmét vesztené (lásd a C-425/07. P. sz., AEPI kontra Bizottság ügyben 2009. április 23-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-3205. o.] 24. pontját és a C-54/09. P. sz., Görögország kontra Bizottság ügyben 2010. július 29-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-7537. o.] 43. pontját).
- 148 Meg kell azonban állapítani, hogy e jogalap nem megalapozott. A második visszaélést jellemző helyzet ugyanis egyáltalán nem hasonlítható össze a kényszerengedélyezéssel, vagy a fellebbezők által említett, fent hivatkozott IMS Health ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló esettel, amely arra vonatkozott, hogy egy erőfölényben lévő vállalkozás, amely egy moduláris szerkezetre vonatkozó szellemi tulajdonjog jogosultja volt, megtagadta versenytársaitól az e szerkezet felhasználására vonatkozó engedély nyújtását.
- 149 Így a 65/65 irányelv által az FHE visszavonására adott lehetőség nem egyenértékű valamely tulajdonjoggal. Ennélfogva azon tény, hogy különös felelősségére tekintettel az erőfölényben lévő vállalkozás nem élhet e lehetőséggel oly módon, hogy megakadályozza vagy megnehezíti versenytársak belépését a piacra – kivéve, ha az érdemeken alapuló versenyben részt vevő vállalkozásként a jogos érdekeinek védelmét szolgáló indokokra, illetve objektív igazolásra tud hivatkozni –, nem minősül sem az ilyen jog „tényleges kisajátításának”, sem pedig engedély nyújtására vonatkozó kötelezettségnek, hanem egyszerűen az uniós jog által nyújtott lehetőségek korlátozását jelenti.

- 150 Márpedig azon körülmény, hogy e lehetőségeknek az erőfölényben lévő vállalkozás általi gyakorlása korlátozott vagy feltételekhez kötött annak biztosítása érdekében, hogy később ne korlátozzák az e vállalkozás jelenlétének következtében már meggyengült versenyt, egyáltalán nem rendkívüli, és – a beruházás vagy innováció alapján járó kizárólagos jog szabad gyakorlásának korlátozásával ellentétben – nem igazolja az EK 82. cikk alkalmazásától való eltérést.
- 151 Ami a fellebbezők azon érvét illeti, hogy az AZ továbbra is kizárólagos jogokkal rendelkező a dokumentációban benyújtott azon klinikai adatok fölött, amelyek bizalmasak maradtak, ezen érv figyelmen kívül hagyja, hogy – amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 681. pontjában kiemelte – a 65/65 irányelv mindenképpen korlátozta ezen állítólagos jogokat, amikor a 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában olyan rövidített eljárást vezetett be, amely lehetővé teszi, hogy a hat- vagy tízéves kizárólagossági időszak lejártát követően a nemzeti hatóságok ezen adatokra hivatkozzanak, a lényegileg hasonló gyógyszerek gyártói pedig FHE megszerzése érdekében felhasználják ezen adatokat. A Törvényszék tehát helyesen állapította meg a megtámadott ítélet 670., 674., 680. és 830. pontjában, hogy a 65/65 irányelv már nem biztosított kizárólagos jogot az AZ-nak a dokumentációban benyújtott farmakológiai, toxikológiai és klinikai vizsgálatok eredményeinek felhasználására.
- 152 Egyébiránt, amennyiben a nemzeti hatóságok a rövidített eljárásban ezen adatokat nem fedik fel a kérelmezőknek, a második visszaélés megállapítása – amint a Bizottság hangsúlyozza – nem jár azzal a következménnyel, hogy a versenytársak hozzáférést kapnak a klinikai adatokhoz, és nem sérti ezen adatok bizalmosságát.
- 153 Következésképpen a Törvényszék egyáltalán nem alkalmazta tévesen a jogot akkor, amikor a megtámadott ítélet 678–684. pontjában elutasította a fellebbezők azon érvét, miszerint a második visszaélés keretében kifogásolt magatartásnak az EK 82. cikkel való összeegyeztethetőségét többek között a fent hivatkozott IMS Health ügyben hozott ítéletben alkalmazott kritériumok szerint kell értékelni, sem pedig akkor, amikor a megtámadott ítélet 824–826. pontjában megállapította, hogy e magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek minősítéséhez elegendő azt bizonyítani, hogy a magatartás korlátozza a versenyt, és különösen akadályozza a generikus termékek piacra lépését és a párhuzamos importot.
- 154 Ezenkívül a Törvényszék – annak vizsgálatakor, hogy a Bizottság a generikus termékeket illetően ezt ténylegesen bizonyította-e – a megtámadott ítélet 829–835. pontjában helyesen állapította meg, hogy azon körülmény, hogy a szabályozási keret terhesebb és hosszabb alternatív utakat is kínál az FHE megszerzésére, nem küszöböli ki az erőfölényben lévő vállalkozás olyan magatartásának visszaélésszerű jellegét, amelynek – objektíven vizsgálva – kizárólagos célja az, hogy elérhetetlenné tegye a jogalkotó által a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában kialakított rövidített eljárást, és ennél fogva az, hogy a lehető legtovább a piactól távol tartsa a generikus termékek gyártóit, és növelje a piacra lépésük előtt álló akadályok leküzdésének költségeit, késleltetve ezáltal az e termékek által gyakorolt jelentős versenynyomást.
- 155 Egyébiránt a Svédországba irányuló párhuzamos importot illetően nem vitatott, hogy – amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 862. és 863. pontjában kiemelte – a Losec kapszulák FHE-jének visszavonása ténylegesen korlátozta a párhuzamos importot, mivel a svéd gyógyszerészeti ügynökség 1999. január 1-jei, illetve 1999. június 30-i hatállyal visszavonta a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket, úgy vélve, hogy ezen engedélyeket csak érvényes FHE-k mellett lehet megadni. Egyébként különösen a megtámadott ítélet 814. pontjából és az abban említett dokumentumokból kitűnik, hogy az AZ e következményt előre látta, sőt kívánta. Márpedig pusztán az a körülmény, hogy a Bíróság a fent hivatkozott Paranova Läkemedel és társai ügyben, valamint a Paranova-ügyben hozott ítéleteiben több évvel később megállapította, hogy az FHE-k közegészségügyi okokon kívüli indokokon alapuló visszavonása nem igazolja a párhuzamos importra vonatkozó engedély automatikus megszűnését, amennyiben a közegészség védelme más alternatív módokon – mint például a többi

tagállam nemzeti hatóságaival való együttműködéssel – is biztosítható, semmit nem változtat azon a tényen, hogy az FHE-k visszavonása a visszavonás kérelmezésének időpontjában akadályozta a párhuzamos importot.

156 A fentiekből következik, hogy a hatodik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

A bírságról

A megtámadott ítélet

157 A Törvényszék a megtámadott ítélet 884–914. pontjában megvizsgálta és elutasította a fellebbezők által hivatkozott négy kifogást, amelyekkel a Bizottság által velük szemben kiszabott bírság szabályszerűségét kifogásolták. E kifogások a kifogásolt cselekmények közül néhánynak az elévülésére, a jogsértések súlyára, időtartamukra, illetve enyhítő körülmények fennállására vonatkoztak. A Törvényszék azonban a Bizottság által a jelen ítélet 124. pontjában említett második visszaélést illetően elkövetett hibára tekintettel csökkentette a bírság összegét.

A felek érvei

158 Hetedik jogalapjukkal, amely két részből áll, a fellebbezők azt állítják, hogy a velük szemben kiszabott bírság összege túlzó mértékű.

159 Az első rész keretében a fellebbezők előadják, hogy a Törvényszéknek csökkentenie kellett volna ezen összeget, mivel a visszaélések újszerű jellegűek voltak. A jelen ügyben az e visszaélésekre vonatkozó versenyszabályokat sosem határozták meg ezt megelőzően, ami a fent hivatkozott AKZO kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 163. pontjában megállapítottaknak megfelelően szimbolikus bírság kiszabását indokolja. A fellebbezők a harmadik jogalap keretében kifejtett indokok alapján vitatják a Törvényszék elemzését, amely szerint az első visszaélést alkotó gyakorlatok nyilvánvalóan ellentétesek voltak az érdemeken alapuló versennyel, így kizárt a bírság csökkentése annak érdekében, hogy figyelembe vegyék azok újszerű jellegét. Az ítélkezési gyakorlat, amelyre a Törvényszék ezen elemzést alapította, nem alkalmazható, mivel az egy teljesen eltérő helyzetre vonatkozik. A második visszaélést illetően a fellebbezők úgy érvelnek, hogy azon tény, hogy az AZ-nak az FHE-jei visszavonására irányuló kérelmét az uniós jog lehetővé tette, olyan enyhítő körülménynek kell tekinteni, amely a bírság csökkentését indokolja.

160 A hetedik jogalap második része keretében a fellebbezők előadják, hogy a versenyellenes hatások hiánya olyan tényező, amelyet a Törvényszéknek figyelembe kellett volna vennie, amikor felülvizsgálta a bírság összegét. E tekintetben a fellebbezők a Bíróság C-8/08. sz., T-Mobile Netherlands és társai ügyben 2009. június 4-én hozott ítéletére (EBHT 2009., I-4529. o.), valamint az Elsőfokú Bíróság T-137/94. sz., ARBED kontra Bizottság ügyben 1999. március 11-én hozott ítéletére (EBHT 1999., II-303. o.) hivatkoznak. Így az első visszaélést illetően nem voltak versenyellenes hatások Dániában és az Egyesült Királyságban, mivel a KOT-okat ott sosem adták meg. Németországban bár megadták a KOT-ot, azt jóval azelőtt visszavonták, hogy hatályba lépett volna, tehát nem érintette a versenyt. Ezenkívül nincs bizonyíték arra, hogy a versenyt ténylegesen korlátozták Belgiumban, Hollandiában és Norvégiában. A második visszaélést illetően a fellebbezők úgy vélik, hogy az uniós jognak a svéd hatóság általi téves alkalmazása a bírság csökkentése mellett szóló tényezőnek minősül.

161 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap elfogadhatatlan, mivel célja a bírság általános felülvizsgálata, és azt mindenesetre megalapozatlannak tartja.

A Bíróság álláspontja

- 162 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróságnak – amikor fellebbezés keretében jogkérdésekről határoz – nem feladata, hogy méltányossági okokból a sajátjával helyettesítse a Törvényszék értékelését, amikor ez utóbbi – korlátlan felülvizsgálati jogkörében – az uniós jog megsértése miatt a vállalkozásokra kiszabott bírságok összegéről dönt (a C-219/95. P. sz., Ferriere Nord kontra Bizottság ügyben 1997. július 17-én hozott ítélet [EBHT 1997., I-4411. o.] 31. pontja és a C-185/95. P. sz., Baustahlgewebe kontra Bizottság ügyben 1998. december 17-én hozott ítélet [EBHT 1998., I-8417. o.] 129. pontja).
- 163 Ugyanakkor, amint a főtanácsnok az indítványának 105. pontjában megjegyezte, a fellebbezők a jelen jogalappal nem pusztán a kiszabott bírságok általános felülvizsgálatát kérik, hanem úgy érvelnek, hogy a Törvényszék a bírságok kiszámításakor nem értékelte helyesen a szóban forgó jogsértések újszerű jellegét és hatásait. E jogalap következtetésképpen elfogadható.
- 164 Az említett jogalappal a két erőfölénnyel való visszaélés újszerű jellegére alapított első részét illetően meg kell állapítani, hogy – amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 900. pontjában hangsúlyozta – e visszaélések célja azt volt, hogy a versenytársakat szándékosan távol tartsák a piactól. Nem vitatott tehát, hogy – még akkor is, ha a Bizottságnak és az uniós bíróságoknak még nem volt alkalmuk arra, hogy konkrétan nyilatkozzanak az e visszaéléseket jellemző magatartáshoz hasonló magatartásról – az AZ tudatában volt magatartása erősen versenyellenes jellegének, és számolnia kellett azzal, hogy az uniós versenyjogi szabályokkal összeegyeztethetetlen. Ezenkívül, ahogyan a harmadik és az ötödik jogalap értékelése keretében már kifejtésre került, a Törvényszék helyesen állapította meg, hogy e magatartás az érdemeken alapuló versennyel nyilvánvalóan ellentétes.
- 165 E jogalap második részét illetően, amely különösen arra vonatkozik, hogy az első visszaélésnek nem volt tényleges versenyellenes hatása Dániában, Németországban és az Egyesült Királyságban, elegendő megállapítani, hogy a fellebbezők a bírság kiszámítása keretében nem húzhatnak hasznot azon tényből, hogy harmadik személyek beavatkozásának köszönhetően az erősen versenyellenes magatartásuk, amely alkalmas volt arra, hogy jelentősen érintse a versenyt, nem mindig járt a kívánt hatással. Ugyanígy nem kedvezhet a fellebbezőknek azon tény, hogy a második visszaélés keretében kifogásolt magatartás valóban arra indította a svéd hatóságokat, hogy – amint azt az AZ előre látta – az EK 28. cikket és az EK 30. cikket megsértve visszavonják a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket, és így pontosan az AZ által elérni kívánt versenyellenes hatásokat váltották ki. Ezenkívül a Törvényszék a megtámadott ítélet 902. pontjában helyesen állapította meg, hogy azok a szempontok, amelyek a magatartás céljával kapcsolatosak, a bírság összegének megállapítása során nagyobb jelentőségűek lehetnek, mint azok, amelyek a magatartás hatásaira vonatkoznak.
- 166 A Törvényszék következtetésképpen nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor a megtámadott ítélet 901–903. és 914. pontjában megállapította, hogy a visszaélések újszerű jellege, és azon tény, hogy azok nem mindig jártak az AZ által elérni kívánt hatással, nem igazolja sem e visszaélések súlyos jogsértésnek való minősítésének megváltoztatását, sem pedig enyhítő körülmények fennállásának megállapítását, tehát a bírság ezen okokból való csökkentését sem.
- 167 Ennélfogva a hetedik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.
- 168 Mivel a fellebbezés egyetlen jogalapját sem lehetett elfogadni, a fellebbezést teljes egészében el kell utasítani.

Az EFPIA által benyújtott csatlakozó fellebbezésről

- 169 Az EFPIA által csatlakozó fellebbezésének alátámasztására előadott érvek – amennyiben azok a fellebbezés keretében még nem kerültek bemutatásra – az erőfölény fennállásának a Törvényszék általi megállapítására vonatkozik. Ezzel kapcsolatban a Törvényszék a megtámadott ítélet 239–294. pontjában elvégzett értékelés alapján megállapította, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló hibát, amikor megállapította, hogy az AZ bizonyos meghatározott időszakokban erőfölénnyel rendelkezett több nemzeti piacon a referencia-időszakban.

Az első jogalapról

A felek érvei

- 170 Első jogalapjával az EFPIA úgy véli, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem vette megfelelően figyelembe az állam szerepét. A Törvényszék különösen nem vizsgálta meg, hogy az AZ magas piaci részesedése lehetővé tette-e számára, hogy versenytársaitól és ügyfeleitől függetlenül viselkedjen, vagy, ellenkezőleg, az állam – mint a rendelt gyógyszerek beszerzése tekintetében monopolista vásárló és egyidejűleg árszabályozó – szerepe kizárta vagy legalábbis enyhítette az AZ állítólagos piaci erejét.
- 171 A Törvényszék a megtámadott ítélet 257. pontjában egyszerűen a Bizottság megállapításainak megerősítésére szorítkozott, amelyek azonban nem elegendők azon megállapítás alátámasztására, miszerint az AZ képes volt független magatartást tanúsítani, miközben olyan piacon mozgott, amely árának megállapítását erősen szabályozták, és amelyen az innováció tekintetében erős verseny volt. Ráadásul a Törvényszék nem vizsgálta meg, hogy a gyógyszeripari vállalkozások tárgyalóereje mennyiben nyújtott számukra előnyt az állam tárgyalóerejéhez képest.
- 172 Ezenkívül a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 191. és 262. pontjában szereplő azon megállapításából, hogy egyrészt az orvosok és betegek árkülönbségre vonatkozó érzékenysége a gyógyászati hatékonyság fontos szerepe miatt korlátozott, másrészt pedig hogy a gyógyszerek költségét teljesen vagy nagymértékben a társadalombiztosítási rendszerek fedezik, az következik, hogy az ár korlátozott hatással járt a Losec rendelések számára, és ennél fogva az AZ piaci részesedésére. Következésképpen a Törvényszéknek az említett ítélet 261. pontjában szereplő megállapításával ellentétben semmilyen jelentős következtetést nem lehet levonni a piaci erőt illetően abból, hogy az AZ úgy volt képes megtartani a versenytársaiét meghaladó részesedéseit, hogy magasabb árakat alkalmazott.
- 173 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap elfogadhatatlan, mivel az EFPIA pusztán azt kéri, hogy a Bíróság értékelje újra a Törvényszék által tett ténybeli megállapításokat. Az említett jogalap mindenesetre megalapozatlan.

A Bíróság álláspontja

- 174 A Bizottság állításával ellentétben e jogalap elfogadható, mivel az EFPIA nem a Bizottság által megállapított tényeket vitatja, hanem azt kifogásolja, hogy a Törvényszék egyrésztől elmulasztotta megvizsgálni az állam szerepének hatását annak megállapításakor, hogy az AZ a referencia-időszakban erőfölénnyel rendelkezett-e, másrészt pedig azt, hogy a Bizottság következtetéseit elégtelen megállapítások alapján erősítette meg.
- 175 E jogalap megalapozottságának értékelésekor emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy az EK 82. cikk szerinti erőfölény a vállalkozás rendelkezésére álló gazdasági erőre vonatkozik, amely alapján e vállalkozásnak lehetősége van megakadályozni a hatékony verseny

fenntartását az érintett piacon azáltal, hogy versenytársaitól, ügyfeleitől és végül a fogyasztóktól jelentős mértékben függetlenül viselkedhet. Az erőfölény fennállását általában több olyan tényező együttesen váltja ki, amelyek külön-külön nem lennének szükségszerűen meghatározók (a 27/76. sz., United Brands és United Brands Contineaal kontra Bizottság ügyben 1978. február 14-én hozott ítélet [EBHT 1978., 207. o.] 65. és 66. pontja, valamint a fent hivatkozott Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 38. és 39. pontja).

- 176 A Bíróságnak ezenkívül már alkalma volt kifejteni, hogy bár a piaci részesedések jelentősége eltérő lehet az egyes piacokon, kivételes körülményektől eltekintve a rendkívül jelentős piaci részesedéssel hosszabb ideig való rendelkezés az erőfölény fennállását bizonyítja (a fent hivatkozott Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 41. pontja), és hogy az 50%-ot meghaladó piaci részesedések rendkívül magas piaci részesedéseknek minősülnek (a fent hivatkozott AKZO kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 60. pontja).
- 177 Márpedig, amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 245–253., 279., 288. és 290. pontjában kiemelte, nem vitatott, hogy az AZ a referencia-időszakban valamennyi érintett földrajzi piacon rendkívül magas és versenytársaiét jóval meghaladó piaci részesedésekkel rendelkezett, és az e piacokon fennálló helyzete néha már elsöprő volt. A Törvényszék ezen ítélet 244., 245., 253. és 278. pontjában tehát helyesen állapította meg, hogy a Bizottság a versenyfeltételek mélyreható elemzésekor, amelynek során figyelembe vette különféle tényezők összességét, az AZ piaci erejére utaló jelként támaszkodhatott különösen az AZ általában nagyon jelentős – a többi piaci szereplőéhez nem mérhető – piaci részesedéseire.
- 178 Ezenkívül az EFPIA állításával ellentétben a Törvényszék egyáltalán nem mulasztotta el megvizsgálni, hogy az AZ magas piaci részesedése lehetővé tette-e számára, hogy versenytársaitól, valamint ügyfeleitől függetlenül viselkedjen, és hogy az állam – mint árszabályozó és a rendelt gyógyszerek monopolista vásárlója – szerepe kizárta vagy legalábbis enyhítette-e az AZ piaci erejét. Ellenkezőleg, a Törvényszék a megtámadott ítélet 256–268. pontjában e tekintetben különösen részletes vizsgálatot végzett.
- 179 Ennek keretében a Törvényszék ezen ítélet 256–260. pontjában megállapította különösen, hogy noha az ár vagy a térítés mértéke a hatóságok által hozott döntés eredménye, valamely gyógyszeripari vállalkozás a termék hozzáadott és innovációs értékétől függően magasabb árat vagy térítési mértéket érhet el, ami lehetővé tette az AZ számára, hogy – olyan gyártóként, amely elsőként kínált PPI-t, amelynek gyógyászati értéke jóval meghaladta a H2-blokkolókét – a meglévő termékekhez vagy a „követő” termékekhez képest magasabb árat érjen el a hatóságoknál.
- 180 A Törvényszék egyébiránt az említett ítélet 262. és 264. pontjában megjegyezte, hogy a gyógyszerkészítmények piacait jellemző egészségügyi rendszerek támogatják különösen a valamely új, hozzáadott értéket képviselő terméket kínáló gyógyszeripari társaságok piaci erejét, mivel a gyógyszerek költségét teljesen vagy nagymértékben a társadalombiztosítási rendszerek fedezik, ami a keresletet nagymértékben rugalmatlanná teszi. E tekintetben kifejtette, hogy az elsőként piacra lépő helyzetéből fakadó előnyöket élvező vállalkozásokkal szemben a társadalombiztosítási rendszerek által biztosított térítéseket egyrészt – a hatóságok által az egészségügyi kiadások csökkentése érdekében tett, a gyógyszert rendelő orvosok és a betegek magasabb gyógyszerárakkal szembeni korlátozott érzékenységének ellensúlyozását célzó erőfeszítések ellenére – a „követő” termékekhez képest viszonylag magasán állapítják meg, másrészt pedig e térítések lehetővé teszik az ebben részesülő gyógyszeripari vállalkozás számára, hogy árát magasabban határozza meg, anélkül hogy attól kellene tartania, hogy a betegek és az orvosok más, kevésbé költséges termékek felé fordulnak.

- 181 E körülmények között a Törvényszék a megtámadott ítélet 261. és 266. pontjában helyesen állapította meg, hogy azon tény, hogy az AZ ügy volt képes megtartani a versenytársaiét jóval meghaladó piaci részesedéseket, hogy a többi PPI árainál magasabb árakat alkalmazott, olyan releváns tényezőnek minősül, amely azt jelzi, hogy az AZ magatartására nem gyakoroltak értékelhető mértékben nyomást versenytársai, ügyfelei és végső soron a fogyasztók.
- 182 A fentiek összességéből következik, hogy e jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

A második jogalapról

A felek érvei

- 183 Második jogalapjával az EFPIA előadja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy az AZ szellemi tulajdonjogai, elsőként piacra lépő helyzete és pénzügyi ereje az AZ erőfölényének bizonyítékai. E három tulajdonság általában számos olyan innovatív társaságot jellemez, amelyek sikeresen kötelezik el magukat új termékek kutatása iránt, és nem teszi lehetővé az erőfölényben lévő és erőfölényben nem lévő vállalkozások közötti jelentős különbségtételt. A Törvényszék így figyelmen kívül hagyta a Bíróság ítélkezési gyakorlatát, és különösen a C-241/91. P. és C-242/91. P. sz., RTE és ITP kontra Bizottság, ún. „Magill” egyesített ügyekben 1995. április 6-án hozott ítéletet, valamint a fent hivatkozott IMS Health ügyben hozott ítéletet, amelyek megerősítették, hogy önmagában a szellemi tulajdonjogokkal való rendelkezés nem elegendő az erőfölény fennállásának megállapításához.
- 184 A Bizottság úgy véli, hogy e jogalap elfogadhatatlan, mivel pusztán azon az állításon alapul, miszerint az AZ pénzügyi helyzete és humán erőforrásai az erőfölény fennállásának értékelésekor nem relevánsak. Egyebekben az említett jogalap megalapozatlan.

A Bíróság álláspontja

- 185 Először is meg kell állapítani, hogy e jogalap – amennyiben a megtámadott ítélet 283. és 286. pontjában foglalt megfontolások ellen irányul, amelyek szerint a Bizottság nem követett el nyilvánvaló mérlegelési hibát, amikor az AZ piaci versenyhelyzetének értékelésekor figyelembe vette a PPI-k piacára először belépő AZ helyzetét és pénzügyi erejét – elfogadhatatlan, mivel amint a főtanácsnok az indítványának 130. pontjában megjegyezte, az EFPIA nem fejt ki, hogy e megállapítás miért téves jogalkalmazás eredménye.
- 186 Ami ezt követően az EFPIA által előadott, a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 275. pontjában foglalt azon döntését kifogásoló érveket illeti, hogy a Bizottság nem követett el ilyen hibát, amikor az említett értékelés során figyelembe vette az AZ szellemi tulajdonjogainak fennállását és érvényesítését, meg kell állapítani, hogy a Törvényszék ezen ítélet 270. pontjában helyesen mondta ki, hogy noha a szellemi tulajdonjogok birtoklása önmagában nem biztosíthat erőfölényt, bizonyos körülmények között mégis alkalmas lehet arra, hogy erőfölényt hozzon létre, különösen azzal, hogy a vállalkozás számára lehetőséget biztosít arra, hogy megakadályozza a hatékony versenyt a piacon (lásd ebben az értelemben a Magill egyesített ügyekben hozott ítélet 46. és 47. pontját).
- 187 Márpedig, amint a Törvényszék e tekintetben a megtámadott ítélet 271. pontjában kiemelte, a Losec a piacra elsőként bevezetett PPI-ként különösen erős szabadalmi oltalommal rendelkezett, amely alapján az AZ bírósági eljárások sorát indította, és ezáltal jelentős nyomást tudott gyakorolni versenytársaira, és nagymértékben meg tudta határozni a piachoz való hozzáférésüket. Egyébiránt a szellemi tulajdonjogok fennállása és érvényesítése csak egyike volt azon különböző tényezőknek, amelyekre a Bizottság a jelen ügyben azon értékelését alapította, miszerint az AZ a referencia-időszakban több nemzeti piacon is erőfölénnyel rendelkezett.

- 188 Végül az EFPIA érvelésével ellentétben az erőfölény fennállásának megállapításakor a szellemi tulajdonjogok figyelembevétele egyáltalán nem jár azzal a következménnyel, hogy a piacra innovatív termékeket bevezető társaságoknak tartózkodniuk kellene attól, hogy jelentős szellemi tulajdonjog-portfóliót szerezzenek, vagy hogy érvényesítsék e jogokat. E tekintetben elegendő emlékeztetni arra, hogy az erőfölény nem tilos, csak az azzal való visszaélés, és az erőfölény megállapítása önmagában nem foglal magában az érintett vállalkozással szemben semmiféle kifogást (lásd ebben az értelemben a C-395/96. P. és C-396/96. P. sz., *Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság* egyesített ügyekben 2000. március 16-án hozott ítélet [EBHT 2000., I-1365. o.] 37. pontját, valamint a fent hivatkozott *TeliaSonera Sverige* ügyben hozott ítélet 24. pontját).
- 189 Következésképpen e jogalapot mint részben elfogadhatatlant és részben megalapozatlant el kell utasítani.
- 190 Mivel az EFPIA által benyújtott csatlakozó fellebbezés két jogalapja közül egyik sem került elfogadásra, a csatlakozó fellebbezést teljes egészében el kell utasítani.

A Bizottság által benyújtott csatlakozó fellebbezésről

- 191 A Bizottság csatlakozó fellebbezése a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 840–861. pontjában szereplő azon megfontolásai ellen irányul, amelyek szerint a Törvényszék megállapította, hogy a Bizottság a Svéd Királyság esetében bizonyította, míg a Dán Királyság és a Norvég Királyság esetében nem, hogy a Losec kapszulák FHE-jének visszavonása alkalmas volt e termékek párhuzamos importjának kizárására.

A felek érvei

- 192 A Bizottság úgy véli, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a bizonyítási teherre és a bizonyítás szintjére vonatkozó szabályokat, amikor azt kérte, hogy a Bizottság bizonyítsa, hogy a nemzeti hatóságok hajlottak arra, hogy az FHE-k visszavonását követően a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket visszavonják, sőt rendszerint vissza is vonták azokat. A Törvényszék valójában a gyakorlat tényleges hatásaira összpontosított, ahelyett hogy alkalmazta volna a saját maga számára kialakított jogi kritériumot. A Törvényszék érvelése ellentmondásos, és paradox következményekkel jár. Így éppen a Dán Királyság volt az egyetlen olyan ország, ahol az AZ által kidolgozott visszavonási stratégia teljes mértékben hatékonynak bizonyult. Márpedig a Törvényszék megállapította, hogy ebben az országban nem történt visszaélés, ami mutatja, hogy az alkalmazott oksági kritérium túlzottan szűkítő volt. Az a pusztán tény, hogy más tényezők is hozzájárulhattak a párhuzamos kereskedelem teljes kizárásához, nem igazolja azt a megállapítást, hogy a visszavonások nem voltak szintén alkalmasak a hatás elérésére. Egyébiránt, amennyiben a jogi háttér mindhárom országban minden szempontból ugyanolyan volt, ellentmondást jelent, ha az eredmény eltér. Ráadásul a Törvényszék a megtámadott ítélet 850. pontjában elmulasztotta döntő bizonyítékok értékelését, és ezen ítélet 839. és 846. pontjában nyilvánvalóan tévesen alkalmazta az ártatlanság vélelmét.
- 193 Ezenkívül a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 848. és 849. pontjában szereplő azon megállapítása, amely szerint az AZ Bizottság által hivatkozott dokumentumai csak az AZ alkalmazottainak személyes véleményét, illetve várakozásait tükrözik, és legfeljebb azt mutathatják, hogy az AZ-nak a Losec kapszulák FHE-jének visszavonásával szándékában állt a párhuzamos importok kizárása, a bizonyítékok nyilvánvaló elferdítését jelenti. E dokumentumok bizonyítják, hogy az AZ saját kutatást végzett a nemzeti hatóságok gyakorlatát illetően, és arra a megállapításra jutott, hogy stratégiája a három érintett országban valószínűleg sikeres lesz. E körülmények között a Törvényszék tévesen kérte azt, hogy a Bizottság utólag, évekkal az események bekövetkezése után vizsgálja meg, milyen lehetett volna egy hatóság magatartása, holott az AZ-nak a hatóságok magatartásával kapcsolatos kutatása különösen megbízható volt. Egyébiránt a Bizottság előadja, hogy nem kifogásolható, hogy nem derített fel egy

olyan gyakorlatot, amely még nem létezett, mivel a csere és visszavonás műveletnek nem volt előzménye. Ráadásul a Törvényszék megsértette a saját maga számára megállapított kritériumot és a Bíróság ítélkezési gyakorlatát, amikor ezen ítélet 849. pontjában elutasította az AZ azon szándékára vonatkozó bizonyítékok relevanciáját, hogy az érdemeken alapuló versenytől idegen eszközökkel korlátozza a versenyt.

A Bíróság álláspontja

- 194 A Bizottság által előadott érvelés megalapozottságának értékelése érdekében meg kell vizsgálni, hogy a Törvényszék a jelen ügyben mely okokból állapította meg, hogy – a fellebbezők azon érve fényében, miszerint a párhuzamos import csökkenését a Losec MUPS sikere okozta – ezen intézmény nem bizonyította jogilag megkövetelt módon, hogy Dániában és Norvégiában a Losec kapszulák FHE-jének visszavonása alkalmas volt e termékek párhuzamos importjának kizárására.
- 195 Először is a Dán Királyságot illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 840., 843. és 847. pontjában kiemelte egyrészt, hogy a vitatott határozat egyáltalán nem tartalmaz olyan elemet, amely arra utalna, hogy a fent hivatkozott Paranova Läkemedel és társai ügyben, valamint a Paranova-ügyben hozott ítéletek kihirdetését megelőzően, amelyek tartalmára a jelen ítélet 155. pontja emlékeztetett, a dán hatóságok gyakorlata az lett volna, hogy az érintett termék FHE-jének visszavonását követően közegészségi okokon kívüli okokból automatikusan visszavonták volna a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket, másrészt pedig, hogy e határozat még csak azt sem bizonyította, hogy e hatóságok visszavonták a Losec kapszulák párhuzamos importjára vonatkozó engedélyeket.
- 196 Márpedig a Törvényszék a megtámadott ítélet 846. pontjában helyesen vélte úgy, hogy a Bizottságnak kell konkrét bizonyítékokkal szolgálnia arra, hogy a jelen ügyben a szóban forgó szabályozási háttérre figyelemmel a nemzeti hatóságok hajlottak arra, hogy az érintett termék FHE-jeinek a jogosult kérelmére történő visszavonását követően a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket visszavonják, sőt rendszerint vissza is vonták azokat. Ugyanis, még ha a fent hivatkozott Paranova Läkemedel és társai ügyben, valamint a Paranova-ügyben hozott ítéletet csak több évvel azt követően hirdették is ki, hogy az AZ Dániában visszavonta a Losec kapszulákra vonatkozó FHE-t, ilyen bizonyítékok hiányában nem vélemezhető, hogy a dán hatóságok hajlottak arra, hogy e visszavonásra az AZ által elérni kívánt módon, az EK 28. cikket és az EK 30. cikket megsértve reagáljanak, és hogy az említett visszavonás tehát korlátozta a versenyt.
- 197 A Törvényszék egyébiránt a megtámadott ítélet 847. és 848. pontjában nem ferdítette el az AZ 1997. október 22-i feljegyzését, amelyben e csoport belső tanácsadói kifejtették azt a véleményt, hogy „több skandináv hatóság rendszerint elfogadná” azt az álláspontot, amely szerint a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek nem tarthatók fenn az FHE-k visszavonását követően, úgy véelve, hogy e dokumentum csak az AZ alkalmazottainak várakozásait tükrözi „több skandináv hatóság” reakcióját illetően, anélkül azonban, hogy bizonyítaná, hogy a jelen ügyben a dán hatóságok ténylegesen hajlottak arra, hogy visszavonják a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket, és hogy az említett dokumentumból legfeljebb az tűnik ki, hogy az AZ-nak a Losec kapszulák FHE-jének visszavonásával szándékában állt a párhuzamos importok kizárása. Ezenkívül – azzal ellentétben, amit a Bizottság, úgy tűnik, vél – az AZ várakozásai nem elegendők annak bizonyításához, hogy az FHE Dániában való visszavonása ezen országban objektíve a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek visszavonásával járt.
- 198 Ami a Bizottság azon érvét illeti, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 850. és 851. pontjában – amelyekben megvizsgálja az AZ dániai igazgatótanácsának a vitatott határozat 311. pontjában említett dokumentumát – nem vett figyelembe más bizonyítékokat, különösen az e határozat 302. pontjában említett, a szabadalom utáni időre vonatkozó stratégiáról szóló norvég dokumentumot, meg kell állapítani, hogy nem csupán a vitatott határozat 311. pontja utal e határozat 302. pontjára, hanem a szabadalom utáni időre vonatkozó stratégiáról szóló norvég dokumentum

egyáltalán nem zárja ki, hogy a Losec kapszulák Dániába való párhuzamos importja megszűnésének oka – amint a fellebbezők érveltek – a fogyasztóknak a Losec MUPS-ra való átállása, nem pedig a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek visszavonása volt. Így, amint a Törvényszék ezen ítélet 788. pontjában kiemelte, e dokumentum éppen azt fejtette ki, hogy a Losec kapszulák FHE-jeinek 1998. november 1-jén bekövetkező visszavonását követően az áttérés „ugyanazt a helyzetet idézi elő, mint amely a MUPS® Astra Danemark általi bevezetése után előállt”, és hogy „a Losec® kapszulák párhuzamos kereskedelme fokozatosan megszűnik, és 1999. február 1-jétől gyakorlatilag nem létezik majd”.

- 199 Következésképpen a Törvényszék a megtámadott ítélet 852. pontjában helyesen állapította meg, hogy – mivel e tekintetben a vitatott határozatban semmilyen utalás nem szerepel, és figyelemmel arra, hogy még az sem bizonyított, hogy a dán hatóságok visszavonták a Losec kapszulák párhuzamos importjára vonatkozó engedélyeket – a Losec kapszulák FHE-jének dániai visszavonása és e termék párhuzamos importjának ezen országbeli megszűnése közötti okozati összefüggésre vonatkozó vélelem elfogadása összeegyeztethetetlen lenne azon elvvel, miszerint kétség esetén a jogsértést megállapító határozat címzettjének javára kell dönten.
- 200 Ezt követően a Norvég Királyságot illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 856–858. pontjában kiemelte, hogy a norvég hatóság engedélyezte a Losec kapszulák párhuzamos importjának folytatását az AZ Losec MUPS-ra vonatkozó FHE-jére utalva, amely maga is a Losec kapszulák FHE-jén alapult, és hogy e hatóság magatartása a Bíróság által a fent hivatkozott Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ügyben hozott ítéletében elfogadott szabályozási gyakorlat körébe tartozik.
- 201 Márpedig azon tény, hogy a Losec Norvégiába való párhuzamos importja az 1998-as évtől jelentősen csökkent annak ellenére, hogy a norvég hatóság a Losec kapszulák párhuzamos importjára vonatkozó engedélyeket fenntartotta, kizárni látszik, hogy az említett import csökkenését az FHE-k visszavonása okozta, és ellenkezőleg, arra utalhat, hogy e csökkenést az idézte elő, hogy a Losec MUPS bevezetését követően a Losec kapszulák iránti kereslet visszaesett.
- 202 Ezenkívül a jelen ítélet 196. pontjában kifejtett okokból – és amint a Törvényszék a megtámadott ítélet 859. és 860. pontjában megállapította – a Bizottság konkrét bizonyítékok hiányában nem vélelmezhet, hogy – noha a jelen ügyben a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeket fenntartották – a Losec kapszulák FHE-jeinek norvégiai visszavonása legalábbis alkalmas volt arra, hogy a norvég hatóságokat a párhuzamos importra vonatkozó engedélyek visszavonására indítsa.
- 203 A fentiekből következik, hogy a Bizottság által benyújtott csatlakozó fellebbezést mint megalapozatlant el kell utasítani.

A költségekről

- 204 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése szerint, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről. E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 205 Mivel a Bizottság kérte a fellebbezők és az EFPIA költségviselésre kötelezését, és mivel utóbbiak a jogalapjaik tekintetében pervesztesek lettek, a fellebbezőket a fellebbezés költségeinek viselésére, az EFPIA-t pedig a csatlakozó fellebbezése költségeinek viselésére kell kötelezni, továbbá az EFPIA viseli a fellebbezés támogatása érdekében való beavatkozásával összefüggésben felmerült saját költségeit.
- 206 A Bizottság viseli a csatlakozó fellebbezésével összefüggésben felmerült saját költségeit.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **A Bíróság a fellebbezést és a csatlakozó fellebbezést elutasítja.**
- 2) **A Bíróság az AstraZeneca AB-t és az AstraZeneca plc-t kötelezi a fellebbezéssel összefüggésben felmerült költségek viselésére.**
- 3) **A Bíróság a European Federation of Pharmaceutical Industries and Associationst (EFPIA) kötelezi a csatlakozó fellebbezése költségeinek viselésére, és viseli a fellebbezéssel összefüggésben felmerült saját költségeit.**
- 4) **Az Európai Bizottság viseli a csatlakozó fellebbezésével összefüggésben felmerült saját költségeit.**

Aláírások