Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
MAZÁK
ippreżentati fil-15 ta’ Mejju 2012[1]

Kawża C-457/10 P

AstraZeneca AB u AstraZeneca plc
vs

Il-Kummissjoni Ewropea

“Appelli — Kompetizzjoni — Abbuż minn pożizzjoni dominanti — Suq tal-prodotti mediċinali antiulċerali — Użu abbużiv mill-proċeduri li jirrigwardaw iċ-ċertifikati ta’ protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali u mill-proċeduri għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ta’ prodotti mediċinali — Dikjarazzjonijiet qarrieqa — Irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq — Ostakoli għat-tqegħid fuq is-suq ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi u għall-importazzjonijiet paralleli”

I – Introduzzjoni

1. Permezz tal-appell tagħhom, AstraZeneca AB u AstraZeneca plc (iktar ’il quddiem l-“appellanti”) jitlobu l-annullament tas-sentenza mogħtija mill-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-1 ta’ Lulju 2010 fil-Kawża T-321/05, AstraZeneca vs Il-Kummissjoni[2] (iktar ’il quddiem is-“sentenza appellata”), li biha l-Qorti Ġenerali, sa ċertu punt, ċaħdet ir-rikors tagħhom għall-annulament ippreżentat kontra d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2005) 1757[3]. Permezz ta’ din id-deċiżjoni, il-Kummissjoni imponiet multa ta’ EUR 60 miljun fuq dawn il-kumpanniji talli abbużaw is-sistema tal-privattivi u l-proċeduri għat-tqegħid fuq is-suq ta’ prodotti farmaċewtiċi sabiex iwaqqfu jew jittardjaw id-dħul fuq is-suq ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi kompetituri u biex iwaqqfu l-kummerċ parallel.

2. Il-European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Il-Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi; iktar ’il quddiem l-“EFPIA”), li intervjeniet fil-kawża fl-ewwel istanza insostenn tat-talbiet tal-appellanti, ippreżentat appell inċidentali, li biha hija titlob l-annullament tas-sentenza appellata u tad-deċiżjoni kkontestata. Il-Kummissjoni ppreżentat appell inċidentali wkoll sabiex tiġi appellata s-sentenza appellata sa fejn hija annullat parzjalment u rriformat id-deċiżjoni kkontestata.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — T-321/05, Ġabra p. II-2805.

3 — Deċiżjoni tal-15 ta’ Ġunju 2005 dwar proċedura ta’ applikazzjoni tal-Artikolu 82 [KE] u tal-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE (Każ COMP/A.37.507/F3 - AstraZeneca).

II – Il-fatti li wasslu għall-kawża prinċipali

3. Il-grupp AstraZeneca plc (iktar 'il quddiem "AZ") huwa grupp farmaċewtiku li huwa attiv, fuq livell mondjali, fis-settur tal-invenzjoni, tal-iżvilupp u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti innovattivi. L-attivitajiet tiegħu jiffokaw fuq numru ta' oqsma farmaċewtiċi li jinkludu, b'mod partikolari, il-qasam ta' kundizzjonijiet gastrointestinali. F'dan ir-rigward, wieħed mill-prodotti ewlenin ikkummerċjalizzati minn AZ huwa magħruf bl-isem ta' Losec, trade mark kummerċjali użata fil-parti l-kbira tas-swieq Ewropej. Dan il-prodott mediċinali li huwa bbażat fuq l-omeprazole u li jintuża għat-trattament ta' kundizzjonijiet gastrointestinali marbutin mal-iperaċidità u, b'mod partikolari, biex iżomm b'mod proattiv it-tnixxija ta' aċidu fl-istonku, kien l-ewwel wieħed fuq is-suq li jaġixxi direttament fuq il-pompa proton, jiġifieri, l-enzim speċifiku fil-parti interjuri taċ-ċelloli parjetali, tul is-superfiċje interna tal-istonku, li jippompja l-aċidu fl-istonku.

4. Fit-12 ta' Mejju 1999, Generics (UK) Ltd u Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB ressqu lment quddiem il-Kummissjoni dwar l-imġiba ta' AZ intiża li timpedihom milli jintroduċu verżjonijiet ġeneriċi tal-omeprazole f'numru ta' swieq fiż-Żona Ekonomika Ewropea. Permezz ta' deċiżjoni tad-9 ta' Frar 2000, il-Kummissjoni Ewropea talbet lil AZ joqgħod għal spezzjonijiet fil-proprjetajiet tiegħu ta' Londra u ta' Södertälje. Fil-25 ta' Lulju 2003, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni għall-ftuħ tal-proċedura u fid-29 ta' Lulju 2003, hija bagħtet dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet lil AZ. Wara diversi diskussjonijiet orali u bil-miktub, li saru bejn l-2003 u l-2005, il-Kummissjoni adottat fil-15 ta' Ġunju 2005 id-deċiżjoni kkontestata, fejn ikkonstatat li AstraZeneca AB u AstraZeneca plc kienu wettqu żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti, bi ksur tal-Artikolu 82 KE (li sar l-Artikolu 102 TFUE) u tal-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE.

5. Skont l-Artikolu 1(1) tad-deċiżjoni kkontestata, l-ewwel abbuż ikkonsista fil-preżentazzjoni ta' għadd ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa quddiem l-uffiċċji tal-privattivi fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit, kif ukoll quddiem il-qrati nazzjonali fil-Ġermanja u fin-Norveġja. Il-Kummissjoni kkunsidrat f'dan ir-rigward li dawn id-dikjarazzjonijiet kienu jagħmlu parti minn strateġija globali intiża li żżomm lill-produtturi ta' prodotti ġeneriċi 'l bogħod mis-suq billi jiksbu jew billi jżommu ċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS")[4] għall-omeprazole li AZ ma kienx intitolat għalihom jew kien intitolat għalihom għal żmien iqsar.

6. Skont l-Artikolu 1(2) tad-deċiżjoni kkontestata, it-tieni abbuż ikkonsista fit-tressiq ta' talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq ta' kapsuli Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, flimkien mal-irtirar mis-suq tal-kapsuli Losec u t-tqegħid għall-bejgħ tat-tablets tal-Losec MUPS "Multiple Unit Pellet System" f'dawn it-tliet pajjiżi. Fil-fehma tal-Kummissjoni, dawn il-passi ttieħdu sabiex il-proċedura mqassra pprovduta fit-tielet paragrafu tal-punt 8(a)(iii) tal-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni ta' disposizzjonijiet stabbiliti b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali[5] ma tkunx disponibbli għall-produtturi tal-omeprazole ġeneriku u kellhom ukoll l-effett li l-importaturi paralleli x'aktarx li kienu ser jitilfu l-liċenzji għall-importazzjoni parallela tagħhom. Il-Kummissjoni kkontestat, b'mod partikolari, l-implementazzjoni strateġika tal-qafas regolatorju, min-naħa tal-appellanti, sabiex dawn jipproteġu mill-kompetizzjoni b'mod artifiċjali, prodotti li ma kinux għadhom protetti bi privattiva u li l-perijodu għall-esklużività tad-data kien skada.

4 — Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200), jipprevedi l-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li għandu bħala għan li jestendi t-terminu tad-dritt esklużiv iggarantit permezz tal-privattiva u, għalhekk, li jagħti perijodu ta' protezzjoni supplimentari. Iċ-ĊPS huwa intiż sabiex jikkumpensa għat-tnaqqis taż-żmien ta' protezzjoni effettiva mogħti mill-privattiva, li jikkorrispondi għall-perijodu bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva fir-rigward ta' prodott mediċinali u l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ta' din il-mediċina. L-imsemmi regolament jissemma iktar 'il quddiem ir-"Regolament ĊPS".

5 — ĠU 1965, 22, p. 369.

7. Għal dawn iż-żewġ abbużi, il-Kummissjoni imponiet fuq l-appellanti, *in solidum*, multa ta' EUR 46 miljun u multa ta' EUR 14 miljun fuq AstraZeneca AB.

8. B'rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-25 ta' Awwissu 2005, l-appellanti ppreżentaw rikors għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata. Dan ir-rikors jikkontesta l-legalità ta' din id-deċiżjoni fir-rigward tad-definizzjoni tas-suq rilevanti, l-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti, l-ewwel u t-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti u l-ammont tal-multi.

9. Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonfermat, il-parti l-kbira, tad-deċiżjoni kkontestata. Madankollu, il-Qorti Ġenerali annullat l-Artikolu 1(2) tad-deċiżjoni kkontestata, li jirrigwarda t-tieni abbuż, sa fejn ikkonstatat li l-appellanti kienu kisru l-Artikolu 82 KE u l-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE meta talbu li jiġu rtirati l-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja, flimkien mal-irtirar mis-suq tal-kapsuli Losec u mal-introduzzjoni tal-pilloli Losec MUPS f'dawn iż-żewġ pajjiżi, u dan inkwantu nstab li dawn l-azzjonijiet setgħu jirrestrinġu l-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli Losec fl-imsemmija l-pajjiżi. Il-Qorti Ġenerali, għaldaqstant, naqqset l-ammont tal-multa imposta fuq l-appellanti *in solidum* għal EUR 40 250 000 u l-multa imposta fuq AstraZeneca AB għal EUR 12 250 000 u ċaħdet il-kumplament tar-rikors.

III – It-talbiet tal-partijiet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

10. Permezz tal-appell tagħhom, l-appellanti jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tannulla s-sentenza appellata u tannulla d-deċiżjoni kkontestata; sussidjarjament, sabiex tnaqqas, skont id-diskrezzjoni tagħha, il-multa imposta fuqhom permezz tal-Artikolu 2 tad-deċiżjoni kkontestata; u sabiex tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż esposti fil-kuntest tal-proċeduri fl-ewwel istanza u tal-appell.

11. Il-EFPIA titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tannulla s-sentenza appellata u d-deċiżjoni kkontestata u sabiex tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż esposti fil-kuntest tal-proċeduri fl-ewwel istanza u tal-appell, inklużi dawk li jirrigwardaw l-intervent tal-EFPIA.

12. Il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad l-appell u l-appell inċidentali tal-EFPIA; tilqa' l-appell inċidentali tal-Kummissjoni; tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż esposti fil-kuntest tal-appell u tikkundanna lill-EFPIA għall-ispejjeż tal-appell inċidentali tagħha.

IV – L-appell

13. L-aggravji tal-appellanti jistgħu jiġu kklassifikat taħt erba' kapitli.

A – *L-ewwel kapitlu: id-definizzjoni tas-suq tal-prodott rilevanti*

14. L-appellanti jressqu żewġ aggravji fir-rigward tad-definizzjoni tas-suq.

1. L-ewwel aggravju: il-Qorti Ġenerali ma eżaminatx korrettament in-natura gradwali taż-żieda fil-bejgħ ta' IPP bi ħsara għall-anti-H2 (antihistaminiques).

a) L-argument

15. L-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma eżaminatx korrettament ir-rilevanza tal-natura gradwali taż-żieda fl-użu tal-inibituri tal-pompa proton (IPP) bi ħsara għall-anti-H2 (antihistaminiques). Dan l-aggravju huwa maqsum f'żewġ partijiet.

16. Fl-ewwel lok, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali naqset milli tagħmel analiżi temporali. Għaldaqstant, is-sentenza appellata, u b'mod partikolari l-punti 66 sa 82 tagħha, ma tirrikonoxxix il-ħtieġa li jiġi eżaminat il-mod kif żviluppat ir-relazzjoni ta' kompetizzjoni bejn l-IPP u l-anti H2 matul il-perijodi ta' ksur rilevanti u ma tiħux inkunsiderazzjoni bdil li seħħ fis-swieq ġeografiċi rilevanti. Legalment, huwa żbaljat li tittieħed deċiżjoni dwar is-suq tal-prodott rilevanti f'pajjiż partikolari fl-1993 abbażi tal-istat tal-kompetizzjoni fis-sena 2000. Barra minn hekk, il-fatt li r-relazzjoni bejn l-IPP u l-anti-H2 inbidlet matul iż-żmien jirriżulta ċar mid-dikjarazzjonijiet tal-esperti mediċi li fuqhom ibbażat ruħha l-Qorti Ġenerali.

17. Fit-tieni lok, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali naqset milli tirrikonoxxi r-rilevanza tal-inerzja li kkaratterizzat it-tixrid ta' għarfien li jirrigwarda l-IPP fi ħdan il-komunità medika u l-prattika fil-qasam tal-preskrizzjoni, li kienet ir-raġuni għaliex l-anti-H2 kienu qegħdin jiġu ssostitwiti gradwalment bl-IPP. Il-Qorti Ġenerali żbaljat meta, fil-punti 83 sa 107 tas-sentenza appellata, ċaħdet l-argument tal-appellanti li l-anti-H2 kienu neċessarjament eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq l-IPP, peress li l-bejgħ tal-IPP żdied biss gradwalment bi ħsara għall-anti-H2 u għaldaqstant, b'mod inqas mgħaġġel minn dak mistenni u dan fid-dawl tas-superjorità terapewtika tal-IPP. L-appellanti jsostnu, b'mod partikolari, li l-Qorti Ġenerali ikkompartimentalizzat b'mod artifiċjali d-diversi vantaġġi u żvantaġġi tal-anti-H2 u l-IPP, li kienu neċessarjament marbutin ma' xulxin. Fil-fatt, jekk tabib jiddeċiedi li jippreskrivi anti-H2 minħabba li jkun imħasseb minħabba l-effetti sekondarji tal-IPP, dik id-deċiżjoni ma hijiex biss ir-riżultat ta' tħassib dwar l-IPP, imma tikkonċerna neċessarjament evalwazzjoni tal-kwalità u tal-profil kwalitattiv u terapewtiku tal-anti-H2, inkluż il-fatt li dawn tal-aħħar iġorru inqas riskji magħhom.

18. Il-EFPIA, li targumenta insostenn ta' dan l-ewwel aggravju, issostni li l-Qorti Ġenerali kkonfutat l-oneru tal-prova meta talbet li l-appellanti juru li s-sostituzzjoni gradwali tal-anti-H2 bl-IPP hija rilevanti għad-definizzjoni tas-suq.

19. Il-Kummissjoni ssostni li l-ewwel aggravju huwa ineffettiv, minħabba li jikkontesta wieħed biss mill-elementi tar-raġunament tal-Qorti Ġenerali. Fil-fatt, in-natura gradwali tal-movimenti ta' sostituzzjoni hija biss wieħed mill-aspetti tal-evalwazzjoni globali tas-suq rilevanti u kwalunkwe żball ta' liġi fir-rigward ta' dan l-aspett ma jikkuntestax din l-evalwazzjoni. Il-Kummissjoni ssostni barra minn hekk, li parti kbira minn dan l-aggravju huwa inammissibbli sa fejn hija titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja terġa' tevalwa l-konstatazzjonijiet fattwali.

20. Il-Kummissjoni ssostni li, fi kwalunkwe każ, dan l-aggravju huwa infondat. Għal dak li jirrigwarda l-ewwel parti, il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali ma llimitatx l-eżami tagħha għal provi minn wara t-tmiem tal-perijodu ta' referenza iżda, min-naħa l-oħra, dawret l-attenzjoni tagħha għal fuq il-bżonn li tistabbilixxi l-eżistenza tas-suq mill-bidu ta' dan il-perijodu. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali kienet korretta meta ddeċidiet li n-natura gradwali taż-żieda tal-użu ta' prodott ġdid ma hijiex inkompatibbli mal-eżistenza ta' suq ta' prodott separat għal dan il-prodott biss. Barra minn hekk, il-fatt, li ma ġiex ikkontestat mill-appellanti, li r-relazzjoni bejn l-IPP u l-anti-H2 kienet ikkaratterizzata bis-sostituzzjoni "asimmetrika" bi ħsara għall-anti-H2 u bir-ridirezzjonament tal-anti-H2 lejn kundizzjonijiet gastrointestinali inqas ħorox huwa rilevanti sabiex jintwera li l-anti-H2 ma kinux joħolqu restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP. Fl-aħħar nett, il-ħolqien ta' suq "ġdid" ma jfissirx neċessarjament li s-suq "qadim" kien spiċċa jew li s-suq ġdid diġà beda jirreġistra iktar bejgħ mis-suq il-qadim.

21. Għal dak li jirrigwarda t-tieni parti, il-Kummissjoni ssostni li din hija bbażata fuq qari żbaljat tas-sentenza appellata. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali rrikonoxxiet l-importanza tal-inerzja, iżda ddeċidiet li dan il-fattur ma fissirx li l-IPP kienu ġew suġġetti għal pressjoni sinjifikattiva min-naħa tal-anti-H2 matul il-perijodu ta' referenza, peress li f'dan il-każ, l-inerzja rriżultat primarjament min-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-IPP u mhux mill-kwalitajiet tal-anti-H2.

b) Kunsiderazzjonijiet

22. Fil-fehma tiegħi, l-ewwel aggravju tal-appellanti, ibbażat fuq il-fatt li l-Qorti Ġenerali ma eżaminatx in-natura gradwali fiż-żieda fil-bejgħ ta' IPP bi ħsara għall-anti-H2 ma huwiex ineffettiv, kif qiegħda ssostni l-Kummissjoni. Huwa minnu, kif sostniet il-Kummissjoni, li l-evalwazzjoni tas-suq rilevanti hija bbażata fuq numru ta' fatturi li jieħdu inkunsiderazzjoni l-perijodu rilevanti kollu bejn l-1993 u l-2000, u mhux biss it-tmiem ta' dan il-perijodu[6]. Madankollu, jidhirli li l-livell ta' interkambjabbiltà jew sostituzzjoni tal-prodotti huwa element ċentrali għal kull evalwazzjoni tas-suq tal-prodott rilevanti għall-finijiet tal-Artikolu 102 TFUE[7]. Peress li, fiż-żmien, il-bejgħ tal-IPP u tal-anti-H2 evolva maż-żmien[8], u fid-dawl tal-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali li l-ewwel abbuż beda fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit l-iktar tard fit-30 ta' Ġunju 1993[9] u spiċċa fid-Danimarka fit-30 ta' Novembru 1994 u fir-Renju Unit fis-16 ta' Ġunju 1994[10], huwa importanti ħafna għall-evalwazzjoni tal-imġiba inkwistjoni skont l-Artikolu 102 TFUE, li s-suq tal-prodott rilevanti kien ġie stabbilit b'mod korrett fir-rigward tal-perijodu rilevanti kollu u b'mod partikolari b'riferiment għas-sena 1993 u 1994 billi ttieħdet inkunsiderazzjoni din l-evoluzzjoni.

23. Għal dak li jirrigwarda l-aggravju ta' inammissibbiltà mqajjem mill-Kummissjoni, jidhirli li, meta huma jiċċitaw mill-ġdid, fl-aggravji li huma jressqu quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, il-provi min-numru ta' esperti mediċi u li ġejjin minn r-rapport IMS Health[11], li kienu ppreżentati wkoll quddiem il-Qorti Ġenerali, l-appellanti qed jipprovaw, b'mod ġenerali, li jiksbu li l-Qorti tal-Ġustizzja tevalwa mill-ġdid dawn il-provi. Peress li l-appelli huma limitati għal punti ta' liġi, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tistax tagħmel din l-evalwazzjoni mill-ġdid, sakemm il-partijiet ma jsostnux li l-Qorti Ġenerali żnaturat it-tifsira ċara tal-provi[12]. Madankollu, l-appellanti ma sostnewx li l-provi inkwistjoni kienu ġew żnaturati. Fil-fehma tiegħi, sa fejn huwa intiż sabiex jikseb evalwazzjoni mill-ġdid tal-fatti inkwistjoni, dan l-aggravju huwa, għaldaqstant, inammissibbli.

24. Jidhirli li dan l-aggravju jqajjem, madankollu, punti ta' liġi li ser neżamina issa.

25. Għal dak li jirrigwarda l-ewwel parti tal-ewwel aggravju tal-appell, l-appellanti jsostnu li, meta bbażat ruħha fuq il-konstatazzjonijiet li hija għamlet fil-punti 68 sa 72 tas-sentenza appellata biex tikkonferma d-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar is-swieq tal-prodotti rilevanti fid-diversi pajjiżi bejn l-1993 u l-2000 (1999 għad-Danimarka), il-Qorti Ġenerali wettqet żball materjali peress li naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni l-bdil fis-swieq matul il-perijodu rilevanti u tibbaża d-definizzjoni tas-suq, għal perijodu partikolari, fuq is-sitwazzjoni li kienet teżisti xi snin wara. B'kuntrast ma' dak li jsostnu l-appellanti, jidhirli li l-Qorti Ġenerali rrikonoxxiet ir-rilevanza legali tal-iżviluppi gradwali fis-swieq rilevanti. Mis-sentenza appellata jirriżulta ċar li l-Qorti Ġenerali eżaminat fid-dettall it-tendenzi ta' sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP[13] bejn l-1991 u l-2000 fil-kuntest tal-argument li tressaq quddiem din il-qorti dwar is-sostituzzjoni gradwali, sabiex tevalwa jekk matul il-perijodu rilevanti l-anti-H2 kinux qegħdin jeżerċitaw pressjoni kompetittiv sinjifikattiv fuq l-IPP. Fil-punt 84 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrikonoxxiet li kemm in-numru u kif ukoll il-valur tat-trattamenti bl-IPP li jiġu preskritti żdiedu gradwalment u huwa ċar li din il-qorti kienet konxja mill-fatt li t-trattamenti

6 — Ara, pereżempju, il-punti 68 u 69 tas-sentenza appellata.

7 — Hija ġurisprudenza stabbilita li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE, is-suq tal-prodott jew servizzi inkwistjoni jinkludi l-prodotti jew servizzi kollha li minħabba l-karatteristiċi tagħhom huma partikolarment addatti biex jissodisfaw id-domanda kostanti u huwa biss sa ċertu punt li jistgħu jissostitwixxu prodotti jew servizzi oħra; ara s-sentenza Bronner (C-7/97, Ġabra p. I-7791, punt 33 u l-ġurisprudenza ċċitata).

8 — Ara l-punt 84 tas-sentenza appellata.

9 — Ara l-punti 381 u 612 tas-sentenza appellata.

10 — Ara l-punt 613 tas-sentenza appellata.

11 — Rapport ippreparat minn IMS Health; ara l-punt 37 tas-sentenza appellata.

12 — Ara s-sentenzi tas-17 ta' Diċembru 1998, Baustahlgewebe vs Il-Kummissjoni (C-185/95 P, Ġabra p. I-8417, punt 23), u tas-6 ta' April 2006, General Motors vs Il-Kummissjoni (C-551/03 P, Ġabra p. I-3173, punt 51).

13 — Ara l-punti 83 sa 107 tas-sentenza appellata, b'mod partikolari l-punti 84 u 101.

tal-anti-H2 kienu ikbar mill-IPP matul parti mill-perijodu rilevanti[14]. Madankollu, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-iżviluppi gradwali ma kinux jissostanzjaw li jiġi kkonstatat li l-anti-H2 kienu qegħdin jeżerċitaw pressjoni kompetittiv sinjifikattiv fuq l-IPP matul il-perijodu rilevanti. Dawn il-kunsiderazzjonijiet huma bbażati fuq żewġ aspetti.

26. Fl-ewwel lok, fil-punt 91 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li, fil-prinċipju u anki fil-każ tas-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi, in-natura gradwali taż-żieda fil-bejgħ ta' prodott ġdid li jissostitwixxi prodott eżistenti ma hijiex biżżejjed biex jiġi konkluż li l-prodott eżistenti neċessarjament jeżerċita pressjoni kompetittiv sinjifikattiv fuq il-prodott il-ġdid. Ninnota li, l-appellanti, madankollu, ma kkontestawx din il-konstatazzjoni fl-appell tagħhom u lanqas il-kuntest teoriku ddefinit mill-Qorti Ġenerali għal din il-konstatazzjoni fil-punti 86 sa 90 tas-sentenza appellata. L-appellanti lanqas ma kkontestaw il-konstatazzjoni li għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punt 92 tas-sentenza appellata, fejn jingħad li huma naqsu milli jressqu provi li jippermettu li jiġi kkunsidrat li din iż-żieda gradwali fil-bejgħ tal-IPP kienet ikkawżata minn restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva eżerċitata mill-anti-H2. Nikkunsidra għaldaqstant li l-Qorti Ġenerali kienet korretta meta kkonstatat li l-appellanti ressqu biss preżunzjoni ta' rabta kawżali bejn in-natura gradwali taż-żieda fil-bejgħ tal-IPP u restrizzjoni kompetittiva eżerċitata mill-anti-H2 fuq l-IPP. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali ġustament ikkonstatat li, fil-prinċipju, ma kien hemm ebda preżunzjoni u li ma kien hemm ebda elementi speċifiċi fil-każ inkwistjoni biex tiġi kkonstatata r-rabta kawżali. B'dan il-mod, jidhirli li l-Qorti Ġenerali ma kkonfutatx l-oneru tal-prova li jaqa' fuq il-Kummissjoni biex tistabbilixxi s-swieq tal-prodott rilevanti. Il-Qorti Ġenerali qalet sempliċement li l-punt ta' liġi, imqajjem quddiemha, ma kienx ikkorroborat bi provi.

27. Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punt 96 tas-sentenza appellata li, minkejja l-fatt li l-bejgħ ta' IPP kien ħafna inqas minn dak tal-anti-H2 fis-sena 1993, dan ma ppermettiex li jiġi konkluż li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP matul din is-sena, peress li t-tendenza tas-sostituzzjoni assimmetrika kkaratterizzata biż-żieda fil-bejgħ ta' IPP u t-tnaqqis jew staġnar fil-bejgħ tal-anti-H2, flimkien mal-konstatazzjoni dwar it-teħid ta' pożizzjoni ġdida fl-użu tal-anti-H2 favur it-trattament ta' tipi inqas ħorox tal-kundizzjonijiet, kienet tikkorrobora l-idea li l-anti-H2 ma eżerċitawx restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP. Barra minn hekk, dawn il-konstatazzjonijiet li għamlet il-Qorti Ġenerali ma ġewx ikkontestati mill-appellanti.

28. Fil-fehma tiegħi, l-evalwazzjoni dwar liema prodott jinbiegħ l-iktar f'mument partikolari jista' jkun li ma tkunx biżżejjed għall-finijiet biex jiġi ddefinit is-suq rilevanti skont id-dritt tal-kompetizzjoni. Għaldaqstant, fil-każ ta' swieq li jevolvu kontinwament, it-tendenzi tal-bejgħ u sostituzzjoni għandhom jiġu eżaminati fuq perijodu ta' żmien. Is-sempliċi fatt li kien hemm bejgħ sinjifikattiv ta' anti-H2 fi tmiem il-perijodu rilevanti ma jfissirx, kif jissuġġerixxu l-appellanti, li l-anti-H2 u l-IPP kienu parti mill-istess suq tal-prodott rilevanti. Huwa possibbli li l-prodott "ġdid" u "qadim" ikunu jeżisti flimkien f'żewġ swieq separati.

29. Għaldaqstant, jidhirli li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad l-ewwel parti tal-ewwel aggravju bħala parzjalment inammissibbli u parzjalment infondata.

30. Għal dak li jirrigwarda l-kwistjoni tal-inerzja, fil-fehma tiegħi, l-argument tal-appellanti li l-vantaġġi u żvantaġġi li għandhom x'jaqsmu mal-IPP u mal-anti-H2 huma neċessarjament marbutin ma' xulxin, għandu jiġi miċħud bħala infondat peress li jipprova, fil-fehma tiegħi, jistabbilixxi kważi-preżunzjoni li ma hijiex ikkorroborata mill-konstatazzjonijiet fattwali ċari li għamlet il-Qorti Ġenerali fir-rigward taċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-każ[15].

14 — Ara wkoll il-punti 95 u 96 tas-sentenza appellata.

15 — Nikkunsidra li ħafna mill-provi prodotti mill-appellanti fil-kuntest ta' din il-parti tal-ewwel aggravju huma inammissibbli peress li huma intiżi biss sabiex jiksbu li l-Qorti tal-Ġustizzja tagħmel evalwazzjoni mill-ġdid tal-konstatazzjonijiet fattwali tal-Qorti Ġenerali. Ara l-punt 23 iktar 'il fuq.

31. Il-Qorti Ġenerali rrikonoxxiet li l-grad ta' "inerzja" tat-tobba li jippreskrivu prodotti mediċinali żammet lura l-bejgħ tal-IPP u, għalhekk, il-proċess ta' sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP [16]. Madankollu, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li dan il-fatt ma jurix li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP [17]. Filwaqt li l-Qorti Ġenerali aċċettat espressament li l-kwalità tal-prodott preeżistenti tista' tinfluwenza fuq il-grad ta' inerzja tat-tobba li jippreskrivu prodotti mediċinali, ladarba l-effikaċja terapewtika tiegħu tkun meqjusa suffiċjenti [18], hija kkonstatat li abbażi tal-provi fil-proċess, l-"inerzja" ssib l-oriġini tagħha fl-ewwel lok fil-prudenza li normalment tikkaratterizza l-attitudni lejn prodott ġdid u, b'mod iktar partikolari, fit-tħassib fir-rigward tal-effetti sekondarji karċinoġeni possibbli tal-IPP. B'żieda ma' dan, il-Qorti Ġenerali nnotat, *inter alia*, li l-IPP kienu kkunsidrati bħala l-uniku trattament effikaċi tal-forom severi ta' kundizzjonijiet gastrointestinali, li l-IPP u l-anti-H2 kienu konsegwentement suġġetti għal użi terapewtiċi differenti u li l-iżvilupp tal-IPP kien ħafna drabi mhux sostanzjalment bi ħsara għall-anti-H2, jikkorrobora t-teżi li l-"inerzja" tat-tobba kienet tiddependi iktar mill-akkumulazzjoni u t-tixrid tal-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tal-IPP, milli mill-kwalità tal-anti-H2 [19]. Fil-fehma tiegħi, dawn il-konstatazzjonijiet fattwali ma jistgħux jiġu kkontestati fl-appell, sakemm ma jkunx hemm żnaturament, li f'dan il-każ l-appellanti ma humiex qegħdin isostnu hekk.

32. Jidhirli wkoll li l-approċċ segwit mill-Qorti Ġenerali fir-rigward tal-inerzja fil-kuntest tad-definizzjoni tas-suq u tal-pożizzjoni dominanti ma huwiex inkoerenti, kif jallegaw l-appellanti. L-inerzja li tikkaratterizza l-prattiki ta' tobba li jippreskrivu l-prodotti mediċinali kienet ġiet eżaminata kemm fil-kuntest tad-definizzjoni tas-suq u kif ukoll fl-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti u tal-konklużjonijiet pjuttost differenti li jirriżultaw minnha. Madankollu, fil-fehma tiegħi, dawn id-differenzi jistgħu jsibu spjegazzjoni fil-fatt li d-definizzjoni tas-suq u l-evalwazzjoni ta' pożizzjoni dominanti huma eżerċizzji pjuttost differenti mill-aspett tad-dritt tal-kompetizzjoni. Barra minn, u iktar importanti minn hekk, it-trattament differenti tal-inerzja fid-definizzjoni tas-suq u fl-evalwazzjoni tad-dominanza huwa kompletament konsistenti u spjegabbli fid-dawl tal-konstatazzjonijiet fattwali speċifiċi tal-Qorti Ġenerali. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li filwaqt li l-inerzja żammet lura l-proċess ta' sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP, dan ma weriex li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP peress li l-inerzja ma originatx minħabba l-kwalitajiet terapewtiċi tal-anti-H2 iżda pjuttost min-nuqqas ta' għarfien fuq l-IPP, li terapewtikament, fil-fatt, kienu aħjar. Madankollu, fuq il-kwistjoni tal-pożizzjoni dominanti, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li, fuq is-suq tal-IPP, u għaldaqstant meta mqabbla ma' prodotti li kienu terapewtikament simili, l-inerzja min-naħa tat-tobba li jippreskrivu l-prodotti mediċinali flimkien mal-pożizzjoni ta' AZ bħala l-ewwel li daħal fuq is-suq u l-immaġni b'saħħitha tad-ditta ta' Losec taw lil AZ vantaġġ kompetittiv sostanzjali [20].

33. Għaldaqstant, nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad it-tieni parti tal-ewwel aggravju bħala parzjalment inammissibbli u parzjalment infondat.

2. It-tieni aggravju: il-Qorti Ġenerali ma eżaminatx l-ispiża ġenerali tat-trattament għall-IPP u l-anti-H2 meta hija evalwat il-fatturi marbutin mal-prezz li fuqhom ibbażat ruħha l-Kummissjoni.

a) L-argument

34. L-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali naqset milli teżamina l-ispiża ġenerali tat-trattament bl-IPP kif imqabbla mal-ispiża tat-trattament bl-anti-H2 meta evalwat il-fatturi ta' prezz li fuqhom ibbażat ruħha l-Kummissjoni. Huma jsostnu f'dan ir-rigward, li għalkemm l-ispiża ta' doża ta' IPP kuljum hija ogħla mill-ispiża ta' doża ta' anti-H2 kuljum, l-ispiża ġenerali tat-trattament hija virtwalment identika minħabba li l-IPP jikkuraw lill-pazjenti b'mod iktar mgħaġġel. Għalkemm il-Qorti Ġenerali

16 — Ara l-punt 94 tas-sentenza appellata.

17 — Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 16.

18 — Ara l-punt 98 tas-sentenza appellata.

19 — Ara l-punt 102 tas-sentenza appellata.

20 — Ara l-punt 278 tas-sentenza appellata.

rrikonoxxiet dan il-fatt fil-punti 188 u 193 tas-sentenza appellata, fil-punti 189 u 190 tal-imsemmija sentenza hija ddeċidiet li, peress li kwantifikazzjoni tar-relazzjoni spiża/effikaċja tista' tirriżulta partikolarment kumplessa u inċerta, ma jistax jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta ħadet inkunsiderazzjoni l-prezz tal-prodotti mediċinali għal perijodu ta' trattament identiku. Fil-fatt, dan l-approċċ mill-Qorti Ġenerali huwa legalment żbaljat, peress li hija tikkonfuta l-oneru tal-prova. Għaldaqstant, meta l-Kummissjoni tipprova tibbaża ruħha fuq fatturi kumplessi u inċerti, bħalma huma l-indikaturi tal-prezzijiet, hija għandha jew tanalizza dawk il-fatturi b'mod sodisfaċenti jew inkella ma tibbażax ruħha fuqhom jekk hija ma tkunx tista' tipprovahom minħabba l-kumplessità tagħhom.

35. Il-EFPIA ssostni dan l-aggravju u takkuża lill-Qorti Ġenerali li ma applikatx b'mod tajjeb il-kriterju ta' sostitwibbiltà meta kkonstatat li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta qabblet il-prezzijiet għall-istess perijodu ta' trattament.

36. Il-Kummissjoni ssostni li dan l-aggravju huwa ineffettiv, peress li ma jikkontestax il-konstatazzjoni li saret fil-punt 191 tas-sentenza appellata li l-anti-H2 ma kinux kapaċi jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP permezz ta' prezzijiet irħas, minħabba, l-ewwel nett, is-sensittività limitata tat-tobba u pazjenti għad-differenzi fil-prezzijiet u, t-tieni nett, is-sistemi regolatorji fis-seħħ. Dan l-aggravju huwa infondat ukoll. Il-fatt li d-deċiżjoni inkwistjoni hija bbażata fuq trattament mifrux fuq 28 ġurnata ma jistax jitqies bħala żball manifest ta' evalwazzjoni, u dan peress li jkun impossibbli li jiġi stabbilit id-dewmien preċiż ta' kull trattament. Il-Kummissjoni ssostni, f'dan il-kuntest, li l-fehma tal-appellanti dwar l-evalwazzjoni tar-relazzjoni spiża/effikaċja hija sempliċistika żżejjed u ma tiħux inkunsiderazzjoni l-multitudni ta' kundizzjonijiet u trattamenti individwali possibbli. Barra minn hekk, il-fatt li l-Qorti Ġenerali kkunsidrat li d-data li tirrigwarda d-differenzi fil-prezz kienet rilevanti jindika li, minkejja l-inċertezza, hija kkunsidrat din id-data bħala suffiċjentement affidabbli biex tagħmel parti mill-evalwazzjoni globali. Din l-evalwazzjoni ma tistax tiġi kkontestata fl-appell.

b) Kunsiderazzjonijiet

37. Fil-fehma tiegħi, dan l-aggravju huwa ineffettiv. Fil-punt 196 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-indikaturi bbażati fuq il-prezzijiet jikkostitwixxu element importanti tad-definizzjoni tas-suq rilevanti użata mill-Kummissjoni fil-każ ineżami. Madankollu, anki jekk il-Qorti Ġenerali żbaljat meta, fil-punt 190 tas-sentenza appellata, ikkonstatat li l-Kummissjoni ma kinitx wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta ħadet inkunsiderazzjoni l-prezz tal-prodotti mediċinali għal perijodu ta' trattament identiku (28 ġurnata) [21], dan ma jaffettwax il-konstatazzjonijiet mhux ikkontestati li għamlet il-Qorti Ġenerali, fil-punti 171 sa 175 u 177 tas-sentenza appellata, li jipprovdu li l-anti-H2 ma kinux kapaċi li jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP permezz ta' prezzijiet irħas [22].

38. Barra minn hekk, jidhirli li dan l-aggravju huwa infondat. Filwaqt li d-differenza fil-prezz globali bejn l-anti-H2 u l-IPP tista' tkun iktar baxxa minħabba r-relazzjoni spiża/effikaċja tal-IPP, kif sostnuta mill-appellanti u fil-fatt kif aċċettata espressament mill-Qorti Ġenerali, fil-fehma tiegħi, l-appellanti sostnew sempliċement li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta aċċettat l-argument tal-Kummissjoni dwar id-differenza fl-ispiża tal-IPP u tal-anti-H2 ibbażata fuq perijodu ta' trattament ta' 28 ġurnata. L-appellanti ma kkontestawx, madankollu, il-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali li l-kwantifikazzjoni tar-relazzjoni spiża/effikaċja x'aktarx li tkun partikolarment kumplessa u inċerta. Jidhirli għaldaqstant li filwaqt li l-perijodu ta' trattament ta' 28 ġurnata ma huwiex indikatur ibbażat fuq il-prezz li jista'

21 — Peress li l-kwantifikazzjoni tar-relazzjoni spiża/effikaċja x'aktarx li tkun partikolarment kumplessa u inċerta.

22 — Fil-dawl i) tas-"sensittività limitata tat-tobba u tal-pazjenti għad-differenzi fil-prezzijiet minħabba l-importanza tar-rwol tal-effikaċja terapewtika fl-għażliet ta' preskrizzjoni", u ii) tas-"sistemi regolatorji fis-seħħ fl-Istati rilevanti, li ma kinux maħsuba b'tali mod li jippermettu lill-prezzijiet tal-anti-H2 jeżerċitaw pressjoni għat-tnaqqis fil-bejgħ jew fil-prezz tal-IPP". Ara s-sunt fil-punt 191 tas-sentenza appellata.

jitqies perfettament affidabbli, il-Qorti Ġenerali ma żbaljatx meta kkonstatat li l-Kummissjoni setgħet tieħdu inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni kkontestata meta tiddefinixxi s-suq tal-prodott rilevanti flimkien ma' indikaturi bbażati fuq il-prezz oħrajn li huma iktar konvinċenti u li ġew deskritti fis-sentenza appellata.

39. Nikkunsidra għaldaqstant li t-tieni aggravju huwa ineffettiv u infondat u għandu jiġi miċħud mill-Qorti Ġenerali.

B – *It-tieni kapitlu: l-ewwel abbuż minn pożizzjoni dominanti*

40. L-appellanti jressqu żewġ aggravji fir-rigward tal-ewwel abbuż.

1. L-ewwel aggravju: ebda nuqqas ta' kompetizzjoni fuq il-merti u AZ jibbaża ruħu fuq interpretazzjoni *bona fide* tad-dritt

a) L-argument

41. L-appellanti jsostnu li l-approċċ tal-Qorti Ġenerali għall-kompetizzjoni fuq il-merti hija legalment żbaljata. Il-Qorti Ġenerali żbaljat, li sabiex tevalwa jekk id-dikjarazzjonijiet tal-appellanti lill-uffiċċji tal-privattivi kinux oġġettivament qarrieqa, skartat, minħabba nuqqas ta' rilevanza, in-natura raġonevoli u l-*bona fide* tal-interpretazzjoni magħmula mill-appellant tad-drittijiet legali tagħhom għal ĊPS skont l-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92.

42. L-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali interpretat ħażin il-kunċett tal-"kompetizzjoni fuq il-merti" meta kkaratterizzat bħala nuqqas ta' tali kompetizzjoni l-fatt li huma ma żvelawx l-interpretazzjoni tagħhom tal-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi u għaldaqstant, b'mod partikolari, il-fatt li r-riferiment għall-ewwel awtorizzazzjoni li fuqha huma bbażaw ruħhom insostenn tal-applikazzjonijiet tagħhom għaċ-ĊPS ma kinitx l-awtorizzazzjoni taħt id-Direttiva 65/65/KEE iżda r-riferiment għall-awtorizzazzjoni sussegwenti marbuta mal-pubblikazzjoni tal-prezzijiet. In-"nuqqas ta' trasparenza" ma huwiex biżżejjed biex jiġi kkonstatat l-abbuż u l-Qorti Ġenerali kellha teżiġi tal-inqas li l-appellanti kellhom ikunu jafu li ma kinux intitolati għaċ-ĊPS. Wara li ċaħdet bħala irrilevanti l-fatt li, fil-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet, kien raġonevoli, fid-dawl tal-ambigwità tal-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92, li jitqies li l-appellanti kienu intitolati għaċ-ĊPS, il-Qorti Ġenerali stabbilixxiet limitu baxx wisq, fejn tellgħat fil-livell ta' abbuż is-sempliċi fatt li impriża f'pożizzjoni dominanti tfittex dritt li minnu hija jidhrilha li tista' tibbenefika mingħajr ma tiżvela l-elementi li fuqhom hija tibbaża l-opinjoni tagħha. Ir-raġunament tal-Qorti Ġenerali huwa bbażat fuq il-premessa li tgħid li l-appellanti ma humiex intitolat għaċ-ĊPS u, għaldaqstant, fuq perspettiva *ex post* li tieħu inkunsiderazzjoni kjarifiki magħmula bis-sentenza Hässle[23].

43. L-appellanti jsostnu li hemm raġunijiet politiċi u legali imperattivi għaliex il-frodi jew il-qerq intenzjonat għandu jkun rekwiżit biex jiġi kkonstatat l-abbuż f'ċirkustanzi bħalma huma dawk ta' dan il-każ. Għaldaqstant, kunċett ta' abbuż daqstant strett bħal dak applikat mill-Qorti Ġenerali x'aktarx li jipprekludi u jittardja l-applikazzjonijiet għad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali fl-Ewropa, b'mod partikolari jekk jiġi abbinat mal-approċċ strett tal-Kummissjoni fir-rigward tad-definizzjoni tas-suq. Biex isir paragun, fid-dritt tal-Istati Uniti, jistgħu jiġu kkontestati taħt id-dritt tal-kompetizzjoni dawk

23 — Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003 (C-127/00, Ġabra p. I-14781).

il-privattivi li jinkisbu b'qerq u dan sabiex ma jitwaqqfux l-applikazzjonijiet għall-privattivi. Għandu jsir paragun ukoll bejn il-ġurisprudenza fuq l-abbużi u ż-żewġ kundizzjonijiet, oġġettivi u suġġettivi, stabbiliti mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza ITT Promedia vs Il-Kummissjoni [24]; f'dan il-każ ebda waħda minn dawk il-kundizzjonijiet ma hija sodisfatta.

44. Il-EFPIA targumenta insostenn ta' dan l-aggravju u ssostni wkoll li, skont l-interpretazzjoni tal-Qorti Ġenerali, fir-realtà, dikjarazzjoni "oġġettivament qarrieqa" tfisser dikjarazzjoni "oġġettivament ħażina". Skont dan il-kriterju, l-impriżi dominanti jkollhom ikunu infallibbli fit-tranżazzjonijiet tagħhom mal-awtoritajiet regolatorji. Għaldaqstant, anki żball imwettaq intenzjonalment u li jiġi kkoreġut immedjatament jista' jwassal għar-responsabbiltà taħt l-Artikolu 102 TFUE. Il-EFPIA ssostni, b'mod partikolari, li jkun inammissibbli, legalment, li dan il-kunċett jiġi applikat għall-applikazzjonijiet tal-privattivi, peress li f'dan il-każ numru minn dawk l-applikazzjonijiet jiġu miċħuda kull sena minħabba li ma jkunux oġġettivament korretti, minħabba li l-għan tagħhom ma jissodisfax il-kriterji għar-reġistrazzjoni tal-privattiva. Il-EFPIA tenfasizza li d-dritt tal-privattivi huwa partikolarment kumpless u li l-proċessar tal-proċeduri għat-tiftix u eżami tagħhom jieħdu s-snin.

45. Il-Kummissjoni ssostni li l-appellanti qegħdin jipprovaw, b'dan l-argument, itaffu l-abbuż billi juruh bħala sempliċi nuqqas ta' trasparenza, filwaqt li l-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-imġiba tagħhom kienet intenzjonata u qarrieqa ħafna. Għaldaqstant, l-appellanti jiddeskrivu sempliċement il-fatti b'mod li huwa differenti mill-konstatazzjonijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali li, b'mod partikolari, osservat li huma ma setgħux ma jkunux jafu li kemm l-aġenti u kif ukoll l-uffiċċji tal-privattivi kienu fehmu l-kunċett ta' "awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq" bħala li jirreferi għall-awtorizzazzjoni taħt id-Direttiva 65/65/KEE. Dan l-argument huwa, għaldaqstant, inammissibbli, peress li, fir-realtà, huwa intiż sabiex tinkiseb evalwazzjoni ġdid tal-fatti li wasslu għall-ewwel abbuż.

46. Il-Kummissjoni tenfasizza li l-ewwel abbuż kien jikkonsisti mhux biss fin-nuqqas ta' żvelar tal-interpretazzjoni legali tar-Regolament taċ-ĊPS, iżda wkoll fil-fatt li l-appellanti qarrqu, b'mod intenzjonat, bl-awtoritajiet kompetenti meta ma żvelawx informazzjoni fattwali speċifika ħafna li kienet meħtieġa biex jiġi stabbilit jekk kellhomx jingħataw iċ-ĊPS u wkoll, jekk ikun il-każ, id-dewmien tagħhom. Lanqas ma hu meħtieġ li fil-kuntest ta' abbuż minn pożizzjoni dominanti tiġi pprovata l-*mala fide*, u dan minħabba li dan l-abbuż huwa kunċett oġġettiv. In-natura qarrieqa ta' dikjarazzjoni ma tiddependix mill-perċezzjoni li l-persuna li tagħmilha tarahiex bħala qarrieqa. Il-kwistjoni deċiżiva hija jekk l-imġiba kinitx oġġettivament tali li tirrestrinġi l-kompetizzjoni, li l-Qorti Ġenerali eżaminat bir-reqqa. Barra minn hekk, l-argument tal-appellanti jfisser daqs li kieku jingħad li jekk kumpannija temmen li tista' tibbenefika minn dritt esklużiv ma hemm xejn li jipprekludiha milli tagħmel dikjarazzjonijiet foloz, żleali jew qarrieqa lill-awtoritajiet pubbliċi, fatt li huwa inkonċepibbli. Fl-aħħar nett, is-sentenza ITT Promedia vs Il-Kummissjoni [25] ma hijiex rilevanti f'dan il-każ.

b) Kunsiderazzjonijiet

47. Mill-punt 496 tas-sentenza appellata jirriżulta ċar li l-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-allegata *bona fide* ta' AZ fl-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 u n-natura raġonevoli ta' din l-interpretazzjoni ma kinitx b'ebda mod ikkontestata fil-kuntest tal-ewwel abbuż. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali kienet qalet li huwa min-natura oġġettiva tal-kunċett ta' abbuż jirriżulta li n-natura qarrieqa tad-dikjarazzjonijiet ikkomunikati lill-awtoritajiet pubbliċi għandha tiġi evalwata fuq il-bażi ta' elementi oġġettivi u li l-prova tan-natura deliberata tal-imġiba u l-*mala fide* tal-impriża f'pożizzjoni dominanti ma hijiex meħtieġa għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti [26].

24 — Sentenza tas-17 ta' Lulju 1998 (T-111/96, Ġabra p. II-2937, punti 54 sa 60).

25 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 24.

26 — Ara l-punt 356 tas-sentenza appellata.

L-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta ċaħdet bħala irrilevanti l-*bona fide* tal-interpretazzjoni li tat AZ lid-dritt u li b'dan il-mod, fil-fatt, kumpannija dominanti li tapplika għal dritt li hija jidhrilha li hija intitolata għalih mingħajr ma tiżvela r-raġuni għaliex taħseb dan, tiġi li għamlet abbuż minnu nnifsu.

48. Fil-fehma tiegħi, id-dikjarazzjonijiet tal-appellanti ma huma bl-ebda mod ikkorroborati mill-konstatazzjonijiet dettaljati ħafna u ċari tal-Qorti Ġenerali li huma bbażati fuq l-azzjonijiet konkreti ta' AZ. F'dan ir-rigward, għandu jiġi nnotat li l-Qorti Ġenerali kkonstatat li d-dikjarazzjonijiet magħmula minn AZ lill-uffiċċji tal-privattivi għall-finijiet tal-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS kienu "[]kkaratterizzat[i] minn nuqqas manifest ta' trasparenza" [27] u kienu "qarrieqa ħafna"[28]. Skont dawn il-konstatazzjonijiet fattwali tal-Qorti Ġenerali, l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS kienu ppreżentati b'mod li jwasslu lill-uffiċċji tal-privattivi inkwistjoni biex jikkunsidraw li d-dati ppreżentati fir-rigward ta' Franza u l-Lussemburgu kienu jikkorrispondu għall-għoti tal-awtorizzazzjoni teknika għat-tqegħid fuq is-suq iktar milli għad-data tal-pubblikazzjoni tal-prezz tal-prodott mediċinali[29].

49. Nikkunsidra, għaldaqstant, li l-Qorti Ġenerali kkonstatat li n-natura tad-dikjarazzjonijiet inkwistjoni ma kinux ibbażati biss fuq il-fatt li, fl-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS, AZ ma żvelax l-interpretazzjoni tiegħu tal-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92, iżda pjuttost fuq dikjarazzjonijiet qarrieqa ħafna magħmula minn AZ matul il-proċedura tal-applikazzjoni. Ir-riferiment li għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punt 494 tas-sentenza appellata għan-nuqqas ta' żvelar proattiv tan-natura tad-dati msemmija li jirrigwardaw l-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fuq is-suq fil-Lussemburgu u fi Franza, min-naħa waħda, u għall-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 li wasslet għall-għażla ta' dawk id-dati, min-naħa l-oħra, ma jistax jiġi analizzat waħdu iżda għandu jsir fil-kuntest tal-konstatazzjonijiet fattwali dettaljati fuq id-dikjarazzjonijiet qarrieqa ħafna magħmula minn AZ matul il-proċedura tal-applikazzjoni. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li AZ kien intenzjonalment[30] ipprova, diversi drabi, iqarraq bl-awtoritajiet rilevanti billi ma jiżvelax informazzjoni fattwali li kienet rilevanti għall-għoti taċ-ĊPS.

50. Hija ġurisprudenza stabbilita li l-kunċett ta' abbuż minn pożizzjoni dominanti huwa kunċett oġġettiv[31]. Nikkunsidra għaldaqstant li, fil-kuntest ta' abbuż minn pożizzjoni dominanti, sabiex jiġi evalwat jekk imġiba partikolari hijiex qarrieqa, il-Qorti Ġenerali ma hijiex obbligata, kif isostnu l-appellanti, li tannalizza l-allegat twemmin suġġettiv ta' AZ rigward l-interpretazzjoni tal-liġi, kemm jekk *bona fide* jew le, iżda pjuttost li teżamina l-imġiba attwali tagħhom[32]. Barra minn hekk, l-argument tal-appellanti dwar il-ħtieġa ta' prova li AZ kien jaf li ma kienx intitolat għaċ-ĊPS u għaldaqstant kien qiegħed jaġixxi b'mod frawdolenti, fil-fehma tiegħi, din id-dikjarazzjoni tmur kompletament kontra l-prinċipju li l-abbuż minn pożizzjoni dominanti huwa kunċett oġġettiv. Dan jikkostitwixxi wkoll tentattiv biex jiġu applikati standards tal-provi fi proċeduri kriminali għal proċedura li l-Qorti tal-Ġustizzja qalet li hija ta' natura amministrattiva iktar milli kriminali[33] u hija xi ftit inkoerenti mal-Artikolu 23(5) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003[34], li jipprovdi li l-multi imposti skont din id-dispożizzjoni ma għandhomx ikunu ta' natura kriminali.

27 — Ara l-punt 493 tas-sentenza appellata.

28 — Ara l-punt 495 tas-sentenza appellata.

29 — Ara, pereżempju, il-punti 491, 495 u 497 tas-sentenza appellata.

30 — Ara l-punti 573 u 588 sa 599 tas-sentenza appellata.

31 — Sentenza tal-14 ta' Ottubru 2010, Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni (C-280/08 P, Ġabra p. I-9555, punt 174 u l-ġurisprudenza ċċitata).

32 — Nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali ġustament indikat li l-prova dwar l-intenzjoni li wieħed jirrikorri għal prattiki li ma jaqgħux fil-parametri tal-kompetizzjoni fuq il-merti tista', madankollu, tkun rilevanti meta din tikkorrobora l-konklużjoni bbażata fuq fatturi oġġettivi li impriża abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha. Ara, f'dan is-sens, il-punt 359 tas-sentenza appellata.

33 — Ara s-sentenza tas-7 ta' Jannar 2004, Aalborg Portland *et* vs Il-Kummissjoni (Kawżi maqgħuda C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P u C-219/00 P, Ġabra p. I-123, punt 200).

34 — Regolament Nru 1/2003, tas-16 Diċembru 2002, fuq l-implementazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mniżżlin fl-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 2, p. 205. Ara wkoll l-Artikolu 15(4) tar-Regolament tal-Kunsill Nru 17, tas-6 ta' Frar 1962, L-ewwel Regolament li jimplementa l-Artikoli 85 u 86 tat-Trattat (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 3).

51. Il-fatt li li talba għal deċiżjoni preliminari tressqet lill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Hässle[35] għal kjarifika dwar l-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 jew li, fl-1994, sena wara li beda l-ewwel abbuż, żewġ uffiċċji ta' avukati mqabbda minn AZ taw opinjoni legali li tikkorrobora t-"teorija tat-tqegħid fuq is-suq effettiv" ma huwiex rilevanti u ma jista' jnaqqas xejn mid-dikjarazzjonijiet oġġettivament qarrieqa ta' AZ, li nenfasizza li, fid-dawl tal-konstatazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali, eċċedew b'mod ċar kwalunkwe interpretazzjoni *bona fide* tad-dritt applikabbli. Fl-opinjoni tiegħi, il-Qorti Ġenerali, b'kuntrast ma' dak li sostnew l-appellanti, ma kkunsidratx il-fatt li kumpannija dominanti tapplika għal dritt li hija jidhrilha li hija intitolata għalih mingħajr ma tiżvela r-raġuni għaliex jidhrilha hekk, bħala abbuż minnu nnifsu. Pjuttost, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li impriża f'pożizzjoni dominanti ma tistax tagħmel dikjarazzjonijiet oġġettivament qarrieqa quddiem l-awtoritajiet pubbliċi biex tikseb xi dritt, u dan indipendentement minn jekk dik l-impriża temminx jew le li hija intitolata għal dan id-dritt. Dan l-approċċ ma jistabbilixxix limitu baxx għall-abbuż u, fil-fehma tiegħi, ma jkollux l-effett li jwaqqaf jew jittardja l-applikazzjonijiet għad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali fl-Ewropa billi jżid il-piż regolatorju, legali u burokratiku fuq il-kumpanniji, kif isostnu l-appellanti u kif ukoll l-EFPIA, iżda pjuttost trażżan l-abbużi minn pożizzjoni dominanti li jirriżultaw minn dikjarazzjonijiet qarrieqa ħafna magħmula lill-awtoritajiet tal-privattivi jew ta' proprjetà intellettwali oħra.

52. Nikkunsidra wkoll li l-Qorti Ġenerali kienet korretta meta kkonstatat li s-sentenza tagħha ITT Promedia vs Il-Kummissjoni[36] ma kinitx rilevanti f'din il-kawża. F'din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali ma ddeċidietx realment fuq il-kriterji meħtieġa biex jiġi stabbilit jekk proċeduri legali jikkostitwixxux abbuż minn pożizzjoni dominanti. Għaldaqstant ir-riferiment li l-appellanti jagħmlu għal dawk il-kriterji fis-sottomissjonijiet tagħhom huma pjuttost spekulattivi[37]. Barra minn hekk, jidhirli li ebda analoġija sinjifikattiva ma tista' ssir, f'kull każ, tiġi stabbilita bejn dak li l-appellanti jsemmu bħala kawżi ta' abbuż ta' litigazzjoni u dawk li jikkonċernaw abbużi regolatorji. Il-kundizzjoni estrema li għandha tiġi applikata sabiex jiġi ppreservat id-dritt fundamentali ta' aċċess għall-ġustizzja, qabel ma dik il-litigazzjoni titqies bħala abbużiva min-natura tagħha ma hijiex meħtieġa f'dan il-każ, fin-nuqqas ta' ħtieġa li jiġi ppreservat dak id-dritt fundamentali u fid-dawl ukoll tal-fatt li l-abbuż inkwistjoni kien ikkaratterizzat b'dikjarazzjonijiet qarrieqa ħafna lill-awtoritajiet tal-privattivi.

53. Għaldaqstant, nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad dan l-aggravju bħala infondat.

2. It-tieni aggravju: in-nuqqas ta' konstatazzjoni ta' effett fuq il-kompetizzjoni jew tendenza ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni

a) L-argument

54. L-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma identifikatx b'mod korrett iż-żmien meta beda l-ewwel abbuż minn pożizzjoni dominanti. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat li s-sempliċi fatt li ssir applikazzjoni għal ĊPS kien diġà jikkostitwixxi abbuż, mingħajr ma jiġi eżaminat jekk il-kompetizzjoni kinitx affettwata jew jekk l-imġiba kkontestata kellhiex tendenza li tirrestrinġi l-kompetizzjoni. Kieku l-Qorti Ġenerali għamlet din l-analiżi, hija

35 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 23.

36 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 24.

37 — F'din il-kawża, il-Kummissjoni indikat li, biex wieħed ikun jista' jistabbilixxi l-każijiet fejn il-proċeduri legali jikkostitwixxu abbuż iridu jkunu sodisfatti żewġ kriterji kumulattivi. Jeħtieġ li l-kawża, l-ewwel nett, ma tkunx tista' tiġi raġonevolment meqjusa bħala tentattiv biex jiġu stabbiliti d-drittijiet tal-impriża kkonċernata u, għaldaqstant, jistgħu jservu biss biex jiffastidjaw lill-kontroparti u t-tieni nett, trid tkun maħsuba bħala parti minn pjan li l-għan tiegħu huwa li tiġi eliminata l-kompetizzjoni. Madankollu, għandu jiġi nnutat li l-Qorti Ġenerali eżaminat jekk il-Kummissjoni applikatx b'mod korrett iż-żewġ kriterjij kumulattivi u ma ddeċidietx fuq il-korrettezza tal-kriterji magħżula mill-Kummissjoni. Ara l-punt 58 ta' din is-sentenza.

kienet tikkonstata li abbuż ma bediex bl-applikazzjoni għal ĊPS imma beda biss bl-għoti ta' dak iċ-ċertifikat. L-appellanti josservaw, barra minn hekk, li l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS kienu ġew ippreżentati bejn ħames u sitt snin qabel ma daħlu fis-seħħ u li sa dak il-punt id-drittijiet tagħhom kienu protetti bil-privattivi.

55. L-appellanti jsostnu b'mod partikolari li l-imġiba ma tistax tiġi kkontestata taħt l-Artikolu 102 TFUE abbażi biss tal-fatt li meta wieħed iħares lura, jinstab li l-imġiba kienet qarrieqa. Biex ikun hemm abbuż ta' esklużjoni, l-imġiba qarrieqa jrid ikollha jew effett attwali fuq il-kompetizzjoni jew it-tendenza li jkollha tali effett. Il-kompetizzjoni ma setgħatx tkun affettwata meta ma ngħatax id-dritt esklużiv mitlub, meta l-kompetituri tal-appellanti ma kinux jafu bid-dritt esklużiv u meta l-eżistenza ta' dak id-dritt ma setax jaffettwa l-imġiba ta' dawk il-kompetituri. Insostenn tal-analiżi tagħhom, l-appellanti jinvokaw, b'mod partikolari, l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer fil-kawża Sot. Lélos kai Sia *et* [38], numru ta' sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja u tal-Qorti Ġenerali kif ukoll id-dritt tal-kompetizzjoni tal-Istati Uniti, fejn jingħad li l-abbuż ma jkunx jeżisti sakemm il-privattiva ma tkunx ġiet implementata.

56. Il-EFPIA tikkritika wkoll lill-Qorti Ġenerali li ddeċidiet li dikjarazzjoni qarrieqa tista' tikkostitwixxi abbuż anki jekk ma kellha ebda effett estern minħabba li l-iżball ġie kkoreġut minn uffiċċju tal-privattivi jew minn terzi billi użaw mekkaniżmi ta' korrezzjoni bħalma huma l-proċeduri ta' oppożizzjoni jew il-kawżi biex tingħata dikjarazzjoni ta' invalidità.

57. Il-Kummissjoni ssostni li, kuntrarjament għal dak li allegaw l-appellanti, il-Qorti Ġenerali ma bbażatx ruħha fuq analiżi li turi d-dikjarazzjonijiet qarrieqa huma abbużivi "minnhom infushom", iżda għamlet analiżi dettaljata ħafna tal-effetti potenzjali tal-imġiba kkontestata, fejn spjegat fid-dettall ir-raġunijiet tagħha għaliex hija tqis li din l-imġiba kienet ta' natura li tirrestrinġi l-kompetizzjoni u għaliex ikkonstatat li l-imġiba inkwistjoni kienet ipproduċiet effetti fuq is-suq. Il-Kummissjoni tirreferi f'dan ir-rigward għall-punti 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602 sa 608 u 903 tas-sentenza appellata, li fihom konstatazzjonijiet fattwali li ma jistgħux jiġu rriveduti fl-istadju tal-appell.

58. Sa fejn l-appellanti jeżiġu li għandu jiġi stabbilit li l-abbuż għandu minnu nnifsu effett dirett fuq il-kompetizzjoni, din it-talba tmur kontra l-ġurisprudenza u ġie ġustament miċħud fil-punti 376 u 377 tas-sentenza appellata. Mill-ġurisprudenza jirriżulta, barra minn hekk, li l-kriterju tal-kompetizzjoni potenzjali jista' jkun xieraq biex tiġi ddefinita l-imġiba antikompetittiva. B'żieda ma' dan, il-fatt li l-effetti fuq is-suq jistgħu jiddependu fuq azzjoni addizzjonali min-naħa tal-awtoritajiet pubbliċi ma jipprekludix l-eżistenza ta' abbuż. Jekk id-dikjarazzjonijiet qarrieqa jfixklu l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet ta' dawk l-awtoritajiet, l-effett antikompetittiv li jsegwi ma jkunx imputabbli għall-azzjoni tal-Istat, iżda għall dawn id-dikjarazzjonijiet.

59. Fir-rigward tal-argument li jirrigwarda l-fatt li ċ-ĊPS ma jingħatax f'ċerti pajjiżi, il-Kummissjoni ssostni li, sa fejn l-imġiba inkriminanti tagħmel parti minn strateġija sħiħa, l-eżistenza ta' abbuż ma tkunx affettwata bil-fatt li din l-istrateġija ma rnexxietx f'ċerti pajjiżi. Il-kriterju deċiżiv jikkonsisti mill-fatt li tiġi eżaminata jekk il-katina ta' avvenimenti tistax tiġi pprovata bi probabbiltà suffiċjenti. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni ssostni li s-soluzzjoni adottata fid-dritt tal-Istati Uniti ma tistax tiġi trasposta għall-kuntest Ewropew u li s-sentenza appellata, u b'mod partikolari l-punti 362 u 368, hija motivata b'mod suffiċjenti f'dan ir-rigward.

38 — Sentenza tas-16 ta' Settembru 2008 (Kawżi maqgħuda C-468/06 sa C-478/06, Ġabra p. I-7139).

b) Kunsiderazzjonijiet

60. Hija ġurisprudenza stabbilita li l-Artikolu 102 TFUE jirreferi għall-imġiba ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li, f'suq fejn, preċiżament wara l-preżenza tal-impriża inkwistjoni, il-livell ta' kompetizzjoni huwa diġà mdgħajjef, għandu bħala effett li jostakola, bl-użu ta' mezzi differenti minn dawk li jirregolaw kompetizzjoni normali ta' prodotti jew ta' servizzi fuq il-bażi ta' prestazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi, iż-żamma ta' livell ta' kompetizzjoni li għadu jeżisti fuq is-suq jew l-iżvilupp ta' din il-kompetizzjoni [39].

61. Għaldaqstant jeħtieġ li l-effett antikompetittiv jiġi pprovat [40].

62. Madankollu, il-livell sa fejn l-effett antikompetittiv irid jiġi pprovat biex jiġi kkonstatat l-abbuż minn pożizzjoni dominanti huwa s-suġġett ta' diskussjoni kbira u ta' importanza ċentrali għall-applikazzjoni korretta u tempestiva tal-Artikolu 102 TFUE. Jekk il-livell sa fejn l-effett antikompetittiv ta' prattika għandu jintwera huwa ffissat għal livell għoli wisq, jiġifieri jekk tintalab il-prova ta' effett attwali jew ta' probabbiltà kbira [41] li ser ikun hemm tali effett, ikun hemm ir-riskju li l-imġiba antikompetittiva, li hija ta' detriment *inter alia* għall-konsumaturi, tibqa' ma tiġix ikkontestata mill-awtoritajiet tal-kompetizzjoni rilevanti minħabba li l-oneru tal-prova li jkollhom huma jkun tqil wisq. Min-naħa l-oħra, jekk il-livell sa fejn l-effetti antikompetittivi ta' ċerti prattiki għandhom jiġu pprovati huwa ffissat għal livell baxx wisq, jiġifieri jekk wieħed jitlaq mill-prinċipju li l-prattiki huma minnhom infushom abbużivi jew jekk tkun tenħtieġ ftit iktar minn sempliċi dikjarazzjoni vaga jew teoretika li huma jipproduċu effetti antikompetittivi, dan jirriskja li jxejjen l-isforzi leġittimi tal-kumpanniji f'pożizzjoni dominanti li jikkompetu, anki forsi "aggressivament", iżda dejjem fuq il-merti. Għaldaqstant, hemm il-bżonn li tinstab triq tan-nofs bejn dawn iż-żewġ estremi.

63. Jidhirli għaldaqstant li l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jridu jipprovaw, b'mod adatt għall-karatteristiċi u fatti ta' kull kawża, li prattika partikolari "ittendi" li tirrestrinġi l-kompetizzjoni fis-sens li għandha l-potenzjal li tfixkel il-kompetizzjoni. Għaldaqstant, irid jiġi pprovat li huwa plawsibbli li l-prattika tagħmel jew ser tagħmel ħsara lill-kompetizzjoni. Għaldaqstant, dikjarazzjonijiet jew teoriji astratti, purament ipotetiċi jew vagi li jallegaw l-eżistenza ta' dannu u li ma humiex marbutin mal-karatteristiċi tal-każ inkwistjoni, ma humiex suffiċjenti.

64. Biex jiġi stabbilit jekk prattika tipproduċix l-effetti antikompetittivi (potenzjali/plawsibbli) meħtieġa, jidhirli li dawn l-effetti jridu jiġu evalwati fiż-żmien li fih il-prattika hija effettivament applikata jew implementata [42]. Li wieħed jistenna u jara biex jevalwa l-effetti antikompetittivi f'xi żmien wara, jista' jkun ifisser li jkun qiegħed jiġi introdott standard li jixbah rekwiżit li jeżiġi effetti antikompetittivi attwali u konkreti u jista' jgħolli wisq l-oneru tal-prova. Għaldaqstant, fil-fehma tiegħi, minn dan jirriżulta li għarfien effettiv, wara jew ir-reazzjonijiet attwali jew sussegwenti ta' terzi fir-rigward ta' prattika partikolari li tkun diġà ġiet implementata huma wkoll, fil-prinċipju, irrilevanti biex jiġi evalwat jekk prattika ttendix li jkollha effetti antikompetittivi. Jiena naqbel kompletament mal-konstatazzjoni li

39 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Frar 1079, Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni (85/76, Ġabra p. 461, punt 91), u tat-13 ta' Lulju 1991, AKZO vs Il-Kummissjoni, (C-62/86, Ġabra p. I-3359, punt 69).

40 — Sentenza Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 31, punt 250. F'din il-kawża, il-Qorti ddeċidiet li l-effett antikompetittiv li l-Kummissjoni hija meħtieġa li tipprova, f'dak li jikkonċerna l-prattiki tal-prezzijiet ta' impriża dominanti li jwasslu biex jiġu emarġinati l-kompetituri daqstant effiċjenti tagħha, jirrigwarda l-*ostakoli eventwali* li l-prattiki tal-prezzijiet tal-appellant setgħu ħolqu għall-iżvilupp tal-provvista fuq is-suq tal-bejgħ bl-imnut tas-servizzi ta' aċċess tal-utent finali u, għaldaqstant, fuq il-livell ta' kompetizzjoni f'dak is-suq (ara l-punt 252, il-korsiv miżjud minni)). Ġie kkonstatat ukoll, f'din il-kawża, li "l-prattiki tal-prezzijiet partikolari wasslu għal effetti ta' esklużjoni attwali tal-kompetituri" (ara l-punt 259).

41 — Ma nħobbx l-użu tal-kliem "termini probabbli" fil-ġurisprudenza f'dan il-kuntest. Tfakkarni fir-regoli "skont il-kriterju tal-iktar probabblità" applikata fid-dritt u għaldaqstant jistabbilixxi l-livell tal-prova f'livell għoli wisq. Min-naħa l-oħra, il-kelma "kapaċi" tista' titfa' l-livell f'livell baxx wisq, fejn kull possibbiltà remota ta' effetti antikompetittivi hija biżżejjed biex jiġi kkonstatat l-abbuż.

42 — Jekk prattika, fiż-żmien tal-implementazzjoni, ma tkunx kapaċi li tfixkel il-kompetizzjoni, allura dik il-prattika ma tiksirx l-Artikolu 102 TFUE. Ara, f'dan is-sens, is-sentenza Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 31, punt 254).

għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punt 377 tas-sentenza appellata li "dikjarazzjonijiet intiżi sabiex jinkisbu b'mod irregolari drittijiet esklużivi jikkostitwixxu abbuż biss meta jintwera li, fid-dawl tal-kuntest oġġettiv li fih isiru, dawn id-dikjarazzjonijiet ikunu verament ta' natura li jwasslu lill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jagħtu d-dritt esklużiv mitlub".

65. Preliminarjament, nikkunsidra li d-dikjarazzjoni tal-appellanti, fil-punt 55 iktar 'il fuq, li l-imġiba tagħhom instabet li kienet abbużiva biss bil-benefiċċju tal-għaqal b'lura ma għandhux jiġi aċċettat. Kif intqal fil-punt 48 *et seq* iktar 'il fuq, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li, fil-fatti, l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS inkwistjoni kienu "[]kkaratterizzat[i] minn nuqqas manifest ta' trasparenza" u kienu "qarrieqa ħafna" u kienu jeċċedu kull interpretazzjoni *bona fide* tad-dritt applikabbli.

66. Jidhirli wkoll li, mill-mument li huma ġew ippreżentati, l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS inkwistjoni kellhom il-potenzjal li jfixklu l-kompetizzjoni. F'dan ir-rigward, il-fatt li ċ-ĊPS li effettivament ingħataw setgħu jidħlu fis-seħħ biss wara numru ta' snin meta skadew il-privattivi bażiċi jew ma ngħataw qatt[43] f'ċerti pajjiżi, ma jnaqqas xejn mill-fatt li l-applikazzjonijiet infushom kellhom il-potenzjal li jaffettwaw ħażin jew ifixklu l-kompetizzjoni minħabba l-effett ta' esklużjoni taċ-ĊPS.

67. Biex jiġi kkonstatat l-effett antikompetittiv ma hemmx bżonn li l-imġiba abbużiva jkollha suċċess[44], jew, ngħid jiena, suċċess f'perijodu partikolari, sakemm l-effett antikompetittiv ma jkunx remot wisq.

68. Jidhirli li l-Qorti Ġenerali kienet korretta meta kkonstatat fil-punt 360 tas-sentenza appellata li l-fatt li ċerti awtoritajiet pubbliċi ma ppermettewx li jiġu żgwidati jew li kompetituri kisbu t-tħassir taċ-ĊPS ma jfissirx li d-dikjarazzjonijiet qarrieqa ma setgħux ikollhom effett antikompetittiv fiż-żmien li saru. Għaldaqstant, nikkunsidra li l-argument tal-EFPIA fil-punt 56 iktar 'il fuq għandu jiġi miċħud. F'dini l-kawża, kieku ma kienx għall-intervent ta' terzi, huwa plawsibbli li l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS kienu jwasslu għall-għoti taċ-ĊPS u biex jinħolqu ostakoli regolatorji għall-kompetizzjoni. Kuntrarjament għal dak li jsostnu l-appellanti quddiem il-Qorti Ġenerali, din ma hijiex sitwazzjoni fejn l-imġiba "tirrestrinġi l-kompetizzjoni biss jekk iseħħu sensiela ta' kundizzjonijiet oħra". Pjuttost, din tixbah iktar sitwazzjoni fejn l-imġiba tirrestrinġi l-kompetizzjoni sakemm ma jseħħux kundizzjonijiet oħra li jipprekludu li dan iseħħ (bħalma huwa l-intervent ta' terzi).

69. Fil-fehma tiegħi, il-Kummissjoni hija korretta meta ssostni li l-kriterju addizzjonali tal-"għarfien mill-kompetituri" propost mill-appellanti jintroduċi element suġġettiv fil-kunċett ta' abbuż minn pożizzjoni dominanti li huwa inkonsistenti man-natura oġġettiva tiegħu. Barra minn hekk, u kif ġie indikat mill-Kummissjoni, peress li l-impriża f'pożizzjoni dominanti jista' jkun li ma tkunx taf jekk il-kompetituri tagħha jafux bl-imġiba tagħha, dan ir-rekwiżit imur ukoll kontra l-prinċipju taċ-ċertezza legali.

70. Għal dak li jirrigwarda r-riferimenti li saru mill-appellanti għad-dritt Amerikan, huwa biżżejjed li jingħad li dan tal-aħħar huwa irrilevanti fil-kuntest ta' dawn il-proċeduri, li jikkonċernaw l-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod korrett, fil-punt 368 tas-sentenza appellata li d-dritt tal-Istati Uniti ma jistax jingħata preċedenza fuq id-dritt

43 — Nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali kkonstatat b'mod korrett, fil-punt 548 tas-sentenza appellata, fir-rigward tal-applikazzjoni inizjali għaċ-ĊPS ippreżentata fl-uffiċċju tar-Renju Unit (pajjiż fejn ma ngħata ebda ĊPS lil AZ) li "mill-provi dokumentarji kollha mressqa għall-attenzjoni tal-Qorti Ġenerali, [...] jirriżulta mingħajr ambigwità li l-applikazzjoni inizjali għal ĊPS ippreżentata quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit kienet parti minn strateġija ġenerali tal-applikazzjonijiet għal ĊPS, intiża sabiex dawn ikunu bbażati fuq id-data tal-21 ta' Marzu 1988 minflok id-data tal-15 ta' April 1987, li tikkorrispondi għall-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fuq is-suq mogħtija fil-Komunità".

44 — Ara, b'analoġija, is-sentenza Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 31, punt 254. F'dan ir-rigward, naqbel kompletament mal-konstatazzjoni li għamlet il-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 379 tas-sentenza appellata li "il-fatt li AZ ma kienx għadu f'pożizzjoni dominanti meta l-imġiba abbużiva tiegħu setgħet tipproduċi l-effetti tagħha ma jibdilx il-klassifikazzjoni ġuridika li għandha tingħata lill-atti tiegħu, peress li dawn l-atti twettqu fi żmien meta AZ kellu responsabbiltà partikolari li ma joħloqx preġudizzju, bl-imġiba tiegħu, għal kompetizzjoni effettiva u nieqsa minn distorsjoni fuq is-suq komuni". Nikkunsidra li l-effetti msemmija mill-Qorti Ġenerali huma effetti attwali li jirriżulta ċar li ma humiex meħtieġa skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Nikkunsidra li, il-Kummissjoni argumentat b'mod korrett fin-noti tagħha li l-legalità ta' att trid tiġi evalwata fiż-żmien li fih hija tiġi implementata iktar milli fiż-żmien li fih jirriżultaw l-effetti konkreti tagħha.

tal-Unjoni Ewropea. Fi kwalunkwe każ, jiena nsostni li r-regola fir-rigward ta' prova dwar l-effetti antikompetittivi li l-appellanti, b'analoġija mad-dritt tal-Istati Unit, isostnu li għandu japplika ma għandhiex tiġi aċċettata. F'dan ir-rigward, l-appellanti, filwaqt li jiċċitaw minn sentenza tal-United States (Federal) District Court[45], jinnotaw, fin-noti tagħhom, li "[b']mod ġenerali, is-sempliċi fatt li privattiva tinkiseb bi frodi, mingħajr ebda tentattiv ta' implementazzjoni sussegwenti, ma jikkostitwixxix ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni". Fl-ewwel lok, kif diġà għidt fil-punt 50 iktar 'il fuq, ir-rekwiżit li jeżiġi l-frodi, huwa tentattiv mhux mixtieq biex jiġi applikat grad ta' prova kriminali f'kamp li min-natura tiegħu ma huwiex kriminali. Fit-tieni lok, ir-rekwiżit li jeżiġi li jkun hemm effetti antikompetittivi potenzjali/plawsibbli jiżgura li l-Artikolu 102 TFUE joħloq effett dissważiv suffiċjenti sabiex jiġi evitat l-abbuż minn pożizzjoni dominanti, filwaqt li jevita li jkun hemm applikazzjoni prestabbilita jew *ad hoc* ta' dik id-dispożizzjoni li tirriskja toħnoq il-kompetizzjoni fuq il-merti. Għaldaqstant, nikkunsidra li rekwiżit li jeżiġi tentattiv ta' nfurzar sussegwenti jersaq b'mod ċar lejn rekwiżit li jeżiġi li jiġu pprovati effetti antikompetittivi. Tali rekwiżit, għaldaqstant, jgħolli l-grad tal-prova fir-rigward tal-effetti antikompetittivi f'livell għoli wisq u jkun jirriskja li jnaqqas konsiderevolment l-effett dissważiv tal-Artikolu 102 TFUE. Nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali kienet korretta meta kkonstatat fil-punt 362 tas-sentenza appellata li ma kienx hemm ħtieġa li ċ-ĊPS jiġu attwalment infurzati peress li "[s-sempliċi]pussess [] minn impriża ta' dritt esklużiv għandu normalment il-konsegwenza li jżomm barra lill-kompetituri, peress li dawn tal-aħħar huma obbligati jirrispettaw, skont ir-regolamentazzjoni pubblika, dan id-dritt esklużiv".

71. Għaldaqstant nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad dan l-aggravju bħala infondat.

C – *It-tielet kapitlu: it-tieni abbuż minn pożizzjoni dominanti*

72. L-appellanti jressqu żewġ aggravji fir-rigward tat-tieni abbuż minn pożizzjoni dominanti.

1. L-ewwel aggravju: il-kompetizzjoni fuq il-merti

a) L-argument

73. L-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali interpretat ħażin il-kunċett ta' "kompetizzjoni fuq il-merti" meta kkunsidrat li s-sempliċi eżerċizzju ta' dritt mogħti mid-dritt tal-Unjoni huwa inkompatibbli mal-imsemmija kompetizzjoni. Id-dritt li tiġi rtirata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ma jistax loġikament jingħata mill-Unjoni Ewropea u fl-istess ħin jiġi pprojbit mill-Unjoni Ewropea. L-appellanti jsostnu f'dan il-kuntest li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar materji farmaċewtiċi tagħti lit-titolari ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq id-dritt li jitlob l-irtirar ta' dik l-awtorizzazzjoni, l-istess bħad-dritt li ma jġeddidx malli din tiskadi. Il-Kummissjoni stess, u l-Avukati Ġenerali La Pergola u Geelhoed ilkoll irrikonoxxew espressament, fis-sentenzi Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker[46] u Ferring[47] li l-proprjetarju jista' jeżerċita dan id-dritt fi kwalunkwe żmien mingħajr ma jipprovdi raġunijiet u mingħajr ma jieħu inkunsiderazzjoni l-interessi tal-produtturi ta' prodotti ġeneriċi u tal-importaturi paralleli. Dawn il-prinċipji jirriżultaw wkoll minn din is-sentenza tal-aħħar.

74. L-appellanti jenfasizzaw f'dan ir-rigward li l-eżistenza ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq timponi fuq il-proprjetarju obbligi ta' farmakoviġilanza stretti u l-ispejjeż permanenti li huwa permess jevita legalment jekk il-prodott awtorizzat ma jibqax jiġi kkummerċjalizzat. Li kumpannija f'pożizzjoni dominanti tiċċaħħad mid-dritt tagħha tal-irtirar u tkun meħtieġa li żżomm fis-seħħ l-awtorizzazzjoni li hija ma għadx għandha bżonn u għaldaqstant għandha tiġi sfurzata tagħmel sforz u tidħol għal spejjeż u tassumi responsabbiltà għas-saħħa pubblika fir-rigward tal-preċiżjoni tal-informazzjoni li hija

45 — K-Lath Division of Tree Island Wire (USA) Iinc vs Davis Wire Corporation *et*, 15 F.Supp. 2d 952 (C:D: Cal. 1998).

46 — Sentenza tas-16 ta' Diċembru 1999 (C-94/98, Ġabra p. I-8789).

47 — Sentenza tal-10 ta' Settembru 2002 (C-172/00, Ġabra p. I-6891).

tipprovdi, mingħajr kumpens min-naħa tal-kompetituri tagħhom, ikun qed iġebbed wisq ir-responsabbiltà speċjali tal-kumpanniji f'pożizzjoni dominanti. Barra minn hekk, l-imsemmi rtirar lanqas ma jipprekludi l-importazzjonijiet paralleli jew il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti ġeneriċi li jkunu diġà fuq is-suq.

75. L-appellanti jikkritikaw ukoll lill-Qorti Ġenerali li ma mmotivatx b'mod suffiċjenti, fil-punt 677 tas-sentenza appellata, l-konklużjoni tagħha li tipprovdi li l-illegalità ta' imġiba abbużiva fir-rigward tal-Artikolu 102 TFUE ma hijiex marbuta mal-konformità tagħha ma' dispożizzjonijiet legali oħra. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali imissha spjegat kif l-eżerċizzju min-naħa ta' AZ ta' dritt leġittimu kkostitwixxa abbuż f'din il-kawża. Barra minn hekk, il-leġiżlazzjonijiet tal-Unjoni li jirregolaw il-materji farmaċewtiċi nnifushom huma intiżi li jirrikonċiljaw l-inkoraġġiment għall-innovazzjoni u l-protezzjoni tal-kompetizzjoni. L-appellanti jsostnu wkoll li l-Qorti Ġenerali identifikat bħala li jikkostitwixxu abbuż sett ta' imġiba differenti minn dik li ġiet identifikata mill-Kummissjoni u b'dan il-mod eċċediet il-ġurisdizzjoni tagħha.

76. Il-Kummissjoni tosserva, l-ewwel nett, li l-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-intenzjoni ta' AZ fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq kienet biex ifixkel l-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi u l-importazzjonijiet paralleli u li ma kien hemm ebda ġustifikazzjoni oġġettiva għall-imġiba tiegħu. Sussegwentement, hija tosserva li l-appellanti interpretaw ħażin kemm il-pożizzjoni tal-Kummissjoni u kif ukoll dik tal-Qorti Ġenerali. Il-Kummissjoni ssostni li s-sempliċi fatt li d-Direttiva 65/65/KEE ma timponi ebda kundizzjoni rigward il-possibbiltà li l-proprjetarju tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq li jitlob l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' prodott ma jfissirx li jeżistu, għal dan il-proprjetarju, id-dritt li jistħoqqlu protezzjoni. Barra minn hekk, teżisti differenza sinjifikattiva bejn il-fatt li l-awtorizzazzjoni titħalla tiskadi mingħajr ma jintalab it-tiġdid u dik li jintalab l-irtirar tagħha qabel l-iskadenza tat-terminu ta' validità tagħha b'mod li jiżdiedu l-ostakoli għad-dħul fuq is-suq ta' prodotti ġeneriċi u ta' prodotti ta' importazzjoni parallela. Id-deċiżjoni kkontestata ma stabbilitix obbligi pożittivi, iżda kkonstatat li sensiela ta' azzjonijiet kienu abbużivi. Il-Kummissjoni ssostni li l-illegalità ta' imġiba abbużiva taħt l-Artikolu 102 TFUE tirriżulta mill-konsegwenzi li hija jista' jkollha fuq il-kompetizzjoni u ma tiddependix fuq il-konformità tagħha ma' sistemi legali oħra. Barra minn hekk, peress li d-Direttiva 65/65/KEE ma kinitx adottata abbażi tad-dispożizzjonijiet tad-dritt primarju fuq il-kompetizzjoni, hija ma għandhiex l-istess għan bħall-Artikolu 102 TFUE.

b) Kunsiderazzjonijiet

77. Għal dak li jirrigwarda l-allegat nuqqas ta' qbil bejn il-Kummissjoni u l-Qorti Ġenerali fuq l-imġiba inkwistjoni li kkostitwixxiet it-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti[48], nikkunsidra li mill-punt 789 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-Kummissjoni kkunsidrat li l-abbuż kien jikkonċerna talbiet selettivi mressqa minn AZ bil-għan li jikseb l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, flimkien mas-sostituzzjoni ta' dawn il-kapsoli bil-pilloli Losec MUPS. Fil-punt 792 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni tindika li, normalment, atti singoli li jinvolvu t-tnedija, irtirar jew talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjoni għal-tqegħid fuq is-suq ta' prodott farmaċewtiku ma jitqiesux bħala abbuż. Madankollu, il-Kummissjoni enfasizzat b'mod ċar, fil-punt 793 tad-deċiżjoni kkontestata, li hija ma tikkunsidrax li t-tnedija ta' formola ġdida ta' Losec (Losec MUPS) u/jew l-irtirar ta' kapsuli Losec jkunu jikkostitwixxu abbuż. Il-Qorti Ġenerali qalet, fil-fehma tiegħi b'mod korrett, fil-punt 807 tas-sentenza appellata, li l-karatteristika ċentrali tat-tieni abbuż tikkonsisti fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsula Losec, fejn il-konverżjoni tal-bejgħ tal-kapsuli Losec għal Losec MUPS kien il-kuntest li fih seħħ l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq. Għaldaqstant, kemm il-Kummissjoni u kif ukoll il-Qorti Ġenerali jaqblu li, filwaqt li l-abbuż minn pożizzjoni dominanti jikkonsisti fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq, il-kuntest li fih seħħ dan l-abbuż

48 — Ara l-punt 75 iktar 'il fuq.

twettaq ma huwiex irrilevanti. Dan l-approċċ huwa, fil-fehma tiegħi, kompletament konsistenti mal-evalwazzjoni li trid issir każ b'każ, ta' abbuż minn pożizzjoni dominanti, liema evalwazzjoni għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-qafas fattwali u leġiżlattiv li fih isseħħ prattika partikolari hija implementata u tevita metodoloġiji prestabbiliti.

78. L-appellanti jsostnu li huma kellhom dritt assolut li jirtiraw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tagħhom u jibbażaw ruħhom, prinċipalment, fuq is-sentenzi Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker [49] u Ferring [50] u b'mod partikolari fuq il-konklużjonijiet tal-Avukati Ġenerali u l-argumenti tal-Kummissjoni f'dawn il-kawżi. Għandu jiġi enfasizzat li dawn il-proċeduri jikkonċernaw l-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE u li hemm riferiment għal din id-dispożizzjoni jew inkella għal xi waħda mir-regoli tal-kompetizzjoni fit-Trattat ma jsir fis-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq jew fil-konklużjonijiet tal-Avukati Ġenerali f'dawn il-kawżi msemmija, li kienu jikkonċernaw l-applikazzjoni tad-Direttiva 65/65/KEE, kif emendata, u r-regoli dwar il-moviment liberu tal-merkanzija, rispettivament. Għaldaqstant, l-ebda dikjarazzjoni f'dawn is-sentenzi, fil-konklużjonijiet tal-Avukati Ġenerali jew inkella l-argumenti tal-Kummissjoni ma jistgħu jinqraw barra mill-kuntest tagħhom u jiġu ttrasformati f'dikjarazzjonijiet ġenerali li japplikaw neċessarjament, *inter alia*, għal kawżi li jikkonċernaw l-Artikolu 102 TFUE. Minkejja, li kumpannija farmaċewtika tista' tkun libera, skont id-Direttiva 65/65/KEE, biex tirrinunzja għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tagħha, dan ma jfissirx li tali imġiba ma tistax tkun is-suġġett ta' kontroll skont regoli oħrajn tad-dritt tal-Unjoni Ewropea, inkluż l-Artikolu 102 TFUE. Barra minn hekk, il-fatt li d-Direttiva 65/65/KEE tistabbilixxi skema leġiżlattiv tal-UE iktar milli skema nazzjonali jew li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jistgħu jippromwovu indirettament, *inter alia*, il-kompetizzjoni fl-Unjoni Ewropea ma jaffettwax din l-analiżi u ma jawtorizzax dan li effettivament ikun ifisser li ma jiġix applikat l-Artikolu 102 TFUE. Inżid ngħid li, fid-dawl tal-fatt li l-bażi legali tad-Direttiva 65/65/KEE huwa l-Artikolu 100 KE (li issa sar l-Artikolu 114(1) TFUE), ir-regoli ta' din id-Direttiva ta' armonizzazzjoni ma jistgħux jisbqu l-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE. Barra minn hekk, mill-premessi ta' din id-Direttiva jirriżulta ċar li l-għan primarju tagħha huwa li tissalvagwardja s-saħħa pubblika, filwaqt li telimina d-diskrepanzi bejn ċerti dispożizzjonijiet nazzjonali li jfixklu l-kummerċ ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni. Id-Direttiva 65/65/KEE ma għandhiex għaldaqstant wisq l-istess għanijiet bħall-Artikolu 102 TFUE, kif jallegaw l-appellanti.

79. Għaldaqstant, naqbel kompletament mhux biss mal-konstatazzjoni li għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punt 677 tas-sentenza appellata, iżda nikkunsidra wkoll il-motivazzjoni tagħha bħala suffiċjenti. Il-fatt li AZ kien intitolat jitlob l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet tiegħu għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec skont id-Direttiva 65/65/KEE bl-ebda mod ma jwassal biex din l-imġiba tevita l-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 102 TFUE. Kif irrilevat il-Kummissjoni fin-noti tagħha, l-illegalità ta' imġiba abbużiva taħt l-Artikolu 102 TFUE ma hijiex relatata mal-konformità jew in-nuqqas ta' konformità ta' din tal-aħħar ma' sistemi legali oħra.

80. Għandu jiġi nnotat li d-deċiżjoni kkontestata u s-sentenza appellata jikkonċernaw l-inizjattivi konkreti meħuda minn AZ biex jirtira l-awtorizzazzjonijiet tiegħu għat-tqegħid fuq is-suq. Għaldaqstant ma tista' ssir ebda analoġija, kif sostnut mill-appellanti, bejn il-fatti speċifiċi tal-każ u l-iskadenza naturali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq fit-tmien ta' perijodu ta' ħames snin. Id-deċiżjoni kkontestata u s-sentenza appellata ma jikkonċernawx obbligu pożittiv li kien suġġett għalihom AZ biex iġedded awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq li kienet skadiet jew li ser tiskadi. Għal dak li jirrigwarda d-dikjarazzjonijiet tal-appellanti li jikkonċernaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza, jeħtieġ, fil-fehma tiegħi, li jiġu miċħuda fid-dawl tal-konstatazzjonijiet fattwali ċari fil-punti 688 sa 694

49 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 46.

50 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 47.

tas-sentenza appellata, fejn il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-obbligi ta' farmakoviġilanza li għalihom kien suġġett AZ fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja ma kinux partikolarment iebsin u għaldaqstant, ma kkostitwixxewx ġustifikazzjoni oġġettiva għat-talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq ta' Losec f'dawn il-pajjiżi.

81. Għaldaqstant nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad dan l-aggravju bħala infondat.

2. It-tieni aggravju: imġiba li ttendi li tirrestrinġi l-kompetizzjoni

a) L-argument

82. L-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali fehmet ħażin ir-rekwiżiti li huma meħtieġa biex ikun hemm distorsjoni tal-kompetizzjoni meta kkunsidrat li s-sempliċi eżerċizzju ta' dritt legalment rikonoxxut mid-dritt tal-Unjoni jtendi li jirrestrinġi l-kompetizzjoni. L-eżerċizzju ta' tali dritt jista', fil-prinċipju, jkun abbuż f'ċirkustanzi eċċezzjonali biss, jiġifieri meta l-kompetizzjoni effettiva tiġi eliminata. F'dan ir-rigward għandha ssir analoġija mal-każijiet ta' liċenzja obbligatorju, bħalma huwa dak ittrattat fis-sentenza IMS Health [51]. Din l-analoġija hija ġġustifikata mhux biss minħabba l-esproprjazzjoni effettiva tad-dritt li jintalab l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, imma wkoll minħabba l-fatt li l-projbizzjoni kontra l-irtirar hija forma ta' liċenzja obbligatorju.

83. Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali tindika fil-punt 830 tas-sentenza appellata, AZ kien għad kellu drittijiet esklużivi fuq id-data klinika, li baqgħu kunfidenzjali, anki wara l-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività mogħti mid-Direttiva 65/65/KEE. Din id-Direttiva ma timponix fuq il-kumpanniji li jipprovdu informazzjoni kunfidenzjali li jaqsmuha mal-kompetituri tagħhom, fatt li huwa kkonfermat bl-opinjoni mogħtija mill-Parlament Ewropew waqt ix-xogħol preparatorju tad-Direttiva tal-Kunsill 87/21/KEE, tat-22 ta' Diċembru 1986, li temenda d-Direttiva 65/65/KEE [52].

84. Minn dan jirriżulta li, kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali tindika fil-punti 817 u 829 tas-sentenza appellata, huwa insuffiċjenti, f'dan il-każ, li jintwera biss li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq irrenda l-kompetizzjoni "iktar diffiċli", iżda jeħtieġ jintwera wkoll li dan l-irtirar jipproduċi effett sproporzjonat fuq il-kompetizzjoni.

85. Skont l-appellanti, il-kompetizzjoni eżerċitata mill-kumpanniji li jipproduċu prodotti mediċinali ġeneriċi ma ġietx eliminata. Fil-fatt, ma kinitx affettwata b'mod sostanzjali. Ir-rinunzja għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ma ċaħditx kumpanniji li jipproduċu prodotti mediċinali ġeneriċi li kienu diġà preżenti fuq is-suq mid-dritt li jkomplu jikkummerċjalizzaw il-prodotti tagħhom. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi li kienu għadhom ma humiex fuq is-suq, kien hemm diversi modi biex jiġu kkummerċjalizzati, minbarra l-proċedura mqassra msemmija fil-punt 8(a)(iii) tal-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 65/65/KEE. Kien hemm "soluzzjonijiet alternattivi" realistiċi, anki jekk "inqas vantaġġjużi" [53].

86. L-appellanti jsostnu wkoll li l-parti tad-deċiżjoni kkontestata li tirrigwarda t-tieni abbuż u l-importazzjonijiet paralleli kellha tiġi annullata sa fejn kienet tikkonċerna l-Isvezja wkoll. L-eventwali restrizzjoni għall-kompetizzjoni fl-Isvezja kien ikkaġunat mill-applikazzjoni żbaljata tad-dritt tal-Unjoni mill-awtorità Svediża, peress li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Artikoli 28 KE u 30 KE jipprekludu l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ta' prodott farmaċewtiku jinkludi fih innifsu l-irtirar tal-awtorizzazzjoni tal-importazzjonijiet paralleli fin-nuqqas ta' riskju għas-saħħa [54].

51 — Sentenza tad-29 ta' April 2004 (C-418/01, Ġabra p. I-5039).

52 — ĠU 1987 L 15, p. 36.

53 — Ara s-sentenza IMS Health, iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 51, punt 22.

54 — Sentenzi tat-8 ta' Mejju 2003, Paranova Läkemedel *et* (C-15/01, Ġabra p. I-4175, punti 25 sa 28 u 33) u tat-8 ta' Mejju 2003, Paranova (C-113/01, Ġabra p. I-4243, punti 26 sa 29 u 34).

87. Il-Kummissjoni ssostni li, bl-argumenti tagħhom bbażati fuq "liċenzji obbligatorju", l-appellanti rrepetew sempliċement l-argumenti li huma semmew diġà fl-ewwel istanza, mingħajr ma taw raġunijiet għaliex l-eżami li għamlet il-Qorti Ġenerali ta' dawn l-argumenti hija żbaljata. Dan l-argument huwa, għaldaqstant, inammissibbli.

88. Il-Kummissjoni tosserva wkoll f'dan il-kuntest li l-eżistenza ta' awtorizzazzjoni oriġinali għat-tqegħid fuq is-suq tippermetti sempliċement lill-awtoritajiet farmaċewtiċi biex jirreferu – għall-finijiet li jawtorizzaw prodott mediċinali ieħor taħt il-proċedura mqassra – għal fajl li jkun diġà fil-pussess tagħhom. Peress li l-appellanti tilfu d-dritt esklużiv tagħhom biex jużaw l-informazzjoni fil-fajl fuq il-prodott mediċinali oriġinali, ma tirrigwardax il-kwistjoni dwar l-għoti ta' "liċenzja obbligatorja" lill-produtturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Anki fl-ipoteżi fejn dan il-fajl kien fih "informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali", l-applikazzjoni tal-proċedura mqassra bl-ebda mod ma tirrigwarda preġudizzju għall-kunfidenzjalità peress li l-awtorità farmaċewtika qatt ma tagħmel din l-informazzjoni pubblika jew tiżvelaha lit-tieni applikant. Għaldaqstant, il-konstatazzjoni dwar it-tieni abbuż ma twassalx biex il-kompetituri jingħataw aċċess għad-data ta' AZ. Huwa ċar li, f'dawn iċ-ċirkustanzi, il-ġurisprudenza dwar il-"faċilitajiet essenzjali" ("essential facilities") hija irrilevanti.

b) Kunsiderazzjonijiet

89. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet li esponejt fil-punti 79 u 80 iktar 'il fuq, ma nikkunsidrax li l-fatt li d-Direttiva 65/65/KEE tista' tippermetti l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ma jeskludix din l-imġiba mill-istħarriġ eżerċitat skont l-Artikolu 102 TFUE. Barra minn hekk, id-dritt li tiġi rtirata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ma huwiex, bl-ebda mod, analogu għal dritt ta' proprjetà, iżda jikkostitwixxi biss miżura li l-impriżi jistgħu jieħu skont id-Direttiva 65/65/KEE. L-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE ma tiinvolvix, fil-fehma tiegħi, esproprjazzjoni effettiva tad-dritt li tiġi rtirata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, kif sostnut mill-appellanti. Għaldaqstant, il-kundizzjoni li teżiġi li l-kompetizzjoni effettiva tiġi eleminata, bħal fil-każijiet ta' liċenzja obbligatorja, ma hijiex applikabbli f'dan il-każ.

90. L-appellanti bbażaw ukoll id-dikjarazzjonijiet tagħhom fir-rigward tal-kundizzjoni li teżiġi li l-kompetizzjoni effettiva tiġi eliminata fuq il-premessa li AZ kien igawdi minn d-drittijiet ta' proprjetà fir-rigward tad-data klinika tiegħu. L-appellanti jirreferu wkoll għan-natura kunfidenzjali ta' din l-informazzjoni. Fil-fehma tiegħi, din il-premessa hija infondata.

91. Mill-punti 668 u 680 tas-sentenza appellata, li ma ġewx ikkontestati mill-appellanti, jirriżulta li, wara l-iskadenza ta' perijodu ta' sitt snin jew ta' għaxar snin li jibdew jiddekorru mill-ħruġ tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, id-Direttiva 65/65 ma tibqax tirrikonoxxi fir-rigward tal-proprjetarju ta' speċjalità farmaċewtika oriġinali d-dritt esklużiv li juża r-riżultati ta' testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqiegħda fil-fajl. Min-naħa l-oħra, din d-direttiva tippermetti li din informazzjoni tista' tittieħed inkunsiderazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għall-finijiet tal-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq ta' prodotti essenzjalment simili fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tal-Artikolu 4(3) tagħha. Fil-fehma tiegħi, il-Qorti Ġenerali kienet korretta meta kkonstatat, fil-punt 681 tas-sentenza appellata, li kwalunkwe dritt li jgawdi AZ fir-rigward tal-informazzjoni inkwistjoni kien limitat, fiż-żmien inkwistjoni, mid-dispożizzjoni ċċitata iktar 'il fuq.

92. Għaldaqstant, minkejja l-fatt li l-informazzjoni kunfidenzjali inkwistjoni ma kinitx tqiegħdet direttament għad-dispożizzjoni ta' kumpanniji oħra, id-Direttiva 65/65/KEE, kif l-appellanti stess indikaw fir-rikors tagħhom quddiem il-Qorti Ġenerali [55] "ħolqot eċċezzjoni għall-kunfidenzjalità tad-data ta' AZ sa fejn huwa eżenta applikant sussegwenti, taħt ċerti kundizzjonijiet speċifikati, mill-obbligu li jipprovdi f-fajl ta' informazzjoni tiegħu stess".

55 — Ara l-punt 492(b).

93. Fid-dawl ta' dawk li ntqal preċedentement, nikkunsidra li, fil-punt 830 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi, kif isostnu l-appellanti, meta ddikjarat li "AZ ma kellux iktar id-dritt esklużiv li juża r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi" peress li AZ ma setax jipprekludi lill-awtoritajiet nazzjonali milli jibbażaw ruħhom fuq id-data inkwistjoni fil-proċedura mqassra[56]. Nikkunsidra, għaldaqstant, li l-appellanti ma wrewx li ġew esproprjati xi drittijiet ta' proprjetà ta' AZ jew li ngħatat liċenzja obbligatorja lill-kompetituri ta' AZ[57] minħabba l-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE fid-deċiżjoni kkontestata.

94. Barra minn hekk, nikkunsidra li l-ġurisprudenza IMS Health[58] hija kompletament inapplikabbli, peress li din il-kawża ma tikkonċernax, *inter alia*, ir-rifjut min-naħa ta' impriża dominanti li tagħti aċċess għal jew li tagħti liċenzja fuq informazzjoni li hija indispensabbli sabiex tippermetti lil kompetitur potenzjali jkollu aċċess għas-suq li fih l-impriża li għandha xi dritt, tokkupa pożizzjoni dominanti. Huwa ċar li d-deċiżjoni kkontestata ma tobbligatx lil AZ biex jittrasferixxi attiv jew li jidħol f'kuntratt ma' persuni li magħhom hija ma għażlitx[59].

95. L-istandards estremament rigorużi imposti f'kawżi li jirrigwardaw il-faċilitajiet essenzjali, li min-natura tagħhom huma eċċezzjonali u li, għaldaqstant, jeħtieġu *inter alia* l-prova dwar l-eliminazzjoni tal-kompetizzjoni[60], ma jistgħux jiġu trasposti għaċ-ċirkustanzi u fatti ta' dan il-każ, li ma għandhom x'jaqsmu xejn magħhom.

96. Fin-noti tagħhom, l-appellanti semmew ukoll provi li huma intiżi li juru li f'Jannar u Frar 2003, erba' kumpanniji li jipproduċu prodotti mediċinali ġeneriċi niedew il-kapsuli omeprazole ġeneriċi fl-Isvezja. Barra minn hekk, AZ ipproduċa provi li jistabbilixxu li l-kumpanniji li jipproduċu prodotti mediċinali ġeneriċi setgħu faċilment kisbu awtorizzazzjoni għal verżjoni ta' kapsula ġenerika bl-użu tal-proċedura tal-letteratura ppubblikata. Peress li l-appelli huma limitati għal punti ta' liġi, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tistax twettaq evalwazzjoni ġdida tal-fatti, jekk il-partijiet ma jsostnux li l-Qorti Ġenerali żnaturat is-sens ċar tal-provi. Madankollu, l-appellanti ma sostnewx li l-provi inkwistjoni kienu ġew żnaturati. Fil-fehma tiegħi, sa fejn huwa intiż sabiex tinkiseb evalwazzjoni ġdida, dan huwa għaldaqstant inammissibbli.

97. Fil-fehma tiegħi, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi meta kkonstatat li l-imġiba (l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq) ipproduċiet l-effett antikompetittiv meħtieġ skont l-Artikolu 102 TFUE fir-rigward tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ġeneriċi fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja. Il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punt 833 tas-sentenza appellata, li l-proċedura bbażata fuq il-letteratura ppubblikata jew il-proċedura ibrida jirrikjedu li jiġu sodisfatti kundizzjonijiet, bħalma hija l-preżentazzjoni ta' data addizzjonali, li jmorru lil hinn minn dawk rikjesti mill-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65/KEE. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali tqis li dawn il-proċeduri l-oħra huma iktar onerużi għall-produtturi ta' prodotti ġeneriċi u jieħdu neċessarjament iktar żmien mill-proċedura mqassra. Għaldaqstant, l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq ippermetta lil AZ biex jittardja, tal-inqas temporanjament, ir-restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva li l-prodotti ġeneriċi kienu jeżerċitaw fuqu. Fid-dawl tal-volumi ta' bejgħ involuti, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li d-dewmien

56 — Madankollu, il-proċedura mqassra ma kinitx possibbli minħabba l-azzjonijiet pożittivi ta' AZ, li kien talab l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq ta' kapsuli Losec fil-pajjiżi kkonċernati.

57 — Li ma jingħatawx aċċess dirett għad-data inkwistjoni, skont id-Direttiva 65/65/KEE.

58 — Ġurisprudenza magħrufa wkoll ta' "dmir ta' azzjoni" jew tal-"faċilità essenzjali".

59 — Ara s-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2003, Van den Bergh Foods vs Il-Kummissjoni (T-65/98, Ġabra p. II-4653, punt 161), li kienet ikkonfermata mill-Qorti tal-Ġustizzja fid-Digriet tat-28 ta' Settembru 2006, Unilever Bestfoods vs Il-Kummissjoni (C-552/03 P, Ġabra p. I-9091, punt 137).

60 — Ara s-sentenza IMS Health, iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 51, punt 52.

tad-dħul fuq is-suq ta' prodotti ġeneriċi kien utli għal AZ[61]. Kuntrarjament għal dak li jsostnu l-appellanti, nikkunsidra li d-dewmien inkwistjoni huwa rilevanti u huwa suffiċjenti biex l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq jikkomprometti ż-żamma tal-livell ta' kompetizzjoni li kien għadu jeżisti fuq is-suq jew l-iżvilupp ta' din il-kompetizzjoni.

98. Għal dak li jirrigwarda l-kriterju korrett li għandu jiġi applikat għall-importazzjonijiet paralleli għal dak li jikkonċerna lill-Isvezja, mill-punt 862 tas-sentenza appellata jirriżulta li l-Qorti Ġenerali kkonstatat li, fil-fatti, l-Aġenzija għall-Prodotti Farmaċewtiċi Svediża kkunsidrat li l-liċenzji għall-importazzjonijiet paralleli setgħu jingħataw biss jekk kien hemm fis-seħħ awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq[62] u li din l-aġenzija rtirat l-awtorizzazzjonjiet għal importazzjoni parallela b'riżultat tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsula Losec. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq kien tali li jimpedixxi l-importazzjonijiet paralleli fl-Isvezja.

99. Il-fatt li l-prattika tal-awtoritajiet Svediżi kienet tmur kontra d-dritt tal-Unjoni Ewropea, kif isostnu l-appellanti u, fil-fatt, kif ġie ċċarat mill-Qorti tal-Ġustizzja f'sentenzi sussegwenti[63], ma huwiex, fil-fehma tiegħi, tali li jxejjen il-fatt li fiż-żmien tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq rilevanti minn AZ, kien plawsibbli, fid-dawl tal-provi dokumentatarji tal-prattika ta' dawn l-awtoritajiet, li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni kellu l-effett li jimpedixxi l-importazzjonijiet paralleli fl-Isvezja.

100. Nikkunsidra, għaldaqstant, li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad dan l-aggravju bħala parzjalment inammissibbli u parzjalment infondat.

D – *Ir-raba' kapitlu: il-multa*

1. L-argument

101. Permezz ta' dan l-aggravju, li huwa maqsum f'żewġ partijiet, l-appellanti jsostnu li l-ammont tal-multa imposta fuqhom huwa eċċessiv.

102. L-appellanti jsostnu fl-ewwel lok, li l-Qorti Ġenerali kellha tnaqqas l-ammont tal-multa abbażi tal-fatt li l-abbużi ma kinux tas-soltu. F'dan il-każ, ir-regoli tal-kompetizzjoni li jirrigwardaw dan l-abbużi kienu għadhom qatt ma ġew stabbiliti qabel, li, skont is-sentenza AKZO vs Il-Kummissjoni[64], jiġġustifika l-impożizzjoni ta' multa simbolika. Għar-raġunijiet stabbiliti fil-kuntest tal-argument tagħhom li jikkonċerna l-ewwel abbuż u l-assenza tan-nuqqas ta' kompetizzjoni fuq il-merti[65], l-appellanti jikkontestaw l-analiżi tal-Qorti Ġenerali fejn jingħad li l-prattiki li jikkostitwixxu l-ewwel abbuż kienu manifestament kontra l-kompetizzjoni fuq il-merti b'tali mod li tnaqqis tal-multa biex tittieħed inkunsiderazzjoni n-novità tagħhom kienet eskluża. L-appellanti jikkunsidraw li s-sentenza Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni[66], li fuqha kienet ibbażata l-analiżi tal-Qorti Ġenerali ma tapplikax, peress li tirrigwarda ipoteżi kompletament differenti. Għal dak li

61 — Ara l-punt 834 tas-sentenza appellata.

62 — Mill-punt 315 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li, wara t-tweġibiet ta' SMPA għall-kwestjonarju indirizzat lil AZ fl-1997 mill-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali Svediża, kien hemm provi dokumentarji li jistabbilixxu l-effetti possibbli/plawsibbli tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec fuq l-importazzjonijiet paralleli fl-Isvezja.

63 — Sentenzi Paranova Läkemedel *et*, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 54, punti 25 sa 28 u 33, u Paranova, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 54, punti 26 sa 29 u 34.

64 — Iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 39.

65 — Ara l-punti 41 sa 43 iktar 'il fuq.

66 — Ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-9 ta' Novembru 1983 ("Michelin I", 322/81, Ġabra p. 3461).

jirrigwarda t-tieni abbuż, l-appellanti jsostnu li ma huwiex normali li l-eżerċizzju tad-dritt garantit tal-Unjoni Ewropea jiġi deskritt bħala abbuż u, barra minn hekk, li l-fatt li t-talba ta' AZ biex jirtira l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tiegħu kienet permessa taħt id-dritt farmaċewtiku tal-Unjoni, għandu jitqies bħala ċirkustanza mitiganti li tiġġustifika t-tnaqqis tal-multa.

103. Fil-kuntest tat-tieni parti ta' dan l-aggravju, l-appellanti jsostnu li n-nuqqas ta' effetti antikompetittivi huwa fattur li l-Qorti Ġenerali għandha tieħu inkunsiderazzjoni meta tirrevedi l-ammont tal-multa. Huma jibbażaw ruħhom f'dan ir-rigward fuq is-sentenzi, T-Mobile Netherlands *et* [67] u ARBED vs Il-Kummissjoni [68]. Għaldaqstant, għal dak li jirrigwarda l-ewwel abbuż, ma kien hemm ebda effetti antikompetittivi fid-Danimarka u fir-Renju Unit peress li ma kinux ingħataw ĊPS. Fil-Ġermanja, filwaqt li ngħata ĊPS, dan kien ġie annullat tant qabel ma daħal fis-seħħ li ma setax, għaldaqstant, affettwa l-kompetizzjoni. Barra minn hekk, ma hemmx prova li, fil-fatt, ġiet restritta l-kompetizzjoni fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fil-Belġju. Għal dak li jirrigwarda t-tieni abbuż, ftit hemm provi konkreti li jistabbilixxu li dan wassal għal effetti restrittivi.

104. Il-Kummissjoni tqis li dan l-aggravju huwa inammissibbli sa fejn għandu l-għan ta' eżami mill-ġdid tal-multi. Għaldaqstant, fil-kuntest ta' appell, il-Qorti tal-Ġustizzja, minħabba raġunijiet ta' ekwità, ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha għal dik tal-Qorti Ġenerali li tiddeċiedi, fl-eżerċizju tal-ġuriżdizzjoni sħiħa tagħha, fuq l-ammont tal-multi imposti fuq l-impriżi minħabba ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali eżaminat b'mod korrett l-elementi kollha rilevanti għall-kalkolu tal-multa, inkluż l-allegata novità tal-abbużi u l-allegat nuqqas ta' effetti.

2. Kunsiderazzjonijiet

105. Għal dak li jirrigwarda l-kwistjoni tal-inammissibbiltà mqajma mill-Kummissjoni, hija ġurisprudenza stabbilita li l-Qorti tal-Ġustizzja, meta tiddeċiedi fuq kwistjonijiet ta' liġi fil-kuntest ta' appell, minħabba raġunijiet ta' ekwità, ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha għal dik tal-Qorti Ġenerali li tiddeċiedi, fl-eżerċizju tal-ġuriżdizzjoni sħiħa tagħha, fuq l-ammont tal-multi imposti fuq l-impriżi minħabba ksur tad-dritt tal-Unjoni Ewropea [69]. Nikkunsidra li dan l-aggravju ma huwiex inammissibbli, peress li l-appellanti ma jridux, kif issostni l-Kummissjoni, jiksbu sempliċement eżami ġenerali mill-ġdid tal-multi imposti. L-appellanti jsostnu pjuttost li l-Qorti Ġenerali naqset milli tevalwa b'mod legalment korrett in-novità tal-ksur inkwistjoni u tal-effetti ta' dan il-ksur għall-finijiet tal-kalkolu tal-multi. Dan l-aggravju huwa, għaldaqstant, ammissibbli.

106. Għal dak li jirrigwarda l-kwistjoni ta' novità, mill-punt 901 tas-sentenza appellata u mir-riferiment li, fil-punt 903 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali għamlet għall-punt 908 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta l-Qorti Ġenerali kif ukoll il-Kummissjoni kkunsidraw li l-abbużi inkwistjoni ma kinux tas-soltu.

107. Madankollu, minn dawn l-indikazzjonijiet jirriżulta li l-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-abbużi ma kinux tas-soltu għal dak li jirrigwarda l-mezzi użati [70] u li, minn din il-perspettiva speċifika u limitata, ma kinux iddefiniti b'mod ċar.

108. Id-dikjarazzjoni tal-appellanti li n-novità tal-abbużi tiġġustifika l-impożizzjoni ta' multa simbolika għandu, fil-fehma tiegħi, jiġi miċħud. Din id-dikjarazzjoni tinjora kompletament il-fatt li, filwaqt li l-mezzi użati ma kinux tas-soltu, peress li ma kien hemm ebda deċiżjoni tal-Kummissjoni jew sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fuq imġiba b'dawn l-istess metodi, is-sustanza reali tal-abbużi inkwistjoni ma

67 — Ara s-sentenza tal-4 ta' Ġunju 2009 (C-8/08, Ġabra p. I-4529).

68 — Ara s-sentenza tal-11 ta' Marzu 1999, (T-137/94, Ġabra p. II-303).

69 — Sentenzi tas-17 ta' Lulju 1997, Ferriere Nord vs Il-Kummissjoni (C-219/95 P, Ġabra p. I-4411, punt 31), u Baustahlgewebe vs Il-Kummissjoni (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 12, punt 129).

70 — Ara l-punt 908 tad-deċiżjoni kkontestata, li jirreferi għall-użu tal-proċeduri pubbliċi u l-leġiżlazzjoni bl-intenzjoni li tiġi eskluża l-kompetizzjoni.

kinitx novità u manifestament ma kinitx tammonta għal kompetizzjoni fuq il-merti[71]. Nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali kienet korretta meta, dwar l-eżami tas-sustanza reali tal-abbużi inkwistjoni[72], ikkonstatat li dawn l-abbużi kienu ksur serju. Fis-sentenza Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk il-ksur kienx twettaq intenzjonalment jew b'negliġenza u jekk jistax, għalhekk, jiġi ssanzjonat b'multa, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li din il-kundizzjoni hija sodisfatta peress li l-impriża inkwistjoni ma tkunx tista' tinjora n-natura antikompetittiva tal-imġiba tagħha, kemm jekk hija kienet konxja jew le li kienet qed tikser ir-regoli ta' kompetizzjoni tat-Trattat[73]. Nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali kienet korretta meta fil-punt 901 tas-sentenza appellata rreferiet għall-punt 107 tas-sentenza Michelin I[74] u kkonstatat li AZ ma setax ikun eżentat mill-multi. AZ kellu jkun jaf li l-abbużi inkwistjoni jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE, anki jekk imġiba li użat l-istess mezzi jew metodi[75] ma kinitx eżaminata mill-Kummissjoni jew mill-Qorti tal-Ġustizzja. Barra minn hekk, l-argument tal-appellanti għandu jiġi miċħud għal raġunijiet ta' politika. Dan l-approċċ, li jagħti preċedenza lill-forma iktar milli lis-sustanza, jippreġudika, fil-fehma tiegħi, ir-rwol dissważiv tal-multi li jissanzjonaw il-ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni.

109. Għal dak li jirrigwarda d-dikjarazzjoni tal-appellanti fir-rigward taċ-ċirkustanzi mitiganti u l-fatt li l-irtirar, min-naħa ta' AZ, tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq kien permess taħt id-Direttiva 65/65/KEE, nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali kkonstatat b'mod korrett, fil-punt 914 tas-sentenza appellata, li l-appellanti qegħdin jerġgħu jirrepetu għal darba oħra l-argumenti meħuda inkunsiderazzjoni fl-istadju tal-evalwazzjoni tal-abbuż minn pożizzjoni dominanti jew tal-evalwazzjoni tal-gravità tal-ksur. Barra minn hekk, ma tista' ssir ebda analoġija bejn iċ-ċirkustanzi fil-kawża Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni (T-271/03)[76], li wasslu għal tnaqqis ta' 10 % fil-multa, u l-fatt li d-Direttiva 65/65/KEE ma tipprekludix l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq. Fis-sentenza Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-Kummissjoni kienet użat b'mod korrett il-marġni ta' diskrezzjoni tagħha meta ffissat l-ammont tal-multa, meta hija qieset li l-intervent ripetut, attiv u speċifiku tar-regolatur nazzjonali fl-iffissar tal-prezzijiet ta' Deutsche Telekom fis-settur tat-telekomunikazzjonijiet u l-eżami minn din l-awtorità dwar jekk il-prezzijiet ta' Deutsche Telekom wasslux għal tnaqqis fil-marġni li jiġġustifikaw tnaqqis ta' 10 % fil-multa[77].

110. Rigward id-dikjarazzjoni li tipprovdi li l-Qorti Ġenerali naqset milli tnaqqas il-multa minħabba l-effetti minimi tal-ksur, nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punt 902 tas-sentenza appellata, li l-prattiki li jirrigwardaw l-ewwel u t-tieni abbużi kienu antikompetittivi ħafna sa fejn huma setgħu jkollhom effett sinjifikattiv fuq il-kompetizzjoni. Nikkunsidra għaldaqstant li l-Qorti Ġenerali ġustament ikkonstatat, fil-punti 902 u 911 tas-sentenza appellata, li l-fatturi li jirrigwardaw l-għan ta' imġiba jistgħu jkunu iktar sinjifikattivi għall-finijiet tal-iffissar tal-ammont tal-multa minn dawk li jirrigwardaw l-effetti tagħha[78]. B'żieda ma' dan, mill-proċess sottomess lill-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-fatt li l-effetti attwali tal-ewwel abbuż kienu limitati pereżempju fid-Danimarka u fir-Renju Unit, dan kien minħabba l-intervent ta' terzi. Nikkunsidra li ma jkunx sew li l-appellanti jibbenefikaw minn dak l-intervent. Barra minn hekk, ir-rwol dissważiv tal-Artikolu 102 TFUE jkun preġudikat ħafna kieku kellu jiġi adottat dan l-approċċ[79].

71 — Ara l-punti 47 *et seq* u 77 *et seq* iktar 'il fuq.

72 — Li kkonsistew, l-ewwel nett, f'dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula intenzjonalment sabiex jinkisbu drittijiet esklużivi li AZ ma setax jibbenefika minnhom jew li seta' jibbenefika minnhom għal żmien iqsar u t-tieni nett, l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq sabiex jinħolqu ostakoli għad-dħul fuq is-suq ta' prodotti ġeneriċi fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja u għall-importazzjonijiet paralleli fl-Isvezja, li jwasslu, għaldaqstant, għat-tqassim tas-suq komuni.

73 — Sentenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 31, punt 124.

74 — Sentenza ċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 66.

75 — Fis-sentenza Michelin I (iċċitata fin-nota ta' qiegħ 66), il-Qorti tal-Ġustizzja rreferiet għas-sistemi ta' skont li għandhom l-istess karatteristiċi.

76 — Sentenza tal-10 ta' April 2008 (T-271/03, Ġabra p. II-477, punti 312 u 313).

77 — Ikkonfermata fl-appell. Ara s-sentenza Deutsche Telekom vs Il-Kummissjoni (C-280/08 P, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 31, punti 279 u 286).

78 — Mill-kuntest jirriżulta li l-effetti inkwistjoni huma effetti reali.

79 — Ara, b'analoġija, is-sentenza tat-18 ta' Diċembru 2008, Coop de France Bétail et Viande vs Il-Kummissjoni (Kawżi maqgħuda C-101/07 P u C-110/07 P, Ġabra p. I-10193, punti 96 sa 98).

111. Għaldaqstant nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad dan l-aggravju bħala infondat.

V – L-appell inċidentali ppreżentat mill-EFPIA

112. Il-EFPIA ppreżentat żewġ aggravji insostenn tal-appell inċidentali tagħha fir-rigward tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti. Il-EFPIA ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, l-ewwel nett, billi naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni korrettament ir-rwol tal-Istat bħala xerrej monopsonist u t-tieni nett, billi kkunsidrat li d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali, l-istat tal-ewwel wieħed fuq is-suq u s-saħħa finanzjarja ta' AZ kienu jikkostitwixxu l-prova tal-pożizzjoni dominanti tiegħu.

113. Qabel ma neżamina fid-dettall u fuq bażi individwali dawn iż-żewġ aggravji, ninnota, preliminarjament, li skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, għalkemm l-importanza tas-sehem mis-suq tista' tvarja minn suq għal ieħor, il-pussess, fuq tul ta' żmien, ta' sehem kbir ħafna mis-suq huwa minnu nnifsu prova tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti, ħlief fil-każ ta' ċirkustanzi eċċezzjonali[80]. Barra minn hekk, sehem mis-suq ta' bejn 70 % u 80 % huwa, minnu, innifsu indikazzjoni ċara tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti[81].

114. Mill-punti 245 sa 254 tas-sentenza appellata jirriżulta ċar li l-Qorti Ġenerali tqis li l-konstatazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-pożizzjoni dominanti ta' AZ kienet ibbażata ħafna fuq is-sehem mis-suq ġeneralment kbir ħafna ta' AZ, li ma kellu x'jaqsam xejn ma' dak tal-kompetituri tiegħu, matul il-perijodu rilevanti kollu fil-pajjiżi kollha kkonċernati u li, għaldaqstant, dan żgura li AZ dejjem kien l-impriża prinċipali fuq is-suq tal-IPP[82]. Il-Qorti Ġenerali qalet ukoll, fil-punt 244 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni ġustament ma bbażatx il-konstatazzjoni tagħha tal-pożizzjoni dominanti ta' AZ esklużivament fuq l-ishma fis-suq imma eżaminat ukoll diversi fatturi oħra. Il-fatturi l-oħra meħuda inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni kkontestata u li ġew ikkonfermati mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata kienu jinkludu, *inter alia*, il-livell ta' prezzijiet mitluba għal-Losec, l-eżistenza u l-użu tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali, l-istat ta' AZ bħala l-ewwel wieħed li daħal fuq is-suq u s-saħħa finanzjarja tiegħu.

115. Fid-dawl tal-ġurisprudenza dwar il-valur probatorju għoli tal-ishma fis-suq indikati fil-punt 113 iktar 'il fuq, nikkunsidra li l-aggravji tal-EFPIA li jikkonċernaw ir-rwol tal-Istat bħala xerrej monopsonist u d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali ta' AZ, l-istat tal-ewwel wieħed li daħal fuq is-suq u s-saħħa finanzjarja tiegħu, anki jekk jiġu aċċettati, ikunu ineffettivi sakemm ma jikkontestawx il-fondatezza tal-konstatazzjoni ġenerali mill-Kummissjoni tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti, kif ikkonfermata mill-Qorti Ġenerali, li hija bbażata ħafna fuq is-sehem mis-suq.

116. Peress li nikkunsidra li ż-żewġ aggravji tal-appell ippreżentati mill-EFPIA għandhom jiġu miċħuda, ma huwiex meħtieġ li, f'dan il-każ, tiġi eżaminata l-validità ta' dawn iż-żewġ aggravji fir-rigward tal-konstatazzjonijiet ġenerali tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti.

80 — Ara s-sentenza Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 39, punt 41.

81 — Sentenza tat-12 ta' Diċembru 1991, Hilti vs Il-Kummissjoni (T-30/89, Ġabra II-1439, punt 92).

82 — Ara l-punt 245 tas-sentenza appellata. Fil-punt 294 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonludiet li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta waslet għall-konklużjoni li AZ kellu pożizzjoni dominanti fis-sens tal-Artikolu 82 KE u tal-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE fuq is-suq tal-IPP fil-Ġermanja mill-1993 sal-aħħar tas-sena 1997, fil-Belġju mill-1993 sal-aħħar tas-sena 2000, fid-Danimarka mill-1993 sal-aħħar tas-sena 1999, fin-Norveġja mill-1994 sal-aħħar tas-sena 2000, fil-Pajjiżi l-Baxxi mill-1993 sal-aħħar tas-sena 2000, fir-Renju Unit mill-1993 sal-aħħar tas-sena 1999 u fl-Isvezja mill-1993 sal-aħħar tas-sena 2000.

A – *Żball ta' liġi li jikkonċerna r-rwol tal-Istat – saħħa monopsonja*

1. L-argument

117. Il-EFPIA tikkunsidra li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta naqset milli tikkunsidra jekk is-sehem kbir mis-suq ta' AZ ippermettilux li jaġixxi b'mod indipendenti mill-kompetituri u klijenti tiegħu jew, min-naħa l-oħra, jekk ir-rwol tal-Istat bħala xerrej monopsonist ta' prodotti mediċinali li jeħtieġu preskrizzjoni u simultanjament bħala regolatur tal-prezz ipprekludiex jew tal-inqas naqqasx l-allegata saħħa fuq is-suq ta' AZ.

118. Il-Qorti Ġenerali tillimita ruħha, fil-punt 257 tas-sentenza appellata, li tikkonferma l-konklużjonijiet tal-Kummissjoni fis-sens li, l-ewwel nett, l-impriżi farmaċewtiċi li joffru għall-ewwel darba fuq is-suq prodotti b'valur miżjud għoli fuq livell terapewtiku minħabba l-innovità tagħhom jistgħu jitolbu prezzijiet ogħla mingħand l-awtoritajiet pubbliċi jew livelli ta' rimbors ikbar minn dawk ta' prodotti eżistenti u, t-tieni nett, li l-impriżi farmaċewtiċi għandhom setgħa ta' negozjar peress li l-prezz u l-livelli ta' rimbors jiġu stabbiliti mill-awtoritajiet pubbliċi wara konsultazzjoni mal-impriżi. Fil-fatt, ebda waħda minn dawn il-konklużjonijiet ma hija suffiċjenti biex tissostanzja d-dikjarazzjoni li AZ seta' jaġixxi b'mod indipendenti f'ċirkustanzi fejn is-suq kien irregolat ħafna f'termini ta' prezz u kien hemm kompetizzjoni qawwija f'termini ta' innovazzjoni. Il-Qorti Ġenerali ma kkunsidratx lanqas sa fejn is-setgħa ta' negozjar tal-impriżi farmaċewtiċi tagħtihom saħħa fuq is-setgħa ta' negozjar tal-Istat.

119. Barra minn hekk, mill-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali fil-punti 191 u 262 tas-sentenza appellata jirriżulta li, fl-ewwel lok, is-sensibbiltà tat-tobba u tal-pazjenti għad-differenzi fil-prezz hija limitata minħabba l-importanza tar-rwol li għandha l-effettività terapewtika u, fit-tieni lok, l-ispejjeż tal-prodotti mediċinali huma kompletament jew il-parti kbira minnhom koperti mis-sistemi tas-sigurtà soċjali, li l-prezz ikollu impatt limitat fuq in-numru ta' preskrizzjonijiet għal-Losec u, għaldaqstant fuq is-sehem mis-suq ta' AZ. Konsegwentement, kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet fil-punt 261 tal-imsemmija sentenza, ebda konklużjoni sinjifikattiva dwar is-setgħa tas-suq ma tista' tinsilet mill-fatt li AZ seta' jżomm sehem ikbar minn dak tal-kompetituri tiegħu filwaqt li jitlob prezzijiet ogħla.

120. Il-Kummissjoni ssostni li dan l-aggravju huwa inammissibbli peress li l-EFPIA qiegħda sempliċement titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tagħmel evalwazzjoni ġdida fuq il-konstatazzjonijiet fattwali li għamlet il-Qorti Ġenerali. Barra minn hekk, l-argumenti mressqa fil-kuntest ta' dan l-aggravju, li diġà ġew eżaminati korrettament mill-Qorti Ġenerali fil-punti 258 sa 268 tas-sentenza appellata, huma infondati u jikkostitwixxu tentattiv biex tiġi miċħuda anki l-possibbiltà ta' eżistenza ta' pożizzjoni dominanti fuq is-swieq tal-prodotti mediċinali li jeħtieġu preskrizzjoni.

2. Kunsiderazzjonijiet

121. Għal dak li jirrigwarda l-kwistjoni tal-inammissibbiltà mqajma mill-Kummissjoni, nikkunsidra li l-EFPIA ma tikkontestax il-fatti kkonstatati mill-Qorti Ġenerali, iżda pjuttost il-konklużjonijiet legali li għandhom jinsiltu minn dawn il-fatti u, b'mod speċifiku, jekk ċerti fatti jikkorroboraw jew le l-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti min-naħa ta' AZ. Għaldaqstant, fil-fehma tiegħi, dan l-aggravju huwa ammissibbli.

122. Għal dak li jikkonċerna l-kontenut ta' dan l-aggravju, ninnota li hija ġurisprudenza stabbilita li l-pożizzjoni dominanti msemmija mill-Artikolu 102 TFUE tikkonċerna sitwazzjoni ta' saħħa ekonomika miżmuma minn impriża li tagħtiha s-setgħa li tostakola ż-żamma ta' kompetizzjoni effettiva fuq is-suq inkwistjoni billi tagħtiha l-possibbiltà li taġixxi b'mod indipendenti b'mod

kunsiderevoli fir-rigward tal-kompetituri tagħha, tal-klijenti tagħha u, finalment, tal-konsumaturi [83].

123. Il-EFPIA ma tikkontestax li AZ seta' jżomm sehem ħafna ikbar mis-suq minn dak tal-kompetituri tiegħu, filwaqt li jitlob prezzijiet ogħla minn dawk mitluba għal IPP oħrajn [84]. L-EFPIA ssostni, madankollu, li, minħabba d-domanda fissa, il-prezz ikollu impatt limitat fuq id-domanda u għaldaqstant fuq is-sehem mis-suq. Fil-fehma tiegħi, din id-dikjarazzjoni hija kompletament vaga u astratta u ma turix li, fil-punt 262 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali wettqet żball meta kkonstatat li s-sistemi tas-saħħa jtendu li jsaħħu s-setgħa fuq is-suq tal-kumpanniji farmaċewtiċi minħabba d-domanda fissa. Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali adattat l-analiżi tagħha u l-konklużjonijiet tagħha dwar in-nuqqas ta' elastiċità għall-karatteristiċi speċifiċi ta' sitwazzjoni partikolari tal-omeprazole u indikat li, meta kumpannija farmaċewtika tkun l-ewwel waħda li tikkummerċjalizza prodott innovattiv, hija tkun tista' titlob prezz ogħla mill-awtoritajiet pubbliċi għal prodotti simili li jkollhom biss valur miżjud limitat fuq livell terapewtiku [85]. B'żieda ma' dan, l-EFPIA ma kkontestatx il-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali li l-awtoritajiet pubbliċi kienu qegħdin jagħmlu sforzi biex inaqqsu l-ispejjeż ta' saħħa sabiex jikkumpensaw is-sensibbiltà limitata tat-tobba li jippreskrivu prodotti mediċinali u l-pazjenti għall-prezz [86]. Minn dan isegwi li, peress li dawn l-awtoritajiet kienu sensibbli għall-prezz, il-Qorti Ġenerali ma żbaljatx meta ddikjarat li l-prezz seta' jkun kriterju rilevanti fl-evalwazzjoni tas-setgħa fuq is-suq f'ċerti ċirkustanzi [87].

124. Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li ssostni l-EFPIA, il-Qorti Ġenerali eżaminat fid-dettall ħafna r-rwol tal-Istat bħala xerrej monopsonist fil-kuntest speċifiku tas-suq tal-IPP u b'mod partikolari tal-omeprazole prodott minn AZ, [88]. Il-Qorti Ġenerali kkonstatat b'mod korrett, fil-fehma tiegħi, li s-setgħa ta' negozjar tal-impriżi farmaċewtiċi tvarja skont il-valur miżjud fuq livell terapewtiku tal-prodotti tagħhom meta mqabbla ma' prodotti li kienu jeżistu qabel. F'dan ir-rigward, l-awtoritajiet nazzjonali li jistabbilixxu l-livelli ta' rimbors jew il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali minħabba l-missjoni ta' interess pubbliku tagħhom għandhom setgħa ta' negozjar iktar limitata fir-rigward tal-prodotti li jikkontribwixxu b'mod sinjifikattiv għas-saħħa pubblika. Dwar il-karatteristiċi speċifiċi tal-każ ineżami, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li, peress li AZ kien l-ewwel impriża li offriet l-IPP [89], li bla ebda dubju l-valur terapewtiku tagħhom kien ħafna ogħla minn dak tal-prodotti eżistenti fuq is-suq, AZ seta' jikseb prezz ogħla mingħand l-awtoritajiet pubbliċi u dan minkejja s-sensibbiltà ta' dawn tal-aħħar għall-prezz [90]. Min-naħa l-oħra, l-impriżi farmaċewtiċi li jikkummerċjalizzaw IPP oħra ma setgħux jiksbu dawn il-prezzijiet peress li tali prodotti offrew biss valur miżjud terapewtiku limitat [91]. Fil-fehma tiegħi, il-fatt li l-kumpanniji farmaċewtiċi għandhom interess li jiksbu approvazzjoni dwar il-prezz u r-rimbors malajr kemm jista' jkun ma jeskludix il-fatt li, f'ċerti ċirkustanzi speċifiċi, bħalma huwa l-każ tal-omeprazole indikat iktar 'il fuq, kumpannija farmaċewtika tista' tibbenefika minn setgħa ta' negozjar meta hija tinnegozja l-prezz. Għaldaqstant, nikkunsidra li, kuntrarjament għal dak li ssostni l-EFPIA, il-Qorti Ġenerali fil-fatt eżaminat sa fejn is-setgħa ta' negozjar tal-impriżi farmaċewtiċi tagħtiha vantaġġ meta mqabbla mas-setgħa ta' negozjar tal-Istat.

83 — Sentenza tal-14 ta' Frar 1978, United Brands u United Brands Continentaal vs Il-Kummissjoni, (27/76, Ġabra p. 207, punt 65). Tali pożizzjoni, bid-differenza ta' sitwazzjoni ta' monopolju jew ta' kważi monopolju, ma teskludix l-eżistenza ta' ċerta kompetizzjoni, iżda tqiegħed lill-impriża li tibbenefika minnha f'pożizzjoni li tiddeċiedi, jew tal-inqas li tinfluwenza b'mod partikolari l-kundizzjonijiet li fihom din il-kompetizzjoni ser tiżviluppa u, f'kull każ, li ġġib ruħha prinċipalment mingħajr ma tieħu inkunsiderazzjoni tagħha u mingħajr madankollu li din l-attitudni ma toħolqilha dannu. Ara s-sentenza Hoffman-La Roche vs Il-Kummissjoni (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 39, punt 39).

84 — Ara l-punt 261 tas-sentenza appellata.

85 — Ara l-punti 259 sa 262 tas-sentenza appellata.

86 — Ara l-punt 264 tas-sentenza appellata.

87 — Ara l-punt 269 tas-sentenza appellata.

88 — Ara l-punt 256 tas-sentenza appellata.

89 — AZ kien l-ewwel wieħed li daħal fuq is-suq li huwa beda. Ara l-punt 260 tas-sentenza appellata.

90 — Ara l-punti 259 u 264 tas-sentenza appellata.

91 — Ara l-punt 259 tas-sentenza appellata.

125. Il-EFPIA tillimita ruħha tiddikjara li l-Qorti Ġenerali naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li AZ iffaċċja kompetizzjoni ħarxa f'termini ta' innovazzjoni, mingħajr ma dan ma kien b'ebda mod ikkorroborat mill-proċess ippreżentat quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. Barra minn hekk, il-EFPIA tillimita ruħha mill-ġdid li tiddikjara li s-suq huwa regolat ħafna f'termini ta' provvista. Fi kwalunkwe każ, il-Qorti Ġenerali ħadet inkunsiderazzjoni, fil-kuntest tal-livell tal-prezzijiet, tal-fatt li Losec kien prodott mediċinali li jingħata kontra preskrizzjoni u li l-provvista tiegħu kienet irregolata[92].

126. Il-Qorti Ġenerali, għaldaqstant, ikkunsidrat b'mod korrett li l-prezzijiet ogħla ta' AZ kienu fattur rilevanti li juri li l-imġiba tiegħu ma kienx suġġett, b'mod sostanzjali, għar-restrizzjonijiet ta' kompetizzjoni.

127. Għaldaqstant nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad dan l-aggravju bħala infondat.

B – *Żball ta' liġi li jikkonċerna d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali ta' AZ, l-istat tiegħu bħala l-ewwel wieħed li daħal fuq is-suq u s-saħħa finanzjarja tiegħu*

1. L-argument

128. Il-EFPIA ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali ta' AZ, l-istat tiegħu bħala l-ewwel wieħed li daħal fuq is-suq u s-saħħa finanzjarja tiegħu kienu jikkostitwixxu prova tal-pożizzjoni dominanti tiegħu. Tipikament dawn it-tliet karatteristiċi jappartjenu lil ħafna kumpanniji nnovattivi li jirnexxielhom jidħlu b'suċċess fil-kamp tar-riċerka għal prodotti ġodda u ma jħallu ssir ebda distinzjoni rilevanti bejn impriżi dominanti u dawk li ma humiex. Il-Qorti Ġenerali, għaldaqstant, applikat ħażin il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, u b'mod partikolari s-sentenzi RTE u ITP vs Il-Kummissjoni ("Magill")[93] u IMS Health[94], li kkonfermaw li s-sempliċi fatt li pussess ta' drittijiet ta' proprjetà intellettwali ma huwiex biżżejjed biex tiġi pprovata l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti. Dak li wassal lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tikkonkludi favur l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti fil-kawża Magill, hija l-preżenza ta' elementi li abbażi tagħhom il-Qorti tal-Ġustizzja qieset il-listi ta' programmi ta' Magill kienu ekwivalenti effettivament għal faċilità essenzjali[95]. Is-sentenza appellata għandha implikazzjonijiet sinjifikattivi inkwantu tikkonstata, fir-realtà, li kumpannija li tkun l-ewwel waħda li tidħol fuq is-suq bi prodott innovattiv għandha toqgħod lura milli takkwista portafoll komprensiv ta' drittijiet ta' proprjetà intellettwali jew li timplementa dawn id-drittijiet għax inkella tirriskja li titqies bħala li għandha pożizzjoni dominanti. Il-EFPIA tikkritika, barra minn hekk, lill-Qorti Ġenerali li naqset milli tikkonferma li d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali ta' AZ jippermettulu jaġixxi fuq is-suq b'mod indipendenti.

129. Il-Kummissjoni ssostni li dan l-aggravju huwa bbażat fuq konfużjoni kostanti li ssir bejn l-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti u l-klassifikazzjoni ta' ċerta imġiba bħala abbużiva. Ir-rikonoxximent tal-importanza tal-privattivi bħala fattur li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni għall-finijiet li jiġi stabbilit jekk impriża għandhiex pożizzjoni dominanti huwa qadim daqs id-dritt tal-kompetizzjoni nnifsu u kien diġà rikonoxxut fis-sentenza Istituto Chemioterapico Italiano u Commercial Solvents vs Il-Kummissjoni[96]. Barra minn hekk, l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti min-naħa tal-proprjetarju ta' privattiva tista' tiġi stabbilita biss wara analiżi speċifika tas-sitwazzjoni

92 — Ara, *inter alia*, il-punt 264 tas-sentenza appellata.

93 — Sentenza tas-6 ta' April 1995, RTE u ITP vs Il-Kummissjoni (Kawżi maqgħuda C-241/91 P u C-242/91 P, Ġabra p. I-743).

94 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 51.

95 — Ara l-punt 47 tas-sentenza Magill (iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 93).

96 — Sentenza tas-6 ta' Marzu 1975 (Kawżi mqgħuda 6/73 u 7/73, Ġabra p. 223).

tas-suq, li f'dan il-każ huwa spjegat fid-diversi premessi tad-deċiżjoni inkwistjoni u kien ikkonfermat mill-Qorti Ġenerali. Barra minn hekk, il-fatt li privattiva ma hijiex awtomatikament sinonima ma' pożizzjoni dominanti ma jbiddilx il-fatt li hija tista' tikkostitwixxi ostakolu għad-dħul fuq is-suq jew l-espansjoni ta' kompetituri.

2. Kunsiderazzjonijiet

130. Fil-fehma tiegħi, l-EFPIA għamlet biss sempliċi dikjarazzjoni, mingħajr ma tindika kif il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ħadet inkunsiderazzjoni l-kwistjonijiet tas-saħħa finanzjarju u tal-istat tal-ewwel wieħed li daħal fuq is-suq meta hija wettqet evalwazzjoni globali tal-pożizzjoni dominanti ta' AZ. Nikkunsidra, għaldaqstant, li d-dikjarazzjonijiet ta'AZ dwar dawn il-kwistjonijiet huma inammissibbli.

131. Għal dak li jirrigwarda d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali, fil-fehma tiegħi, il-pussess ta' tali drittijiet esklużivi ma jimplikax neċessarjament li impriża għandha pożizzjoni dominanti f'suq rilevanti peress li jista' jkun hemm sostituti għall-prodotti jew servizzi inkwistjoni. Għaldaqstant, kif il-Kummissjoni indikat fin-noti tagħha, ma teżistix preżunzjoni li l-pussess ta' dawn id-drittijiet jikkonferixxi setgħa fuq is-suq. Fil-fatt, ħafna prodotti li huma suġġetti għall-protezzjoni tal-privattivi, tal-copyright, tat-trade mark u disinni, kummerċjalment ma jirnexxux. Madankollu, f'ċerti każijiet konkreti, il-pussess ta' tali drittijiet jista' jkun biżżejjed fih innifsu li jikkonferixxi pożizzjoni dominanti lil impriża. Jista' jkun ukoll li l-pussess ta' tali drittijiet, flimkien ma' fatturi oħrajn, iwasslu sabiex tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti. L-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti għandha, għaldaqstant, tiġi evalwata issir każ b'każ u d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali għandhom jiġu ġeneralment ittrattati bħala li huma simili għal drittijiet ta' proprjetà oħra, filwaqt li debitament jittieħdu inkunsiderazzjoni l-karatteristiċi speċifiċi tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali.

132. Id-dikjarazzjoni tal-EFPIA li d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali jistgħu jikkonferixxu biss pożizzjoni dominanti meta tali drittijiet jikkostitwixxu faċilità essenzjali bl-ebda mod ma hija kkorroborata mill-ġurisprudenza invokata minn din il-parti[97], li tikkonċerna l-abbuż potenzjali minn pożizzjoni dominanti fil-każ ta' rifjut li tingħata liċenzja għal dawn id-drittijiet. Barra minn hekk, minkejja li l-pussess ta' dritt ta' proprjetà intellettwali li huwa indispensabbli għall-kompetizzjoni fuq is-suq rilevanti ċertament jikkonferixxi pożizzjoni dominanti lil impriża fuq dan is-suq minħabba l-ostakoli għad-dħul, in-natura indispensabbli ma hijiex kundizzjoni *sine qua non* biex tkun tista' tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti f'tali sitwazzjonijiet[98].

133. Il-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti ma timplikax fiha nnifisha ebda kritika fir-rigward tal-impriża kkonċernata[99]. Huwa biss l-abbuż minn din il-pożizzjoni li huwa suġġett għal sanzjonijiet skont l-Artikolu 102 TFUE. Konsegwentement, il-fatt li l-Qorti Ġenerali kkonfermat li l-Kummissjoni tista' tieħu inkunsiderazzjoni, *inter alia*, id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali ta' AZ, l-istat tiegħu bħala l-ewwel wieħed li daħal fuq is-suq u s-saħħa finanzjarja tiegħu huma indizji ta' pożizzjoni dominanti, bl-ebda mod ma jwaqqaf il-kompetizzjoni leġittima fuq il-merti kemm minn AZ stess jew inkella minn kwalunkwe kumpannija farmaċewtika.

97 — Sentenzi Magill, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 93; IMS Health, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 51; u tal-5 ta' Ottubru 1988, Volvo (238/87, Ġabra p. 6211).

98 — In-natura indispensabbli hija, madankollu, ta' importanza fundamentali sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza tal-abbuż f'tali każijiet ta' faċilità essenzjali.

99 — Ara s-sentenza Michelin I, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 66, punt 57 u tas-16 ta' Marzu 2000, Compagnie maritime belge transports *et* vs Il-Kummissjoni (kwżi maqgħuda C-395/96 P u C-396/96 P, Ġabra p. I-1365, punt 37).

134. Fid-dawl tal-konstatazzjoni, mhux ikkontestata, tal-Qorti Ġenerali, fil-punt 271 tas-sentenza appellata, li bħala l-ewwel IPP introdott fuq is-suq, Losec kien igawdi minn protezzjoni tal-privattiva partikolarment b'saħħitha, li abbażi tagħha AZ fetħet diversi kawżi li ppermettewlha timponi restrizzjonijiet sinjifikattivi fuq il-kompetituri tagħha [100] u biex timponi b'mod wiesa l-kundizzjonijiet għad-dħul fuq is-suq għalihom, nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi meta fil-punt 272 tas-sentenza appellata, ikkonstatat li l-protezzjoni tal-privattiva li bbenefikat minnha Losec ippermettiet lil AZ sabiex jeżerċita restrizzjoni sinjifikattiva fuq il-kompetituri tiegħu u, dan kien jikkostitwixxi, fih innifsu, indikatur rilevanti rigward il-pożizzjoni dominanti tiegħu [101]. Għaldaqstant, il-kliem "fih innisfu", ikkritikat mill-EFPIA, għandhom jinqraw fil-kuntest u fid-dawl tal-motivazzjoni speċifika u ċara tal-Qorti Ġenerali. Fi kwalunkwe każ, fid-dawl tal-fatt li l-Qorti Ġenerali eżaminat fatturi oħra, fosthom l-ishma mis-suq estremament kbar li kellu AZ fis-swieq rilevanti, is-sentenza appellata teżiġi manifestament iktar mis-"sempliċi pussess" ta' drittijiet intellettwali biex tkun tista' tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti kif issostni l-EFPIA.

135. Għaldaqstant nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad dan l-aggravju bħala parzjalment inammissibbli u parzjalment infondat.

VI – L-appell inċidentali ppreżentat mill-Kummissjoni

A – *L-argument*

136. L-appell inċidentali tal-Kummissjoni huwa dirett kontra l-evalwazzjoni li għamlet il-Qorti Ġenerali, imwettqa fil-punti 840 sa 861 tas-sentenza appellata, li abbażi tagħha l-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-Kummissjoni pproduċiet prova, fir-rigward tal-Isvezja, iżda mhux fir-rigward tad-Danimarka u n-Norveġja, li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec seta' jipprekludi l-importazzjonijiet paralleli ta' dawn il-prodotti u għaldaqstant ta' natura li jirrestrinġi l-kompetizzjoni.

137. Il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali applikat ħażin ir-regoli dwar l-oneru u l-livell tal-prova meta eżiġiet mill-Kummissjoni li hija turi li l-awtoritajiet nazzjonali kienu jistgħu jirtiraw, jew fil-fatt, normalment irtiraw, l-awtorizzazzjonijiet għal importazzjoni parallela wara l-irtirar. Fir-realtà, il-Qorti Ġenerali kkonċentrat fuq l-effetti konkreti tal-prattika, jew pjuttost, fuq kunċett partikolari tal-"effetti", minflok applikat il-kriterju legali li hija kienet stabbilixxiet għaliha nfisha. Il-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali hija kontradittorja u għandha konsegwenzi paradossali. Għaldaqstant, id-Danimarka kienet speċifikament l-unika pajjiż fejn l-istrateġija tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' AZ irriżultat li hija kompletament effettiva. Madankollu l-Qorti Ġenerali kkonstatat li n-nuqqas ta' abbuż f'dan il-pajjiż, li juri li l-kriterju ta' kawżalità applikat kien limitat wisq. Għaldaqstant, is-sempliċi fatt li kien hemm fatturi oħra li setgħu kkontribwixxew għall-esklużjoni tal-kummerċ parallel kollu ma jiġġustifikax il-konklużjoni li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ma setax ukoll ikollu dan l-effett. Barra minn hekk, sa fejn il-kuntest legali li kien jikkaratterizza t-tliet pajjiżi kien eżattament l-istess, huwa kontradittorju li jkun hemm riżultati differenti. B'żieda ma' dan, fil-punt 850 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali naqset milli tevalwa provi kruċjali u fil-punti 839 u 846 tal-istess sentenza għamlet applikazzjoni manifestament żbaljata tal-preżunzjoni ta' innoċenza.

138. Barra minn hekk, il-konstatazzjoni li għamlet il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-punti 848 u 849 tas-sentenza appellata, li d-dokumenti ta' AZ invokati mill-Kummissjoni kienu jirriflettu biss opinjoni personali, jew l-aspettattivi, tal-impjegati ta' AZ u l-iktar l-iktar setgħu juru li AZ kellha l-intenzjoni li tipprekludi l-importazzjonijiet paralleli billi tirtira l-awtorizzazzjoni għall-kapsuli Losec, tikkostitwixxi żnaturament manifest fis-sens ċar tal-provi. Dawn id-dokumenti juri li AZ kien għamel ir-riċerka

100 — Takeda, Byk Gulden u Eisai.

101 — Inklużi, *inter alia*, l-ishma estremament kbar mis-suq.

tiegħu stess dwar il-prattiki tal-awtoritajiet nazzjonali u kien ikkonkluda li l-istrateġija tiegħu x'aktarx li kellha tirnexxi fit-tliet pajjiżi kkonċernati. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Qorti Ġenerali kienet żbaljata meta eżiġiet li l-Kummissjoni tinvestiga, *ex posta facto*, snin wara l-avvenimenti, fuq l-aġir li awtorità seta' kellha, meta r-riċerka ta' AZ fuq l-imġiba tal-awtoritajiet kienet partikolarment affidabbli. Barra minn hekk, il-Kummissjoni lanqas ma għandha tiġi kkritikata li ma kkonstatatx l-eżistenza ta' prattika li għadha ineżistenti, dan minħabba l-fatt li l-operazzjoni tal-sostituzzjoni u ta' irtirar kienet mingħajr preċedent. Madankollu, il-Qorti ġenerali kienet żbaljata meta ċaħdet, fil-punt 849, ir-rilevanza tal-prova tal-intenzjoni, b'kuntrast mal-kriterju li hija stess kienet iffissat u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

B – *Kunsiderazzjonijiet*

139. L-appellanti sostnew, fl-ewwel istanza, li t-tnaqqis fl-importazzjonijiet paralleli ta' kapsuli Losec fl-Isvezja, fid-Danimarka u fin-Norveġja kien minħabba s-suċċess tal-Losec MUPS iktar milli l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq. Madankollu, il-Kummissjoni kkunsidrat li kien hemm rabta kawżali bejn l-eliminazzjoni tal-kummerċ parallel u l-irtirar[102].

140. Il-Qorti Ġenerali qieset b'mod korrett li hija l-Kummissjoni li għandha tipprova l-effetti antikompetittivi meħtieġa tal-prattika tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni fuq il-kummerċ parallel. Għaldaqstant, huwa ċar li, kuntrarjament għal dak hija tiddikjara, il-Kummissjoni ma kellhiex tistabbilixxi rabta kawżali bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec u ostakolu għall-kummerċ parallel, iżda biss li "l-awtoritajiet nazzjonali setgħu jirtiraw jew normalment kienu jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli wara l-irtirar [...] tal-awtorizzazzjonijiet"[103].

141. Il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-Kummissjoni ma kinitx ipproduċiet provi tanġibbli li jistabblixxu li, wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec fid-Danimarka u fin-Norveġja, l-awtoritajiet nazzjonali setgħu jirtiraw jew normalment irtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-importazzjonijiet paralleli. Il-Qorti Ġenerali kkonstatat li, fil-każ tad-Danimarka u tan-Norveġja, il-Kummissjoni naqset milli tipprova l-effett antikompetittiv tal-irtirar, peress li hija bbażat ruħha fuq elementi li kienu jirriflettu sempliċement l-aspettattivi ta' AZ dwar ir-reazzjonijiet probabbli tal-awtoritajiet kompetenti f'dawn il-pajjiżi, għall-irtirar. Madankollu, fil-każ tal-Isvezja, id-deċiżjoni kkontestata ġiet ikkonfermata fuq dan il-punt peress li kienet tirreferi għal provi dokumentarji mill-Aġenzija ta' Prodotti Mediċinali Svediża li AZ kien kiseb minn din tal-aħħar minn AZ u li kienu jindikaw li din l-aġenzija kkunsidrat li l-awtorizzazzjonijiet għall-importazzjoni parallela setgħu jingħataw biss jekk ikun hemm awtorizzazzjonijiet validi għat-tqegħid fuq is-suq[104]. Il-Kummissjoni stess tammetti li ma kien hemm xejn minn dawn il-provi tanġibbli fir-rigward tan-Norveġja u d-Danimarka.

142. Mis-sentenza appellata jirriżulta li AZ kien għamel ir-riċerka tiegħu stess li tikkoncerna l-prattiki tal-awtoritajiet nazzjonali u kien ikkonkluda li l-istrateġija tiegħu kellha l-possibbiltajiet li tirnexxi fit-tliet pajjiżi kkonċernati[105]. Fil-fehma tiegħi, kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali ma applikatx ħażin ir-regoli dwar l-oneru u l-livell ta' prova u eskludiet ġustament il-provi li jirriflettu l-evalwazzjoni ta' AZ stess dwar jekk l-awtoritajiet Daniżi u Norveġiżi setgħux jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-importazzjoni parallela wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq. Nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali kkonstatat b'mod korrett li l-aspettattivi ta' AZ, li kienu bbażati fuq il-parir ta' avukati impjegati miegħu[106], iżda madankollu suġġettivi, fir-rigward

102 — Ara l-punt 753 tas-sentenza appellata.

103 — Ara l-punti 846 u 839 tas-sentenza appellata.

104 — Ara l-punt 862 tas-sentenza appellata, li jirreferi għall-punt 315 tad-deċiżjoni kkontestata.

105 — Ara pereżempju, il-punti 780 u 848.

106 — Li, skont il-Kummissjoni, kienet ibbażata fuq riċerka dettaljata u eżawrjenti.

tar-reazzjoni tal-awtoritajiet Daniżi u Norveġiżi għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet kienu jikkostitwixxu prova tal-intenzjoni antikompetittiva ta' AZ, iżda ma kinux suffiċjenti minnhom infushom biex jissodisfaw il-kundizzjoni li teżiġi li l-effett antikompettiv jiġi stabbilit, fin-nuqqas ta' provi tanġibbli u oġġettivi li jikkorroboraw dawn l-opinjonijiet jew aspettattivi personali.

143. Fil-fehma tiegħi, il-fatt li AZ emmen, abbażi ta' riċerki fil-fond u ta' opinjonijiet ta' esperti, li l-azzjonijiet tiegħu kien ser ikollhom l-effett antikompetittiv mixtieq ma huwiex suffiċjenti minnu nnifsu, peress li jirriżulta min-natura oġġettiva tal-kunċett ta' abbuż, li l-effetti antikompetittivi ta' prattika għandhom jiġu evalwati abbażi ta' fatturi oġġettivi. Il-prova tanġibbli, irrispettivament mill-prova tal-intenzjoni antikompetittiva, hija meħtieġa biex jiġi stabbilit li l-imġiba ttendi oġġettivament li tirrestrinġi l-kompetizzjoni. Għal dak li jirrigwarda d-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni li tali prova korroborattiva hija diffiċli li tiġi prodotta *ex post facto*, din id-dikjarazzjoni għandha tiġi miċħuda,fid-dawl tal-oneru tal-prova li għandha l-Kummissjoni. Ninnota wkoll li, fi kwalunkwe każ, il-Kummissjoni ma pproduċiet ebda prova – jew lanqas iddikjarat fin-noti tagħha – li hija pprovat, għalkemm bla suċċess, tinvestiga x'kienet l-attitudni tal-awtoritajiet kompetenti fid-Danimarka u fin-Norveġja fir-rigward tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq u tal-awtorizzazzjonijiet għall-importazzjonijiet paralleli.

144. Fil-fehma tiegħi, l-evalwazzjoni li għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punt 850 tas-sentenza appellata ma hijiex żbaljata. Filwaqt li dan il-punt 850 ma jsemmix speċifikament il-punt 302 tad-deċiżjoni kkontestata, iżda pjuttost il-punt 311 tagħha, li huwa stess jirreferi għall-punt 302, huwa ċar li dan l-aħħar punt jistabbilixxi sempliċement l-aspettattivi personali ta' AZ dwar il-prattika u, għaldaqstant, dwar l-intenzjoni antikompetittiva tiegħu. F'dan ir-rigward, il-punt 302 tad-deċiżjoni kkontestata jirreferi għad-dokument LPPS Strategy tan-Norveġja[107], li jindika li kien mistenni "li l-kummerċ parallel ta' kapsuli Losec jieqaf bil-mod [...]" u jirrepeti s-sitwazzjoni li rriżultat fid-Danimarka wara l-introduzzjoni ta' Losec MUPS. Nikkunsidra li l-prova tal-intenzjoni antikompetittiva ma turix bilfors ir-rabta kawżali antikompetittiva meħtieġa bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ta' kapsuli Losec u l-esklużjoni tal-importazzjonijiet paralleli. Kuntrarjament għal dak li tiddikjara l-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali ma kkunsidratx li t-tmiem tal-kummerċ parallel fid-Danimarka kien ikkawżat esklużivament mill-irtirar tal-awtorizzazzjoni u dan peress li l-Qorti Ġenerali kkonstatat li "ma hemm ebda rabta stabbilita bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fuq is-suq tal-kapsuli Losec u l-esklużjoni tal-importazzjonijiet paralleli".

145. Barra minn hekk, il-fatt li sussegwentement jirriżulta li l-kummerċ parallel tal-kapsuli Losec kien affettwat fid-Danimarka iżda mhux fl-Isvezja, kif sostnut mill-Kummissjoni, ma huwiex paradossali. Fl-ewwel każ, il-prova tar-rabta kawżali meħtieġa kienet nieqsa mid-deċiżjoni kkontestata, nuqqas li ma jistax jiġi rrimedjat bi provi oħra li jiġu prodotti wara l-adozzjoni ta' din id-deċiżjoni. Id-deċiżjoni kkontestata għandha tiġi evalwata mil-lat tal-kontenut tagħha. Fit-tieni każ, il-fatt li prattika antikompetittiva partikolari ma rnexxietx ma jxejjinx l-effetti potenzjali/plawsibbli tagħha fiż-żmien tal-implementazzjoni ta' din il-prattika.

146. Nikkunsidra għaldaqstant li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiċħad l-appell inċidentali tal-Kummissjoni bħala infondat.

VII – Fuq l-ispejjeż

147. Skont l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura, applikabbli għall-proċedura tal-appell skont l-Artikolu 118 tal-istess regoli, il-parti li titlef għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba mill-parti li tirbaħ.

107 — Losec Post Patent Strategy.

148. Peress li l-aggravji tal-appellanti ma ntlaqgħux fil-kuntest tal-appell tagħhom, hemm lok li huma jiġu kkundannati jħallsu l-ispejjeż relatati ma' dan l-appell, skont it-talbiet tal-Kummissjoni.

149. Peress li l-appell inċidentali tal-EFPIA ma ntlaqax, hemm lok li tiġi kkundannata għall-ispejjeż relatati ma' dan l-appell, skont it-talbiet tal-Kummissjoni. L-EFPIA għandha tħallas l-ispejjeż tagħha relatati mal-intervent tagħha insostenn tal-appell ippreżentat mill-appellanti. Peress li l-Kummissjoni ma talbitx li l-EFPIA tiġi kkunndannata tbati l-ispejjeż tal-Kummissjoni fir-rigward tal-intervent ta' EFPIA, EFPIA ma għandhiex tbati dawk l-ispejjeż.

150. Peress li l-appell inċidentali tal-Kummissjoni ma ntlaqax, fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari tal-każ fejn l-appellanti ma ppreżentawx risposta bil-miktub fir-rigward ta' dan appell inċidentali, il-Kummissjoni għandha tiġi ordnata tbati l-ispejjeż tagħha stess.

VIII – Konklużjoni

151. Għar-raġunijiet imsemmija iktar 'il fuq, nissuġġerixxi lil-Qorti tal-Ġustizzja biex tiddeċiedi skont kif ġej:

1) tiċħad l-appell ippreżentat minn AstraZeneca AB u AstraZeneca plc;

2) tiċħad l-appell inċidentali ppreżentat mill-European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA);

3) tiċħad l-appell inċidentali ppreżentat mill-Kummissjoni;

4) tikkundanna lil AstraZeneca AB u AstraZeneca plc ibatu l-ispejjeż tagħhom u dawk tal-Kummissjoni fir-rigward tal-appell tagħhom;

5) tikkundanna lil EFPIA tbati l-ispejjeż tagħha u dawk tal-Kummissjoni fir-rigward tal-appell inċidentali tagħha;

6) tikkundanna lil EFPIA tbati l-ispejjeż tagħha fir-rigward tal-appell ippreżentat minn AstraZeneca AB u AstraZeneca plc;

7) tikkundanna lill-Kummissjoni tbati l-ispejjeż tagħha fir-rigward tal-appell inċidentali tagħha.