

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża)

1 ta' Lulju 2010*

Fil-Kawża T-321/05,

AstraZeneca AB, stabbilita f'Södertälje (l-Isvezja),

AstraZeneca plc, stabbilita f'Londra (ir-Renju Unit),

inizjalment irrappreżentati minn M. Brealey, QC, M. Hoskins, D. Jowell, barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum u C. Brown, solicitors, sussegwentement minn Brealey, Hoskins, Jowell u Murphy u Brown, u fl-aħħar nett minn Brealey, Hoskins, Jowell u Murphy,

rikorrenti,

sostnuti minn

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), stabbilita f'Genève (l-Isvizzera), irrappreżentata minn M. Van Kerckhove, avukat,

intervenjenti,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

VS

Il-Kummissjoni Ewropea, inizjalment irrappreżentata minn F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier u A. Whelan, sussegwentement minn Castillo de la Torre, Gippini Fournier u J. Bourke, bħala aġenti,

konvenuta,

li għandha bħala suġġett talba għall-annullament tad-Deciżjoni C (2005) 1757 finali tal-Kummissjoni, tal-15 ta' Ġunju 2005, dwar proċedura taħt l-Artikolu 82 [KE] u l-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE (Każ COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca),

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża),

komposta minn A.W.H. Meij (Relatur), President, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot u S. Frimodt Nielsen, Imħallfin,

Reġistratur: C. Kristensen, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduti tas-26 u tas-27 ta' Novembru 2008,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 1 Astra AB kienet kumpannija inkorporata taħt il-liġi Svediża stabbilita f'Södertälje (l-Isvezja), li kienet tmexxi grupp farmaċewtiku li jinkludi lil AB Hässle u Astra Hässle AB, żewġ kumpanniji sussidjarji miżmuma 100 %, stabbiliti f'Mölndal (l-Isvezja). B'effett mis-6 ta' April 1999, l-amalgamazzjoni ta' Astra ma' Zeneca Group plc holqot lill-AstraZeneca plc, it-tieni rikorrenti f'din il-kawża, li hija kumpannija holding stabbilita f'Londra (ir-Renju Unit). Wara din l-amalgamazzjoni, Astra, miżmuma 100 % minn AstraZeneca plc, ħadet l-isem ta' AstraZeneca AB, l-ewwel rikorrenti f'din il-kawża, u saret kumpannija ta' riċerka u żvilupp, ta' marketing u ta' produzzjoni. Il-kumpanniji li kienu jappartjenu lill-grupp ta' Astra u dawk li fil-preżent jaqgħu taħt il-grupp ta' AstraZeneca plc se jissejħu iktar 'il quddiem "AZ". Madankollu, sa fejn AstraZeneca plc u AstraZeneca AB huma msemmija fil-kwalità tagħhom ta' partijiet f'din il-kawża, huma se jissejħu iktar 'il quddiem, it-tnejn flimkien, ir-"rikorrenti".
- 2 AZ huwa grupp farmaċewtiku attiv, fil-livell mondjali, fis-settur tal-invenzjoni, tal-iżvilupp u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti innovattivi. L-attivitàjiet tiegħu jiffokaw fuq numru ta' oqsma farmaċewtiċi li jinkludu, b'mod partikolari, il-qasam ta' kundizzjonijiet gastrointestinali. F'dan ir-rigward, wiehed mill-prodotti ewlenin

ikkummerċjalizzati minn AZ huwa magħruf bl-isem ta' Losec, trade mark kummerċjali użata fil-parti l-kbira tas-swieq Ewropej għal dan il-prodott ta' omeprazole.

- 3 Fit-12 ta' Mejju 1999, Generics (UK) Ltd u Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (iktar 'il quddiem il-“kumpanniji li ressqw lment”) ressqw lment skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 17, tas-6 ta' Frar 1962, l-ewwel Regolament li jimplimenta l-Artikoli [81 KE] u [82 KE] tat-Trattat (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 3), kontra Astra, li permezz tiegħu huma rraportaw l-imġiba ta' AZ intiża li timpedihom milli jintroduċu verżjonijiet ġeneriċi tal-omeprazole f'numru ta' swieq fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE).

- 4 Permezz ta' deċiżjoni tad-9 ta' Frar 2000, adottata taħt l-Artikolu 14(3) tar-Regolament Nru 17, il-Kummissjoni Ewropea talbet lil AZ joqgħod għal spezzjonijiet fil-proprietajiet tiegħu ta' Londra u ta' Södertälje. Fl-2002 u fl-2003, AZ wieġeb ukoll għal tliet talbiet ta' informazzjoni, skont l-Artikolu 11 tar-Regolament Nru 17.

- 5 Fil-25 ta' Lulju 2003, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni li tibda l-proċedura. Fid-29 ta' Lulju 2003, il-Kummissjoni baġtet dikjarazzjoni ta' ogġezzjonijiet lil AZ, li għaliha dan tal-aħħar wieġeb fit-3 ta' Diċembru 2003. Fid-29 ta' Jannar 2004 nżammet laqgħa għad-diskussjoni ta' ċerti provi mressqa minn AZ fit-twegiba tiegħu għad-dikjarazzjoni ta' ogġezzjonijiet. AZ ippreżenta wkoll diversi dokumenti li jinkludu, b'mod partikolari, in-noti tas-27 ta' Jannar u tal-11 ta' Frar 2004, intiżi sabiex iwiegħbu għall-kwistjonijiet imqajma mill-Kummissjoni matul il-laqgħa hawn fuq imsemmija. Fit-13 ta' Frar 2004, AZ ipprova lill-Kummissjoni bi provi dwar it-tieni każ ta' mġiba allegatament abbużiva.

- 6 Fis-16 u s-17 ta' Frar 2004 nżammet seduta. Fis-26 ta' Frar 2004, il-Kummissjoni indirizzat lil AZ talba għal informazzjoni taht l-Artikolu 11 tar-Regolament Nru 17 fir-rigward tal-kwistjoni li tikkonċerna l-pożizzjoni dominanti. F'dan ir-rigward, AZ wieġeb fit-12 ta' Marzu 2004. Fit-23 ta' Novembru 2004, il-Kummissjoni tat lil AZ il-possibbiltà li jagħmel l-osservazzjonijiet tiegħu fir-rigward ta' punti ta' fatt u kunsiderazzjonijiet li ma kinux inkluzi fid-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet. AZ esprima ruħu fir-rigward ta' dawn il-punti permezz ta' ittra tal-21 ta' Jannar 2005.
- 7 Fil-15 ta' Ġunju 2005, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni dwar proċedura taht l-Artikolu 82 [KE] u l-Artikolu 54 taż-ŻEE (Każ COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kkontestata”), li permezz tagħha hija kkonstatat li AstraZeneca AB u AstraZeneca plc kienu wettqu żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti, bi ksur tal-Artikolu 82 KE u tal-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE.
- 8 L-ewwel każ ta' mgiba oġġezzjonata kkonsista f'għadd ta' dikjarazzjonijiet, li allegatament jiżgwidaw, li saru 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-qradi nazzjonali fil-Ġermanja u fin-Norveġja (Artikolu 1(1) tad-deċiżjoni kkontestata). It-tieni każ ta' mgiba oġġezzjonata kkonsista fit-tressiq ta' talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-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 f'dawn it-tliet pajjiżi (Artikolu 1(2) tad-deċiżjoni kkontestata).
- 9 Il-Kummissjoni imponiet fuq ir-rikorrenti, *in solidum*, multa fl-ammont ta' EUR 46 miljun, kif ukoll multa fl-ammont ta' EUR 14-il miljun fuq AstraZeneca AB (Artikolu 2 tad-deċiżjoni kkontestata).

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 10 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-25 ta' Awwissu 2005, ir-rikorrenti pprezentaw din il-kawża.
- 11 B'att ipprezentat fir-reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-7 ta' Diċembru 2005, Generics (UK) u Merck NM AB għamlu talba sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni.
- 12 B'att ipprezentat fir-reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-15 ta' Diċembru 2005, il-European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Federazzjoni Ewropea tal-assoċjazzjonijiet tal-industriji farmaċewtiċi) għamlet talba sabiex tintervjeni insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti.
- 13 B'att ipprezentat fl-10 ta' Frar 2006, ir-rikorrenti talbu trattament kunfidenzjali fir-rigward tal-partijiet intervenjenti. Din it-talba għal trattament kunfidenzjali ma ġietx ikkontestata.
- 14 B'digrieti tal-4 ta' Lulju u tad-29 ta' Novembru 2006, il-President tat-Tieni Awla tal-Qorti Ġenerali aċċetta l-intervent fil-kawża tal-EFPIA insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti, u ta' Generics (UK) u Merck NM insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni, rispettivament.
- 15 Fis-26 ta' Jannar 2007, Generics (UK) u Merck NM irrinunzjaw id-dritt tagħhom li jipprezentaw nota ta' intervent.

- 16 B'ittra ppreżentata fir-registru tal-Qorti Ġenerali tal-24 ta' Novembru 2008, Generics (UK) u Merck NM irrinunzjaw għad-dritt tagħhom li jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni.
- 17 B'digriet tal-President tas-Sitt Awla tal-Qorti Ġenerali tas-17 ta' Dicembru 2008, Generics (UK) u Merck NM tnehhew mill-kawża bħala intervenjenti insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni.
- 18 Skont ir-rapport tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (Is-Sitt Awla Estiża) iddeċidiet li tibda l-proċedura orali u stiednet, skont l-Artikolu 64 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, lill-partijiet prinċipali sabiex iwieġbu għal numru ta' mistoqsijiet. Il-partijiet prinċipali għamlu dan fit-termini imposti.
- 19 It-trattazzjonijiet tal-partijiet u t-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tas-26 u s-27 ta' Novembru 2008.
- 20 Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

— tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

²¹ L-EFPIA titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

- tannulla d-deċiżjoni kkontestata;
- tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

²² Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

- tiċċad ir-rikors;
- tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

²³ Bir-rikors tagħhom, ir-rikorrenti jikkontestaw il-legalità tad-deċiżjoni kkontestata f'dak li jikkonċerna d-definizzjoni tas-suq rilevanti, l-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti, l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, it-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti u l-ammont tal-multi imposti. Il-Qorti Ġenerali se teżamina suċċessivament il-motivi mressqa mir-rikorrenti fil-kuntest ta' kull waħda minn dawn il-kwistjonijiet.

- 24 B'mod preliminari, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li r-rikorrenti ressqu talba għal trattament kunfidenzjali ta' kwantità kbira ta' informazzjoni marbuta, b'mod partikolari, mal-provi dokumentali tal-imġiba li tikkostitwixxi, skont il-Kummissjoni, abbuż ta' pożizzjoni dominanti.
- 25 Il-Qorti Ġenerali tilqa' din it-talba għal trattament kunfidenzjali sa fejn l-informazzjoni inkwistjoni ma tidhirx fil-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni kkontestata, li hija ppubblikata fuq is-sit tal-internet tad-Direttorat Ġenerali (DG) għall-“Kompetizzjoni” tal-Kummissjoni u li hija, għalhekk, aċċessibbli għall-pubbliku. Min-naħa l-oħra, it-talba għal trattament kunfidenzjali għandha tiġi miċhuda sa fejn din tikkonċerna l-informazzjoni li tidher fil-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni kkontestata. Fil-fatt, din l-informazzjoni tilfet, fi kwalunkwe każ, in-natura possibbilment kunfidenzjali tagħha minhabba l-aċċessibbiltà tagħha għall-pubbliku (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-8 ta' Lulju 2008, AC-Treuhand vs Il-Kummissjoni, T-99/04, Ġabra p. II-1501, punt 19).
- 26 Issa, għandu jiġi rrilevat li, matul is-seduta, ir-rikorrenti esprimew riżervi fir-rigward tal-użu mill-Kummissjoni ta' dokument ipprovdut fl-24 ta' Novembru 2008, li kien jinkludi, minn naħa, illustrazzjonijiet grafiċi li jipprovdut, skont din tal-aħhar, l-informazzjoni li tinsab fit-tabelli annessi mad-deċiżjoni kkontestata u, min-naħa l-oħra, estratti mir-rikors u mill-annessi tan-noti ppreżentati mill-partijiet matul il-proċedura bil-miktub.
- 27 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li d-dokument ipprovdut mill-Kummissjoni xi jiem qabel is-seduta jirriproduċi essenzjalment l-informazzjoni li kienet diġà giet ippreżentata fil-proċess. Dan huwa l-każ fir-rigward tal-illustrazzjonijiet grafiċi esposti fil-paġni 2 sa 8, 10 sa 16 u 18 sa 24 ta' dan id-dokument, li jirriproduċu l-informazzjoni ppreżentata fit-tabelli annessi mad-deċiżjoni kkontestata, bħall-estratti mir-rikors u mill-annessi tan-noti ċċitati fid-dokument. Għalhekk, l-użu li l-Kummissjoni tagħmel minn dan id-dokument matul is-seduta jifforma parti mill-preżentazzjoni orali tal-argumenti preċedentement sottomessi fil-proċedura bil-miktub quddiem il-Qorti Ġenerali. Għaldaqstant, ir-riżervi esposti mir-rikorrenti fuq dawn il-punti għandhom jiġu mwarrba. Dan ma huwiex il-każ fir-rigward tal-illustrazzjonijiet grafiċi li jidhru

fil-paġni 26 sa 32 tad-dokument iċċitat iktar 'il fuq, li jinkludu informazzjoni dwar differenza fil-prezz, esposta bħala perċentwali, li ma tinsabx fit-tabelli 24 sa 30 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata li għalihom dawn l-illustrazzjonijiet grafiċi jirreferu. Sa fejn dawn l-illustrazzjonijiet grafiċi jinkludu informazzjoni ulterjuri li ma tinsabx fit-tabelli li għalihom huma jirreferu, id-dokument ipprovdut mill-Kummissjoni għandu jiġi ddikjarat inammissibbli fuq dan il-punt u l-Qorti Ġenerali ma hijiex se tikkunsidra din l-informazzjoni fl-evalwazzjoni tagħha.

A — Fuq is-suq ta' prodotti rilevanti

²⁸ Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkonkludiet li, essenzjalment, l-antiistamini (iktar 'il quddiem l-“anti-H2”) ma kinux jeżerċitaw restrizzjonijiet kompetittivi sinjifikattivi fuq l-inibituri tal-pompa proton (iktar 'il quddiem l-“IPP”) u li, konsegwentement, is-suq ta' prodotti rilevanti kien ikkostitwit biss minn dawn tal-aħħar. Il-Kummissjoni bbażat din il-konklużjoni fuq numru ta' kunsiderazzjonijiet li kienu jqisu karatteristiċi tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku u li kienu jikkonċernaw, prinċipalment, il-karatteristiċi intrinziċi tal-prodotti, l-użi terapewtiċi tagħhom, iż-żieda kontinwa tal-bejgħ tal-IPP bi ħsara għall-anti-H2, il-fatturi tal-prezz, kif ukoll l-avvenimenti msejha “naturali” li seħħew fil-Ġermanja u fir-Renju Unit.

²⁹ Ir-rikorrenti jikkontestaw il-fondatezza tad-definizzjoni tas-suq rilevanti użata mill-Kummissjoni u jressqu, għal dan il-għan, żewġ motivi. L-ewwel motiv huwa bbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tar-rilevanza tan-natura progressiva

taż-żieda tal-użu tal-IPP bi ħsara għall-anti-H2. It-tieni motiv huwa bbażat fuq diversi inkonsistenzi u żbalji ta' evalwazzjoni.

1. Osservazzjonijiet preliminari

³⁰ Qabelxejn, għandu jiġi mfakkar li kif jirriżulta b'mod partikolari mill-paragrafu 2 tal-Att tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tas-suq rilevanti għall-ghanijiet tal-liġi dwar il-kompetizzjoni tal-Komunità (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 155, iktar 'il quddiem il-“Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq”), id-definizzjoni tas-suq rilevanti hija, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-Artikolu 82 KE, użata bil-ghan li tiddefinixxi l-konfini li fihom għandha tiġi evalwata l-kwistjoni ta' jekk impriża partikolari tistax iġġib ruhha, sa livell sinjifikattiv, b'mod indipendenti mill-kompetituri tagħha, mill-klijenti tagħha u mill-konsumaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-9 ta' Novembru 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni*, 322/81, Ġabra p. 3461, punt 37).

³¹ Fil-fatt, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, għall-finijiet tal-eżami tal-pożizzjoni, possibbilment dominanti, ta' impriża, il-possibbiltajiet ta' kompetizzjoni għandhom jiġu evalwati fil-kuntest tas-suq li jiġbor il-prodotti kollha li, fid-dawl tal-karatteristiċi tagħhom, huma partikolarment adattati sabiex jissodisfaw b'żonnijiet kostanti u jistgħu biss b'mod limitat jiġu mibdula ma' prodotti oħra, filwaqt li dawn il-possibbiltajiet ta' kompetizzjoni għandhom ukoll jiġu evalwati fid-dawl tal-kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni u tal-istruttura tal-provvista u d-domanda (sentenza *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni*, punt 30 iktar 'il fuq, punt 37; sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-21 ta' Ottubru 1997, *Deutsche Bahn vs Il-Kummissjoni*, T-229/94, Ġabra p. II-1689, punt 54, u tas-17 ta' Diċembru 2003, *British Airways vs Il-Kummissjoni*, T-219/99, Ġabra p. II-5917, punt 91). Kif jirriżulta partikolarment mill-paragrafu 7 tal-Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq, is-suq ta' prodotti rilevanti jinkludi, għalhekk, il-prodotti jew is-servizzi kollha li

l-konsumaturi jikkunsidraw li huma sostitwibbli minhabba l-karatteristiċi tagħhom, il-prezzijiet tagħhom u l-użu li għalih huma intiżi.

32 Issa, għandu jiġi enfasizzat li minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, minkejja li l-qorti Komunitarja teżerċita, bħala regola ġenerali, s'tharriġ ġudizzjarju shiħ fuq il-kwistjoni ta' jekk il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni humiex sodisfatti jew le, l-istharriġ ġudizzjarju li hija teżerċita fir-rigward tal-evalwazzjonijiet ekonomiċi kumplessi magħmula mill-Kummissjoni għandu, madankollu, ikun limitat għall-verifika tal-osservanza tar-regoli proċedurali u tar-regoli dwar il-motivazzjoni, kif ukoll għall-verifika tal-eżattezza materjali tal-fatti, tan-nuqqas ta' żball manifest ta' evalwazzjoni u ta' abbuż ta' poter. Bl-istess mod, sa fejn id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tirriżulta minn evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi, dawn l-evalwazzjonijiet, bħala prinċipju, ikunu s-sugġett ta' s'tharriġ ġudizzjarju limitat, li jimplika li l-qorti Komunitarja ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tal-elementi ta' fatt magħmula mill-Kummissjoni bl-evalwazzjoni tagħha stess (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tas-17 ta' Settembru 2007, *Microsoft vs Il-Kummissjoni*, T-201/04, Ġabra p. II-3601, punti 87 u 88, u l-ġurisprudenza ċċitata).

33 Madankollu, għalkemm il-qorti Komunitarja tirrikonoxxi li l-Kummissjoni għandha marġni ta' diskrezzjoni fir-rigward ta' kwistjonijiet ekonomiċi jew tekniċi, dan ma jfissirx li l-qorti Komunitarja għandha toqghod lura milli tistharreġ l-interpretazzjoni tal-Kummissjoni ta' informazzjoni ta' din in-natura. Fil-fatt, il-qorti Komunitarja mhux biss għandha tivverifika li l-provi invokati jkunu fattwalment preċiżi, affidabbli u koerenti, iżda għandha tistharreġ ukoll jekk dawn il-provi jikkostitwixxux l-informazzjoni kollha rilevanti li għandha tiġi kkunsidrata sabiex tiġi evalwata sitwazzjoni kumplessa u jekk dawn il-provi humiex kapaċi jissostanzjaw il-konklużjonijiet milhuqa (ara, f'dan is-sens, fir-rigward tal-istharriġ ġudizzjarju tal-operazzjonijiet ta' koncentrazzjoni, is-sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-15 ta' Frar 2005, *Il-Kummissjoni vs Tetra Laval*, C-12/03 P, Ġabra p. I-987, punt 39; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza *Microsoft vs Il-Kummissjoni*, punt 32 iktar 'il fuq, punt 89).

2. *Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tar-rilevanza tan-natura gradwali taż-żieda tal-użu tal-IPP bi ħsara għall-anti-H2*

a) L-argumenti tar-rikorrenti u tal-EFPIA

³⁴ Ir-rikorrenti u l-EFPIA jesponu li l-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku għandha numru ta' karatteristiċi speċifiċi. Qabelxejn, ir-rikorrenti jalliegaw li s-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi fl-Istati Membri rilevanti huma kkaratterizzati minn regolamentazzjoni pubblika tal-prezzijiet u r-rimborsi. Issa, f'dawn is-swieq, il-konsumatur (il-pazjent) ma huwiex l-istess persuna li tiegħu d-deċiżjoni (it-tabib), u lanqas ma huwa, fil-parti l-kbira tal-każijiet, il-persuna li tħallas (il-korp nazzjonali tal-assigurazzjoni jew l-assigurazzjoni privata fil-qasam tal-kura tas-saħħa). Peress li t-tobba u l-pazjenti ma jhallsux il-parti l-kbira tal-ispejjeż marbuta mal-medicina mogħtija taħt preskrizzjoni tat-tabib, ġeneralment it-tobba, meta jippreskrivu l-medicina, f'tit li xejn ikunu sensittivi għall-prezzijiet ta' dawn il-medicini. Matul il-perijodu rilevanti, it-tobba li jippreskrivu l-medicini kienu ggwidati prinċipalment minn kemm il-medicini kienu terapewtikament xierqa u effettivi, u mhux daqstant mill-prezz tagħhom. Barra minn hekk, it-tendenzi attwali tal-konsum ta' medicini mibjugħa taħt preskrizzjoni tat-tabib jikkostitwixxu fattur prinċipali fl-evalwazzjoni ta' jekk il-medicini jiffurmawx parti mill-istess suq ta' prodotti. Fl-aħħar nett, il-prattika tal-preskrizzjoni tat-tobba hija kkaratterizzata minn ċertu "inerzja". L-EFPIA żżid li, fis-settur farmaċewtiku, il-kompetizzjoni ssir essenzjalment fil-livell tal-innovazzjoni iktar milli fil-livell tal-prezz. Għalhekk, hija tinsisti fuq l-importanza tal-protezzjoni tal-proprietà intellettuali, sabiex l-investimenti neċessarji għall-innovazzjoni jigu inkoraġġiti.

- 35 Skont ir-rikorrenti, huwa paċifiku li l-IPP huma superjuri għall-anti-H2 fil-livell terapewtiku. Din is-superjorità terapewtika giet aċċettata mill-komunità xjentifika sa mill-bidu tas-snin 90. Madankollu, it-tobba li jippreskrivu l-mediċini ma rrikonoxxewx dan mill-ewwel. Iż-żieda tal-użu tal-IPP matul il-perijodu rilevanti kienet gradwali u saret bi ħsara għall-anti-H2. Għalhekk, l-IPP u l-anti-H2 għandhom użi terapewtiċi simili u ġew preskritti għal raġunijiet mediċi fundamentalment identiċi.
- 36 Ir-rikorrenti u l-EFPIA jikkonfermaw li l-anti-H2 kellhom neċessarjament restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq il-Losec, inkwantu l-bejgħ tal-Losec żdied bi ħsara għall-anti-H2 b'mod gradwali. Għalhekk, huma ma jaqblux li l-IPP u l-anti-H2 kienu jappartjenu għal swieq ta' prodotti distinti minn xulxin sa mill-bidu tal-1993.
- 37 Insostenn ta' dan il-punt, ir-rikorrenti jirreferu, fl-ewwel lok, għal rapport ippreparat mill-IMS Health u li jittratta l-użu tal-IPP u tal-anti-H2 fit-trattament ta' mard marbut mal-iperaċidità gastrika fl-ikbar swieq Ewropej matul il-perijodu 1990-2000. Dan ir-rapport ikkonkluda li ż-żieda fl-użu tal-IPP kienet marbuta ma' proċess progressiv u li, fi tmien il-perijodu rilevanti, ċerti mikrodijanjosi magġuri involvew fil-parti l-kbira tal-pajjiżi perċentwali sinjifikattiva tal-preskrizzjonijiet (20% jew iktar) ta' anti-H2. Barra minn hekk, l-anti-H2 ma ġew qatt, fl-ebda pajjiż, kompletament issostitwiti mill-IPP. Bl-eċċezzjoni tal-Isvezja, anki fil-każ ta' mikrodijanjosi ta' mard l-iktar gravi marbut mal-iperaċidità gastrika, bħall-ulċeri tal-istonku u tad-duwodenu, proporzjon kbir ta' pazjenti (10% jew iktar) ngħata preskrizzjoni ta' anti-H2. Fl-Isvezja, il-pazjenti kollha li minn dijanjosi rriżulta li kellhom ulċera fl-istonku ngħataw l-IPP.

- 38 F'dan is-sens, l-EFPIA tenfasizza wkoll li l-IPP progressivament hađu post, u b'mod parzjali biss, l-anti-H2 minhabba thassib dwar is-sigurtà u l-effetti sekondarji tagħhom, u tosserva li d-deċiżjoni kkontestata ma għandha ebda element insostenn tal-allegazzjoni tal-Kummissjoni li studji xjentifiċi u kliniċi, li saru bejn id-data tat-tqegħid fis-suq tal-Losec u l-bidu tal-perijodu rilevanti, urew l-effikaċja tal-Losec meta mqabbel mat-trattamenti eżistenti.
- 39 Fit-tieni lok, id-dikjarazzjonijiet ta' erba' esperti mediċi indipendenti speċjalizzati fil-qasam tal-mard gastrointestinali marbut mal-iperacidità gastrika jistabbilixxu li l-aċċettazzjoni tal-Losec mit-tobba li jippreskrivu l-mediċini kienet, b'mod partikolari, ostakolata mill-eżitazzjoni tagħhom li jippreskrivu l-IPP minhabba l-fatt li dawn kienu kkunsidrati li huma mediċini hafna iktar b'saħħithom mill-anti-H2, u għalhekk kien hemm ċertu dubju dwar l-użu tagħhom minhabba l-effetti sekondarji li dawn seta' jkollhom. Din ix-xhieda tikkonferma li l-aċċettazzjoni tal-IPP mit-tobba kienet sugġetta għal proċess gradwali.
- 40 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti jirreferu għar-rapport Lexecon, li jipprovdi li t-tobba u l-pazjenti ma għandhomx l-informazzjoni shiha dwar il-karatteristiċi tal-mediċini godda u li l-ksib tal-għarfien dwar il-proprjetajiet tagħhom kien ser ikun biss bil-mod, fuq il-bażi tal-esperjenzi personali tagħhom jew tad-dokumentazzjoni medika ppubblikata. Għalhekk, minn dan isegwi li l-ksib ta' ishma sostanzjali mis-suq bħala riżultat tal-bejgħ ta' mediċini godda ġeneralment jieħu ż-żmien. Barra minn hekk, l-imprizi li jinsabu fost dawk li jidhlu l-ewwel fis-suq igawdu minn vantaġġ kompetittiv.
- 41 Ir-rikorrenti ma jaqblux li l-"inerzja" li tikkaratterizza l-prattiki ta' preskrizzjoni tat-tobba hija fattur esterjuri għall-kompetizzjoni, inkwantu, għall-kuntrarju, din tikkostitwixxi, skont ir-rikorrenti, element rilevanti tal-analiżi tal-kompetizzjoni tas-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi, kif il-Kummissjoni rrikonoxxiet fil-premessa 362 tad-deċiżjoni kkontestata. Huma jesponu li l-"inerzja" tat-tabib tiddependi b'mod

partikolari mill-kwalità tal-medicina li tkun qiegħda tintuża, il-vantaġġi li l-prodott ġdid ikollu u minn kemm it-tobba jiġu informati malajr bl-eżistenza ta' dan il-prodott ġdid. F'dan ir-rigward, l-EFPIA targumenta li meta t-tobba li jippreskrivu l-medicini jkunu sodisfatti bit-trattamenti eżistenti li l-pazjenti tagħhom ikunu qed jirċievu u li permezz tagħhom dawn il-pazjenti jiksbu stat stabbli ta' saħħithom, dawn it-tobba jgħaddu għall-użu ta' medicina ġdida biss bi prudenza, sakemm l-informazzjoni klinika ma turix b'mod konvincenti l-eżistenza ta' vantaġġi kliniċi. Għalhekk, skont ir-rikorrenti, ladarba l-“inerzja” tikkostitwixxi wiehed mill-ostakoli prinċipali li għandhom jiġu meġħluba minn impriża ġdida fis-suq, l-istudji kliniċi komparattivi, l-attivitajiet promozzjonali u ż-żjarat għand it-tobba jikkostitwixxu aspetti importanti tal-kompetizzjoni, li l-manifattur tal-prodott ġdid għandu juża.

42 L-EFPIA żżid li r-rikorrenti assumew numru ta' xogħlijiet li wasslu għall-konklużjonijiet konsistenti li skonthom il-bżonn li l-“inerzja” tal-prattiki ta' preskrizzjoni tingheleb kien jehtiegħ ħafna żmien u li l-anti-H2 eżerċitaw pressjoni kompetittiva kontinwa fuq l-IPP matul il-perijodu 1993-2000. Issa, hija tallega li l-Kummissjoni ma pprovdietx prova inversa, li turi li l-anti-H2 waqfu jeżerċitaw pressjoni kompetittiva fuq l-IPP sa mill-1993 b'tali mod li dawn il-prodotti kienu jinsabu fi swieq ta' prodotti distinti minn xulxin.

43 Fir-raba' lok, id-dokumenti strateġiċi interni ta' AZ tal-perijodu rilevanti juru li d-domanda għall-anti-H2 kienet prova ta' elasticità u li dawn kienu jikkostitwixxu l-mira kompetittiva prinċipali li din l-impriża kienet tippredvi għal-Losec. Il-fatt li l-użu tal-IPP żdied gradwalment bi ħsara għall-anti-H2 u li l-isfida kompetittiva ta' AZ kienet dik li l-Losec jieħu ishma mis-suq mill-anti-H2 juri li, matul il-perijodu rilevanti, il-Losec u l-anti-H2 kienu prodotti sostitwibbli li kienu joħolqu kompetizzjoni lil xulxin. Din il-pożizzjoni hija ssostanzjata bil-fatt li, anki fi tmiem il-perijodu rilevanti, l-anti-H2 għadhom jiġu preskritti fi kwantitajiet kbar għall-mikrodijanjosji maġġuri kollha.

44 Fil-hames lok, ir-rikorrenti jirrilewaw li l-Kummissjoni turi inkoerenza meta taċċetta r-rilevanza tal-“inerzja” fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti (premissa 542 tad-deċiżjoni kkontestata), filwaqt li tiċċad ir-rilevanza tagħha fil-kuntest tad-definizzjoni tas-suq, għar-raġuni li din tikkostitwixxi fattur estern (premissa 467 tad-deċiżjoni kkontestata). Skont ir-rikorrenti, l-“inerzja” ma tipproteġix biss l-anti-H2 mill-kompetizzjoni, iżda tikkostitwixxi wkoll restrizzjoni kompetittiva fuq l-IPP. Barra minn hekk, huma ma jaqblux li, ladarba meghluba, l-“inerzja” ma tkunx iktar fattur rilevanti fil-proċess deċiżjonali tat-tabib u li din ma tippermettix li l-proċess ta’ tibdil tal-anti-H2 bl-IPP jiġi mregġa’ lura. Barra minn hekk, bid-dikjarazzjoni li l-“inerzja” pproteġiet lill-anti-H2 minn tnaqqis iktar rapidu, il-Kummissjoni impliċitament aċċettat li din kellha rwol inkwantu llimitat il-prattiki ta’ preskrizzjoni matul il-perijodu rilevanti. Ir-rikorrenti jindikaw ukoll li l-Kummissjoni enfasizzat, fil-premessi 541 sa 543 u 551 tad-deċiżjoni kkontestata, il-vantaġġi marbuta mal-pożizzjoni ta’ min jidhol l-ewwel fis-settur farmaċewtiku u mal-fatt li wiehed ikollu prodott stabbilit.

45 Barra minn hekk, huma jsostnu li l-argumenti tal-Kummissjoni li, minn naha, proporzjon sostanzjali tal-bejgħ tal-IPP ma ssostitwixxix il-bejgħ preċedenti ta’ anti-H2 u li, min-naha l-oħra, it-tobba jippreskrivu l-anti-H2 jew l-IPP skont jekk ikunux jixtiequ effett hafif jew intensiv mit-trattament, ma jistgħux jittiehdu inkunsiderazzjoni inkwantu dawn ma jidhrux fid-deċiżjoni kkontestata u ġew issollevati għall-ewwel darba fl-istadju tal-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali. Fir-rigward tal-ewwel wiehed minn dawn iż-żewġ argumenti, huma jsostnu wkoll li dan ma huwiex sostnut mid-deċiżjoni kkontestata, li ma tinkludix eżami, fil-premessi tagħha 381 sa 385 u 37 sa 47, tal-prattiki reali ta’ preskrizzjoni matul il-perijodu kollu bejn l-1993 u l-2000, u li dan jinjora wkoll il-premissa 386 tad-deċiżjoni kkontestata. Barra minn hekk, dan l-argument huwa kontradett mill-konkluzjonijiet tal-istudju tal-IMS Health. Fir-rigward tat-tieni argument, ir-rikorrenti josservaw li l-Kummissjoni ma għamlet ebda investigazzjoni dwar il-prattiki reali ta’ preskrizzjoni tat-tobba u jirreferu għat-tweġiba tagħhom għad-dikjarazzjoni ta’ oġġezzjonijiet.

46 Barra minn hekk, l-EFPIA tikkritika lill-Kummissjoni li, b'mod kuntrarju għas-sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tas-27 ta' Settembru 2006, GlaxoSmithKline Services vs Il-Kummissjoni (T-168/01, Ġabra p. II-2969, punt 276), naqset milli tivverifika n-natura u s-sinjifikat tal-provi kkunsidrati u li għamlet deduzzjonijiet minn dokumenti lilha sottomessi matul l-investigazzjonijiet tagħha mingħajr ma għamlet analiżi indipendenti. Fil-fatt, fir-rigward tal-eżami tagħha tal-prattiki ta' preskrizzjoni tat-tobba, il-Kummissjoni għażlet b'mod selettiv informazzjoni mir-rapport tal-IMS Health imressaq mir-rikorrenti, mingħajr ma kkonfutat l-informazzjoni l-oħra li tidher f'dan ir-rapport li minnha jirriżulta li l-anti-H2 eżerċitaw fuq l-IPP restrizzjonijiet kompetittivi. L-EFPIA tirrileva li l-unika prova msemmija fid-deċiżjoni kkontestata u li ma gietx imressqa mir-rikorrenti tohroġ minn studju ta' korrelazzjoni pprovdut mill-kumpanniji li ressqu lment, li l-Kummissjoni stess irrikonoxxiet li kellu nuqqasijiet ta' natura metodoloġika.

47 L-EFPIA tikkunsidra li ma huwiex biżżejjed li jintwera li l-bejgħ tal-IPP bħala valur assolut żdied b'mod sinjifikattiv filwaqt li dak tal-anti-H2 naqas jew staġna sabiex jiġi konkluż li dan tal-aħħar ma kienx għadu jeżerċita pressjoni kompetittiva fuq l-IPP. F'dan ir-rigward, hija tispeċifika li l-volum ta' bejgħ ta' anti-H2 fil-Ġermanja u fir-Renju Unit kien oghla minn dak tal-bejgħ ta' IPP sal-1997 u sal-1998, rispettivament, u kien għadu jirrappreżenta, fis-sena 2000, 40% tal-bejgħ globali ta' IPP u ta' anti-H2 f'dawn il-pajjiżi. Barra minn hekk, il-fatt li l-Losec kellu tnaqqis mill-bejgħ tiegħu li ffavorixxa l-verżjoni ġenerika tiegħu u l-IPP l-oħra, ma jfissirx li l-anti-H2 ma eżerċitawx pressjoni kompetittiva fuq l-IPP matul il-perijodu rilevanti.

48 Fid-dawl tal-premess, ir-rikorrenti u l-EFPIA jikkunsidraw, konsegwentement, li l-konklużjoni tal-Kummissjoni li l-IPP u l-anti-H2 jaqgħu taħt swieq ta' prodotti distinti minn xulxin sa mill-1993 hija żbaljata.

b) L-argumenti tal-Kummissjoni

- 49 Il-Kummissjoni tosserva, qabelxejn, li r-rikorrenti jiffokaw biss fuq il-prattiki ta' preskrizzjoni, mingħajr ma jittrattaw l-aspett tad-deċiżjoni kkontestata li jirrigwarda l-kwistjoni ta' kif l-anti-H2 ma eżerċitawx restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq il-Losec matul il-perijodu rilevanti, u b'mod partikolari fuq l-iffissar tal-prezz tiegħu. Skont il-Kummissjoni, motiv ta' annullament daqshekk inkomplet ma jistax jirnexxi.
- 50 Imbagħad, hija tagħmel tliet punti ta' kjarifika fir-rigward tal-allegazzjonijiet tar-rikorrenti. Fl-ewwel lok, hija tindika li l-eżami ma jnvolvi il-kwistjoni ta' jekk prodott ġdid innovattiv bħal-Losic jikkostitwixxi suq ta' prodotti distint fiż-żmien tal-introduzzjoni tiegħu fis-suq, lanqas ma jnvolvi l-kwistjoni ta' jekk il-Losec kellux pożizzjoni dominanti fis-suq distint tal-IPP ftit wara li dan tqiegħed fis-suq. Il-Losec tqiegħed fis-suq fl-aħħar tas-snin 1980, jiġifieri minn erba' sa hames snin qabel is-sena li hija kkunsidrat bħala punt ta' tluq għad-definizzjoni tas-suq (1993). Bejn id-data tat-tqegħid fis-suq tal-Losec u l-bidu tal-perijodu rilevanti saru studji li juru l-effikaċja tiegħu meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti u dawn ġew mgħoddija lit-tobba. B'dan il-mod, il-bejgħ sostanzjali ta' IPP fl-1993 u fl-1994 juri li, fil-bidu tal-perijodu rilevanti, it-tobba kienu diġà ġew informati bis-superjorità terapewtika tal-IPP u li l-effett ta' "inerzja" kien sostanzjalment megħlub.
- 51 Fit-tieni lok, il-Kummissjoni tosserva li l-bejgħ globali ta' IPP u ta' anti-H2 kiber b'mod sostanzjali fil-pajjiżi kkonċernati, billi minn madwar 644 miljun Dollari tal-Istati Uniti (USD) fl-1993 tela' għal madwar USD 1.43 biljun fl-1999. Mill-informazzjoni tal-IMS Health jirriżulta li l-IPP irrapprezentaw il-parti l-kbira ta' din iż-żieda. Dawn intużaw fit-trattament ta' kundizzjonijiet li għalihom l-anti-H2 ma kinux qabel ikkunsidrati xierqa jew effettivi. Il-bejgħ ta' dawn tal-aħħar kellu tendenza li jitbaxxa f'termini ta' valur assolut, qabel ma stabbilizza ruħu jew żdied b'mod moderat hafna meta mqabbel mal-livell tiegħu tal-1993, biex imbagħad naqas b'mod sostanzjali mill-1997

'il quddiem. Skont il-Kummissjoni, l-istabbiliment u ż-żieda temporanji tal-bejgħ ta' anti-H2 ikkoincidew mar-riorjentazzjoni parzjali tagħhom għal oqsma terapewtiċi fejn kienu inqas esposti għall-kompetizzjoni mill-IPP. Fil-fatt, il-produtturi tal-anti-H2 rreaġixxew għat-theddida tal-IPP billi indirizzaw il-prodotti tagħhom għat-trattament ta' kundizzjonijiet gastrointestinali inqas serji, u billi ttrasformawhom ukoll f'medicina li tista' tinbiegħ mingħajr preskrizzjoni. Iż-żieda sostanzjali ta' bejgħ globali matul il-perijodu rilevanti, li hija essenzjalment attribwita għall-IPP, twassal neċessarjament għall-kunsiderazzjoni li l-IPP ma ssostitwixxewx biss il-bejgħ ta' anti-H2. Dan huwa ssostanzjat mill-premessi 382 u 386 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn gie osservat li l-IPP kienu kkunsidrati bħala l-uniku rimedju effettiv għal diversi kundizzjonijiet. Madankollu, il-Kummissjoni tippreċiża li hija ma hijiex qiegħda ssostni li ż-żieda fil-bejgħ ta' IPP matul dak il-perijodu saret biss bi ħsara għall-anti-H2.

- 52 Barra minn hekk, dawn iż-żewġ prodotti kienu jiġu preskritti mit-tobba b'mod suċċessiv fl-ambitu tad-diversi stadji tal-istess trattament, skont l-effett hafif jew intensiv mixtieq minnu. Konsegwentement, l-IPP u l-anti-H2 ma għandhomx jitqiesu li huma sostitwibbli għal xulxin, iżda prodotti li jaqgħu taht ġerarkija ta' medicini. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tosserva li r-rikorrenti ma jikkontestawx li s-superjorità terapewtika tal-IPP fuq l-anti-H2 għandha l-effett li dawn iż-żewġ prodotti jikkorrispondu għal tipi ta' domanda differenti. Il-preskrizzjonijiet li fil-fatt isiru mit-tobba jikkostitwixxu biżżejjed provi li juru li l-IPP ġew progressivament estiżi għall-kundizzjonijiet kollha kkonċernati (premessi 380 sa 399 tad-deċiżjoni kkontestata). Il-Kummissjoni żżid li ma huwiex meħtieġ li tiġi kkwantifikata l-frekwenza tal-istrategiji ta' intensifikazzjoni jew thaffif tat-trattament, inkwantu dawn jispjegaw biss parzjalment iż-żieda straordinarja fil-bejgħ, li neċessarjament tipprezumu li l-IPP ġew preskritti f'każijiet li fihom l-anti-H2 ma kinux qabel jintużaw.

- 53 Bi twegiba għall-argumenti tal-EFPIA, il-Kummissjoni tosserva li s-superjorità terapewtika ċara tal-IPP fuq l-anti-H2 teċċedi l-kwalità li tista' tiġi attribwita għall-aħjar prodott fl-istess kategorija ta' trattament. Barra minn hekk, mill-ispjegazzjonijiet ta' AZ fir-rapport annwali tiegħu tal-1996 u mill-pubblikazzjonijiet tiegħu (premessi 37 u 38 tad-deċiżjoni kkontestata) jirriżulta li fl-aħħar tas-snin 1970 huwa kkunsidra li l-omeprazole kien prodott farmaċewtiku superjuri. Il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Generali rrikonossiet li żewġ prodotti b'funzjonijiet simili u li s-sostitwibbiltà tagħhom hija asimmetrika, bir-relazzjoni ta' bejniethom ikkaratterizzata mill-migrazzjoni ta' wiehed lejn l-iehor, ma jappartjenux għall-istess suq ta' prodotti, anki jekk il-migrazzjoni ma tkunx kompleta sal-aħħar tal-perijodu rilevanti (sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-30 ta' Jannar 2007, France Télécom vs Il-Kummissjoni, T-340/03, Ġabra p. II-107, punti 88 u 89).
- 54 Barra minn hekk, il-Kummissjoni tikkontesta l-affermazzjoni tal-EFPIA li hija ma analizzatx il-fatturi li jiddeterminaw il-prattika tal-preskrizzjoni tat-tobba. Hija tenfasizza li, fid-deċiżjoni kkontestata, hija tibbaża ruhha fuq l-informazzjoni tal-IMS Health fir-rigward tal-preskrizzjonijiet, kemm b'mod globali għal kull pajjiż u sena, kif ukoll b'mod speċifiku, billi tikklassifika l-preskrizzjonijiet skont il-forom differenti tal-kundizzjoni. Hija identifikat il-modi ta' preskrizzjoni użati matul il-perijodu rilevanti, kif ukoll il-fatturi terapewtiċi li jinfluwenzaw l-għażliet ta' preskrizzjoni (premessi 386 sa 399 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 55 Fit-tielet lok, il-Kummissjoni tiġbed l-attenzjoni għal tliet punti fir-rigward tat-tendenzi tal-konsum, li huma determinanti fl-analizi tagħha. L-ewwel nett, il-perċentwali annwali tal-bejgħ ta' anti-H2 jew ta' IPP meta mqabbla mal-bejgħ globali ta' dawn il-prodotti la twassal għat-tkabbir tas-suq iddominat mill-IPP u lanqas ma twassal għat-tehid ta' pożizzjoni ġdida min-naħa tal-anti-H2. It-tieni nett, iż-żieda fil-valur assolut tal-bejgħ ta' IPP bejn is-sena 1991 u s-sena 2000 kienet waħda spettakolari. It-tielet nett, l-"inerzja" tat-tobba kkontribwixxiet għan-natura gradwali tal-iżvilupp fis-suq.

- 56 Fir-rigward tal-“inerzja” li tikkaratterizza l-prattiki ta’ preskrizzjoni, il-Kummissjoni ssostni li din tikkostitwixxi karatteristika esterjuri tas-suq, minghajr rabta mal-kompetizzjoni fil-mertu tagħha, li taffettwa b’mod awtonomu d-domanda għal prodott ġdid. B’dan il-mod, l-“inerzja” tat-tobba li jippreskrivu l-medicini ma tistax tiġi kkunsidrata bħala restrizzjoni kompetittiva eżerċitata mill-anti-H2, bħalma hija l-fedeltà lejn trade mark minhabba r-reputazzjoni tagħha fil-passat jew il-pubblicità. Skont il-Kummissjoni, il-produtturi tal-anti-H2 kellhom ftit mezzi sabiex ikabbru b’mod sostanzjali din l-“inerzja”. Barra minn hekk, xejn ma jindika li, ladarba meġħlub l-effett tal-“inerzja”, l-anti-H2 kellhom biżżejjed vantaġġi sabiex iregġgħu lura l-proċess ta’ sostituzzjoni minn naħa waħda.
- 57 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li hija tikkontradixxi lilha nfisha meta tikkunsidra li l-“inerzja” tikkostitwixxi fattur rilevanti fid-determinazzjoni tal-pożizzjoni dominanti, il-Kummissjoni ssostni li l-“inerzja” tista’ tnaqqas ir-restrizzjonijiet imposti minn prodotti ġodda fuq impriża stabbilita, billi toħloq ostakolu għad-dhul u għall-espansjoni ta’ prodotti li jikkompetu mal-prodott meqjus dominanti. F’dan ir-rigward, hija tfakkar li d-definizzjoni tas-suq għandha bħala għan, fil-każ ineżami, l-eżami tar-restrizzjonijiet kompetittivi li jaffettwaw lill-IPP, u mhux lill-anti-H2. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ssostni li, fi kwalunkwe każ, id-definizzjoni tas-suq hija bbażata fuq evalwazzjoni globali tal-fatturi rilevanti kollha u ma tistax titqiegħed f’dubju minhabba l-possibbiltà, li hija tikkontesta, li l-“inerzja” tista’ tiġi kkunsidrata bħala vantaġġ kompetittiv speċifikament attribwibbli lill-anti-H2.
- 58 Fir-rigward tar-restrizzjonijiet kompetittivi eżerċitati fuq l-IPP, il-Kummissjoni tirrelewa li mill-istatistiċi tal-konsum jirrizulta li l-“inerzja” la pprekludiet it-tkabbir tal-IPP u lanqas ma ppermettiet lill-anti-H2 li jregġgħu lura l-proċess ta’ sostituzzjoni mill-IPP. Għalhekk, hija tiddeđu li l-“inerzja” pproteġiet il-bejgħ tal-anti-H2 minn tnaqqis iktar rapidu. Barra minn hekk, il-fatt li l-produtturi tal-IPP irnexxilhom jinnegożjaw u japplikaw prezzijiet oġhla minn dawk tal-anti-H2 juri li s-sistemi tas-saħħa nazzjonali aċċettaw li l-IPP kienu jirrappreżentaw innovazzjoni li ma kinitx komparabbli mal-anti-H2.

59 Il-Kummissjoni tippreċiża li hija ma hijiex qiegħda ssostni li sa mill-1993 l-IPP kienu jaqgħu taħt suq distint minn dak tal-anti-H2. Hija lanqas ma eskcludiet, fil-premessa 504 tad-deċiżjoni kkontestata, li qabel din id-data seta' kien hemm suq distint għall-IPP. Madankollu, hija tosserva li ma kienx meħtieġ li jiġu eżaminati s-snin preċedenti, inkwantu l-imġiba abbużiva bdiet fl-1993.

60 Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-provi li għalihom jirreferu r-rikorrenti insostenn tal-argument tagħhom jirreferu għal premessi fattwali mhux ikkontestati u ma jistgħux ikunu ta' għajjnuna għalihom. Għalhekk, ir-rapport tal-IMS Health jikkonferma l-proċess gradwali ta' sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP, li ttiehed inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni kkontestata. Ix-xhieda tal-esperti mediċi ta' AZ tispjega l-orijini tal-fenomeni tal-“inerzja”, iżda ma tispjegax kif l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva fuq l-IPP. Ir-rapport Lexecon la jsemmi ż-żmien twil li għadda minn meta l-Losec tqiegħed fis-suq għall-ewwel darba u l-1993, u lanqas ma jsemmi r-rikonnoxximent estiż tas-superjorità tal-IPP fuq l-anti-H2. Lanqas ma jispjega kif l-“inerzja” tista' tkun responsabbli għar-restrizzjonijiet kompetittivi eżerċitati mill-anti-H2 fuq l-IPP. Fl-aħħar nett, id-dokumenti interni ta' AZ li jikkonstataw l-elasticità tal-anti-H2 jikkonċernaw fatt mhux ikkontestat. Madankollu, dawn id-dokumenti ma jurux li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjonijiet kompetittivi sinjifikattivi fuq l-IPP.

c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

61 Il-kwistjoni bejn il-partijiet fir-rigward tad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti rilevanti tiffoka fuq l-interazzjoni kompetittiva bejn żewġ prodotti farmaċewtiċi, l-IPP u l-anti-H2, li għandha, b'mod preliminari, tiġi esposta fil-qosor.

62 Mill-premessa 34 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-antagonisti tar-riċevituri tal-istamina (magħrufa taħt l-isem “antiistamini” jew “anti-H2”) u l-IPP huma prodotti farmaċewtiċi intiżi għat-trattament ta’ kundizzjonijiet gastrointestinali marbuta mal-iperaċidità, li jżommu b’mod proattiv it-tnixxija ta’ aċidu fl-istonku. Fil-fatt, l-aċidu huwa ppompjat fl-istonku permezz ta’ enzim speċifiku, il-“pompa proton”, fil-parti interjuri taċ-ċelloli parjetali, tul is-superfiċje interna tal-istonku. Filwaqt li l-anti-H2 jibblokkaw biss wiehed mill-istimulanti tal-pompa proton, jiġifieri r-riċevituri tal-istamina li jinsabu fiċ-ċelloli parjetali, l-IPP jaġixxu fuq il-pompa proton infisha. Għalhekk, fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkonstatat li l-anti-H2 jaġixxu biss b’mod indirett fuq il-pompa proton, filwaqt li l-IPP, min-naħa tagħhom, għandhom il-kapaċità li jaġixxu direttament fuqha.

63 Issa, għandu jiġi rrilevat li huwa stabbilit li s-saħħa terapewtika tal-IPP hija sostanzjalment superjuri għal dik tal-anti-H2. Il-partijiet jaqblu wkoll fuq il-fatt li l-bejgħ tal-IPP żdied sostanzjalment u li l-bejgħ tal-anti-H2 naqas b’mod sinjifikattiv. Fil-fatt, kif il-Kummissjoni tosserva, mit-tabelli 9 sa 15 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-bejgħ globali tal-IPP u tal-anti-H2, f’termini ta’ valur, fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fir-Renju Unit u fl-Isvezja, kiber sostanzjalment bejn is-sena 1991 u s-sena 2000, filwaqt li ż-żieda fil-bejgħ tal-IPP kienet tirrappreżenta l-parti l-kbira ta’ dan it-tkabbir. Matul dan l-istess perijodu, il-bejgħ tal-anti-H2, ukoll f’termini ta’ valur, naqas sostanzjalment. Bl-istess mod, mit-tabelli 17 sa 23 ta’ dan l-anness jirriżulta li n-numri globali ta’ trattamenti permezz tal-IPP u tal-anti-H2 żdiedu sostanzjalment bejn is-sena 1991 u s-sena 1999 jew 2000 f’dawn il-pajjiżi. F’dan il-moviment, in-numru ta’ trattamenti permezz tal-IPP żdied hafna u n-numru ta’ trattamenti permezz tal-anti-H2, skont il-pajjiż inkwistjoni, naqas b’mod sinjifikattiv jew staġna. L-eżattezza tal-informazzjoni li tidher f’dawn it-tabelli ma hijiex ikkontestata.

⁶⁴ L-ewwel motiv huwa essenzjalment ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tar-rilevanza tan-natura gradwali taż-żieda tal-użu tal-IPP bi ħsara għall-anti-H2. Essenzjalment, dan il-motiv huwa bbażat prinċipalment fuq raġonament ta' żewġ stadji. Fl-ewwel lok, minkejja li kellhom inqas saħħa terapewtika, l-anti-H2 kienu prodotti terapewtiċi sostitwibbli għall-IPP u kienu għadhom, fl-aħħar tal-perijodu rilevanti (1991-2000), qed jinbieghu b'mod sinjifikattiv għat-trattament ta' kundizzjonijiet gastrointestinali identici għal dawk li għalihom l-IPP kienu preskritti. B'dan il-mod, fit-tieni lok, ladarba il-bejgħ tal-IPP żdied bi ħsara għall-anti-H2 b'mod gradwali, dawn tal-aħħar eżerċitaw neċessarjament restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq dawk tal-ewwel.

⁶⁵ Fid-dawl ta' dawn l-argumenti, hemm lok li jsir eżami tal-legalità tad-deċiżjoni kkontestata fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-użu terapewtiku tal-IPP u tal-anti-H2, imbagħad, fit-tieni lok, tar-rilevanza, għall-finijiet tal-evalwazzjoni tar-restrizzjoni kompetittiva li l-anti-H2 eżerċitaw fuq l-IPP, tan-natura gradwali tas-sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP.

Fuq l-użu terapewtiku ddifferenzjat tal-IPP u tal-anti-H2

⁶⁶ Fil-premessi 381 sa 386 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkunsidrat li s-superjorità terapewtika tal-IPP fuq l-anti-H2 kienet tiffavorixxi t-teżi tal-eżistenza ta' suq ta' prodotti ikkostitwit biss mill-IPP. F'dan ir-rigward, hija rrilevat li kien hemm popolazzjoni kbira ta' pazjenti li kienu jbatu minn kundizzjonijiet gastrointestinali marbuta mal-iperaċidità li għalihom l-IPP biss kienu jikkostitwixxu rimedju xieraq. Skont il-Kummissjoni, it-tobba bdew jikkunsidraw dejjem iktar l-IPP bħala s-soluzzjoni l-iktar effettiva u l-iktar xierqa.

- 67 Insostenn tal-kontestazzjoni tagħhom tal-kunsiderazzjoni tal-Kummissjoni li s-superjorità terapewtika tal-IPP tikkostitwixxi element favur definizzjoni tas-suq li jinkludi biss l-IPP, ir-rikorrenti jikkontendu li l-IPP u l-anti-H2 kienu suġġetti għal użu terapewtiku simili, inkwantu dawn tal-aħħar kienu, fi proporzjon sinjifikattiv, preskritti għall-istess kundizzjonijiet bħall-IPP. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jibbażaw ruħhom fuq id-dikjarazzjonijiet bil-miktub ta' esperti mediċi li huma ressqu matul il-proċedura amministrattiva, bħala risposta għad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet.
- 68 Wara eżami tad-dikjarazzjonijiet tal-esperti mediċi miġjuba għall-attenzjoni tagħha, il-Qorti Ġenerali tirrileva li dawn jaqblu fir-rigward tal-punti li ġejjin:
- L-anti-H2 u l-IPP jappartjenu għal sensiela ta' terapiji li għandhom bħala għan it-tnehhija tal-aċidità;
 - sa mid-dhul tagħhom fis-suq, l-IPP tqiesu mill-komunità medika bħala mediċini iktar b'saħħithom mill-anti-H2;
 - l-IPP kienu ssuspettati li kellhom effetti karċinoġeni u t-tobba ppreskrivewhom biss b'mod gradwali ħafna; l-ispeċjalisti aċċettaw li jippreskrivu l-IPP qabel ma t-tobba tal-kura primarja, li baqgħu prudenti ħafna f'dan ir-rigward, kienu disposti li jagħmlu dan;

- il-preskrizzjonijiet tal-anti-H2 u tal-IPP kienu jsiru fil-kuntest tal-intensifikazzjoni (step up) jew tat-thaffif (step down) tat-trattamenti; l-approċċ “step down”, li kien ġeneralment ippreferut mit-tobba, kien jikkonsisti fil-preskrizzjoni, fil-bidu tat-trattament, tal-IPP f’doża suffiċjenti sabiex is-sintomi jiġu kkontrollati, segwita bi preskrizzjoni ta’ prodotti farmaċewtiċi iktar ħfief, bħall-anti-H2 jew prodotti oħra (pereżempju l-antiaċidi); l-approċċ “step up” kien jikkonsisti fl-ġħoti ta’ prodotti relattivament ħfief fil-bidu tat-trattament (anti-H2 jew prodotti oħra), u sussegwentement l-ġħoti ta’ IPP, meta l-prodotti preskritti fil-bidu ma kinux biżżejjed għat-trattament tal-kundizzjoni;
- il-prezz għoli tal-IPP seta’ kkostitwixxa, f’ċerti pajjiżi, inkluża l-Ġermanja, fattur rilevanti għall-preskrizzjoni tal-IPP u għall-għażla bejn l-approċċ “step up” jew l-approċċ “step down”;
- ġeneralment l-IPP ngħataw fil-bidu sabiex jittrattaw forom severi ta’ kundizzjonijiet gastrointestinali; jidher, madankollu, li l-użu tagħhom ġie estiż ukoll għal forom ta’ kundizzjonijiet inqas severi.

⁶⁹ Għalhekk, mid-dikjarazzjonijiet tal-esperti mediċi jirriżulta li, bejn is-sena 1991 u s-sena 2000, l-IPP u l-anti-H2 kienu jingħataw għat-trattament tal-istess kundizzjonijiet. Madankollu, jirriżulta wkoll li l-IPP kienu ġeneralment preskritti għat-trattament ta’ forom severi ta’ kundizzjonijiet filwaqt li l-anti-H2 kienu preskritti iktar għat-trattament ta’ forom inqas severi, jew li ma kellhomx l-istess livell ta’ gravità.

⁷⁰ Fid-dikjarazzjonijiet tagħhom, l-esperti mediċi jenfasizzaw, f’xi drabi, li l-anti-H2 u l-IPP kienu jikkostitwixxu trattamenti tal-ewwel linja alternattivi, skont jekk kienx adottat approċċ “step up” jew “step down”. Madankollu, il-fatt li l-IPP kienu preskritti

fil-bidu ta' trattament jew iktar tard, skont jekk ikunx intgħazel approċċ “step down” jew “step up”, ma jbidilx il-konstatazzjoni li l-IPP u l-anti-H2 kienu preskritti f'sitwazzjonijiet differenti, fl-ambitu ta' gradazzjoni ta' trattamenti.

- 71 Fil-fatt, il-fatt li l-anti-H2 kienu preskritti għat-trattament tal-istess kundizzjonijiet bħall-IPP, jew kienu jikkostitwixxu, bħal dawn tal-aħħar, trattamenti tal-ewwel linja għandu rilevanza limitata, inkwantu dan ma jippermettix li jiġi ddeterminat jekk, fid-dawl tal-użu terapewtiku tal-IPP, li kienu qabelxejn użati għat-trattament tal-forom severi tal-kundizzjonijiet, l-anti-H2 kinux jeżerċitaw fuqhom restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva. Issa, mid-dikjarazzjonijiet hawn fuq imsemmija jirriżulta mingħajr dubju li, fil-każ fejn kien meħtieġ li jiġu kkontrollati sintomi b'ċertu livell ta' gravità, l-anti-H2 ċedew posthom għall-IPP, u dan kemm fil-bidu tat-trattament, meta jkun gie adottat approċċ “step down”, kif ukoll fl-aħħar tat-trattament, meta jkun gie adottat approċċ “step up”.

- 72 Għalhekk, mid-dikjarazzjonijiet tal-esperti mediċi prodotti mir-rikorrenti matul il-proċedura amministrattiva jirriżulta li, minkejja li kienu preskritti għat-trattament tal-istess kundizzjonijiet, l-IPP u l-anti-H2 kienu suġġetti għal użu ddifferenzjat. Filwaqt li l-IPP kienu essenzjalment preskritti għat-trattament tal-forom severi ta' kundizzjonijiet gastrointestinali marbuta mal-iperacidità, l-anti-H2 kienu preskritti għat-trattament tal-forom inqas severi jew tal-forom leġġeri tagħhom. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, kif osservat il-Kummissjoni matul is-seduta, dan il-fatt kien gie allegat mir-rikorrenti stess fir-risposta għad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet [punt 4.41(ii)(b) tar-risposta għad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet].

- 73 Għalhekk kienet korretta l-Kummissjoni meta, fil-premessa 389 tad-deċiżjoni kkontestata, qieset li l-fatt, allegat mir-rikorrenti matul il-proċedura amministrattiva, li l-IPP kienu ġeneralment użati biss għat-trattament ta' forom iktar serji ta' kundizzjonijiet kien isostni l-konklużjoni ta' suq ta' prodotti rilevanti kkonstitwit biss mill-IPP.
- 74 Ir-rikorrenti ma jistgħux isostnu li l-użu ddifferenzjat tal-IPP u tal-anti-H2, skont l-intensifikazzjoni jew it-tħaffif tat-trattamenti, jikkonstitwixxi element ġdid li ma jistax jittiehed inkunsiderazzjoni fl-istadju tal-istħarriġ tal-legalità tad-deċiżjoni kkontestata. Fil-fatt, mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-Kummissjoni fil-fatt ħadet inkunsiderazzjoni id-differenzjar fl-użu terapewtiku ta' dawn il-prodotti, bħala reazzjoni, senjatement, għall-argumenti mressqa mir-rikorrenti, kif jidher fil-premessi 389, 490 u 502 tad-deċiżjoni kkontestata.
- 75 F'dan ir-rigward, għandu wkoll jiġi rrilevat li, fuq il-bażi tad-dokumenti interni ta' AZ, il-Kummissjoni kkonstatat, fil-premessi 384 u 490 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-ewwel IPP ikkummerċjalizzat fis-suq, il-Losec, wassal lill-produtturi tal-anti-H2 għal riorjentazzjoni lejn it-trattament ta' forom mhux serji ta' kundizzjonijiet, tradizzjonalment ittrattati permezz ta' antiaċidi u alginati, u wassalhom ukoll sabiex irendu l-prodotti tagħhom disponibbli mingħajr preskrizzjoni medika.
- 76 Barra minn hekk, il-fatt, allegat mir-rikorrenti, li f'dan ir-rigward jibbażaw ruħhom fuq ir-rapport tal-IMS Health, li l-kundizzjonijiet gastrointestinali magġuri wasslu xorta, fl-aħħar tal-perijodu rilevanti u fil-parti l-kbira tal-pajjiżi, għal proporzjon sinjifikattiv ta' preskrizzjonijiet tal-anti-H2, ma jhassarx il-konklużjoni li l-użu terapewtiku tal-anti-H2 u tal-IPP kien iddifferenzjat. Bl-istess mod, l-affermazzjoni li l-anti-H2 kienu, fi proporzjon dgħajef (ir-rapport tal-IMS Health isemmi 10%), preskritti għat-trattament ta' forom severi ta' kundizzjonijiet tikkorroborra l-kunsiderazzjoni, li

tirrizulta mill-provi prodotti mir-rikorrenti stess, li l-forom severi ta' kundizzjonijiet gastrointestinali marbuta mal-iperaċidità kienu jagħtu lok, fi proporzjon kbir hafna, għall-preskrizzjoni tal-IPP.

⁷⁷ Ir-rikorrenti u l-EFPIA jsostnu wkoll li l-Kummissjoni ma għamlitx riċerki fuq il-prattiki reali ta' preskrizzjoni tat-tobba u li hija għażlet b'mod selektiv l-informazzjoni mir-rapport tal-IMS Health mingħajr ma kkonfutat l-informazzjoni l-oħra li tidher f'dan ir-rapport.

⁷⁸ Qabelxejn, għandu jiġi mfakkar li huwa importanti li l-Kummissjoni tibbaża l-evalwazzjoni tagħha fuq l-informazzjoni rilevanti kollha li għandha tittiehed inkunsiderazzjoni fil-każ partikolari (ara, f'dan is-sens, fir-rigward tal-istħarriġ ta' operazzjonijiet ta' konċentrazzjonijiet, is-sentenza Il-Kummissjoni vs Tetra Laval, punt 33 iktar 'il fuq, punt 39). Dan jimplika, b'mod partikolari, li l-Kummissjoni hija marbuta teżamina b'attenzjoni partikolari l-argumenti u l-provi rilevanti li l-imprizi involuti fil-proċedura amministrattiva jipprezentawliha (ara, f'dan is-sens u b'analogija, is-sentenza GlaxoSmithKline Services vs Il-Kummissjoni, punt 46 iktar 'il fuq, punt 276).

⁷⁹ Madankollu, minn dan ma jistax jiġi dedott li l-Kummissjoni għandha toqgħod biss fuq provi li hija tkun għabret fl-investigazzjonijiet tagħha. Fil-fatt, il-Kummissjoni tista' tibbaża ruħha fuq provi prodotti mill-partijiet fil-proċedura amministrattiva, sakemm dawn il-provi jkunu affidabbli u rilevanti, u huwa l-kompitu tagħha li, jekk mehtieg, iżżid magħhom provi oħra meta jirrizulta li l-informazzjoni migjuba mill-partijiet fil-proċedura amministrattiva tkun insuffiċjenti jew difettuża.

80 Fil-każ inezami, minkejja li l-Kummissjoni ma għamlitx riċerki fir-rigward tal-użu terapewtiku tal-IPP u tal-anti-H2 mill-komunità medika, ir-rikorrenti pproduċew diversi dikjarazzjonijiet ta' esperti mediċi li, kif ġie osservat fil-punti 68 u 69 iktar 'il fuq, kellhom punti konverġenti u, barra minn hekk, ikkonfermaw l-informazzjoni rilevanti li tinsab fid-dokumenti interni ta' AZ, li għalihom sar riferiment fil-premessa 502 tad-deċiżjoni kkontestata. Konsegwentement, hemm lok li jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni setgħet, fuq dan il-punt, tiehu inkunsiderazzjoni din l-informazzjoni mingħajr ma tagħmel l-investigazzjonijiet tagħha.

81 Issa, fir-rigward tal-użu allegatament selettiv tal-informazzjoni li tinsab fir-rapport tal-IMS Health u tan-nuqqas ta' konfutazzjoni tal-informazzjoni l-oħra li tidher f'dan ir-rapport, u sa fejn, b'dan l-argument, l-EFPIA ttendi tqiegħed f'dubju s-suffiċjenza tal-motivazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, għandu jiġi rrilevat li l-obbligu tal-Kummissjoni li tindika r-raġunijiet li għalihom hija ma tużax ċerta informazzjoni li tidher fi studju, jeżisti biss sa fejn il-partijiet fil-proċedura amministrattiva jkunu ressq, matul din l-istess proċedura, argumenti bbażati speċifikament fuq din l-informazzjoni, u sa fejn jirriżulta li din tal-aħħar tkun rilevanti. Fi kwalunkwe każ, ma jistax jiġi meħtieġ mill-Kummissjoni li din sistematikament tesponi r-raġunijiet li għalihom hija ma tużax jew twarrab ċerta informazzjoni ta' studju, peress li huwa suffiċjenti li timmotiva d-deċiżjoni tagħha billi ssemmi l-punti ta' fatt u ta' dritt li fuqhom tiddependi l-ġustifikazzjoni legali tal-miżura u l-kunsiderazzjonijiet li jkunu wassluha għad-deċiżjoni tagħha. Din il-kunsiderazzjoni hija iktar u iktar applikabbli inkwantu minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li l-Kummissjoni ma hijiex meħtieġa tiddiskuti l-punti ta' fatt u ta' dritt kollha li jkunu tqajmu mill-parti kkonċernata matul il-proċedura amministrattiva (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-17 ta' Jannar 1984, VBVB u VBBB vs Il-Kummissjoni, 43/82 u 63/82, Ġabra p. 19, punt 22, u tas-17 ta' Novembru 1987, BAT u Reynolds vs Il-Kummissjoni, 142/84 u 156/84, Ġabra p. 4487, punt 72; sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tad-19 ta' Mejju 1994, Air France vs Il-Kummissjoni, T-2/93, Ġabra p. II-323, punt 92).

- 82 Barra minn hekk, sa fejn l-EFPIA tilmenta li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni ċerti elementi mir-rapport tal-IMS Health, għandu jiġi kkonstatat li hija ma tispeċifikax liema huma dawn l-elementi, filwaqt li s-sempliċi riferiment għall-konklużjonijiet generali tar-rapport tal-IMS Health huwa f'dan ir-rigward manifestament insuffiċjenti sabiex jiġi identifikat xi żball imwettaq mill-Kummissjoni.

Fuq ir-rilevanza tan-natura gradwali tas-sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP

- 83 Qabelxejn, għandu jiġi rrilevat li huwa paċifiku li l-“inerzja” li kkaratterizzat il-prattiki ta' preskrizzjoni tat-tobba toriġina mill-prudenza tagħhom fir-rigward tal-IPP, li minnhom kienu jibżgħu minhabba l-effetti sekondarji possibbli tagħhom. Kif ir-rikorrenti jsostnu, mir-rapport Lexecon jirriżulta li ġeneralment it-tobba jkollhom bżonn taż-żmien sabiex ikollhom għarfien ta' medicina ġdida u sabiex jaċċettaw li jippreskrivuha. Bl-istess mod, mid-dikjarazzjonijiet tal-esperti mediċi prodotti mir-rikorrenti jirriżulta li t-tobba li jippreskrivu l-mediċini kienu jibżgħu mill-effetti karċinoġeni possibbli tal-IPP.
- 84 Issa, hemm lok li jiġi osservat li mit-tabelli 17 sa 23 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li n-numru ta' trattamenti permezz tal-IPP preskritti kiber gradwalment bejn is-sena 1999 u s-sena 2000 u qabeż lil dak tat-trattamenti permezz tal-anti-H2 preskritti fl-Isvezja fl-1994, fin-Norveġja u fil-Belġju fl-1996, fil-Ġermanja u fid-Danimarka fl-1997, u fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit fl-1998. Barra minn hekk, it-tabelli 9 sa 15 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jindikaw li l-bejgħ tal-IPP, f'termini ta' valur, żdied ukoll b'mod gradwali u qabeż lil dak tal-anti-H2 fl-Isvezja fl-1992, fil-Belġju fl-1994, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit fl-1995 u fil-Ġermanja fl-1996.

85 Il-kwistjoni ta' jekk l-anti-H2 eżerċitawx, matul il-perijodu rilevanti, restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP hija kwistjoni kumplessa li, kif indikat fil-paragrafu 25 tal-Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq, tista' tiġi ddeterminata fuq il-bażi ta' firxa ta' indizji li jikkostitwixxu diversi elementi ta' evalwazzjoni, hafna drabi ta' natura empirika, u l-Kummissjoni għandha tqis l-informazzjoni rilevanti kollha li jkollha għad-dispożizzjoni tagħha. Fil-każ ineżami, ir-rikorrenti jinvokaw żball manifest ta' evalwazzjoni mwettaq mill-Kummissjoni, meta iffokat, fil-kuntest ta' dan il-motiv, fuq aspekt wiehed tal-analiżi tagħha għad-determinazzjoni tas-suq rilevanti, jiġifieri li n-natura gradwali taż-żieda fil-bejgħ tal-IPP bi ħsara għall-anti-H2 tikkostitwixxi element determinanti li jindika li, matul il-perijodu inkwistjoni, l-anti-H2 neċessarjament eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.

86 Sabiex issir evalwazzjoni tal-mertu tal-argumenti tar-rikorrenti, kemm fil-prinċipju kif ukoll fiċ-ċirkustanzi konkreti tal-każ ineżami, dawn għandhom jitqiegħdu fil-qafas teoretiku adottat mill-Kummissjoni fil-Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq għall-finijiet tad-determinazzjoni tar-restrizzjonijiet kompetittivi, li fid-dawl tiegħu l-Kummissjoni tipproponi li tevalwa d-diversi elementi ta' evalwazzjoni għad-dispożizzjoni tagħha f'kull każ speċifiku.

87 Fil-paragrafi 15 sa 19 tal-Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq, il-Kummissjoni tipprovdi li hija tfittex li tevalwa s-sostitwibbiltà min-naha tad-domanda fid-dawl ta' approċċ teoretiku li jipprevedi żieda żgħira, minn 5 sa 10 %, iżda permanenti, fil-prezz relattiv tal-prodott li fuq il-bażi tiegħu s-suq rilevanti huwa ddefinit, u li tevalwa jekk din iż-żieda ipotetika tistax tkun applikata bi profitt mill-monopolist ipotetiku tal-prodott rilevanti. Skont dan it-test ekonomiku, kif espost fil-paragrafu 17 tal-Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq, jekk is-sostituzzjoni hija suffiċjenti sabiex tneħhi kull interess għal tali żieda fil-prezz, minhabba t-tnaqqis fil-bejgħ li jirriżulta, il-prodotti ta' sostituzzjoni għandhom jiġu kkunsidrati li jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq il-prodott rilevanti.

- 88 Fir-rigward tal-każ speċifiku tat-tqeghid fis-suq ta' prodott ġdid, u kif jirriżulta b'mod partikolari mill-paragrafu 45 tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li tistabbilixxi linji gwida dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 81 [KE] għal akkordji ta' kooperazzjoni orizzontali (ĠU 2001, C 3, p. 2), ma huwiex rari li t-tkabbir tal-bejgħ ta' prodott ġdid li jissostitwixxi, anki parzjalment, prodott eżistenti, jiehu ċertu żmien u, għaldaqstant, li dan il-bejgħ ikollu tkabbir gradwali.
- 89 Skont il-qafas teoretiku li fid-dawl tiegħu l-Kummissjoni tipproponi li tevalwa l-provi għad-dispożizzjoni tagħha, imsemmi fil-punt 87 iktar 'il fuq, sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott eżistenti jeżerċitax restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq prodott ġdid, għandha tiġi kkunsidrata l-kwistjoni ta' jekk, filwaqt li jitqies it-tkabbir gradwali tal-bejgħ tal-prodott ġdid matul iż-żmien, zieda żgħira fil-prezz tal-prodott ġdid twassalx għal riorjentazzjoni tad-domanda lejn il-prodott eżistenti, b'tali mod li din iż-żieda fil-prezz ma tohloqx profitt, fid-dawl tad-dhul li kien ikun hemm fin-nuqqas taż-żieda fil-prezz hawn fuq imsemmija. Issa, għandu jiġi rrilevat li n-natura gradwali tat-tkabbir tal-bejgħ tal-prodott il-ġdid ma tghibx neċessarjament fil-każ fejn din iż-żieda fil-prezz tohloq profitt u fejn, konsegwentement, jiġi konkluż li l-prodott eżistenti ma jeżerċitax restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq il-prodott il-ġdid.
- 90 Konsegwentement, għandu jiġi konkluż li l-Kummissjoni setgħet tikkunsidra li, bħala regola ġenerali, in-natura gradwali taż-żieda fil-bejgħ ta' prodott ġdid li jissostitwixxi prodott eżistenti ma tistax, fiha nfisha, tkun suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li dan tal-aħhar jeżerċita fuq l-ewwel wieħed restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva.
- 91 Minkejja li din il-konklużjoni hija bbażata fuq raġonament li jitlob approċċ ekonomiku bbażat fuq l-osservazzjoni tar-reazzjoni tad-domanda għall-varjazzjonijiet fil-prezzijiet relattivi, din hija xorta waħda applikabbli għall-każ ineżami u ma hijiex

invalidata minhabba l-aspetti speċifiċi, allegati mir-rikorrenti, li jikkarakterizzaw is-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi, jiġifieri b'mod partikolari li t-tobba li jippreskrivu mediċini u l-pazjenti għandhom biss sensibbiltà limitata għall-varjazzjonijiet fil-prezz. Fil-fatt, indipendentement mill-applikabbiltà konkreta tal-approċċ teoretiku, imfakkar fil-punt 87 iktar 'il fuq, għas-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi, u mingħajr hteġa li tittiehed pożizzjoni f'dan ir-rigward, l-allegat fatt li t-tobba li jippreskrivu mediċini u l-pazjenti ma humiex sensitivi għall-varjazzjonijiet fil-prezzijiet relattivi ma jaffettwax il-fondatezza tal-kunsiderazzjoni li, bħala regola ġenerali, in-natura gradwali taż-żieda fil-bejgħ ta' prodott ġdid li jissostitwixxi prodott eżistenti ma hijiex suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li dan tal-aħħar jeżerċita neċessarjament fuq l-ewwel wiehed restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva.

- 92 Fil-każ ineżami, huwa paċifiku li l-bejgħ tal-IPP żdied b'mod gradwali minhabba l-prudenza tat-tobba li kienu għadhom ma jafux il-proprjetajiet kollha tal-mediċina u minhabba t-tħassib li huma kellhom fir-rigward tal-effetti sekondarji possibbli tagħha. Madankollu, ir-rikorrenti ma jressqu ebda prova li tippermetti li jiġi kkunsidrat li din iż-żieda gradwali fil-bejgħ tal-IPP giet ikkawżata minn restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva eżerċitata mill-anti-H2. Fil-fatt, huma jressqu 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.

- 93 Issa, kif ġie espost iktar 'il fuq, tali preżunzjoni ma tistax teżisti fil-prinċipju. Barra minn hekk, ebda element speċifiku għal din il-kawża ma jippermetti li jiġi kkunsidrat li tali rabta kawżali teżisti f'dan il-każ. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma jressqu ebda prova ta' natura li tindika li l-prudenza tat-tobba jew it-tħassib tagħhom fir-rigward tal-IPP influwenzat il-kapaċità tal-anti-H2 li jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP u, għalhekk, fuq il-kapaċità tal-imprizi li jikkummerċjalizzaw l-IPP li jaġixxu b'mod indipendenti mill-anti-H2.

- 94 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li huwa paċifiku li l-grad ta' "inerzja" tat-tobba li jippreskrivu mediċini influwenza direttament il-livell tad-dhul iġġenerat mill-IPP u mill-anti-H2, peress li din l-"inerzja" żammet lura l-bejgħ tal-IPP u, għalhekk, il-proċess ta' sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP. Madankollu, fih innifsu, dan il-fatt ma jurix li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.
- 95 Matul is-seduta, ir-rikorrenti sostnew li ma setax jiġi kkunsidrat li fl-1993 l-anti-H2 ma eżerċitawx restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP, inkwantu l-IPP setgħu jidhlu biss b'mod limitat fis-suq tal-anti-H2, kif jidher mid-differenza bejn il-bejgħ tal-IPP li kien għadu baxx u l-bejgħ ferm ikbar tal-anti-H2 fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit.
- 96 Madankollu, għandu jiġi rrilevat li l-fatt li fl-1993 il-bejgħ tal-IPP kien ferm inqas minn dak tal-anti-H2 ma jippermettix li jitqies li matul dik is-sena dawn tal-aħħar kienu jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP. Bl-istess mod, il-fatt li f'ċertu stadju l-bejgħ tal-IPP eċċeda l-bejgħ tal-anti-H2 lanqas ma huwa, fih innifsu, ta' natura li jindika li l-anti-H2 ma baqgħux jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP f'dak iż-żmien partikolari. Madankollu, il-konstatazzjoni ta' moviment ta' sostituzzjoni asimetrika kkaratterizzat mit-tkabbir tal-bejgħ tal-IPP u t-tnaqqis jew l-istagnar tal-bejgħ tal-anti-H2, flimkien mal-konstatazzjoni ta' teħid ta' pożizzjoni ġdida fir-rigward tal-użu tal-anti-H2 għat-trattament ta' forom inqas serji ta' kundizzjonijiet, tradizzjonalment ittrattati permezz ta' antiaċidi u alginati, minhabba l-fatt li s-saħħa tal-IPP kienet qiegħda dejjem tikber (ara l-premessi 384 u 490 tad-deċiżjoni kkontestata), jikkorroboraw il-kunsiderazzjoni li l-anti-H2 ma kinex jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.

97 Barra minn hekk, il-fatt li l-IPP eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq l-anti-H2 u, konsegwentement, li l-IPP appartjenew għas-suq tal-anti-H2 bejn is-sena 1991 u s-sena 2000 huwa irrilevanti fil-kuntest ta' din il-kawża, inkwantu dan ma jimplikax li l-anti-H2, min-naħa tagħhom, eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP u, għalhekk, li l-anti-H2 appartjenew għas-suq tal-IPP. Fil-fatt, id-definizzjoni tas-suq rilevanti tikkonsisti biss, fil-każ ineżami, fl-identifikazzjoni tar-restrizzjonijiet kompetittivi sinjifikattivi eżerċitati fuq l-IPP matul il-perijodu rilevanti u ma tikkonċernax, konsegwentement, ir-restrizzjonijiet kompetittivi li l-IPP setgħu eżerċitaw fuq prodotti oħra. Kif il-Kummissjoni fakkret għustament fil-premessa 493 tad-deċiżjoni kkontestata, mill-paragrafu 3 tal-Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq jirriżulta li l-kunċett ta' suq rilevanti huwa differenti mill-kunċetti l-oħra ta' suq użati ħafna drabi f'kuntesti oħra, bħat-territorju li fih l-impriżi jbiegħu l-prodotti tagħhom jew, b'mod iktar wiesa', l-industrija jew is-settur tal-impriżi. Għalhekk, il-fatt li l-anti-H2 kienu l-mira kompetittiva prinċipali tal-Losec ma jippermettix li jiġi kkunsidrat li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq il-Losec.

98 Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li l-“inerzja” tat-tobba li jippreskrivu mediċini tiddependi mill-kwalità tal-mediċina preeżistenti u mill-vantaġġi li l-prodott il-ġdid joffri. F'dan ir-rigward, jista' jiġi aċċettat li l-kwalità tal-prodott preeżistenti tista' tinfluwenza fuq il-grad ta' “inerzja” tat-tobba li jippreskrivu mediċini, inkwantu, fil-każ ta' dubji dwar l-effetti sekondarji tal-prodott il-ġdid, dawn it-tobba jistgħu jqisu li jkun iktar prudenti li jkomplu jippreskrivu l-prodott preeżistenti ladarba l-effikaċja terapewtika tiegħu tkun meqjusa suffiċjenti. Fil-każ ineżami, għandu madankollu jiġi kkonstatat li mill-atti tal-proċess, u b'mod partikolari mir-rapport Lexecon u mid-dikjarazzjonijiet tal-esperti mediċi prodotti mir-rikorrenti nfushom, jirriżulta li l-“inerzja” li tikkarakterizza l-prattiki ta' preskrizzjoni ssib l-origini tagħha fl-ewwel lok fil-prudenza li normalment tikkarakterizza l-attitudni tat-tobba li jkunu għadhom ma jafux sewwa il-proprjetajiet ta' prodott ġdid u, b'mod iktar partikolari, fit-tħassib kbir tagħhom fir-rigward tal-effetti sekondarji karcinogeni possibbli tal-IPP.

99 Għalhekk, ir-rikorrenti ma jistgħux jallegaw li l-“inerzja” li tikkaratterizza l-prattiki ta’ preskrizzjoni tat-tobba li jippreskrivu mediċini hija, kollha kemm hi, ikkawżata mill-kwalità terapewtika tal-anti-H2.

100 Sa fejn ir-rikorrenti jfittxu li jsostnu li l-kwalità tal-anti-H2 influwenzat b’mod sinjifikattiv il-grad ta’ “inerzja” li tikkaratterizza l-prattiki ta’ preskrizzjoni tat-tobba, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma ressqu ebda prova f’dan ir-rigward, filwaqt li l-atti tal-proċess donnhom jindikaw li dan ma huwiex il-każ. Fil-fatt, ma huwiex ikkontestat li l-qawwa terapewtika tal-IPP hija ferm superjuri għal dik tal-anti-H2. Kif il-Kummissjoni rrilevat fil-premessa 382 tad-deċiżjoni kkontestata, l-IPP kienu għalhekk ikkunsidrati bħala l-uniku rimedju effettiv għat-trattament ta’ numru partikolari ta’ kundizzjonijiet gastrointestinali marbuta mal-iperaċidità, u b’mod iktar partikolari l-forom severi ta’ dawn il-kundizzjonijiet. Il-fatt li l-IPP u l-anti-H2 kienu preskritti suċċessivament fl-ambitu tal-istess trattament, skont it-thaffif jew l-intensifikazzjoni tiegħu, ma jaffettwax din il-konstatazzjoni. Għall-kuntrarju, dan il-fatt donnu jikkonfermaha.

101 Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni tosserva, mit-tabelli 17 sa 23 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jirrizulta li n-numru ta’ trattamenti permezz tal-IPP fis-sena 2000 kien ferm ikbar min-numru ta’ trattamenti permezz tal-anti-H2 fis-sena 1991 fil-parti l-kbira tal-pajjiżi rilevanti. Għalhekk, għandu jiġi rrilevat li n-numru ta’ trattamenti permezz tal-IPP fis-sena 2000 huwa sostanzjalment ikbar min-numru ta’ trattamenti permezz tal-anti-H2 fis-sena 1991 jew 1992 fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fl-Isvezja, kif ukoll, b’mod sinjifikattiv, fil-Ġermanja. Huwa biss fil-Belġju u fir-Renju Unit li s-superjorità tan-numru ta’ trattamenti permezz tal-IPP fis-sena 2000 fuq in-numru ta’ trattamenti permezz tal-anti-H2 fl-1991 kienet inqas.

- 102 Il-fatt 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 sugġetti għal użi terapewtiċi ddifferenzjati u li l-iżvilupp tal-IPP kien ħafna drabi mhux sostanzjalment bi ħsara għall-anti-H2, jikkorrobora t-teżi li l-“inerzja” tat-tobba tiddependi iktar, kif ir-rapport Lexecon ikkonkluda, mill-akkumulazzjoni u t-tixrid tal-informazzjoni dwar il-proprietajiet tal-IPP, milli mill-kwalità tal-anti-H2.
- 103 Ir-rikorrenti ma jaqblux li l-konstatazzjoni li n-numru ta' trattamenti permezz tal-IPP fis-sena 2000 kien sostanzjalment ikbar min-numru ta' trattamenti permezz tal-anti-H2 fis-sena 1991 jew 1992 tista' tittiehed inkunsiderazzjoni fl-istadju tal-istħarriġ tal-legalità tad-deċiżjoni kkontestata, peress li dan il-fatt ma ssemmiex b'mod espress f'din id-deċiżjoni. Madankollu, għandu jiġi rrilevat li din il-konstatazzjoni saret fuq il-bażi tat-tabelli annessi mad-deċiżjoni kkontestata. Għalhekk dan ma jistax jitqies li jikkostitwixxi element ġdid li ma jistax jittiehed inkunsiderazzjoni fl-istadju tal-istħarriġ tal-legalità tad-deċiżjoni kkontestata, sabiex tingħata twegiba għal oġġezzjoni mqajma fil-konfront tal-evalwazzjoni motivata tal-Kummissjoni li n-natura gradwali taż-żieda tal-IPP ma tindikax neċessarjament li l-anti-H2 eżerċitaw fuqhom restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva.
- 104 L-EFPIA ssostni wkoll li ma huwiex suffiċjenti li jintwera li l-bejgħ tal-IPP f'termini ta' valur assolut kiber sostanzjalment filwaqt li dak tal-anti-H2 naqas jew staġna sabiex jiġi konkluż li dawn tal-aħħar ma jeżerċitawx iktar restrizzjoni kompetittiva fuq l-IPP. Madankollu, u kif jirriżulta mill-eżami tat-tieni motiv, għandu jiġi rrilevat li l-analizi tal-Kummissjoni ma hijiex ibbażata biss fuq din il-konstatazzjoni, peress li għall-kuntrarju l-Kummissjoni bbażat id-definizzjoni tagħha tas-suq ta' prodotti rilevanti fuq serje ta' fatturi, jiġifieri l-użi terapewtiċi, l-indikaturi tal-prezz u l-“avvenimenti naturali” osservati fil-Ġermanja u fir-Renju Unit, fatturi li barra minn hekk ir-rikorrenti u l-EFPIA kkontestaw wiehed wara l-ieħor.

105 Fl-aħħar nett, ghandu jiġi miċhud l-argument tar-rikorrenti li l-Kummissjoni naqset milli tkun koerenti inkwantu, fid-deċiżjoni kkontestata, hija, minn naħa, ċaħdet ir-rilevanza tal-fenominu ta' "inerzja" li jikkarakterizza l-prattiki ta' preskrizzjoni fil-kuntest tal-analiżi tagħha tad-definizzjoni tas-suq, u, min-naħa l-oħra, aċċettat ir-rilevanza ta' dan il-fenomeni ta' inerzja fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti ta' AZ. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali tirrileva li, kif il-Kummissjoni tosserva, l-"inerzja" hija fattur ta' natura li ssahħaħ il-pożizzjoni fis-suq ta' prodott stabbilit billi tohloq ostakoli għad-dhul jew għat-tkabbir tal-prodotti f'kompetizzjoni introdotti l-aħħar fis-suq. Madankollu, dan il-fatt ma jikkontradixxi il-kunsiderazzjoni li l-"inerzja" tat-tobba li jippreskrivu mediċini ma tippermettix li jiġi kkunsidrat li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.

106 Minn dan kollu premess jirriżulta li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta ċaħdet l-argument li n-natura gradwali taż-żieda fil-bejgħ tal-IPP bi ħsara għall-anti-H2 kienet tfisser li l-anti-H2 kienu jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP u, għalhekk, li l-anti-H2 kellhom, għal din ir-raġuni, jiġu inklużi fis-suq ta' prodotti rilevanti.

107 Għalhekk, l-ewwel motiv imqajjem mir-rikorrenti fir-rigward tad-definizzjoni tas-suq rilevanti ghandu jiġi miċhud.

3. *Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq diversi inkoerenzi u żbalji ta' evalwazzjoni*

a) L-argumenti tar-rikorrenti u tal-EFPIA

¹⁰⁸ Ir-rikorrenti u l-EFPIA jgħid li, fl-ewwel lok, lill-Kummissjoni ma kienet inkunsiderazzjoni biżżejjed l-użu terapewtiku tal-prodotti kkunsidrati għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq. Huma jikkontestaw, qabelxejn, id-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni, fil-premessa 373 tad-deċiżjoni kkontestata, li hija tat ħafna piż, fil-prassi deċiżjonali tagħha, lid-differenzi li hemm bejn il-modi ta' azzjoni tal-mediċini. Id-deċiżjonijiet preċedenti adottati mill-Kummissjoni fuq il-bażi tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 4064/89, tal-21 ta' Dicembru 1989, dwar il-kontroll ta' koncentrazzjonijiet bejn impriżi (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 31), li għalihom hija tirreferi f'dan ir-rigward, jiġifieri d-deċiżjonijiet tagħha, li jiddikjaraw il-kompatibbiltà ta' koncentrazzjonijiet mas-suq komuni, tas-26 ta' Frar 1999 (Każ COMP/M.1403 — Astra vs Zeneca), tas-17 ta' Mejju 1999 (Każ COMP/M.1397 — Sanofi vs Synthelabo), u tas-27 ta' Frar 2003 (Każ COMP/M.2922 — Pfizer vs Pharmacia), ma jirriflettux din id-dikjarazzjoni, peress li l-Kummissjoni kienet inkunsiderazzjoni d-differenzi eżistenti bejn il-modi ta' azzjoni tal-mediċini meta dawn kienu jagħtu lok għal użi terapewtiċi differenti, u kienet ir-rilevanza tan-nuqqas ta' xebh bejn il-modi ta' azzjoni meta l-mediċini inkwistjoni kienet jidher li huma użi terapewtiku simili.

¹⁰⁹ L-EFPIA żżid li, fil-prassi deċiżjonali tagħha, il-Kummissjoni tiegħu normalment bħala punt ta' tluq tal-analiżi tagħha għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq l-użu terapewtiku tal-prodotti inkwistjoni, li wassalha sabiex tqis it-tielet livell tas-sistema ta' klassifikazzjoni terapewtika, anatomika u kimika (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, iktar 'il quddiem l-“ATC”), li tiġbor b'mod ġenerali l-mediċini skont l-indikazzjonijiet terapewtiċi tagħhom.

- 110 Ir-rikorrenti u l-EFPIA jsostnu, imbagħad, li l-approċċ tal-Kummissjoni huwa vvizzjat inkwantu l-Kummissjoni tibbaża ruħha b'mod eċċessiv fuq id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi terapewtiċi tal-prodotti, li huma irrilevanti għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq, minflok ma tevalwa l-effett ta' dawn il-karatteristiċi fuq l-għażliet tal-persuni li jiehdu d-deċiżjonijiet fil-perijodu shiħ bejn is-sena 1993 u s-sena 2000. Fil-fatt, is-sostitwibbiltà tal-mediċini sugġetti għal preskrizzjoni ma tiddependix mill-karatteristiċi fiżiċi, tekniċi jew kimiċi tagħhom, iżda mis-sostitwibbiltà funzjonali tagħhom, kif mifhuma mill-persuni li jikkontrollaw il-konsum tagħhom, jiġifieri il-prattikanti mediċi [Deċiżjoni tal-Kummissjoni 97/469/KE, tas-17 ta' Lulju 1996, fi proċedura taħt ir-Regolament Nru 4064/89 (Każ IV/M.737 — Ciba-Geigy vs Sandoz) (ĠU 1997, L 201, p. 1, premessa 21)]. Barra minn hekk, l-EFPIA tippretendi li s-superjorità teknika ta' prodott ta' kategorija farmaċewtika ma tipproteġix lil dan il-prodott mill-pressjonijiet kompetittivi eżerċitati mill-prodotti l-oħra [deċiżjonijiet tal-Kummissjoni tas-27 ta' Mejju 2005 (Każ COMP/M.3751 — Novartis vs Hexal) u tat-22 ta' Mejju 2000 (Każ COMP/M.1878 — Pfizer vs Warner-Lambert)]. Meta t-tobba jippreskrivu mediċina, huma jibbażaw ruħhom fuq raġunijiet mediċi bħall-prinċipju attiv, it-tolleranza, it-tossiċità jew l-effetti sekondarji tagħha. Issa l-Kummissjoni ma identifika ebda raġuni minn dawn ir-raġunijiet mediċi bħala li kienet deċiżiva sabiex tiġi stabbilita n-natura sostitwibbli tal-mediċini.
- 111 Għalhekk, l-EFPIA tikkritika lill-Kummissjoni li ma analizzatx il-fatturi prinċipali li jinfluenzaw l-imġiba tat-tobba li jippreskrivu mediċini filwaqt li naqset milli tikkonfuta l-provi prodotti mir-rikorrenti, li juru li t-tobba kienu jqisu li l-IPP u l-anti-H2 kellhom l-istess użu terapewtiku. Il-Kummissjoni hija għalhekk inkoerenti fil-konfront tal-prassi deċiżjonali preċedenti tagħha u wettqet żball ta' fatt u ta' liġi meta kkunsidrat il-mod ta' azzjoni bħala karatteristika prinċipali tal-IPP għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq rilevanti.
- 112 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti josservaw li l-analiżi tal-Kummissjoni hija bbażata fuq it-tendenzi tal-bejgħ, id-differenzi assoluti fil-prezz u studju ta' korrelazzjoni. Issa, l-indikaturi marbuta mal-prezzijiet ma humiex adegwati għall-finijiet tal-analiżi ta' kompetizzjoni meta l-kompetizzjoni fis-suq rilevanti ma tkunx ibbażata

fuq il-prezzijiet. Min-naħa l-oħra, il-fatturi li ma humiex marbuta mal-prezzijiet għandhom rwol fundamentali. Barra minn hekk, il-Kummissjoni bbażat ruhha b'mod eċċessiv fuq l-istudju ta' korrelazzjoni pprezentat mill-kumpanniji li ressqu lment, sabiex tipprowva n-nuqqas ta' interazzjoni kompetittiva sostanzjali bejn l-IPP u l-anti-H2, minkejja li qajmet dubji fir-rigward tal-affidabbiltà ta' dan l-istudju minhabba nuqqasijiet ta' natura metodoloġika. Ir-rikorrenti jirreferu b'mod partikolari għall-premessi 368, 411, 416, 436, 440, 447 u 451 tad-deċiżjoni kkontestata.

- 113 Ir-rikorrenti u l-EFPIA jikkunsidraw li l-Kummissjoni ma kellhiex tibbaża ruhha fuq id-differenzi bejn il-prezzijiet assoluti tal-IPP u dawk tal-anti-H2 sabiex tikkonkludi li kien hemm nuqqas ta' interazzjoni kompetittiva bejn dawn il-prodotti. Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti jindikaw li l-Kummissjoni aċċettat, partikolarment fil-premessi 362 u 363 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-prezzijiet ma kinux iddeterminati minn interazzjoni kompetittiva normali u li l-persuna li tiegħu d-deċiżjoni (it-tabib) u r-regolamentazzjoni tal-prezzijiet għandhom rwol fundamentali. F'dan ir-rigward, l-EFPIA tindika li l-iffissar, mill-awtoritajiet pubbliċi, ta' prezz għall-IPP oghla minn dak għall-anti-H2 jirrifletti biss il-perċezzjoni tagħhom tal-valur tal-prodott għas-saħħa tal-bniedem u tal-kontribuzzjoni tiegħu fil-qasam tal-innovazzjoni meta mqabbel mal-prodotti eżistenti. Għalhekk, prodott li jkollu grad għoli ta' innovazzjoni jingħatalu prezz oghla mill-prodotti eżistenti li jkollhom l-istess użu terapewtiku. Id-differenza bejn il-prezz tal-prodott għid u dak tal-prodotti eżistenti tista' wkoll tikber sa fejn il-pressjoni min-naħa tal-gvern sabiex jitbaxxew il-prezzijiet tal-mediċini suġġetti għal preskrizzjoni tkun immirata iktar lejn il-prodotti iktar antiki jew dawk li jkollhom il-privattiva skaduta. Għalhekk, il-produtturi ma humiex liberi li jiffissaw huma stess il-prezzijiet tal-prodotti tagħhom. Barra minn hekk, il-proċess tal-iffissar tal-prezzijiet jeżerċita influwenza limitata fuq il-proċess tal-konsum, peress li t-tobba huma inqas sensittivi għall-prezzijiet u iktar attenti għall-effikaċja terapewtika tal-prodotti.

- 114 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti josservaw li d-definizzjoni tas-suq timplika evalwazzjoni tal-mod kif il-konsumaturi jirreaġixxu għall-bidliet fil-prezzijiet relattivi. Għalhekk, il-livell tal-prezzijiet assoluti ma għandux rilevanza fir-rigward tal-interazzjoni

kompetittiva. Fit-tielet lok, l-affermazzjoni tal-Kummissjoni li l-Losec għandu prezz oghla mill-prodotti alternattivi anti-H2, tikkontradixxi l-kunsiderazzjoni li l-IPP għandu relazzjoni ta' nfiq/effikaċja superjuri għal dik tal-anti-H2. Il-Kummissjoni ma kkunsidratx il-fatt, li madankollu aċċettat fil-premessi 38, 382 u 385 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-IPP jippermettu trattament iktar rapidu u li, konsegwentement, l-infiq ġenerali tat-trattament permezz tal-IPP huwa inqas, minkejja li l-prezz ta' doża ta' kuljum ta' IPP huwa oghla mill-prezz ta' doża ta' kuljum ekwivalenti ta' anti-H2.

115 Konsegwentement, ir-rikorrenti jikkontestaw li kalkolu ibbażat biss fuq il-volum ma jistax jirrifletti d-differenzi terapewtiċi bejn il-prodotti. Fil-fatt, kalkolu bħal dan jirrifletti n-numru ta'jiem ta' trattament meħtieġa għat-trattament ta' kundizzjoni partikolari u jinterpreta ahjar il-proporzjonijiet relattivi ta' użu ta' żewġ mediċini differenti għall-pazjenti fi stadju partikolari, b'mod kuntrarju għal kalkolu ibbażat fuq il-valur.

116 Bi twegiba għall-argument tal-Kummissjoni li l-fatt li AZ seta' jinnegozja prezzijiet oghla għall-IPP jindika li dawn kienu jappartjenu għal suq distint minn dak tal-anti-H2, ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni ma għamlitx riċerki dwar il-proċess reali li permezz tiegħu ġew miftiehma l-prezzijiet tal-IPP fid-diversi Stati Membri. Huma jesponu, f'dan ir-rigward, li AZ talab prezz ugwali għad-doppju tal-prezz taz-Zantac, fuq il-bażi tal-"prezz għal kull jum", billi bbaża ruhu fuq il-fatt li n-nefqa ġenerali tat-trattament tkun l-istess, peress li dan il-prezz jirrifletti l-effikaċja ikbar tal-Losec.

117 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti u l-EFPIA jallegaw li fir-rigward tal-Ġermanja u tar-Renju Unit il-Kummissjoni ibbażat ruhha b'mod eċċessiv fuq "avvenimenti naturali" iżolati. Huma jsostnu li, meta bidliet għal varjant speċifiku jiġu pprovokati simultanjament minn diversi fatturi, l-analiżi ekonometrika tippermetti l-evalwazzjoni tal-effett ta'

fattur individwali b'mod separat filwaqt li jitqies l-effett tal-fatturi l-oħra kollha. Il-Kummissjoni ma tistax għalhekk tattribwixxi t-totalità tal-effett għal fattur individwali, kif għamlet meta kkoncentrat fuq l-“avvenimenti naturali”. Bhalma jipprovdri r-rapport Lexecon, huma jsostnu li kellu jiġi evalwat l-effett simultanju tal-fatturi li ġejjin: il-prezz tal-Losec u tal-prodotti f'kompetizzjoni, id-dhul tal-prodotti f'kompetizzjoni fis-suq, in-numru ta' forom ta' preżentazzjoni disponibbli għal-Losec u l-prodotti f'kompetizzjoni, l-attivitajiet promozzjonali magħmula għall-prodotti kollha tas-suq, il-mument meta l-indikazzjonijiet godda għal-Losec ġew approvati u l-iżvilupp kronoloġiku. Ir-rikorrenti jżidu li r-rapport Lexecon juri li l-anti-H2 kienu jappartjenu għas-suq tal-IPP u jirrivaw li huma wieġbu għall-kritika tal-Kummissjoni fil-premessi 458 sa 487 tad-deċiżjoni kkontestata fir-rigward tal-metodoloġija użata f'dan ir-rapport.

- 118 Ir-rikorrenti jindikaw li, fir-rigward tal-Ġermanja, il-Kummissjoni analizzat tliet avvenimenti, jiġifieri d-dhul fis-suq tat-tieni IPP, il-pantoprazol, fl-1994, l-introduzzjoni tal-anti-H2 ġeneriku ranitidin fl-1995 u l-introduzzjoni tal-omeprazol ġeneriku fl-1999. Fir-rigward tal-ewwel avveniment, dwar id-dhul fis-suq tal-pantoprazol, ir-rikorrenti jqisu li l-interazzjoni apparenti bejn il-prezz tal-Losec u dak tal-IPP l-oħra u n-nuqqas apparenti ta' interazzjoni bejn il-prezz tal-IPP u dak tal-anti-H2 ma jurux li l-IPP u l-anti-H2 jappartjenu għal swieq ta' prodotti distinti. Huma jsostnu li, meta jippreskrivu mediċini, it-tobba huma sensittivi għal proprjetajiet terapewtiċi taġġhom u mhux daqstant għall-prezzijiet taġġhom. Is-sostitwibbiltà terapewtika, kif mifhuma mit-tobba li jippreskrivu mediċini, tikkostitwixxi għalhekk aspett essenzjali u l-Kummissjoni ma setgħetx, konsegwentement, tikkoncentra l-analiżi taġġha tal-kompetizzjoni fuq il-prezzijiet. Mir-rapport Lexecon jirriżulta li, wara l-introduzzjoni tal-pantoprazol, it-tnaqqis tas-sehem fis-suq tal-anti-H2 żdied b'mod sostanzjali, u dan jindika li l-pantoprazol kien kiseb sehem fis-suq bi ħsara għall-anti-H2 u li dawn il-prodotti kienu għalhekk fl-istess suq.

- 119 Fir-rigward tat-tieni avveniment studjat mill-Kummissjoni, dwar id-dhul fis-suq tal-anti-H2 ġeneriku ranitidin f'Awwissu 1995, ir-rikorrenti jsostnu mill-ġdid li analiżi bbażata fuq il-prezzijiet relattivi għandha valur limitat. Indipendentement mill-prezzijiet relattivi, it-tobba li jippreskrivu mediċini kkunsidraw l-anti-H2 u l-IPP bħala prodotti terapewtiċi sostitwibbli matul il-perijodu rilevanti. L-illustrazzjonijiet grafiċi 2 u 3 tar-rapport Lexecon juru li s-sehem fis-suq tal-anti-H2 kien qiegħed jonqos hafna qabel l-introduzzjoni tar-ranitidin. Ir-rikorrenti u l-EFPIA josservaw li l-introduzzjoni ta' dan il-ġeneriku wassal għal tkabbir tas-sehem fis-suq, f'termini ta' volum, tal-anti-H2 matul ċertu żmien, u mbagħad naqqas ir-rata ta' tnaqqis tas-sehem tagħhom fis-suq. Barra minn hekk, is-sehem fis-suq tal-Losec naqas hafna wara l-introduzzjoni tar-ranitidin u r-rata tat-tkabbir tas-sehem fis-suq tal-IPP l-oħra stabbilizzat ruhha mal-introduzzjoni ta' dan il-ġeneriku. Skont ir-rikorrenti u l-EFPIA, minn dawn l-illustrazzjonijiet grafiċi jirriżulta li l-introduzzjoni tar-ranitidin kellha effett dannuż fuq l-ishma fis-suq tal-Losec u tal-IPP l-oħra, u dan jindika li dawn il-prodotti kienu jappartjenu għall-istess suq.
- 120 L-EFPIA żżid li l-ispegazzjoni tal-Kummissjoni, li l-introduzzjoni fis-suq tar-ranitidin fil-Ġermnaja eżerċitat pressjoni qawwija fuq il-prezzijiet tal-anti-H2 l-oħra mingħajr madankollu ma affettwat il-prezz tal-IPP, tinjora l-fatt li l-iffissar tal-prezzijiet jirriżulta mil-leġiżlazzjoni tal-Istat u li l-iżvilupp differenti tal-prezzijiet ta' grupp ta' prodotti f'paragun ma' dawk ta' prodotti oħra jirrifletti l-politika tal-gvern, li tista' tvarja minn pajjiż għal ieħor.
- 121 Bi tweġiba għall-argument tal-Kummissjoni, imsemmi fil-premessa 424 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-introduzzjoni tar-ranitidin influwenzat hafna l-attività promozzjonali fis-settur tal-anti-H2, u mhux f'dak tal-IPP, ir-rikorrenti ma jaqblux li l-attività promozzjonali marbuta mal-IPP ma żdiditx mal-introduzzjoni ta' dan il-ġeneriku. Skont ir-rikorrenti, minkejja li b'mod ġenerali kienet qed tonqos, l-attività promozzjonali marbuta mal-Losec, kif ukoll mal-IPP l-oħra (lansoprazol u pantoprazol) żdiedet mal-introduzzjoni tal-ġeneriku ranitidin. Barra minn hekk, ir-rikorrenti josservaw li incident iżolat fiż-żmien li jirrigwarda l-attività promozzjonali

ma jistax jiġi kkunsidrat bħala li jirrappreżenta sitwazzjoni applikabbli għall-perijodu rilevanti kollu tal-allegati abbużi, bejn is-sena 1993 u s-sena 2000. F'dan ir-rigward, huma jindikaw li l-attività promozzjonali tal-anti-H2 żdiedet hafna mad-dhul fis-suq tal-IPP lansoprazol, f'Ġunju 1993, iżda naqset mad-dhul fis-suq tal-IPP pantoprazol f'Settembru 1994. Dan jindika li l-istrategġija promozzjonali ma kinex iwieġbu biss għal avvenimenti iżolati fis-suq. Matul parti kbira tal-perijodu rilevanti, l-attività promozzjonali tal-anti-H2 kienet kbira sabiex dawn jikkompetu mat-teknoloġija ġdida tal-IPP. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu li l-avvenimenti li akkompanjaw l-introduzzjoni tal-ġeneriku ranitidin f'Awwiżsu 1995 kellhom valur probatorju limitat għall-finijiet tal-identifikazzjoni tas-swieq ta' prodotti rilevanti matul il-perijodu bejn is-sena 1993 u s-sena 2000. Il-Kummissjoni stess aċċettat li dawn l-avvenimenti jikkonfermaw l-eżistenza ta' suq distint tal-IPP fil-Ġermanja limitatament għal dak li jirrigwarda x-xahar ta' Awwiżsu 1995.

- ¹²² Fir-rigward tat-tielet avveniment, dwar l-introduzzjoni fis-suq tal-omeprazol ġeneriku fil-Ġermanja f'April 1999, ir-rikorrenti jqisu li hija infondata l-konklużjoni tal-Kummissjoni, li tinsab fil-premessa 425 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-effett kbir tal-introduzzjoni fis-suq tal-omeprazol ġeneriku fuq il-volum tal-bejgħ u s-sehem fis-suq tal-Losec juri li dan tal-aħħar ma kellux restrizzjoni daqshekk kbira min-naħa tal-anti-H2. Ir-rikorrenti jsostnu li l-fatt li, f'April 1999, il-Losec kellu qabelxejn restrizzjoni min-naħa tal-omeprazol ġeneriku ma jfissirx li dan ma kellu ebda restrizzjoni kompetittiva min-naħa tal-anti-H2, f'dak iż-żmien u kif ukoll f'perijodu preċedenti jew sussegwenti.

- ¹²³ Dwar ir-Renju Unit, ir-rikorrenti jikkunsidraw li huwa impossibbli, fuq il-bażi tal-informazzjoni ġenerali li tinsab fit-tabella 16 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata, li wiehed jipprova l-fondatezza tal-affermazzjonijiet tal-Kummissjoni, previsti fil-premessi 452 sa 456 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-bejgħ tal-Losec baqa' ma nbidilx

u l-prezz tiegħu żdied minkejja l-introduzzjoni tal-ġeneriku ranitidin bi prezz irhas, f'Jannar 1997. Mill-illustrazzjoni grafika 7 tar-rapport Lexecon jirriżulta li, mad-dhul fis-suq tar-Renju Unit tal-ġeneriku ranitidin, it-total tal-bejgħ tal-Losec u tal-IPP l-oħra naqas, u dan meta t-tendenza ta' dan il-bejgħ kienet ġeneralment kbira.

- 124 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti jikkritikaw lill-Kummissjoni minhabba n-natura limitata tal-evalwazzjoni empirika tagħha għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq. Il-Kummissjoni bbażat il-konklużjonijiet tagħha prinċipalment fuq analiżi ta' korrelazzjoni sottomessa minn kumpannija li ressqet ilment, li hija rrikonoxxiet li kellha utilità limitata, u analiżi aneddotika tal-karatteristiċi tas-suq. B'mod kontrastanti, ir-rikorrenti jqisu li l-kwistjoni tad-definizzjoni tas-suq kellha tiġi ttrattata fuq il-bażi ta' erba' sorsi ta' provi distinti u kumplementari. Fl-ewwel lok, il-provi mressqa mill-esperti mediċi juru li t-tobba kkunsidraw biss gradwalment il-molekuli inkwistjoni bħala prodotti terapewtiċi sostitwibbli. Fit-tieni lok, id-dokumenti ta' strateġija interni jirriflettur r-relazzjonijiet ta' kompetizzjoni bejn l-anti-H2, li kkostitwixxew it-terapija stabbilita li biha l-persuni li jippreskrivu mediċini kienu sodisfatti, u l-omeprazol. Fit-tielet lok, ir-rapport tal-IMS Health, li studja l-iżvilupp tal-prattiki ta' preskrizzjoni maż-żmien, juri li l-IPP u l-anti-H2 kienu preskritti għall-istess mikrodijanjosi u li l-metodi ta' użu ftit li xejn kienu differenti. Skont ir-rikorrenti, filwaqt li t-tendenza ġenerali fil-pajjiżi kollha kienet li jiġu preskritti relattivament iktar IPP matul iż-żmien, it-tnaqqis relattiv tal-anti-H2 kien biss gradwali. Fir-raba' lok, ir-rikorrenti għamlu analiżi ekonometrika dwar il-Ġermanja u r-Renju Unit, li r-riżultati tagħha kienu jaqblu ma' dawk tat-tliet sorsi l-oħra ta' provi.

b) L-argumenti tal-Kummissjoni

- 125 Il-Kummissjoni tikkontesta suċċessivament l-argumenti tar-rikorrenti u tal-EFPIA, ibbażati fuq l-inkoerenza u l-iżbalji li hija allegatament wettqet. Għalhekk, fir-rigward, qabelxejn, tal-karatteristiċi tal-prodotti li fuqhom hija allegatament ibbażat ruhha eċċessivament, il-Kummissjoni ssostni li hija ma kkunsidratx id-differenzi tal-mod ta' azzjoni tal-mediċini bħala fattur deċiżiv fih innifsu. Il-mod ta' azzjoni tal-IPP għie identifikat bħala li jiddetermina l-effikaċja terapewtika tal-IPP meta mqabbel mal-anti-H2 u serva sabiex tingħata spjegazzjoni tal-prezzijiet kif ukoll taċ-ċifri tal-bejgħ. Il-Kummissjoni tikkunsidra, konsegwentement, li r-rikorrenti ma humiex korretti meta jsostnu li hija bbażat ruhha fuq id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi terapewtiċi, minflok ma evalwat il-mod kif dawn il-karatteristiċi jinfluwenzaw l-għażla tal-persuni li jiehdu d-deċiżjonijiet.
- 126 Fir-rigward tal-argument tal-EFPIA bbażat fuq l-allegata inkoerenza tad-deċiżjoni kkontestata mal-prassi deċiżjonali preċedenti tal-Kummissjoni, din tal-aħħar tosserva, fl-ewwel lok, li l-legalità ta' deċiżjoni ma hijiex evalwata fid-dawl tal-prassi deċiżjonali preċedenti. Fit-tieni lok, fi kwalunkwe każ, hija tikkontesta li kkontradixxiet lilha nfisha. Fil-fatt, fil-każ ineżami, il-Kummissjoni kkonstatat li t-tielet livell tal-ATC ma kienx jirrifletti r-realtà tas-suq, inkwantu dan kien jinkludi fil-klassi A2B biss l-ulċeri peptiċi, li kienu jirrappreżentaw biss proporzjon li kien qed jonqos tal-kundizzjonijiet gastrointestinali marbuta mal-iperacidità li għalihom l-IPP intużaw, u eskluda l-kundizzjonijiet ta' reflux u d-dispepsja. Għalhekk, id-differenzi bejn il-proprietajiet fiżiċi, tekniċi jew kimiċi tal-IPP u tal-anti-H2 kienu rilevanti, peress li d-differenzi tal-modi ta' azzjoni bejn l-IPP u l-anti-H2 spjegaw l-effikaċja superjuri tal-ewwel, it-tkabbir sostanzjali tal-bejgħ tagħhom u s-sostitwibbiltà limitata bejn iż-żewġ prodotti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ssostni li l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni Amerikani ddefinixxew is-swieq ta' prodotti farmaċewtiċi taht it-tielet livell tal-ACT, b'riferiment għal modi ta' azzjoni jew għal molekuli individwali.

127 Imbagħad, fir-rigward tal-importanza allegatament ingustifikata mogħtija lir-rizultati bbażati fuq il-prezzijiet, il-Kummissjoni tirrileva li, fil-preżenza ta' prodotti ddifferenzjati, il-bejgħ f'termini ta' valur jikkostitwixxi l-aħjar indikatur tal-pożizzjoni u tal-qawwa ta' kull fornitur, peress li kalkolu bbażat biss fuq il-volumi ma jistax jirrifletti d-differenzi fir-rigward taż-żmien għal fejqan jew id-differenzi terapewtiċi tal-prodotti li ma humiex marbuta maż-żmien, bħar-rati ta' suċċess oghla. Barra minn hekk, il-kejl tal-bejgħ f'termini ta' valur iqis fl-istess hin il-volum, li għandu tendenza jkun inqas għoli għal kull pazjent għall-IPP milli għall-anti-H2, u l-prezz, li huwa ġeneralment oghla għall-IPP minhabba l-effikaċja tagħhom. Il-Kummissjoni tippreċiża li l-grad relattivament dgħajef ta' sensitività għall-prezzijiet murija mill-persuni li jieħdu d-deċiżjonijiet min-naħa tad-domanda ma jaffettwax lil dawn il-kunsiderazzjonijiet, sa fejn, minn naħa, il-kejl tal-karatteristiċi tal-bejgħ u dak tal-elastiċità tal-prezzijiet huma elementi distinti, peress li l-karatteristiċi tal-bejgħ jirriflettu l-elementi li ma humiex marbuta mal-prezzijiet, inkwantu jippermettu evalwazzjoni tar-reazzjonijiet tas-suq għall-meriti differenti tal-prodotti ddifferenzjati, u, min-naħa l-oħra, il-proċess ta' negozjar tal-prezzijiet huwa influwenzat hafna minn fatturi ta' iddifferenzjar bejn diversi mediċini kemm fir-rigward tal-valur terapewtiku tagħhom kif ukoll fir-rigward tar-relazzjoni nfiq/effikaċja tagħhom. Barra minn hekk, hija ssostni li, anki jekk l-informazzjoni dwar il-bejgħ f'termini ta' volum kellha tittiehed inkunsiderazzjoni, tendenzi tad-domanda analogi għal dawk li jirrizultaw mill-informazzjoni f'termini ta' valur joħorġu mill-informazzjoni f'termini ta' volum, anki jekk b'mod inqas ippronunzjat (premessa 394 tad-deċiżjoni kkontestata).

128 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argument tal-EFPIA li hija ma għamlitx analiżi indipendenti tal-iżvilupp tal-prezzijiet u tal-bejgħ. Hija bbażat ruħha fuq l-informazzjoni li tinsab fir-rapport tal-IMS Health u tat interpretazzjoni tagħha li hija differenti minn dik tar-rikorrenti. Hija tiċhad ukoll l-allegazzjoni li hija għamlet użu selettiv ta' din l-informazzjoni u ssostni li l-konklużjoni tal-IMS Health, li l-IPP u l-anti-H2 kienu preskritti għall-mikrodijanżosi importanti kollha matul il-perijodu rilevanti, tqiegħdet fil-kuntest tagħha, ikkaratterizzat minn sostituzzjoni f'direzzjoni waħda, it-tkabbir tal-bejgħ globali u t-teħid ta' pożizzjoni ġdida min-naħa tal-anti-H2 lejn il-kundizzjonijiet gastrointestinali inqas serji.

129 Fir-rigward tal-importanza allegatament eċċessiva mogħtija lill-istudju ta' korrelazzjoni ta' Charles River Associates (CRA), il-Kummissjoni tosserva li dan l-istudju gie kkunsidrat, fil-premessa 407 tad-deċiżjoni kkontestata, bħala sors ta' prova sussidjarja. Hija tindika li l-korrelazzjonijiet tal-prezzijiet bejn prodotti komposti rispettivament mill-istess sustanza attiva, minn sustanzi attivi differenti, iżda tal-istess klassi, u minn sustanzi attivi differenti u ta' klassijiet differenti huma bbażati mhux biss fuq l-istudju ta' CRA, iżda wkoll fuq ir-rapport Lexecon. Barra minn hekk, dan ir-riferiment jaffettwa l-analiżi tal-proċess tal-iffissar tal-prezzijiet u għandu t-tendenza li jikkonferma l-konstatazzjoni tagħha li l-effikaċja terapewtika u r-relazzjoni nfiq/effikaċja tad-diversi mediċini huma fatturi prinċipali għad-determinazzjoni tas-setgħa ta' negozjar relattiva ta' impriżi involuti fin-negozjati dwar il-prezz mal-organizzazzjonijiet tax-xiri nazzjonali. Il-Kummissjoni żżid li r-riferimenti l-oħra għall-istudju ta' korrelazzjoni ta' CRA saru b'mod prudenti, għall-finijiet tal-konstatazzjoni li, *prima facie*, ma kienx hemm sostituzzjoni materjali bejn l-IPP u l-anti-H2.

130 Fir-rigward tal-importanza allegatament ingustifikata marbuta mal-livelli ta' prezzijiet assoluti, il-Kummissjoni tindika li l-karatteristiċi partikolari tas-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi Ewropej ma joqogħdux għal approċċ ta' ttestjar tal-konsumaturi għall-varjazzjonijiet tal-prezzijiet relattivi. Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni għamlet konstatazzjonijiet dwar il-prezzijiet f'relazżjonijiet kompetittivi differenti. Fil-każ ta' prodotti li għandhom l-istess sustanza attiva (l-omeprazol ta' AZ u l-omeprazol ġeneriku), il-kompetizzjoni permezz tal-prezzijiet hija intensiva. Min-naħa l-oħra, fir-rigward tar-relazzjoni bejn id-diversi sustanzi attivi li għandhom differenzi kbar f'termini ta' effikaċja terapewtika (bħall-IPP u l-anti-H2), il-varjazzjonijiet fil-prezzijiet relattivi għandhom rilevanza limitata hafna. Għalhekk, fid-dawl tal-karatteristiċi partikolari tas-settur, id-differenzi fil-prezzijiet assoluti pprovdew indikazzjonijiet sinjifikattivi dwar ir-restrizzjonijiet kompetittivi, peress li l-impriżi li joffru kategorija superjuri ta' prodotti f'termini ta' effikaċja terapewtika huma normalment f'pożizzjoni li jinnegozjaw prezzijiet oġġla mal-organizzazzjonijiet tax-xiri.

131 F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tikkontesta l-approċċ tal-EFPIA li tikkunsidra li l-prezzijiet ma jirrapprezentawx parametru rilevanti tal-kompetizzjoni inkwantu l-impriża ma jiffissawx il-prezzijiet bħalma jagħmlu f'suq normali u li t-tobba ma humiex sensittivi hafna għall-prezzijiet. Hija tesponi li l-prezz jirrifletti l-interazzjoni bejn diversi elementi, bħall-valur miżjud tal-medicini ġodda, in-negozjati mal-organizzazzjonijiet tax-xiri, id-deċiżjonijiet kummerċjali tal-impriża fil-qasam tal-iffissar tal-prezzijiet f'sistemi li jawtorizzawhom jiffissaw b'mod liberu l-prezzijiet (bħas-sistemi ta' prezz ta' riferiment), ir-regoli nazzjonali dwar is-sostituzzjoni terapewtika jew l-introduzzjoni ta' medicini ġodda.

132 Fil-fatt, fid-dawl tal-fatt li l-innovazzjoni tikkostitwixxi element kompetittiv determinanti fis-settur farmaċewtiku, l-effikaċja superjuri ta' medicinali tirriżulta mill-innovazzjoni ġeneralment tirrifletti ruħha fl-aċċettazzjoni mill-organizzazzjonijiet tax-xiri ta' prezzijiet oġġla minn daww innegozjati għall-prodotti inqas innovattivi li jkunu diġà jinsabu fis-suq. Fid-dawl tal-fatt li impriża farmaċewtika ma hijiex obbligata tintroduċi l-prodott ġdid tagħha fis-suq ta' pajjiż partikolari, il-ksib ta' prezzijiet massimi jew ta' livelli ta' rimbors oġġla minn daww tal-prezzijiet eżistenti għandu t-tendenza li jikkonferma s-superjorità terapewtika ta' prodott innovattiv u li jindika li l-medicini stabbiliti ma jeżerċitawx restrizzjonijiet suffiċjenti sabiex jippermettu lill-organizzazzjonijiet tax-xiri jzommu l-prezzijiet fil-livelli preeżistenti. Bl-istess mod, iż-żamma jew iż-żieda matul iż-żmien tad-differenzi bejn il-livelli ta' rimbors, il-prezzijiet massimi aċċettati jew il-prezzijiet fil-fatt applikati fis-suq, għandhom it-tendenza li jikkonfermaw li l-prodott innovattiv ma huwiex sugġett għal restrizzjonijiet kbar. Skont il-Kummissjoni, il-preżenza jew in-nuqqas ta' restrizzjonijiet kompetittivi eżerċitati minn medicini oħra u l-effetti tagħhom fuq in-negozjati tal-prezzijiet huma elementi rilevanti għall-perspettivi kummerċjali tal-impriża farmaċewtiċi u jikkostitwixxu, għalhekk, fatturi deċiżivi għad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti.

133 Il-Kummissjoni ssostni li l-provvista u d-domanda għandhom rwol fil-proċess tal-iffissar tal-prezzijiet, inkwantu l-prezz iffissat huwa normalment funzjoni tar-rieda ta' hlas tal-organizzazzjoni tax-xiri, li tiddependi mill-kapaċità tagħha li

thallas u mill-valur li hija tagħti lill-medicina f'termini ta' effikaċja terapewtika u ta' innovazzjoni, u mir-rieda tal-impriża farmaċewtika li tfori l-medicina. Il-fatt li l-linji ta' politika pubbliċi jvarjaw skont il-pajjiż jew il-perijodu inkwistjoni ma jnehhix ir-rilevanza kollha tal-prezzijiet, inkwantu huwa paċifiku li effikaċja farmaċewtika ikbar f'paragun mal-prodotti eżistenti tikkostitwixxi dejjem fattur rilevanti fin-negozjati. Hija żżid li l-fatt li l-prezz tal-Losec kien hafna iktar sensitiv għad-dhul fis-suq ta' medicini bbażati fuq molekuli simili jew identiċi milli kien fir-rigward ta' medicini inferjuri, bħall-anti-H2, li żgur ma huwiex dovut għal eżerċizzju arbitrarju tas-setgħa ta' regolamentazzjoni, jikkorroborra din it-teżi.

134 Il-Kummissjoni tikkontesta l-affermazzjoni tal-EFPIA li l-produtturi ma humiex liberi li jiffissaw il-prezzijiet tal-medicini tagħhom u tindika li, fost il-pajjiżi kkunsidrati, l-iffissar liberu ta' prezzijiet huwa użat fir-Renju Unit, fil-Belġju jiġu ffixxati biss prezzijiet massimi u f'ħames Stati japplikaw sistemi ta' prezz ta' riferiment, li fil-qafas tagħhom l-impriži farmaċewtiċi huma liberi li jiffissaw prezzijiet oghla mil-livell ta' rimbors. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-fatt li l-prezzijiet miftiehma mal-organizzazzjonijiet tax-xiri kienu jmorru lil hinn mil-livell kompetittiv huwa sostnut mill-fatt li l-prezz tal-Losec u ta' IPP oħra tbaxxa sostanzjalment wara l-introduzzjoni tal-omeprazol ġeneriku fil-Ġermanja fl-1999.

135 Il-Kummissjoni żżid li, minkejja li l-prezz ma għandux effett sostanzjali fuq il-prattiki ta' preskrizzjoni tat-tobba, inkwantu dawn huma prinċipalment iggwidati minn kunsiderazzjonijiet terapewtiċi, il-prezz jinfluwenza sostanzjalment id-dhul li jirriżulta mill-konsum. Għalhekk, ir-restrizzjonijiet eżerċitati fuq l-imġiba kummerċjali ta' produttur tal-IPP għandhom jiġu evalwati mhux biss fid-dawl tal-kwistjoni ta' jekk l-anti-H2 naqqsux il-bejgħ, iżda wkoll fid-dawl tal-kwistjoni ta' jekk dawn baxxewx il-prezzijiet.

136 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti, ibbażat fuq il-fatt li l-ispiża generali tat-trattament permezz tal-IPP hija inqas għolja minhabba l-fatt li dan it-trattament huwa iqsar, il-Kummissjoni tikkunsidra li dan huwa bbażat fuq “kwantifikazzjoni simplistika” tar-relazzjoni nfiq/effikaċja tal-IPP u tal-anti-H2. Hija tosserva, f’dan ir-rigward, li dan l-argument iqis biss parametru wiehed, jiġifieri ż-żmien għal fejqan, u dan għat-trattament ta’ kundizzjoni waħda minn dawk li għalihom il-Losec huwa awtorizzat, l-ulċera fl-istonku. Barra minn hekk, dan l-argument jinjora l-fatt li l-IPP huma sostanzjalment superjuri għall-anti-H2 f’termini ta’ rati ta’ fejqan, tnehhija ta’ sintomi u prevenzjoni ta’ rikaduti, u li l-IPP u l-anti-H2 kienu kkunsidrati li jokkupaw pożizzjonijiet differenti fil-ġerarkija tat-trattamenti. *[kunfidenzjali¹]*

137 Barra minn hekk, l-introduzzjoni fis-suq ta’ mediċina ġdida ta’ kwalità superjuri tista’ twassal għal volum sostanzjali ta’ bejgħ addizzjonali fil-każijiet fejn it-trattamenti disponibbli ma kinux użati u minhabba l-fatt tal-użu tal-mediċina ġdida flimkien mal-prodott preeżistenti. F’dan ir-rigward, il-bejgħ magħdud flimkien tal-anti-H2 u tal-IPP fil-pajjiżi kkonċernati żdied b’iktar minn 50 % bejn l-1993 u l-1999, filwaqt li xejn ma jindika li l-kundizzjonijiet korrispondenti żdiedu fi proporzjon simili. Għalhekk, huwa probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-IPP ġie akkompanjat minn żieda fl-ispiża assoluta tat-trattament tal-kundizzjonijiet gastrointestinali marbuta mal-iperaċidità.

138 Barra minn hekk, il-Kummissjoni tosserva li, matul il-proċedura orali, ir-rikorrenti ma kkontestawx li l-IPP kienu oġġla mill-anti-H2. Fi kwalunkwe każ, ma hemmx lok li jsir l-aġġustament propost mir-rikorrenti, peress li, minn naħa, is-superjorità terapewtika tal-IPP ippermettiet li jinkisbu prezzijiet assoluti għal kull unit oġġla, u min-naħa l-oħra, wasslet lit-tobba sabiex jippreskrivuhom dejjem iktar. B’dan il-mod,

1 — Informazzjoni kunfidenzjali miżmuma.

l-aġġustament tal-prezzijiet minhabba s-superjorità terapewtika tal-IPP jinjora l-fattur li jqiegħed lill-IPP lil hinn mill-kompetizzjoni min-naħa tal-anti-H2.

139 Fir-rigward tal-interpretazzjoni allegatament inkorretta tal-importanza tal-“avvenimenti naturali”, il-Kummissjoni tirrileva li huwa mehtieg li l-avveniment eżaminat ikun wieħed iżolat u analizzat f’ambitu relattivament stabbli. Hija tikkunsidra li r-rikorrenti jagħmlu żball meta jsostnu li hija bbażat ruħha fuq avvenimenti iżolati osservati f’żewġ pajjiżi sabiex tiddefinixxi s-suq bejn is-sena 1993 u s-sena 2000 f’seba’ pajjiżi. Fil-fatt, l-analiżi tal-avvenimenti mwettqa mill-Kummissjoni tikkompleta u tikkonferma l-konstatazzjonijiet dwar firxa wiesgħa ta’ fatturi, bħall-karatteristiċi tal-prodott, il-bejgħ u l-karatteristiċi tas-sostituzzjoni u tal-prezz matul is-snin ikkunsidrati. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tikkunsidra li, anki jekk jittiehdu b’mod iżolat, l-“avvenimenti naturali” identifikati fil-Ġermanja u fir-Renju Unit jikkostitwixxu fihom infushom provi qawwija li l-anti-H2 ma kinux jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq l-IPP. Il-Kummissjoni żżid li r-rapport Lexecon ma wegħibx għad-dubbi tagħha dwar l-awtokorrelazzjoni, l-ispeċifikazzjoni tal-mudell li jippreżumi li l-anti-H2 u l-IPP jappartjenu għall-istess suq, u s-“cellophane fallacy”. Barra minn hekk, il-konkluzjonijiet tar-rapport Lexecon ma humiex inkompatibbli mal-eżistenza ta’ suq distint għall-IPP fil-Ġermanja u fir-Renju Unit, u dan ma huwiex ikkontestat mir-rikorrenti. Bi twegiba għall-argument li ma għamlitx l-analiżi ekonometrika tagħha, il-Kummissjoni ssostni li l-analiżi tagħha hija bbażata fuq diversi fatturi li jinsabu fil-proċess. Madankollu, hija tirrileva li l-karatteristiċi partikolari tas-suq irendu diffiċli l-applikazzjoni ta’ mudelli ekonometriċi standard ta’ sostituzzjoni tad-domanda.

140 Il-Kummissjoni tosserva wkoll li r-rikorrenti ma jidentifikawx l-avvenimenti simultani speċifiċi li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni għall-interpretazzjoni tal-avvenimenti identifikati mill-Kummissjoni fis-swieq tar-Renju Unit u tal-Ġermanja. Barra minn hekk, hija tikkontesta li l-evalwazzjoni tagħha ma hijiex ibbażata fuq informazzjoni fattwali dettaljata, peress li din hija bbażata b’mod partikolari fuq l-informazzjoni tal-IMS Health dwar id-domanda u l-prezzijiet tal-prodotti

kkonċernati, kif ukoll fuq l-informazzjoni pprovduta minn AZ stess fir-risposta għad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet.

¹⁴¹ Imbagħad, il-Kummissjoni tindirizza suċċessivament l-“avvenimenti naturali” analizzati fid-deċiżjoni kkontestata. Fir-rigward, qabelxejn, tad-dhul tal-pantoprazol fis-suq fil-Ġermanja fl-1994, hija tinnotta li t-tnaqqis ulterjuri tas-sehem mis-suq tal-anti-H2 wara l-introduzzjoni tal-pantoprazol jindika li l-IPP kisbu bejgħ bi ħsara għall-anti-H2 u bbenefikaw minn bejgħ ta' espansjoni sostanzjali. Skont il-Kummissjoni, minkejja li dan l-iżvilupp jindika li f'dak iż-żmien l-IPP eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq l-anti-H2, dan ma jurix li l-invers huwa minnu wkoll.

¹⁴² Fir-rigward tad-dhul tal-ġeneriku ranitidin fis-suq fil-Ġermanja fl-1995, il-Kummissjoni ma taqbilx li l-bejgħ tal-Losec gie ppreġudikat mill-introduzzjoni ta' dan il-prodott ġeneriku meta l-bejgħ tal-IPP l-oħra waqfu milli jiżdiedu għal xi żmien u tosserva li ċ-ċifri tal-Lexecon huma bbażati fuq l-volum. Hija tenfasizza li r-rikorrenti ma jispjegawx ir-raġuni li minhabba fiha, fil-każ ineżami, il-bejgħ f'termini ta' valur ma jikkostitwixxix indikatur iktar xieraq għal prodotti ddifferenzjati. F'termini ta' valur, il-bejgħ tal-IPP, f'perċentwali ta' bejgħ magħdud flimkien tal-IPP u tal-anti-H2, kompli jiżviluppa, minn 32 % fl-1994 għal 42 % fl-1995, għal 57 % fl-1996 u għal 67 % fl-1997 (tabella 16 annessa mad-deċiżjoni kkontestata; il-Kummissjoni tirreferi wkoll għall-iżvilupp tal-bejgħ tal-IPP f'termini ta' valur assolut, muri fit-tabella 11 ta' dan l-anness). Fi kwalunkwe każ, iċ-ċifri ta' bejgħ annwali f'termini ta' volum ma jikkorrobawx l-argument tar-rikorrenti, peress li mit-tabella 19 annessa mad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li fil-Ġermanja kien hemm tnaqqis mhux interrott ta' bejgħ annwali f'termini ta' volum ta' trattamenti permezz tal-anti-H2 bejn l-1994 u l-1997 u zieda mhux interrotta ta' bejgħ annwali f'termini ta' volum ta' IPP matul l-istess perijodu. Fir-rigward tal-argument tal-EFPIA bbażat fuq il-fatt li l-introduzzjoni tar-ranitidin ġeneriku fil-Ġermanja fl-1995 wasslet għal tnaqqis

tas-sehem fis-suq f'termini ta' volum tal-Losec, il-Kummissjoni tirrileva li huwa rilevanti biss il-paragun tal-anti-H2 mal-IPP u mhux il-paragun tal-anti-H2 mal-Losec wahdu.

¹⁴³ Il-Kummissjoni tikkunsidra li ma jistax jiġi konkluż, fuq il-bażi tal-illustrazzjonijiet grafiċi 5 u 6 tar-rapport Lexecon, li n-numru ta' viżiti promozzjonali għand it-tobba marbuta mal-Losec kien qed jonqos. Hija tinnota li l-illustrazzjoni grafika 5 ta' dan ir-rapport tindikali n-numru ta' viżiti promozzjonali għand it-tobba marbuta mal-anti-H2 kiber b'iktar mid-doppju matul il-perijodu ta' introduzzjoni tal-ġeneriku ranitidin, biex imbagħad reġa' niżel għal-livell preċedenti tiegħu. Għalhekk, il-konklużjoni li hija għamlet fil-premessa 424 tad-deċiżjoni kkontestata hija valida. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ssostni li l-analiżi tal-"avvenimenti naturali" li hija għamlet iffokat fuq ċerti avvenimenti identifikabbli li wasslu għal effetti sostanzjali u osservabbli matul perijodu qasir. Għalhekk, id-deċiżjoni kkontestata tiegħu inkunsiderazzjoni biss l-avveniment speċifiku tal-introduzzjoni tal-ġeneriku ranitidin fil-Ġermanja, peress li huwa biss dan l-avveniment li għandu rabta ċara man-numru ta' viżiti promozzjonali għand it-tobba.

¹⁴⁴ Fir-rigward tad-dhul tal-ġeneriku omeprazol fis-suq Ġermaniż fl-1999, il-Kummissjoni tesponi li l-impatt tal-ġeneriku omeprazol fuq il-bejgħ u fuq il-prezz tal-Losec għandu jiġi interpretat flimkien man-nuqqas manifest ta' effetti tal-introduzzjoni tal-ġeneriku ranitidin fuq il-prezzijiet u fuq il-bejgħ tal-IPP. L-argument li l-identifikazzjoni tal-eqreb sostitut ta' prodott partikolari ma teskludix l-eżistenza ta' sostituti viċini oħra ma jippermettix lir-rikorrenti jikkonfutaw il-konklużjoni tagħha li l-anti-H2 ma jeżerċitawx restrizzjoni kompetittiva suffiċjenti fil-Ġermanja b'mod li jappartjenu għall-istess suq tal-IPP.

¹⁴⁵ Fir-rigward tad-dhul tal-ġeneriku ranitidin fis-suq fir-Renju Unit fl-1997, il-Kummissjoni tindika li t-tabella 16 annessa mad-deċiżjoni kkontestata turi li l-bejgħ tal-IPP, indikat bhala perċentwali tal-bejgħ magħdud flimkien tal-IPP u tal-anti-H2, kompli jiżdied fir-Renju Unit mill-1997, minkejja l-introduzzjoni tal-ġeneriċi anti-H2 fl-1 ta' Jannar ta' dik is-sena. Barra minn hekk, it-tabelli 30 u 37 annessi

mad-deċiżjoni kkontestata juru li l-bejgħ u l-prezzijiet tal-Losec żdiedu fl-1997. Skont il-Kummissjoni, anki jekk titqies l-informazzjoni dwar il-bejgħ f'termini ta' volum, ma huwiex possibbli li mill-illustrazzjoni grafika 7 tar-rapport Lexecon jiġi dedott li l-bejgħ tal-Losec naqas sostanzjalment mal-introduzzjoni tal-generiku ranitidin fis-suq tar-Renju Unit, peress li t-tnaqqis fil-bejgħ tal-Losec ma kienx straordinarju fid-dawl tal-varjazzjonijiet globali tal-bejgħ f'termini ta' volum imkejla fuq bażi mensili. Barra minn hekk, il-bejgħ f'termini ta' volum tal-IPP l-oħra kompli jikber mingħajr interruzzjoni.

- ¹⁴⁶ Il-Kummissjoni tqis li l-affermazzjoni tar-rikorrenti, li hija għamlet eżami empiriku limitat ħafna, hija infondata u l-lista ta' provi li huma pproduċew ma tibdilx il-kunsiderazzjonijiet esposti hawn fuq. Barra minn hekk, hija ma taqbilx mal-konkluzjoni tar-rikorrenti u tosserva li huwa irrilevanti li l-bejgħ tal-anti-H2 kien għadu sostanzjali fl-aħħar tal-perijodu rilevanti, inkwantu l-eżistenza ta' suq distint ma hijiex ikkundizzjonata mill-fatt li l-bejgħ ta' kategorija ta' prodotti jkun sar dgħajjef ħafna.

c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

- ¹⁴⁷ L-ilmenti mressqa mir-rikorrenti u mill-EFPIA jistgħu essenzjalment jingabru fi tliet kwistjonijiet li jirrigwardaw, rispettivament, it-teħid inkunsiderazzjoni insuffiċjenti tal-użu terapewtiku, l-attenzjoni eċċessiva mogħtija lill-indikaturi tal-prezz u l-piż eċċessiv mogħti lill-“avvenimenti naturali”. Dawn ser jiġu eżaminati suċċessivament hawn taħt.

Fuq it-teħid inkunsiderazzjoni tal-użu terapewtiku tal-prodotti rilevanti

¹⁴⁸ Ir-rikorrenti u l-EFPIA jsostnu, essenzjalment, li l-Kummissjoni bbażat ruhha b'mod eċċessiv fuq id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi terapewtiċi tal-prodotti mingħajr ma qieset l-użi terapewtiċi tal-prodotti rilevanti li, fil-fehma tagħhom, huma identiċi.

¹⁴⁹ F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, fil-premessi 373 sa 379 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni bdiet l-analiżi tagħha tad-definizzjoni tas-suq bil-konstatazzjoni, fl-ewwel lok, li l-IPP u l-anti-H2 kellhom differenzi sostanzjali f'termini ta' mod ta' azzjoni. B'dan il-mod, il-Kummissjoni rrilevat li, minhabba l-mod ta' azzjoni uniku tagħhom li jaġixxu direttament fuq il-pompa proton li hija responsabbli mill-aċidità, l-IPP kienu superjuri għall-anti-H2 fil-livell terapewtiku. Minkejja li kkunsidrat il-mod ta' azzjoni bħala li jikkostitwixxi l-karatteristika essenzjali tal-prodott, hija hadet hsieb tippreċiża, fil-premessa 378 tad-deċiżjoni kkontestata, li dan il-fattur ma kienx suffiċjenti, fih innifsu, sabiex jistabbilixxi l-eżistenza ta' suq distint.

¹⁵⁰ Għalhekk, il-Kummissjoni, fit-tieni lok, iffokat fuq l-użi terapewtiċi tal-IPP u tal-anti-H2. Fil-premessa 382 tad-deċiżjoni kkontestata, hija rrilevat li, f'diversi każijiet ta' ulċeri peptiċi, ta' ulċeri kkawżati minn mediċina kontra l-infjammazzjoni mingħajr steroidi, tas-sindromi Zollinger-Ellison, tar-reflux gastroesofagunali u tad-dispepsi, l-IPP kienu kkunsidrati bħala l-uniku rimedju effikaċi fir-rigward tat-tneħħija tas-sintomi, tal-fejqa u tal-prevenzjoni ta' rikaduti fuq medda ta' żmien twil. Il-Kummissjoni kkonstatat ukoll, fil-premessi 384 u 490 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-Losec eżerċita pressjoni kompetittiva sostanzjali fuq l-anti-H2 li ġieghlet lill-produtturi tagħhom jikkonċentraw fuq il-kundizzjonijiet inqas serji f'livell iktar baxx, tradizzjonalment ittrattati permezz ta' antiaċidi u alginati. Huwa partikolarment

minhabba f'hekk li l-anti-H2 setgħu jinkisbu mingħajr preskrizzjoni matul il-perijodu rilevanti.

- 151 Din il-konstatazzjoni kienet fil-parti l-kbira tagħha kkorroborata mid-dikjarazzjonijiet tal-esperti mediċi prodotti mir-rikorrenti matul il-proċedura amministrattiva, li minnhom jirriżulta, kif imsemmi fil-punt 68 iktar 'il fuq, li l-IPP kienu ġeneralment użati għat-trattament ta' forom serji ta' kundizzjonijiet, filwaqt li l-anti-H2 kienu riżervati iktar għat-trattament ta' forom inqas serji tagħhom. Għalhekk, fil-premessa 389 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkunsidrat li s-superjorità terapewtika tal-IPP wasslet għal relazzjoni ġerarkika mal-anti-H2, peress li dawn il-prodotti kienu jintużaw fi stadji differenti tat-trattamenti, skont jekk dawn it-trattamenti kinux qed jiġu mħaffa jew intensifikati.
- 152 Konsegwentement, mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta mingħajr ambigwiżà li l-Kummissjoni ma llimitatx ruħha għall-konstatazzjoni tal-karatteristiċi terapewtiċi tal-prodotti sabiex tiddefinixxi s-suq. Għall-kuntrarju, il-mod ta' azzjoni tal-IPP kien ikkunsidrat bħala element essenzjali biss sa fejn dan kien jiddetermina s-superjorità terapewtika tal-IPP fuq l-anti-H2. Din is-superjorità terapewtika giet imbagħad ikkunsidrata bħala li tikkostitwixxi element li jiddetermina d-differenza fl-użi terapewtiċi rispettivi tal-IPP u tal-anti-H2 u, għalhekk, ir-relazzjoni bejn dawn il-prodotti f'termini ta' sostitwibbiltà funzjonali.
- 153 Għalhekk, minkejja li, kif jirriżulta mill-prassi deċiżjonali tal-Kummissjoni msemmija fil-punt 108 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti huma ġġustifikati li jirrimarkaw li d-differenzi fil-modi ta' użu bejn mediċini għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni meta dawn jagħtu lok għal użi terapewtiċi differenti u jiġu injorati meta l-mediċini inkwistjoni jkollhom użu terapewtiku simili, huma ma jistgħux jasserixxu li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-użu terapewtiku fil-każ ineżami. Mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-Kummissjoni qieset debitament dawn l-użi terapewtiċi fl-ambitu tal-analiżi tagħha.

154 Fir-rigward tal-ilment ibbażat fuq l-allegazzjoni li l-Kummissjoni injorat il-prassi deċiżjonali tagħha li tiegħu inkunsiderazzjoni t-tielet livell tal-ATC għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq, għandu qabelxejn jiġi rrilevat li mill-premessa 371 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li s-sistema tal-ATC tikklassifika l-prodotti farmaċewtiċi fi gruppi differenti, skont l-organi jew is-sistemi li fuqhom huma jaġixxu u skont il-proprietajiet kimiċi, farmakoloġiċi u terapewtiċi tagħhom, u taqsamhom f'ħames livelli differenti. It-tielet livell tal-ATC jiġbor il-prodotti farmaċewtiċi skont l-indikazzjonijiet terapewtiċi tagħhom, ir-raba' livell tal-ATC normalment jiehu inkunsiderazzjoni l-mod ta' azzjoni u l-ħames livell jiddefinixxi l-klassijiet l-iktar stretti, inklużi s-sustanzi attivi meħuda individwalment. Il-Kummissjoni indikat fid-deċiżjoni kkontestata li, fir-rigward tad-definizzjoni tas-suq, l-analiżi kienet ġeneralment tibda mit-tielet livell tal-ATC. Madankollu, hija żiedet li l-livelli l-oħra tal-ATC kienu meħuda wkoll inkunsiderazzjoni meta kien jidher li restrizzjonijiet kompetittivi suffiċjentement qawwija jirriżultaw f'livelli oħra tal-ATC u li, konsegwentement, t-tielet livell tal-ATC ma jippermettix definizzjoni korretta tas-suq.

155 Mill-premessa 372 tad-deċiżjoni kkontesta jirriżulta li, għall-finijiet ta' din il-kawża, il-Kummissjoni ma qisitx it-tielet livell tal-ATC, inkwantu l-klassi A02B kienet tiġbor biss il-mediċini maħsuba għat-trattamenti tal-ulċeri peptiċi u ma kinitx tinkludi dawk maħsuba għat-trattament ta' tnejn mit-tliet kundizzjonijiet gastrointestinali prinċipali marbuta mal-iperaċidità, li huma r-reflux gastroesofagunali u d-dispepsja. Issa, l-EFPIA ma tressaq ebda argument kontra l-fondatezza tal-evalwazzjoni tal-Kummissjoni fuq dan il-punt. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li t-teħid inkunsiderazzjoni tal-livell tal-ATC li fih il-mediċini jinsabu kkostitwixxa biss pass preliminari tal-analiżi tal-Kummissjoni.

156 Konsegwentment, l-ilment ibbażat fuq l-allegazzjoni li l-Kummissjoni tat, b'mod żbaljat, wisq importanza lill-karatteristiċi tal-prodotti mingħajr ma qieset l-użu terapewtiku tagħhom għandu jiġi miċhud.

Fuq l-importanza mogħtija lill-indikaturi tal-prezz

- 157 Ir-rikorrenti u l-EFPIA jikkunsidraw li l-Kummissjoni wettqet żbalji manifesti fl-evalwazzjoni tal-fatturi marbuta mal-prezzijiet għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq rilevanti.
- 158 Għall-finijiet ta' evalwazzjoni tal-argumenti tar-rikorrenti u tal-EFPIA, għandu jiġi mfakkar il-qafas regolatorju tas-settur farmaċewtiku, kif jirriżulta mill-konstatazzjonijiet mhux ikkontestati li jidhru fid-deċiżjoni kkontestata.
- 159 Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni rrilevat li, fir-rigward tal-mediċini rimborsati mill-awtoritajiet pubbliċi, il-prezzijiet kienu influwenzati mill-awtoritajiet pubbliċi skont żewġ sistemi, li f'ċerti pajjiżi dawn jinsabu magħquda flimkien. Fl-ewwel sistema, l-awtoritajiet pubbliċi jinnegozjaw prezz rimborsabbli mal-produtturi jew jiffissawh b'mod unilaterali fuq il-bażi tal-informazzjoni mgħoddija mill-produtturi. Il-fatturi kkunsidrati mill-awtoritajiet pubbliċi jinkludu l-valur miżjud fil-livell terapewtiku, ir-relazzjoni nfiq-effikaċja, il-prezzijiet ta' prodotti identiċi jew simili fis-suq domestiku jew fis-swieq barranin, kif ukoll l-ispejjeż tar-riċerka u l-iżvilupp sostnuti mill-produtturi (premessi 118 u 120 tad-deċiżjoni kkontestata). F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni rrilevat li l-kwistjoni ta' kemm impriża hija kapaċi tikseb prezzijiet għolja hija marbuta ma' kemm il-prodott tagħha huwa meħtieġ għall-kura xierqa ta' ċerti kundizzjonijiet (premissa 365 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 160 Fit-tieni sistema, il-prezz rimborsabbli huwa ffixsat skont prezz ta' riferiment, stabbilit, għal kull grupp ta' prodotti li għandhom effett terapewtiku simili, fuq il-bażi tal-prezz relattivament dgħajef ta' prodott wiehed jew diversi prodotti f'dan il-grupp. Il-prezz ta' riferiment jikkostitwixxi l-livell ta' rimbors massimu għall-prodotti kollha

fil-kategorija ta' riferiment, filwaqt li l-produtturi huma liberi li jiffissaw prezzijiet oghla, f'liema każ il-pazjenti għandhom isostnu l-ispiza addizzjonali. Bi twegiba għall-mistoqsijiet tal-Qorti Generali, il-Kummissjoni kkonfermat li din is-sistema kienet normalment applikata biss għall-prodotti li fir-rigward tagħhom kien hemm verżjoni generika. Din tista' tkun ukoll akkompanjata minn mekkanizmu ta' sostituzzjoni, li jippermetti jew jobbliga lill-ispizeriji li jibdlu l-prodott preskritt mit-tabib ma' generiċi ekwivalenti li jkunu irħas (premessi 118 u 119 tad-deċiżjoni kkontestata).

- 161 L-analiżi tas-sistemi prevalenti fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fir-Renju Unit u fl-Isvezja wasslet lill-Kummissjoni sabiex tikkunsidra li s-setgħa ta' negozjar tal-impriżi farmaċewtiċi kienet tiddependi b'mod sinjifikattiv fuq il-valur miżjud u l-effikaċja tal-prodotti tagħhom meta mqabbla mal-prodotti l-oħra fis-suq. Fil-fatt, il-prodotti li jkollhom innovazzjoni u joffru vantaġġi sinjifikattivi fuq il-prodotti eżistenti huma ġeneralment f'pożizzjoni li jiksbu prezz oghla mingħand l-awtoritajiet pubbliċi (premissa 128 tad-deċiżjoni kkontestata). Il-Kummissjoni rrilevat li, fil-Ġermanja u fid-Danimarka (mill-1995), fil-Pajjiżi l-Baxxi (sal-1996), fir-Renju Unit u fl-Isvezja, il-produtturi kienu awtorizzati jiffissaw il-prezzijiet b'mod liberu għall-prodotti rimborsabbli tagħhom. Madankollu, il-produtturi rarament jiffissaw il-prezzijiet tagħhom lil hinn mil-livell ta' rimbors iffissat mill-awtoritajiet pubbliċi, peress li l-elasticità tad-domanda tiżdied meta l-pazjenti jkollhom jagħmlu tajjeb għall-ammont li jeċċedi l-parti mill-prezz rimborsata. Fis-sistema tal-prezz ta' riferiment, il-produttur tal-medicina oriġinali li ma jbaxxix il-prezz tiegħu skont il-prezz ta' riferiment stabbilit wara d-dhul fis-suq ta' prodott ġeneriku jista' jkollu telf sostanzjali ta' ishma fis-suq (premissa 129 tad-deċiżjoni kkontestata).

- 162 Fil-każ ineżami, il-Kummissjoni rrilevat li l-prezzijiet tal-IPP bejn is-sena 1991 u s-sena 2000 kienu, b'mod ġenerali, sostanzjalment oghla minn dawk tal-anti-H2 (premissa 401 tad-deċiżjoni kkontestata).

163 Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali tosserva li mill-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni fir-rigward tas-sistemi regolatorji li permezz tagħhom l-awtoritajiet pubbliċi jinfluwenzaw jew jiddeterminaw il-prezzijiet jirriżulta li l-prezz ta' prodott farmaċewtiku ġdid jiddependi ħafna mill-perċezzjoni tal-awtoritajiet pubbliċi tal-valur terapewtiku relattiv tiegħu, meta mqabbel mal-prodotti eżistenti. Meta prodott ġdid ikollu valur miżjud fil-livell terapewtiku, il-korp nazzjonali jkollu t-tendenza li jakkordalu livell ta' rimbors jew prezz tal-bejgħ massimu, skont is-sistema fis-seħh fl-Istat rilevanti, sostanzjalment oghla minn dawk tal-prodotti farmaċewtiċi eżistenti b'valur terapewtiku iżgħar.

164 Barra minn hekk, din il-kunsiderazzjoni taqbel ma' dik li saret mill-Kummissjoni. Fil-fatt, fil-premessa 369 tad-deċiżjoni kkontestata, hija rrilevat li l-vantaġġi terapewtiċi u r-relazzjoni nfiq/effikaċja tal-IPP ikkostitwixxew elementi prinċipali fil-kapaċità tal-impriza farmaċewtika li tinnegozja prezzijiet relattivament oghla mal-awtoritajiet nazzjonali. Bl-istess mod, fil-premessa 385 tad-deċiżjoni kkontestata, hija kkonstatat li l-fatt li l-prezz miksub minn AZ għal-Losec kien oghla mill-prezzijiet tal-anti-H2 juri li l-awtoritajiet pubbliċi kkunsidraw l-IPP bħala superjuri fil-livell terapewtiku.

165 Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li d-differenza bejn il-prezzijiet assoluti tal-IPP u dawk tal-anti-H2 tirrifletti ħafna l-perċezzjoni tal-awtoritajiet pubbliċi ta' element li kien diġà ttiehed inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq, jiġifieri l-effikaċja terapewtika ikbar tal-IPP meta mqabbla mal-anti-H2.

166 Fit-tieni lok, għandu jiġi rrilevat li, kif jirriżulta mill-paragrafu 39 tal-Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq, is-similarità bejn il-livelli tal-prezzijiet, jew il-konvergenza tagħhom, jista' jkollha rilevanza għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq

tal-prodotti rilevanti inkwantu differenza kbira fil-prezzijiet ta' żewġ prodotti tista' tirriżulta fin-nuqqas ta' restrizzjoni kompetittiva min-naħa tal-prodott irħas.

- ¹⁶⁷ Ir-rikorrenti u l-EFPIA jikkontendu li d-differenza bejn il-prezzijiet ma għandha ebda rilevanza fil-każ ineżami inkwantu l-prezzijiet ma humiex riżultat ta' interazzjoni kompetittiva normali, iżda huma influwenzati ħafna mill-awtoritajiet pubbliċi. Fid-dawl ta' dan l-argument, għandu jiġi eżaminat jekk il-fatt li l-interazzjonijiet kompetittivi fuq il-livell ta' prezzijiet bejn l-anti-H2 u l-IPP huma ddeterminati mill-awtoritajiet pubbliċi u s-sistemi regolatorji nazzjonali fis-seħh, inehhix kull rilevanza tad-differenzi bejn il-prezzijiet assoluti tal-IPP u tal-anti-H2.
- ¹⁶⁸ F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li mill-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni fir-rigward tal-oqfsa regolatorji nazzjonali li taħthom il-prezzijiet jiġu stabbiliti, jirriżulta li, matul il-perijodu rilevanti, l-impriżi kienu liberi li jiffissaw il-prezzijiet tagħhom fil-Ġermanja, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi sal-1996, fl-Isvezja u, sa fejn il-qafas ta' profitti miftiehem mal-awtoritajiet pubbliċi kien jippermetti dan, fir-Renju Unit. Fil-Belġju, fejn sistema ta' prezzijiet massimi kienet fis-seħh sal-2001, u fil-Pajjiżi l-Baxxi, fejn sistema ta' prezzijiet ta' bejgħ bl-ingrossa giet stabbilita fl-1996, il-libertà tal-impriżi farmaċewtiċi li jiffissaw il-prezzijiet kienet limitata. Barra minn hekk, fir-Renju Unit, l-awtoritajiet pubbliċi kienu jiffissaw ukoll il-prezzijiet tal-prodotti ġeneriċi rimborsabbli (premessi 121 sa 129 tad-deċiżjoni kkontestata).
- ¹⁶⁹ Minn dawn l-osservazzjonijiet jirriżulta li l-prezzijiet tal-prodotti farmaċewtiċi setgħu jiġu stabbiliti f'livell oghla mil-livelli ta' rimbors aċċettat mill-awtoritajiet pubbliċi, u dan huwa fejn id-domanda għandha t-tendenza li ssir iktar elastika. Madankollu, ebda element fid-deċiżjoni kkontestata ma jippermetti li jiġi ddeterminat jekk, u f'liema miżura, il-prezzijiet tal-IPP fil-pajjiżi kkunsidrati ġewx iffissati f'livell oghla mil-livelli ta' rimbors.

- 170 Ghaldaqstant, għandha tiġi eżaminata l-fondatezza tal-argument tar-rikorrenti li, fil-każ ineżami, id-differenzi bejn il-prezzijiet tal-IPP u tal-anti-H2 huma irrilevanti, b'riferiment għal żewġ ipotesijiet, jiġifieri, fl-ewwel lok, dik li l-prezzijiet tal-prodotti farmaċewtiċi kienu ffixsati mill-awtoritajiet pubbliċi u/jew ma kinux jaqbżu l-livelli ta' rimbors iffixsati mill-awtoritajiet pubbliċi u, fit-tieni lok, dik li l-prezzijiet tal-prodotti farmaċewtiċi kienu jaqbżu l-livelli ta' rimbors iffixsati mill-awtoritajiet pubbliċi.
- 171 Ghaldaqstant, fl-ewwel lok, fir-rigward tar-rilevanza tad-differenza bejn il-prezzijiet tal-IPP u tal-anti-H2 fl-ipotesi li l-prezzijiet tal-prodotti farmaċewtiċi kienu ffixsati mill-awtoritajiet pubbliċi u/jew ma kinux jaqbżu l-livelli ta' rimbors, għandu jiġi osservat, qabelxejn, li mill-premessa 130 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li, meta l-awtoritajiet nazzjonali seggewew politika intiża sabiex tillimita l-ispejjeż tas-saħħa tagħhom, il-mezzi użati kienu ġeneralment intiżi sabiex jinkoraġġixxu lit-tobba sabiex jippreskrivu prodotti farmaċewtiċi ġeneriċi minflok verżjonijiet oriġinali ta' dawn il-prodotti. Barra minn hekk, is-sistema ta' prezz ta' riferiment fis-sehħ fil-parti l-kbira tal-pajjiżi rilevanti li kienet applikata biss meta kien hemm il-verżjoni ġenerika ta' prodott, u l-miżuri intiżi sabiex jinkoraġġixxu, jew jimponu, is-sostituzzjoni, fil-livell tal-ispizeriji, tal-mediċini oriġinali preskritti bil-verżjonijiet ġeneriċi tagħhom, kienu ta' natura li jippermettu lill-prodotti ġeneriċi, ladarba kienu introdotti fis-suq, li jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sostanzjali fuq l-IPP oriġinali, bħalma huwa l-Losec.
- 172 Min-naħa l-oħra, mill-proċess ma jirriżultax li s-sistemi regolatorji nazzjonali kienu jeżerċitaw pressjoni għal tnaqqis fil-bejgħ jew fil-prezzijiet tal-IPP minhabba l-prezz irħas tal-anti-H2. Fil-fatt, ma jidhirx li l-awtoritajiet ġeneralment iffavorixxew jew imponew li l-anti-H2 jissostitwixxu lill-IPP fl-istadju tal-provvista tal-mediċini fl-ispizeriji. Barra minn hekk, mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li, sa fejn is-sistema tal-prezz ta' riferiment, fl-Istati rilevanti, kienet applikabbli biss għall-prodotti farmaċewtiċi oriġinali u għall-verżjonijiet ġeneriċi tagħhom, il-prezzijiet tal-IPP jew

il-livelli ta' rimbors lilhom akkordati ma kienu bl-ebda mod jiddependu mill-prezzijiet (irhas) tal-anti-H2.

173 Mill-premess jirriżulta li, minkejja li s-sistemi regolatorji nazzjonali kienu, sa ċertu punt, jostakolaw interazzjoni kompetittiva normali permezz tal-prezzijiet bejn il-prodotti farmaċewtiċi, xorta jibqa' l-fatt li dawn setgħu jinfluwenzaw sostanzjalment l-introjtu tal-impriża farmaċewtiċi bl-istabbiliment tal-prezzijiet jew tal-livelli ta' rimbors b'riferiment għall-prezzijiet tal-prodotti ġeneriċi u billi jiffavorixxu jew jimponu s-sostituzzjoni tal-IPP oriġinali bil-verżjonijiet ġeneriċi tagħhom fl-istadju tal-provvista fl-ispizeriji.

174 Il-fatt li, fil-każ ineżami, is-sistemi regolatorji ma kinux jinfluwenzaw il-prezzijiet jew l-ammont tal-bejgħ tal-IPP b'riferiment għall-prezzijiet irhas tal-anti-H2 iwassal għall-konkluzjoni li l-livelli ta' rimbors akkordati lill-IPP kienu jikkostitwixxu ostakolu sostanzjali għall-possibbiltà li l-prezzijiet irhas tal-anti-H2 jeżerċitaw fuqhom restrizzjoni kompetittiva. F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li d-definizzjoni tas-suq rilevanti għandha bħala għan id-determinazzjoni tar-restrizzjonijiet kompetittivi fuq il-prodott li fuq il-bażi tiegħu s-suq huwa ddeterminat. Issa, il-fatt li n-nuqqas jew in-natura mhux sinjifikattiva ta' dawn ir-restrizzjonijiet kompetittivi għandu l-oriġini tiegħu fil-qafas regolatorju li jiddetermina l-modalitajiet u l-estent tal-interazzjonijiet kompetittivi bejn il-prodotti ma jaffettwax ir-rilevanza li għandha tingħata, fil-kuntest ta' definizzjoni tas-suq, għall-konstatazzjoni li dawn ir-restrizzjonijiet kompetittivi huma ineżistenti jew ma humiex sinjifikattivi.

175 Fil-fatt, meta jiġi stabbilit li grupp ta' prodotti ma jkunx sostanzjalment suġġett għar-restrizzjonijiet kompetittivi minn prodotti oħra, b'tali mod li dan il-grupp ikun jista' jiġi kkunsidrat li jikkostitwixxi suq ta' prodotti rilevanti, it-tip jew in-natura tal-fatturi li jipproteġu lil dan il-grupp ta' prodotti minn kull restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva għandu biss rilevanza limitata, inkwantu l-konstatazzjoni ta' nuqqas ta' tali restrizzjonijiet kompetittivi tippermetti li jiġi konkluz li impriża f'pożizzjoni

dominanti fis-suq hekk iddefinit tista' taffettwa l-interessi tal-konsumaturi f'dan is-suq billi tostakola, b'imġiba abbużiva, iż-żamma ta' kompetizzjoni effettiva.

¹⁷⁶ Konsegwentement, il-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta qieset, fil-premessa 364 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-iffissar inizjali u ż-żamma tal-prezz ta' kategorija ġdida ta' prodotti f'livell sostanzjalment oġġla minn dak ta' prodotti oħra użati fl-istess qasam terapewtiku jirriflettu grad dgħajef ta' pressjoni kompetittiva min-naħa ta' dawn il-prodotti tal-aħħar.

¹⁷⁷ Fit-tieni lok, sa fejn il-prezz tal-IPP seta' kien oġġla mil-livell ta' rimbors iffissat mill-awtoritajiet pubbliċi, b'tali mod li l-pazjent kellu jsostni dan l-eċċess, id-domanda setgħet tkun sugġetta għal elasticità, anki jekk, kif ir-rikorrenti u l-EFPIA jsostnu, mill-atti kollha tal-proċess jirriżulta li tali elasticità kienet fi kwalunkwe każ dgħajfa, fid-dawl tar-rwol ċentrali tat-tobba fl-għażla tal-mediċini preskritti u tal-importanza mogħtija lill-effikaċja terapewtika tal-prodotti f'dawn l-għażliet ta' preskrizzjoni.

¹⁷⁸ F'dan ir-rigward, għandu jingħad ukoll li l-fatt, mhux ikkontestat, li l-pazjenti u t-tobba għandhom sensitività limitata għall-ispejjeż tal-mediċini, anki jekk dawn jeċċedu l-livelli ta' rimbors, jikkorrobora l-kunsiderazzjoni li l-anti-H2 ma kinux jeżerċitaw, permezz tal-prezzijiet irħas tagħhom, restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP, u dan seta' jidher minn differenza sostanzjali bejn il-prezzijiet assoluti ta' dawn il-prodotti.

- 179 Madankollu, għandu jiġi ppreċiżat li, sabiex jiġi evalwat jekk il-prezzijiet irhas tal-anti-H2 eżerċitawx restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP, il-kwistjoni ta' jekk il-prezz tal-IPP kienx jeċċedi l-livell ta' rimbors għandha biss rilevanza limitata, peress li l-eżami għandu qabelxejn jiffoka fuq il-kwistjoni ta' jekk l-parti mhux rimborsata mill-prezz tal-IPP li għandha tithallas mill-pazjenti hijiex, jew le, ikbar mill-parti mhux rimborsata mill-prezz tal-anti-H2 li l-pazjenti għandhom isostnu.
- 180 Fil-fatt, fl-ipotesi fejn il-parti mhux rimborsata mill-prezz tal-IPP li għandha tithallas mill-pazjenti kienet ikbar mill-parti mhux rimborsata mill-prezz tal-anti-H2 li l-pazjenti għandhom isostnu, għandu jiġi kkunsidrat li l-anti-H2 ma kinux jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP, peress li l-pazjenti aċċettaw li jsostnu spiża addizzjonali meta jixtru l-IPP.
- 181 B'mod kuntrarju, fl-ipotesi fejn l-ispiza finali sostnuta mill-pazjenti għax-xiri tal-anti-H2 kienet oġġla minn dik sostnuta għax-xiri tal-IPP minhabba r-rata għolja ta' rimbors ta' dawn tal-aħħar, għandu jiġi rrilevat mill-ġdid, għar-raġunijiet esposti fil-punti 174 u 175 iktar 'il fuq, li l-fatt li s-sistema regolatorja pproteġiet l-IPP mir-restrizzjoni kompetittiva li l-anti-H2 setgħu jeżerċitaw permezz ta' prezzijiet irhas ma jostakolax id-definizzjoni ta' suq ta' prodotti rilevanti li jeskludi l-anti-H2, billi dan il-fatt jikkostitwixxi, għall-kuntrarju, element ta' natura li jikkorrobora definizzjoni tas-suq bħal din. Fil-fatt, f'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li, minhabba l-livell għoli ta' rimbors mogħti lill-IPP, is-sistema regolatorja tostakola sostanzjalment il-possibbiltà li l-anti-H2 jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP permezz tal-prezzijiet. Issa, konstatazzjoni bħal din hija rilevanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni tar-restrizzjonijiet kompetittivi fuq l-IPP.
- 182 Fi kwalunkwe każ, il-Kummissjoni ma tistax tafferma, kif tagħmel fil-premessa 365 tad-deċiżjoni kkontestata, li, bħala prinċipju, il-kapaċità ta' impriża li żżomm il-prezzijiet tagħha f'livell oġġla mil-livell ta' rimbors, fejn id-domanda għandha

t-tendenza tkun iktar elastika, tikkostitwixxi fiha nfisha prova ta' nuqqas ta' restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva, minghajr ma teżamina sa liema estent il-prezz ta' prodotti oħra potenzjalment sostitwibbli huwa rrimborsat mis-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni kontra l-mard. Fil-fatt, il-Kummissjoni ma stabbilixxietx, fil-każ ineżami, li l-parti mill-prezz mhux rimborsata sostnuta mill-pazjent max-xiri tal-anti-H2 kienet iżgħar minn dik tal-IPP. Madankollu, għar-raġunijiet esposti fil-punti preċedenti, dan in-nuqqas ma jaffettwax il-korrettezza tal-konkluzjonijiet tal-Kummissjoni, li kkunsidrat li, sa fejn il-prezzijiet jeċċedu l-livelli ta' rimbors, il-fatt li l-prezzijiet assoluti tal-IPP kienu oġġla minn daww tal-anti-H2 kien jindika li l-anti-H2 ma eżerċitawx restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.

¹⁸³ Mill-premess jirriżulta li l-aspetti partikolari li jikkarakterizzaw il-mekkanizmi ta' kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku ma jiċhdux ir-rilevanza tal-fatturi marbuta mal-prezzijiet fl-evalwazzjoni tar-restrizzjonijiet kompetittivi, għalkemm dawn il-fatturi għandhom jiġu evalwati fil-kuntest speċifiku tagħhom. Fil-fatt, fis-settur farmaċewtiku, ir-relazzjonijiet kompetittivi jirriflettu mekkanizmi li huma differenti minn daww li jiddeterminaw l-interazzjonijiet kompetittivi normalment preżenti fis-swieq li ma humiex daqshekk intensivament irregolati.

¹⁸⁴ Fil-każ ineżami, il-Kummissjoni rrilevat li l-grad ta' korrelazzjoni tal-prezzijiet tal-IPP u tal-anti-H2 kien, b'mod globali, ftit għoli matul il-perijodu rilevanti. Min-naħa l-oħra, il-prezzijiet tad-diversi sustanzi attivi fi klassi waħda, bħall-omeprazol u l-prodotti IPP "me-too", li daħlu fis-suq iktar tard, kellhom ġeneralment grad ta' korrelazzjoni iktar għoli. Hija kkonstatat li l-grad ta' korrelazzjoni l-iktar għoli kien jikkonċerna l-prodotti li kienu jinkludu l-istess sustanza attiva, bħas-sustanzi originali u l-ġeneriċi ekwivalenti tagħhom (premessa 368 tad-deċiżjoni kkontestata).

185 Il-Kummissjoni kkonstatat li kien il-prezz tal-verżjonijiet ġeneriċi tal-omeprazol li kellu l-impatt l-iktar qawwi fuq id-domanda għall-omeprazol tal-AZ. Barra minn hekk, il-prezz tal-IPP l-oħra seta' wkoll jinfluwenza, sa ċertu punt, id-domanda għall-omeprazol tal-AZ. Min-naħa l-oħra, skont il-Kummissjoni, il-prezz ferm irħas tal-anti-H2 bejn is-sena 1991 u s-sena 2000 ma eżerċitax pressjoni kompetittiva sostanzjali fuq id-domanda tal-omeprazol jew tal-IPP l-oħra, inkwantu l-bejgħ tal-IPP kellu t-tendenza li jiżdied u l-bejgħ tal-anti-H2 kellu t-tendenza li jonqos jew jistaġna (premessa 401 tad-deċiżjoni kkontestata).

186 Il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li dawn il-konstatazzjonijiet jinvolvu elementi li ma humiex nieqsa mir-rilevanza fil-każ ineżami u li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta kkunsidrat li dawn l-elementi jikkorroboraw, flimkien mal-elementi l-oħra kkunsidrati fid-deċiżjoni kkontestata, il-pożizzjoni li l-anti-H2 ma kinix jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.

187 Il-fatt, invokat mir-rikorrenti, li l-fatturi li ma humiex marbuta mal-prezzijiet għandhom rwol importanti fir-relazzjonijiet kompetittivi bejn prodotti farmaċewtiċi ma huwa bl-ebda mod inkompatibbli mal-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq. Kif ġie rrilevat iktar 'il fuq, peress li t-tobba huma prinċipalment iggwidati, fl-għażla tagħhom ta' preskrizzjoni, mill-effett terapewtiku tal-mediċini, il-prezzijiet tal-mediċini li għandhom użi terapewtiċi differenti jeżerċitaw influwenza limitata fuq il-livell ta' konsum tagħhom. Sa fejn dawn jiddeterminaw l-għażliet tat-tobba, il-fatturi li ma humiex marbuta mal-prezzijiet, bħall-użu terapewtiku, jikkostitwixxu għalhekk ukoll, flimkien mal-indikaturi bbażati fuq il-prezzijiet, element rilevanti għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq, li barra minn hekk dan ġie debitament ikkunsidrat mill-Kummissjoni, kif ikkonstatat fil-punti 149 sa 152 iktar 'il fuq.

188 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li l-Kummissjoni ma haditx inkunsiderazzjoni l-ispiża ġenerali ta' trattament permezz tal-IPP, li jieħu inqas żmien minhabba

l-effikaċja superjuri tiegħu, għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti għandhom raġun isostnu li l-ammont li bih l-ispiża totali ta' trattament permezz tal-IPP teċċedi l-ispiża totali ta' trattament permezz tal-anti-H2 jista' jkun iżgħar minn dak li jidher mad-daqqa ta' għajn mis-sempliċi differenza bejn l-ispejjeż tat-trattamenti ta' 28 jum, esposti fit-tabelli 1 sa 7 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata.

189 Madankollu, għandu jiġi osservat li, fi kwalunkwe każ, it-tul ta' żmien ta' trattament jiddependi ħafna mit-tip ta' kundizzjoni kkunsidrata u jista' jvarja minn pazjent għal ieħor. Issa, ma huwiex mistenni mill-Kummissjoni li tiegħu inkunsiderazzjoni t-tul ta' żmien effettiv u konkret tat-trattamenti permezz tal-IPP u tal-anti-H2, li barra minn hekk l-istabbiliment tal-medja f'dan ir-rigward jikkostitwixxi eżerċizzju potenzjalment incert, minħabba, minn naħa, il-fatt li l-IPP u l-anti-H2 kienu użati fi proporzjonijiet varjabbli fil-kuntest tal-istess trattament, skont l-intensifikazzjoni jew it-thaffif tiegħu, u, min-naħa l-oħra, il-fatt li tali medja tista' tvarja matul iż-żmien, skont ir-rata ta' aċċettazzjoni tal-IPP min-naħa tat-tobba li jippreskrivu mediċini u l-iżvilupp tal-għarfien u tal-prattiki mediċi.

190 Peress li kwantifikazzjoni tar-relazzjoni nfiq/effikaċja tista' tirriżulta partikolarment kumplessa u incerta, ma jistax jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta ħadet inkunsiderazzjoni il-prezz tal-mediċini għal perijodu ta' trattament identiku.

191 Barra minn hekk, mill-konstatazzjonijiet fil-punti 171 sa 175, 177 u 178 iktar 'il fuq jirriżulta, fi kwalunkwe każ, li l-anti-H2 ma setgħux jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP permezz ta' prezzijiet irhas, minħabba, minn naħa, is-sensittività limitata tat-tobba u tal-pazjenti għad-differenzi fil-prezzijiet minħabba l-importanza tar-rwol tal-effikaċja terapewtika fl-għażliet ta' preskrizzjoni, u, min-naħa l-oħra, is-sistemi regolatorji fis-seħh 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.

192 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti ibbażat fuq l-allegazzjoni li l-Kummissjoni tat importanza eċċessiva lill-istudju ta' korrelazzjoni ta' CRA, għandu jiġi rrilevat, kif il-Kummissjoni ssostni, li dan l-istudju ttiehed inkunsiderazzjoni biss sussidjarjament (premissa 407 tad-deċiżjoni kkontestata) u ntuża biss sa fejn dan kellu t-tendenza li jikkorrobora l-konstatazzjonijiet bbażati fuq indikazzjonijiet oħra, bħalma huma d-differenzi terapewtiċi bejn l-anti-H2 u l-IPP u d-differenzi fil-prezzijiet ta' dawn iż-żewġ prodotti. Bl-istess mod, ir-riferimenti għal dan l-istudju ta' korrelazzjoni fil-premessi 411, 416, 436, 440, 447 u 451 tad-deċiżjoni kkontestata ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala li jikkostitwixxu l-bażi prinċipali tal-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni, peress li dawn il-konstatazzjonijiet huma bbażati qabelxejn fuq it-tendenzi tal-bejgħ, id-differenzi fil-prezzijiet u, fir-rigward tal-Ġermanja u tar-Renju Unit, fuq l-osservazzjoni ta' ċerti "avvenimenti naturali". Għaldaqstant, ir-riferimenti għall-istudju ta' korrelazzjoni huma esposti b'mod sussidjarju, sa fejn dawn għandhom it-tendenza li jsostnu *prima facie* l-kunsiderazzjoni tal-Kummissjoni li l-IPP u l-anti-H2 ma kinux f'relazzjoni kompetittiva permezz tal-prezzijiet. Tali użu ta' dan l-istudju ta' korrelazzjoni, li fir-rigward tiegħu l-Kummissjoni invokat dgħufijiet, ma jistax jikkostitwixxi żball manifest ta' evalwazzjoni.

193 Ir-rikorrenti jikkontestaw ukoll il-fondatezza tal-użu mill-Kummissjoni ta' informazzjoni f'termini ta' valur minflok informazzjoni f'termini ta' volum. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-informazzjoni f'termini ta' volum fit-tabelli 17 sa 23 tad-deċiżjoni kkontestata toriġina mir-rapport tal-IMS Health (premissa 63 tad-deċiżjoni kkontestata), li minnu jirriżulta li din l-informazzjoni tikkorrispondi għal units ta' kejl ibbażati fuq il-kunċett ta' "jum ta' trattament". Issa, kif il-Kummissjoni fakkret fis-seduta, l-effikaċja superjuri tal-IPP għandha bħala konsegwenza li t-trattament ta' kundizzjoni permezz tal-IPP jehtieg inqasjiem milli jehtieg it-trattament permezz tal-anti-H2. Fuq dan il-punt, ir-rikorrenti stess jirrikonoxxu li

l-IPP jittrattaw kundizzjonijiet b'mod iktar rapidu mill-anti-H2. Għaldaqstant, il-kalkoli bbażati fuq il-volumi ma jirriflettux id-differenzi f'termini ta' żmien meħtieġ għall-fejqaq jew ta' rati ta' suċċess.

- 194 Min-naħa l-oħra, kif il-Kummissjoni ssostni, il-bejgħ f'termini ta' valur jieħu inkunsiderazzjoni kemm il-volum ta' trattamenti mogħtija kif ukoll is-superjorità terapewtika tal-IPP fuq l-anti-H2. Il-fatt li l-prezzijiet huma riżultat ta' mekkaniżmi regolatorji li fihom l-awtoritajiet pubbliċi għandhom rwol importanti ma jaffettwax lil din il-kunsiderazzjoni, peress li, kif gie kkonstatat iktar 'il fuq, dawn jagħtu importanza kbira lill-valur miżjud tal-prodott fil-livell terapewtiku.
- 195 Għalhekk, għandu jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta qieset li l-informazzjoni f'termini ta' valur kienet aħjar sabiex tirrifletti l-pożizzjoni relattiva tal-IPP u tal-anti-H2.
- 196 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti jikkritikaw lill-Kummissjoni li ma għamlitx riċerki dwar il-proċess li bih il-prezzijiet tal-IPP ġew miftiehma fid-diversi Stati Membri. Fuq dan il-punt, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra wkoll li tali nuqqas ta' riċerki jikkostitwixxi lakuna, peress li l-indikaturi bbażati fuq il-prezzijiet jikkostitwixxu element importanti tad-definizzjoni tas-suq rilevanti użata mill-Kummissjoni fil-każ inezami. Fil-fatt, il-Kummissjoni kellha tiġbor informazzjoni preċiża dwar il-mod kif il-prezzijiet ġew influwenzati mill-awtoritajiet pubbliċi jew kif dawn ġew iffissati minnhom.
- 197 Madankollu, mill-premessi 116 sa 132 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-Kummissjoni għamlet studju dettaljat tas-sistemi regolatorji ta' ffixsar ta' prezzijiet jew ta' livelli ta' rimbors ta' prodotti farmaċewtiċi fil-pajjiżi rilevanti. Issa, mill-premess jirriżulta li l-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni jippermettu li wiehed jifhem il-mekkanizmi li permezz tagħhom il-prezzijiet huma influwenzati jew iddeterminati mill-awtoritajiet pubbliċi, kif ukoll ir-restrizzjonijiet kompetittivi permezz

tal-prezzijiet li dawn is-sistemi regolatorji jippermettu li l-prodotti farmaċewtiċi inkwistjoni fil-każ ineżami jeżerċitaw fuq xulxin.

198 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni ma gewx ikkonfutati mir-rikorrenti u l-EFPIA. Il-fatt, allegat mir-rikorrenti, li AZ talab għall-IPP prezz ekwivalenti għad-doppju tal-prezz taz-Zantac, fuq il-bażi tal-“prezz għal kull jum”, ma huwiex ta' natura li jaffettwa l-kunsiderazzjoni tal-Kummissjoni li l-korpi nazzjonali akkordaw lill-IPP prezz oġġla minn dak tal-anti-H2 minhabba l-valur miżjud tal-IPP fil-livell terapewtiku. Għall-kuntrarju, dan għandu t-tendenza li jikkonfermaha.

199 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li, fid-dawl tal-elementi kollha li fuq il-bażi tagħhom il-Kummissjoni għamlet ukoll l-evalwazzjoni tagħha, din il-lakuna ma taffettwax, fil-każ ineżami, il-validità tal-konklużjonijiet li għalihom hija waslet fuq il-bażi tad-differenza fil-prezzijiet bejn l-IPP u l-anti-H2.

Fuq l-“avvenimenti naturali”

200 Matul il-proċedura amministrattiva, ir-rikorrenti ressqu studju ekonometriku, ir-rapport Lexecon, intiż sabiex juri li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP fil-Ġermanja u fir-Renju Unit. Dan l-istudju kellu informazzjoni fuq serje ta' avvenimenti imsejha “naturali”, li sehhew fis-swieq tal-Ġermanja u tar-Renju Unit, li l-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-analiżi

tagħha tas-suq ta' prodotti rilevanti, filwaqt li qieset, fil-premessa 421 tad-deċiżjoni kkontestata, li dawn l-avvenimenti kienu jikkostitwixxu provi importanti.

201 Fl-ewwel lok, fir-rigward tat-tliet "avvenimenti naturali" osservati fis-suq Ġermaniż, għandu jiġi mfakkar li dawn kienu jikkonċernaw id-dhul fis-suq tal-IPP pantoprazol fl-1994, l-introduzzjoni tal-anti-H2 ranitidin ġeneriku fl-1995 u l-introduzzjoni tal-omeprazol ġeneriku fl-1999.

202 Qabelxejn, fir-rigward tad-dhul fis-suq Ġermaniż tal-pantoprazol fl-1994, il-Kummissjoni kkonstatat, fil-premessa 422 tad-deċiżjoni kkontestata, li dan seħħ flimkien ma' tnaqqis fil-prezz tal-Losec b'16% mingħajr madankollu ma kien hemm effetti sostanzjali fuq it-tnaqqis bil-mod tal-livell tal-prezzijiet tal-anti-H2.

203 F'dan ir-rigward, għandu mill-ġdid jiġi rrilevat li l-fatt, allegat mir-rikorrenti, li t-tobba li jippreskrivu medicini huma essenzjalment iggwidati mill-użu terapewtiku tal-prodotti ma jrendix lill-indikaturi bbażati fuq il-prezzijiet kompletament irrilevanti, peress li dawn jistgħu wkoll juru restrizzjonijiet kompetittivi eżerċitati fuq il-prodotti rilevanti. Fil-każ ineżami, u kif ir-rikorrenti enfasizzaw matul il-proċedura amministrattiva (ara l-premessi 427 u 428 tad-deċiżjoni kkontestata), dan l-avveniment għandu t-tendenza jindika li, fil-Ġermanja, kompetizzjoni permezz tal-prezzijiet fil-livell intermolekulari kienet teżisti biss sa fejn il-prodotti rilevanti kellhom profil terapewtiku simili ħafna, li kien jidher li huwa l-każ fil-każ tal-omeprazol u tal-pantoprazol, inkwantu dawn il-prodotti huma t-tnejn IPP. Min-naħa l-oħra, id-dhul fis-suq tal-pantoprazol ma kienx jidher li influwenza b'mod sinjifikattiv il-prezz tal-anti-H2. Kif ġie kkunsidrat fil-punt 183 iktar 'il fuq, il-fatt li l-interazzjoni kompetittiva fuq il-bażi tal-prezzijiet hija influwenzata ħafna jew iddeterminata mis-sistema regolatorja fis-seħħ, ma jibdix ir-rilevanza li għandha tingħata lill-indikaturi tal-prezzijiet fl-evalwazzjoni tar-restrizzjonijiet kompetittivi eżistenti.

- 204 Barra minn hekk, il-fatt, allegat mir-rikorrenti, li t-tnaqqis tas-sehem mis-suq tal-anti-H2 żdied wara l-introduzzjoni tal-pantoprazol, ma huwiex tali li juri li dawn eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva fuq l-IPP. Għall-kuntrarju, dan il-fatt għandu t-tendenza li jikkonferma l-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni li l-IPP eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva unilaterali fuq l-anti-H2.
- 205 Fir-rigward, imbagħad, tad-dhul fis-suq Ġermaniż tal-anti-H2 ranitidin ġeneriku fl-1995, il-Kummissjoni rrilevat, fil-premessi 423 u 424 tad-deċiżjoni kkontestata, li mill-istudju Lexecon jirriżulta li, matul perijodu li beda eżattament qabel il-wasla fis-suq ta' din is-sustanza u ntemm tliet xhur wara, il-prezzijiet tal-anti-H2 għolew b'madwar 40%, filwaqt li l-prezzijiet tal-IPP baqgħu l-istess u l-bejgħ totali tal-IPP baqa' jżdied b'mod rapidu. Barra minn hekk, l-attività promozzjonali, imkejla f'termini ta' viżiti tar-rappreżentanti tat-tobba, żdiedet sostanzjalment fis-segment tal-anti-H2 f'tit żmien qabel l-introduzzjoni tar-ranitidin ġeneriku u naqset sostanzjalment f'tit wara din l-introduzzjoni. Min-naħa l-oħra, id-dhul fis-suq tar-ranitidin ġeneriku ma kellu ebda effett fuq l-attività promozzjonali jew il-bejgħ tal-IPP. Għalhekk, il-Kummissjoni ddeduċiet li intensifikazzjoni tal-kompetizzjoni bejn l-prodotti anti-H2 f'termini ta' prezzijiet u ta' attivitajiet promozzjonali ma affettwatx lill-IPP.
- 206 Ir-rikorrenti u l-EFPIA jsostnu li l-introduzzjoni tal-anti-H2 ranitidin ġeneriku affettwa pożittivament il-bejgħ f'termini ta' volum tal-anti-H2 u kellu impatt negattiv fuq il-bejgħ f'termini ta' volum tal-IPP. Madankollu, kif il-Kummissjoni tosserva, mit-tabella 16 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-bejgħ f'termini ta' valur ta' IPP, indikat b'hal perċentwali tal-bejgħ magħdud flimkien tal-IPP u tal-anti-H2, baqa' jżdied bejn l-1994 u l-1997, billi minn 32% fl-1994 tela' għal 42% fl-1995, għal 57% fl-1996 u għal 67% fl-1997. Issa, kif gie kkunsidrat fil-punt 195 iktar 'il fuq, fil-preżenza ta' prodotti ddifferenzjati, il-Kummissjoni hija ġġustifikata li tqis iktar il-bejgħ f'termini ta' valur milli l-bejgħ f'termini ta' volum, li fuqhom l-illustrazzjonijiet grafiċi 2 u 3 tar-rapport Lexecon huma bbażati.

207 Fi kwalunkwe każ, it-tabella 19 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata tindika li l-ammont ta' preskrizzjonijiet f'termini ta' volum ta' IPP baqa' dejjem jiżdied bejn l-1994 u l-1997, billi minn iktar minn 2 miljuni preskrizzjonijiet fl-1994 dan l-ammont tela' għal iktar minn 3.3 miljuni preskrizzjonijiet fl-1997.

208 Ir-rikorrenti jibbażaw ruħhom fuq l-illustrazzjonijiet grafiċi 2 u 3 tar-rapport Lexecon sabiex isostnu li l-ishma mis-suq tal-anti-H2 żdiedu wara l-introduzzjoni tar-ranitidin ġeneriku, filwaqt li s-sehem mis-suq tal-Losec naqas u s-sehem mis-suq tal-IPP l-oħra baqa' stabbli. Madankollu, għandu jiġi rrilevat, kif il-Kummissjoni enfasizzat fil-premessi 462 u 463 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-illustrazzjonijiet grafiċi jindikaw il-parti relattiva tal-bejgħ f'termini ta' volum tal-IPP u tal-anti-H2, esposti bħala perċentwali tal-bejgħ magħdud flimkien tal-IPP u tal-anti-H2, jiġifieri f'suq preżunt komuni għall-anti-H2 u għall-IPP. F'kuntest bħal dan, wara fenomenu ta' awtokorrelazzjoni, żieda fil-bejgħ tal-anti-H2 jaffettwa b'mod inevitabbli s-sehem mis-suq tal-IPP, anki jekk iż-żieda fil-bejgħ tal-anti-H2 issehh fis-segmenti li ma humiex ikkontestati mill-IPP, bħalma huma daww ikkostitwiti minn forom inqas serji jew li ma humiex perikolużi ta' kundizzjonijiet gastrointestinali, fejn il-prodotti farmaċewtiċi huma relattivament dgħajfa fil-livell terapewtiku. Għaldaqstant, il-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta kkunsidrat li din l-informazzjoni ma kinitx tippermetti li jiġi stabbilit li l-anti-H2 eżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.

209 Barra minn hekk, il-fatt, invokat mill-EFPIA, li s-sistema tal-prezz ta' riferiment fis-sehh fil-Ġermanja ostakolat il-possibbiltà li l-prezz imnaqqas tar-ranitidin ġeneriku jeżerċita restrizzjoni fuq il-prezzijiet tal-IPP ma jaffettwax il-konstatazzjoni li l-IPP ma sostnew ebda restrizzjonijiet sinjifikattivi min-naħa tal-prezzijiet irhas tal-anti-H2 (ara l-punti 174 u 175 iktar 'il fuq).

- 210 Fir-rigward tal-osservazzjoni tal-attivitajiet promozzjonali, ir-rikorrenti ma jistgħux b'mod serju jsostnu li l-attività promozzjonali għal-Losec u l-IPP l-oħra żdiedet bħala reazzjoni għall-introduzzjoni tar-ranitidin. Mill-illustrazzjonijiet grafiċi 5 u 6 tar-rapport Lexecon jirriżulta li l-varjazzjonijiet eżistenti tal-attività promozzjonali għall-IPP ma kellhom ebda moviment partikolari, u dan b'mod kuntrarju għaż-żieda ċara u sostanzjali tal-attività promozzjonali għall-anti-H2. Fuq il-bażi ta' dawn l-osservazzjonijiet, il-Kummissjoni kienet iġġustifikata li tikkunsidra li l-introduzzjoni fis-suq tar-ranitidin intensifikat il-kompetizzjoni bejn il-prodotti anti-H2 permezz ta' attività promozzjonali ikbar, mingħajr ma din l-intensifikazzjoni tal-kompetizzjoni involviet l-IPP, li fir-rigward tagħhom l-attività promozzjonali baqgħet stabbli. B'dan il-mod, dan l-avveniment għandu t-tendenza juri b'mod ċar ir-relazzjoni bejn l-elementi separati li huwa jinvolvi, jiġifieri d-dhul fis-suq tar-ranitidin, il-kompetizzjoni intensifikata bejn il-prodotti anti-H2 u n-nuqqas ta' effett sostanzjali fuq l-attività promozzjonali għall-IPP. Għaldaqstant, għalkemm limitata fiż-żmien, din l-osservazzjoni tikkorrobora l-konkluzjoni li l-anti-H2 ma eżerċitawx restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.
- 211 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li minkejja li r-rikorrenti jsostnu li l-attività promozzjonali tista' tvarja skont elementi oħra, huma ma jispeċifikawx il-fatturi li, fil-każ ineżami, għandhom it-tendenza li jinvalidaw il-konkluzjonijiet tal-Kummissjoni bbażati fuq l-osservazzjoni taż-żieda ċara ħafna tal-attività promozzjonali għall-anti-H2 wara d-dhul fis-suq tal-ġeneriku ranitidin u tan-nuqqas korrelattiv ta' effett partikolari fuq l-attività promozzjonali għall-IPP.
- 212 Fl-aħħar nett, fir-rigward tad-dhul tal-omeprazol ġeneriku fil-Ġermanja, fl-1999, il-Kummissjoni rrilevat, fil-premessa 425 tad-deċiżjoni kkontestata, li dan l-avveniment wassal għal tnaqqis fil-volum tal-bejgħ tal-Losec b'madwar 60 % u affettwa b'mod negattiv il-bejgħ tal-IPP l-oħra.

- 213 Il-Kummissjoni għastment tenfasizza li l-impatt sinjifikattiv ħafna tad-dhul fis-suq tal-omeprazol ġeneriku kemm fuq il-bejgħ tal-Losec kif ukoll fuq il-prezz tiegħu għandu jiġi interpretat flimkien man-nuqqas ta' effett tal-introduzzjoni tal-anti-H2 ranitidin ġeneriku fuq il-prezzijiet u l-bejgħ tal-IPP. Minkejja li r-rikorrenti jasserixxu li l-Kummissjoni ma setgħetx teskludi li l-anti-H2 jeżerċitaw restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq il-Losec, huma baqgħu ma ressqu ebda provi ta' natura li jikkonfutaw il-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni.
- 214 Fir-rigward, fit-tieni lok, tad-dhul tal-ġeneriku anti-H2 ranitidin fir-Renju Unit fl-1997, il-Kummissjoni rrilevat li, minkejja dan l-avveniment, il-bejgħ tal-IPP f'termini ta' valur assolut, kif ukoll is-sehem minn dan il-bejgħ mit-total tal-bejgħ tal-IPP u tal-anti-H2 fir-Renju Unit, komplew jizdiedu sa mill-1997. Barra minn hekk, hija kkonstatat li d-dhul fis-suq tal-ġeneriku ranitidin ma influwenzax iż-żieda fil-prezz tal-Losec.
- 215 Għandu jiġi kkonstatat li mit-tabella 16 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-bejgħ tal-IPP, indikat b'halwa perċentwali tal-bejgħ magħdud flimkien tal-IPP u tal-anti-H2, baqa' jizdied wara l-1997, billi minn 56 % fl-1996 tela' għal 60 % fl-1997, u mbagħad għal 65 % fl-1998 u għal 70 % fl-1999. Din l-informazzjoni turi, kif il-Kummissjoni rrilevat fil-premessa 454 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-introduzzjoni, fl-1997, tar-ranitidin bi prezz irħis ħafna fis-suq tar-Renju Unit ma eżerċitatx restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq il-bejgħ tal-IPP. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li t-tnaqqis fil-bejgħ tal-IPP, allegat mir-rikorrenti, ma jidherx b'mod ċar mill-illustrazzjoni grafika 7 tar-rapport Lexecon. Fil-fatt, jekk ir-rata ta' tkabbir tal-bejgħ tal-Losec naqset xi ftit, il-bejgħ tal-IPP baqa' dejjem jizdied, u dan iwassal għall-kunsiderazzjoni li, b'mod ġenerali, it-tkabbir tal-bejgħ tal-IPP ma kienx affettwat mid-dhul fis-suq tar-ranitidin ġeneriku.

- 216 Minn din l-illustrazzjoni grafika jirrizulta wkoll li l-introduzzjoni tar-ranitudin ma eżerċitatx pressjoni għat-tnaqqis fil-prezzijiet tal-IPP. Għall-kuntrarju, din l-illustrazzjoni grafika tindika zieda limitata ta' dawn il-prezzijiet, u dan sakemm tbaxxew f'Marzu 1998 minhabba s-sistema tar-Renju Unit li tirregola l-prezzijiet, li imponiet li l-profitti mill-bejgħ ta' ċerti prodotti jinżammu taht limitu ddeterminat (ara paġna 21 tar-rapport Lexecon). Għaldaqstant, l-argumenti tar-rikorrenti fuq dan il-punt għandhom ukoll jiġu miċhuda.
- 217 Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li, fir-rigward tal-avvenimenti kkonstatati fil-Ġermanja u fir-Renju Unit, il-Kummissjoni żbaljat meta attribwixxiet il-bidliet osservati għal fattur individwali, meta dawn kienu pprovokati simultanjament minn diversi fatturi. Madankollu, sabiex jikkonfutaw il-konklużjonijiet tal-Kummissjoni, ir-rikorrenti ma jispjegawx, fir-rigward tal-avvenimenti speċifiċi eżaminati iktar 'il fuq, l-effett li seta' kellhom, f'dawn il-każijiet determinati, il-fatturi li huma jinvokaw, jiġifieri l-prezz tal-Losec u tal-prodotti f'kompetizzjoni, id-dhul fis-suq ta' prodotti f'kompetizzjoni, in-numru ta' forum ta' preżentazzjoni disponibbli għal-Losec u għall-prodotti f'kompetizzjoni, l-attivitajiet promozzjonali mwettqa għall-prodotti kollha tas-suq, iż-żmien meta l-indikazzjonijiet godda għal-Losec ġew approvati u l-iżvilupp kronoloġiku. F'dawn iċ-ċirkustanzi, u fid-dawl tal-fatt li l-konklużjonijiet tal-Kummissjoni huma sostnuti mill-informazzjoni li hija analizzat, tali lment ma jistax ikun suffiċjenti sabiex jidentifika żball manifest ta' evalwazzjoni mwettaq mill-Kummissjoni.
- 218 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti jsostnu li l-elementi empiriċi li fuqhom il-Kummissjoni bbażat l-evalwazzjoni tagħha huma wisq limitati sabiex isostnu d-definizzjoni tas-suq ta' prodotti rilevanti.
- 219 Mill-eżami tal-motivi u l-argumenti kollha mressqa mir-rikorrenti kontra d-definizzjoni tas-suq użata mill-Kummissjoni jirrizulta li din tal-aħħar ibbażat l-evalwazzjoni tagħha fuq l-effikaċja ikbar tal-IPP, l-użu terapewtiku ddifferenzjat tal-IPP u tal-anti-H2, il-moviment ta' sostituzzjoni asimetrika li kkaratterizza

t-tkabbir tal-bejgħ tal-IPP u t-tnaqqis korrelattiv jew l-istagħnar tal-bejgħ tal-anti-H2, l-indikaturi tal-prezzijiet, kif jirriżultaw mill-kuntest regolatorju fis-sehħ, u l-“avvenimenti naturali” osservati fil-Ġermanja u fir-Renju Unit.

220 Wara evalwazzjoni ġenerali tal-elementi li fuqhom il-Kummissjoni bbażat l-evalwazzjoni tagħha, u fid-dawl tal-ilmenti mressqa mir-rikorrenti u l-EFPIA, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li dawn l-elementi, li xi wħud minnhom tressqu mir-rikorrenti stess, jikkostitwixxu, fil-każ ineżami, gabra ta' informazzjoni rilevanti u suffiċjenti sabiex issostni, b'mod suffiċjenti skont il-liġi, il-konklużjoni li għaliha waslet il-Kummissjoni, jiġifieri li l-anti-H2 ma eżerċitawx, matul il-perijodu bejn is-sena 1993 u s-sena 2000, restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq l-IPP.

221 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali tqis li r-rikorrenti u l-EFPIA ma wrewx li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta ddeċidiet li s-suq ta' prodotti rilevanti kien jikkonsisti biss mill-IPP fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, bejn mill-inqas l-1993 u l-1999, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fir-Renju Unit bejn mill-inqas l-1993 u l-aħħar tas-sena 2000, u fl-Isvezja.

222 Fid-dawl ta' dan kollu premess, it-tieni motiv intiż kontra d-definizzjoni tas-suq għandu jiġi miċhud.

B — *Fuq il-pożizzjoni dominanti*1. *L-argumenti tal-partijiet*

223 Ir-rikorrenti u l-EFPIA josservaw li l-kompetizzjoni għandha, fis-settur farmaċewtiku, karatteristiċi speċifiċi li għandhom b'mod indispensabbli jittiehdu inkunsiderazzjoni. F'dan ir-rigward, l-EFPIA tindika li pożizzjoni dominanti hija ddefinita bħala l-kapaċità li wiehed jgħolli l-prezzijiet minghajr biża' ta' reazzjonijiet effettivi min-naħa tal-konsumaturi jew tal-kompetituri. Issa, ir-rikorrenti u l-EFPIA josservaw li s-swieq ta' prodotti farmaċewtiċi fl-Istati Membri rilevanti huma kkaratterizzati minn livell għoli ta' regolarizzazzjoni pubblika, li tinkludi b'mod partikolari regoli mandatorji tal-iffissar tal-prezzijiet u tar-rimbors, li jikkontrollaw il-prezzijiet. Il-fatt li l-parti l-kbira tal-ispejjeż tal-mediċini mogħtija taħt ordni la hija sostnuta mill-persuni prinċipali li jiddeċiedu (it-tobba) u lanqas ma hija sostnuta mill-konsumaturi finali (il-pazjenti) għandu l-effett li l-persuni li jiddeċiedu juru sensittività limitata għall-prezzijiet meta jippreskrivu l-mediċini. Ma' dan jiżdied il-fatt li s-swieq nazzjonali huma ħafna drabi ddominati minn xerrej f'sitwazzjoni ta' monopsony reali. Barra minn hekk, skont l-EFPIA, id-deċizjonijiet dwar il-produzzjoni huma suġġetti għal obbligi ta' kontinwità tal-produzzjoni u l-imprizi farmaċewtiċi huma marbuta jinvestu b'mod regolari sabiex iżommu l-pożizzjoni tagħhom fis-suq (konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jacobs fil-Kawża C-53/03, *Syfait et*, deċiża fil-31 ta' Mejju 2005, Ġabra p. I-4609, punti 81 *et seq*; sentenza GlaxoSmithKline Services vs Il-Kummissjoni, punt 46 iktar 'il fuq, punti 106, 125, 141, 259, 264, 271 u 300). Għaldaqstant, is-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi taż-ŻEE ma għandhomx kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni normali.

224 Fir-rigward tar-rilevanza mogħtija lill-ishma mis-suq miżmuma, l-EFPIA ssostni li, fin-nuqqas ta' analiżi fil-fond tal-kundizzjonijiet kompetittivi fis-suq rilevanti,

iż-żamma ta' ishma kbar mis-suq ma hijiex biżżejjed sabiex jiġi konkluż li hemm pożizzjoni dominanti. Dan huwa partikolarment iktar il-każ fis-settur farmaċewtiku, iktaratterizzat minn kompetizzjoni qawwija permezz tal-innovazzjoni, fejn iż-żamma ta' ishma mis-suq sostanzjali hija hafna inqas sinjifikattiva milli f'setturi industrijali oħra, u ma tipprovi ebda informazzjoni utli dwar il-fattur tal-kompetizzjoni rilevanti għall-każ ineżami, jiġifieri il-grad ta' innovazzjoni.

225 B'mod simili, ir-rikorrenti jikkunsidraw li l-Kummissjoni bbażat ruħha b'mod eċċessiv fuq l-elementi marbuta mal-prezzijiet u l-ishma mis-suq. Huma jsostnu li l-kumpanniji farmaċewtiċi ma jistgħux jeżerċitaw saħħa fuq is-suq f'termini ta' prezzijiet, anki jekk dawn għandhom ishma mis-suq sostanzjali. Il-prezzijiet ma jikkostitwixxux fihom infushom, la element dgħajef u lanqas element essenzjali tal-kompetizzjoni. Fid-dawl tan-natura tas-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi, huma meħtieġa ċirkustanzi eċċezzjonali sabiex produttur ta' prodotti farmaċewtiċi jista' jibbenefika minn pożizzjoni dominanti. Issa, il-Kummissjoni ma turix kif, fid-dawl tal-leġiżlazzjoni fis-seħh fis-suq rilevanti, AZ seta' ostakola l-kompetizzjoni billi aġixxa b'mod indipendenti mill-kompetituri tiegħu, it-tobba u l-pazjenti.

226 Barra minn hekk, l-EFPIA tikkontesta l-affermazzjoni li tidher fil-premessa 547 tad-deċiżjoni kkontestata, li s-saħħa fis-suq ta' AZ tidher mill-fatt li l-prezzijiet iktar għolja tiegħu jirriflettaw s-setgħa tiegħu ta' negozjar mal-awtoritajiet nazzjonali sabiex jikseb prezzijiet oghla għal-Losec u l-Losec MUPS. Fil-fatt, il-prezzijiet oghla f'fissati mill-awtoritajiet pubbliċi jirriflettaw l-valur innovattiv tal-prodott, kif ukoll ir-relazzjoni nfiq/effikaċja, u jirriżultaw biss mil-linji ta' politika tal-Istati Membri fir-rigward tas-sistemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali u l-istimulazzjoni tal-innovazzjoni. Barra minn hekk, anki jekk jiġi kkunsidrat li xi kultant il-kumpanniji farmaċewtiċi jkollhom setgħa ta' negozjar, il-prezz tal-mediċini jaqa' lil hinn, b'mod strutturali, mill-interazzjoni bejn il-provvista u d-domanda (sentenza GlaxoSmithKline Services vs Il-Kummissjoni, punt 46 iktar 'il fuq, punti 140 u 141). Barra minn hekk, il-prezzijiet għandhom it-tendenza li jonqsu maż-żmien minhabba l-pressjoni eżerċitata għal dan il-għan mill-awtoritajiet pubbliċi, li għandhom interess fir-rigward. Għaldaqstant,

fis-settur farmaċewtiku, il-livell tal-prezzijiet u l-iżvilupp tagħhom ma jistgħux jiġu influwenzati minn pożizzjoni dominanti.

²²⁷ Fi kwalunkwe każ, l-EFPIA ssostni li hemm preżunzjoni li l-prezz ffixsat mill-awtoritajiet pubbliċi jirrifletti l-prezz kompetittiv u li l-Kummissjoni ma wrietx li dan ma kienx il-każ fir-rigward tal-prezz relattivament ogħla miksub minn AZ.

²²⁸ Hija tikkontesta wkoll l-asserzjoni li tidher fil-premessa 554 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-influwenza fuq il-prezzijiet eżerċitata mis-sistemi tas-saħħa tagħti lill-kumpanniji farmaċewtiċi iktar saħħa fis-suq milli f'sitwazzjoni fejn il-konsumatur finali jsostni l-ispiża kollha tal-mediċini. L-EFPIA ssostni li, inkwantu l-awtoritajiet pubbliċi jsostnu l-ispiża tal-kura tas-saħħa, dawn għandhom, sa mill-bidu, jistabbilixxu l-prezz f'livell kompetittiv u għandhom jeżerċitaw pressjoni 'l isfel fuqu. Għalhekk, huwa żball li jiġi affermat li AZ kien kapaci jaġixxi sostanzjalment b'mod indipendenti mis-sistemi tas-saħħa (ara l-premessa 561 tad-deċiżjoni kkontestata).

²²⁹ Fir-rigward tar-rilevanza li għandha tingħata lid-drittijiet ta' proprjetà intellettuali, l-EFPIA tikkontesta l-affermazzjoni tal-Kummissjoni, li tidher fil-premessa 517 tad-deċiżjoni kkontestata, li d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u d-drittijiet l-oħra li AZ joħroġ mid-“dritt farmaċewtiku għall-protezzjoni tat-teknoloġija tagħha” jikkostitwixxu wiehed mill-fatturi prinċipali li jippermettu l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti. Fil-fatt, din il-kunsiderazzjoni tikkontradixxi l-gurisprudenza, li ma aċċettatx li s-sempliċi eżistenza ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali tista' twassal għal saħħa fis-suq (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-5 ta' Ottubru 1988, Volvo, 238/87, Ġabra p. 6211; tas-6 ta' April 1995, RTE u ITP vs Il-Kummissjoni,

C-241/91 P u C-242/91 P, Ġabra p. I-743, iktar 'il quddiem is-“sentenza Magill”, u tad-29 ta' April 2004, IMS Health, C-418/01, Ġabra p. I-5039).

- 230 Ir-rikorrenti jsostnu li l-fatt li AZ ippreżenta azzjonijiet legali sabiex jipproteġi d-drittijiet tiegħu ta' proprjetà intellettuali, li tagħhom il-Kummissjoni, fil-premessa 535 tad-deċiżjoni kkontestata, ma tikkontestax il-legittimità, u li huwa kkonkluda “ftehim ta' regolarizzazzjoni” ma huwiex rilevanti għall-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti. Huma jikkunsidraw li l-fatti madwar l-azzjonijiet u l-“ftehim ta' regolarizzazzjoni”, analizzati fil-premessi 515 sa 540 tad-deċiżjoni kkontestata, kienu wkoll nieqsa mir-rilevanza u jirreferu, f'dan ir-rigward, għar-risposta għall-“ittra tal-fatti” (letter of facts) tal-21 ta' Jannar 2005. Ir-rikorrenti josservaw ukoll li l-Kummissjoni ma kinitx tal-fehma li t-termini tal-“ftehim ta' regolarizzazzjoni” kienu abbużivi.
- 231 L-EFPIA żżid li r-raġonament tal-Kummissjoni, li l-azzjonijiet legali mressqa minn AZ huma rilevanti għall-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti tiegħu, jimplika li kumpannija li tidhol fis-suq bi prodott innovattiv għandha toqghod lura milli tinforza d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali tagħha fit-totalità tagħhom u milli titlob royalties mingħand ċerti kompetituri, sabiex ma tihux ir-riskju li tiġi kkunsidrata li għandha pożizzjoni dominanti u, konsegwentement, il-politika kummerċjali tagħha tiġi sugġetta għal restrizzjonijiet. Issa, din il-pożizzjoni għandha r-riskju li tneħhi kwalunkwe inċentiv għall-produzzjoni ta' prodotti innovattivi.
- 232 Fir-rigward tal-kwistjoni tal-vantaġġ tal-prodott stabbilit jew tal-prodott li jkun daħal fis-suq l-ewwel, ir-rikorrenti josservaw, barra minn hekk, li l-pantoprazol kiseb sehem mis-suq ta' 20.66 % fil-Ġermanja meta dan kien ilu biss sentejn fis-suq (1995). Huma jissuggerixxu li dan huwa riżultat tal-fatt li l-produttur tal-pantoprazol, Byk Gulden, kien kumpannija Ġermaniża. Huma josservaw ukoll li d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali ta' AZ ma żammewx lil-lansoprazol u lill-pantoprazol milli jidhlu fis-suq fis-snin 1993 u 1994, rispettivament.

- 233 Barra minn hekk, l-EFPIA tikkontesta l-fatt li l-preżenza għal żmien twil ta' AZ fis-suq tal-IPP hija, b'mod ġenerali, ta' natura li tagħti vantaġġi kompetittivi, billi dawn il-vantaġġi huma, skont l-EFPIA, nieqsa mir-rilevanza għad-determinazzjoni tal-pożizzjoni dominanti. Fil-fatt, is-suċċess ta' prodott farmaċewtiku huwa ġeneralment għal żmien qasir, inkwantu dan huwa vulnerabbli għad-dhul ta' prodotti innovattivi oħra u kif ukoll għall-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi, kif il-Kummissjoni tirrikonoxxi fil-premessa 562 tad-deċiżjoni kkontestata. Barra minn hekk, il-kuntratti ta' liċenzjar u l-iżvelar tal-informazzjoni pprovduta sabiex jinkisbu awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jifthu t-triq għall-kompetituri.
- 234 Fir-rigward tal-analiżi tas-saħħa finanzjarja, tar-riżorsi u tal-ispeċjalizzazzjoni ta' AZ, l-EFPIA tikkritika lill-Kummissjoni li tqabbel iċ-ċifri li jirrigwardaw il-bejgħ, id-dhul wara t-taxxa, l-attiv totali, id-dhul mill-kapital, ir-riżorsi ta' riċerka u ta' żvilupp u r-riżorsi ta' kummerċjalizzazzjoni, mingħajr ma waslet għal ebda konklużjoni fir-rigward tas-saħħa kompetittiva ta' kumpanniji rivali ta' AZ fil-qasam tal-IPP.
- 235 Fi kwalunkwe każ, ir-rikorrenti jikkunsidraw li l-konklużjoni tal-Kummissjoni, li fil-Ġermanja kien hemm pożizzjoni dominanti bejn l-1995 u l-1997, hija żbaljata. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jallegaw li t-tliet elementi li fuqhom il-Kummissjoni tibbaża ruhha, jiġifieri l-ishma mis-suq, il-prezzijiet u l-attività promozzjonali, ma jossostnux il-konklużjoni li kien hemm pożizzjoni dominanti. Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-ishma mis-suq, ir-rikorrenti josservaw li mit-tabella 26 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li, minkejja li AZ kellu l-ikbar ishma mis-suq bejn l-1995 u l-1997, il-kompetituri tiegħu kellhom ukoll ishma mis-suq sostanzjali. Barra minn hekk, minn din it-tabella jirriżulta li l-ishma mis-suq ta' AZ niżlu minn 82.57 għal 64.94 % bejn l-1994 u l-1995, filwaqt li l-ishma mis-suq tal-pantoprazol telgħu minn 5.34 % fl-1994 għal 20.66 % fl-1995. Fl-1996 u fl-1997, l-ishma mis-suq ta' AZ baqgħu jonqsu filwaqt li dawk tal-lansoprazol u tal-pantoprazol żdiedu.

- 236 Imbagħad, fir-rigward tal-informazzjoni dwar l-iffissar tal-prezzijiet, indikata fit-tabella 33 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jsostnu li, għall-perijodu bejn l-1995 u l-1997, il-prezzijiet tal-kapsuli tal-Antra 20 mg (omeprazol), tal-Agopton 30 mg (lansoprazol) u tar-Rifun 40 mg (pantoprazol) kienu l-istess, u dan jindika li AZ ma kienx f'pożizzjoni li japplika prezzijiet oġhla minn dawk tal-kompetituri tiegħu.
- 237 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-informazzjoni dwar l-attivitajiet promozzjonali fil-Ġermanja, ir-rikorrenti jirreferu għall-illustrazzjoni grafika 6 tar-rapport Lexecon. Minn din l-illustrazzjoni grafika jirriżulta li l-attivitajiet promozzjonali marbuta mal-pantoprazol kienu ikbar minn dawk marbuta mal-Losec, filwaqt li l-attivitajiet promozzjonali marbuta mal-lansoprazol kienu ekwivalenti għal dawk marbuta mal-Losec. Fid-dawl tat-tabella 26 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jqisu li l-attivitajiet promozzjonali iktar intensivi marbuta mal-pantoprazol ippermettew li dan tal-aħħar jikseb u jzomm ishma mis-suq sostanzjali filwaqt li l-ishma mis-suq tal-Losec naqsu. Dan jindika l-kapaċità ta' prodott ġdid fis-suq li jikkompeti mal-Losec b'mod effettiv permezz tal-attivitajiet promozzjonali li kellu.
- 238 Il-Kummissjoni tikkontesta l-fondatezza tal-argumenti mressqa mir-rikorrenti u l-EFPIA.

2. *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali*

- 239 B'mod preliminarj, għandu jiġi mfakkar li minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li l-pożizzjoni dominanti msemija fl-Artikolu 82 KE tirrigwarda pożizzjoni ta' saħħa ekonomika ta' impriża, li tagħtiha l-poter li tostakola ż-żamma ta' kompetizzjoni effettiva fis-suq rilevanti billi tagħtiha l-possibbiltà li taġixxi b'mod notevolment

indipendenti mill-kompetituri tagħha, mill-klijenti tagħha u, fl-aħħar mill-aħħar, mill-konsumaturi. B'mod ġenerali, l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti tirriżulta mill-għaqda ta' diversi fatturi, li, meħuda individwalment, ma humiex neċessarjament determinanti (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Frar 1978, *United Brands u United Brands Continentaal vs Il-Kummissjoni*, 27/76, Ġabra p. 207, punti 65 u 66, u tat-13 ta' Frar 1979, *Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni*, 85/76, Ġabra p. 461, punti 38 u 39).

²⁴⁰ Fil-każ ineżami, il-Kummissjoni kkunsidrat, fil-premessa 601 tad-deċiżjoni kkontestata, li AZ kellu pożizzjoni dominanti fis-sens tal-Artikolu 82 KE fis-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, 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. Fir-rigward tan-Norveġja, il-Kummissjoni kkunsidrat li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 54 tal-Ftehm ŻEE, il-pożizzjoni dominanti ta' AZ inżammet bejn l-1 ta' Jannar 1994, id-data tad-dhul fis-seħh tal-istess ftehim, sal-aħħar tas-sena 2000.

²⁴¹ Ir-rikorrenti u l-EFPIA jikkontestaw l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tal-pożizzjoni dominanti ta' AZ billi jikkontestaw, essenzjalment, ir-rilevanza tal-ħames fatturi meħuda inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni kkontestata, jiġifieri l-ishma mis-suq, il-livell tal-prezzijiet, l-eżistenza u l-użu tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali, il-pożizzjoni ta' min jidhol l-ewwel fis-suq u s-saħħa finanzjarja ta' AZ. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jikkontestaw il-fondatezza tal-konklużjonijiet tal-Kummissjoni fir-rigward tal-pożizzjoni dominanti ta' AZ fil-Ġermanja. Dawn l-ilmenti ser jiġu eżaminati b'mod suċċessiv minn issa 'il quddiem.

a) Fuq l-ishma mis-suq ta' AZ

- ²⁴² Fir-rigward, qabelxejn, tar-rilevanza taż-żamma ta' ishma sostanzjali mis-suq għall-finijiet tad-determinazzjoni ta' pożizzjoni dominanti li AZ seta' kellu, għandu jiġi mfakkar li, minkejja li s-sinjifikat tal-ishma mis-suq jista' jkun differenti minn suq għal ieħor, il-pussess, matul iż-żmien, ta' sehem mis-suq kbir hafna jikkostitwixxi, hlief fil-każ ta' ċirkustanzi eċċezzjonali, il-prova tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti (sentenza Hoffman-La Roche vs Il-Kummissjoni, punt 239 iktar 'il fuq, punt 41; u s-sentenzi tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Diċembru 1991, Hilti vs Il-Kummissjoni, T-30/89, Ġabra p. II-1439, punt 91, u tat-8 ta' Ottubru 1996, Compagnie maritime belge transports *et* vs Il-Kummissjoni, T-24/93 sa T-26/93 u T-28/93, Ġabra p. II-1201, punt 76).
- ²⁴³ F'dan ir-rigward, mill-ġurisprudenza jirrizulta li l-ishma mis-suq ta' iktar minn 50 % jikkostitwixxu ishma mis-suq kbar hafna (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-3 ta' Lulju 1991, AKZO vs Il-Kummissjoni, C-62/86, Ġabra p. I-3359, punt 60) u li sehem fis-suq bejn 70 u 80 % jikkostitwixxi, fih innifsu, indikazzjoni ċara tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti (sentenzi tal-Qorti Ġenerali Hilti vs Il-Kummissjoni, punt 242 iktar 'il fuq, punt 92, u tat-30 ta' Settembru 2003, Atlantic Container Line *et* vs Il-Kummissjoni, T-191/98, T-212/98 sa T-214/98, Ġabra p. II-3275, punt 907).
- ²⁴⁴ Fil-każ ineżami, għandu jiġi rrilevat, fl-ewwel lok, li l-Kummissjoni ma bbażatx l-eżami tagħha biss fuq l-ishma mis-suq ta' AZ, iżda ħadet hsieb tagħmel analiżi fid-dettall tal-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni billi ħadet inkunsiderazzjoni diversi fatturi marbuta, prinċipalment, mal-importanza tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u ta' drittijiet oħra ta' natura regolatorja, mal-vantaġġi marbuta mal-pożizzjoni ta' min jidhol l-ewwel fis-suq, mar-rilevanza tal-prezz bħala parametru tal-kompetizzjoni, mar-rilevanza tal-preżenza ta' xerrejja f'sitwazzjoni ta' monopsony u ta' sistemi ta' prezzijiet irregolati u mar-rilevanza tal-investimenti ta' riċerka u żvilupp, tal-attivitajiet ta' promozzjoni u tar-riżorsi finanzjarji.

- ²⁴⁵ Madankollu, fit-tieni lok, għandu jiġi rrilevat li l-Kummissjoni ma setgħetx tinjora l-importanza li kellha tinghata liż-żamma minn AZ ta' ishma mis-suq ġeneralment kbar hafna matul il-perijodu rilevanti kollu fil-pajjiżi inkwistjoni kollha. Fil-fatt, jirrizulta mill-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni, li ma ġewx ikkontestati mir-rikorrenti jew l-EFPIA, li AZ kien dejjem l-attur ewlieni fis-suq tal-IPP.
- ²⁴⁶ Fil-fatt, fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni rrilevat li, fil-Ġermanja, AZ kellu 96 % tal-ishma mis-suq fl-1993 u kważi 83 % fl-1994 (it-tabella 26 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata tindika 82.57 %), filwaqt li Takeda u Byk Gulden kellhom 12 u 5 %, rispettivament, tal-ishma mis-suq fl-1994. L-ishma mis-suq ta' AZ kienu iktar mid-doppju ta' dawk ta' Byk Gulden bejn l-1995 u l-1997, li jammonta għal parti minn kull ħames jew erba' partijiet tas-suq, filwaqt li Takeda kellha 12 % tas-suq fl-1994 u 17 % fl-1997. L-ishma mis-suq ta' AZ, ta' Byk Gulden u ta' Takeda naqsu b'mod sostanzjali wara l-introduzzjoni tal-omeprazol ġeneriku fl-1999 (premessi 582 u 583 tad-deċiżjoni kkontestata).
- ²⁴⁷ Fir-rigward tal-Belġju, il-Kummissjoni rrilevat li l-ishma mis-suq ta' AZ telgħu għal 100 % qabel l-1993, baqgħu 'l fuq minn 90 % bejn l-1994 u l-1996 u kienu xi ftit inqas minn 90 % fl-1997, biex niżlu għal 81 % fl-1998 u 68 % fis-sena 2000. Fis-sena 2000, il-kompetituri prinċipali tiegħu, Takeda u Byk Gulden, laħqu 27 u 5 %, rispettivament (premissa 570 tad-deċiżjoni kkontestata).
- ²⁴⁸ Fir-rigward tad-Danimarka, mit-tabella 25 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata jirrizulta li AZ kellu 100 u 97.47 % tas-suq fl-1993 u fl-1994, rispettivament. Il-Kummissjoni kkonstatat li l-Losec kien jirrappreżenta, mill-1995 sal-1997, bejn 85 u 75 % tal-ishma mis-suq. Dawn l-ishma mis-suq żdiedu fl-1998 u mbagħad stabbilizzaw ruhhom mill-ġdid f'livell ftit inqas minn 75 % fl-1999, minkejja prezz oghla għal-lansoprazol u għall-pantoprazol b'madwar 13 % (premessi 577 sa 579 tad-deċiżjoni kkontestata).

- 249 Fir-rigward tan-Norveġja, il-Kummissjoni kkonstatat li l-bejgħ tal-omeprazol irrappreżenta bejn 100 u 74 % tas-suq bejn l-1993 u s-sena 2000. Fl-1998, l-ishma mis-suq ta' AZ waqgħu għal 45 % minhabba importazzjonijiet paralleli. Madankollu, fis-sena ta' wara, fl-1999, ma kienx hemm iktar importazzjonijiet paralleli, u AZ irkupra sehem mis-suq ta' kważi 75 % (premessa 590 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 250 Fir-rigward tal-Pajjiżi l-Baxxi, il-Kummissjoni kkonstatat li l-bejgħ tal-omeprazol kien jirrappreżenta bejn madwar 100 u 86 % tas-suq bejn l-1993 u s-sena 2000. Sal-1998, parti sinjifikattiva minn dan il-bejgħ kienet attribwibbli għall-importaturi paralleli. Madankollu, ebda importatur parallel ma seta' jegħleb lis-superjorità tal-ishma mis-suq ta' AZ, li, fl-1996, niżlu għal-livell tagħhom l-iktar baxx, f'livell inqas minn 59 % (premessi 586 u 587 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 251 Fir-rigward tal-Isvezja, il-Kummissjoni rrilevat li l-bejgħ tal-omeprazol irrappreżenta 9/10 tal-bejgħ tal-IPP bejn l-1993 u l-1999 u 8/10 tal-bejgħ fis-sena 2000. Jekk it-total ta' dan il-bejgħ huwa attribwit għal AZ qabel l-1996, il-proporzjon ta' importazzjonijiet paralleli fi hndan dan il-bejgħ żdied, b'tali mod li l-ishma fis-suq ta' AZ niżlu għal 44 % fl-1998. Madankollu, skont il-Kummissjoni, wara t-tneħħija tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-ishma mis-suq ta' AZ reġgħu żdiedu b'mod li laħqu livell ftit inqas minn 65 %. Min-naħa l-oħra, l-ishma mis-suq ta' Byk Gulden u ta' Eisai ma qabzux 2.4 u 0.8 %, rispettivament, u dawk ta' Takeda ma qabzux 7 %, bl-eċċezzjoni tas-sena 2000, meta Takeda laħqet 15 % tal-ishma mis-suq bi hsara għall-importaturi paralleli (premessi 594 sa 597 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 252 Fl-aħħar nett, fir-rigward tar-Renju Unit, il-Kummissjoni rrilevat li l-ishma mis-suq ta' AZ varjaw bejn 100 u 88 % mill-1993 sal-1996. Sussegwentement, l-ishma mis-suq ta' AZ baqgħu d-doppju ta' dawk ta' Takeda, billi kellhom ishma mis-suq ta' 78 u ta' 20 % fl-1997, ta' 68 u ta' 29 % fl-1998, u ta' 63 u ta' 31 % fl-1999, rispettivament.

Fis-sena 2000, l-ishma mis-suq ta' AZ waqgħu għal 57 % filwaqt li dawk ta' Takeda telgħu għal 33 % (premissa 599 tad-deċiżjoni kkontestata).

253 Fid-dawl ta' dawn il-konstatazzjonijiet, li ma humiex ikkontestati mir-rikorrenti u l-EFPIA, il-Kummissjoni setgħet validament tikkunsidra li ż-żamma minn AZ ta' ishma mis-suq partikolarment kbar u, fi kwalunkwe każ, ikbar minn dawk tal-kompetituri tiegħu, kienet indikatur rilevanti ħafna tas-saħħa tiegħu fis-suq li ma hijiex paragonabbli mas-saħħa tal-atturi l-oħra fis-suq.

254 Il-fatt, invokat mill-EFPIA, li l-innovazzjoni tikkostitwixxi parametru essenzjali tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku, ma jikkonfutax ir-rilevanza li għandha tingħata lill-ishma mis-suq kbar ħafna ta' AZ, kif evalwati fil-kuntest tagħhom. F'dan ir-rigward, mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-pożizzjoni privileġġjata ta' AZ tirriżulta preċiżament minn qabża innovattiva min-naħa tiegħu, li ppermettietlu jiżviluppa suq ġdid u li jkun fil-pożizzjoni ta' vantaġġ tal-ewwel wiehed fis-suq, minħabba l-kummerċjalizzazzjoni tal-ewwel IPP. Barra minn hekk, ir-rikorrenti u l-EFPIA ma jispjegawx kif il-karatteristiċi speċifiċi tas-settur farmaċewtiku huma ta' natura li jħassru r-rilevanza mogħtija lill-ishma mis-suq.

b) Fuq il-livelli tal-prezzijiet

255 Ir-rikorrenti u l-EFPIA ma jaqblux li l-prezzijiet oġhla applikati minn AZ fir-rigward tal-Losec jikkostitwixxu indikazzjoni tal-eżistenza ta' saħħa fis-suq ta' AZ.

256 Fir-rigward tal-fatt, allegat mill-EFPIA, li l-prezzijiet jirriżultaw jew huma influwenzati hafna mid-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet pubbliċi, għandu jiġi rrilevat li mid-deċiżjoni kkontestata, li fir-rigward ta' dan il-punt ma gietx ikkontestata mir-rikorrenti u mill-EFPIA, jirriżulta li l-impriżi farmaċewtiċi li jipproponu għall-ewwel darba prodotti b'valur miżjud sostanzjali fil-livell terapewtiku minhabba l-innovazzjoni tagħhom, huma f'pożizzjoni li jiksbu mill-awtoritajiet pubbliċi prezzijiet jew livelli ta' rimbors oghla minn dawk ta' prodotti eżistenti. F'dan ir-rigward, gie osservat li l-awtoritajiet nazzjonali li jistabbilixxu l-livelli ta' rimbors jew il-prezzijiet tal-mediċini huma inkoraġġiti, minhabba l-interess ġenerali li huma jfittxu, sabiex jiżguraw l-inklużjoni fis-sistemi tas-saħħa tagħhom ta' prodotti li jikkontribwixxu b'mod sinjifikattiv għat-titjib tas-saħħa pubblika.

257 Sa fejn il-prezzijiet jew il-livelli ta' rimbors tal-mediċini huma neċessarjament iffissati mill-awtoritajiet pubbliċi wara djalogu mal-impriżi farmaċewtiċi, tal-inqas inkwantu dawn tal-aħħar għandhom jgħaddulhom l-informazzjoni rilevanti għal dan il-ghan, il-Kummissjoni setgħet tikkunsidra li l-impriżi farmaċewtiċi kellhom setgħa ta' negozjar fil-konfront tal-awtoritajiet nazzjonali, li kienet tvarja skont il-valur miżjud fil-livell terapewtiku li l-prodotti tagħhom joffru meta mqabbla mal-prodotti preeżistenti. Barra minn hekk, jirriżulta wkoll mid-deċiżjoni kkontestata, li fir-rigward ta' dan il-punt ma hijiex ikkontestata, li, f'xi każijiet, jista' jkun ta' interess strateġiku tal-impriżi farmaċewtiċi li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti tagħhom f'ċerti swieq, fejn il-prezzijiet aċċettati mill-awtoritajiet nazzjonali ma jilhqax l-aspettattivi tagħhom (ara l-premessi 557 u 559 tad-deċiżjoni kkontestata).

258 L-EFPIA tinsisti li d-deċiżjonijiet tal-iffissar tal-prezzijiet huma adottati mill-awtoritajiet pubbliċi b'mod unilaterali. Madankollu, hija tirrikonoxxi li l-prezzijiet jew il-livelli ta' rimbors tal-mediċini huma f'fissati skont il-valur innovattiv tagħhom u, konsegwentement, li prodott li jkollu valur miżjud sinjifikattiv fil-livell terapewtiku jingħata prezz jew livell ta' rimbors oghla minn dak ta' prodotti li ma jkollhomx tali valur terapewtiku. Għalhekk huwa paċifiku li, minkejja li l-prezz jew il-livell ta' rimbors huwa riżultat ta' deċiżjoni adottata mill-awtoritajiet pubbliċi, il-kapaċità ta'

impriza farmaċewtika li tikseb prezz jew livell ta' rimbors oghla tvarja skont il-valur innovattiv tal-prodott.

259 Fil-każ ineżami, għandu jiġi osservat li, peress li kien l-ewwel wiehed li ppropona IPP, jiġifieri l-omeprazol, b'valur terapewtiku sostanzjalment ikbar minn dak tal-prodotti eżistenti fis-suq, AZ kien kapaċi jikseb mill-awtoritajiet pubbliċi prezz oghla. Tali prezz ikbar kien min-naħa l-oħra inqas faċli li jinkiseb mill-imprizi farmaċewtiċi li bdew jikkummerċjalizzaw IPP oħra, il-prodotti "me-too", bħal-lansoprazol, il-pantoprazol, u r-rabeprazol. Fil-fatt, ir-rikorrenti stess spjegaw lill-Kummissjoni li l-korpi ta' rimbors kellhom it-tendenza jkunu iktar xettiċi fil-konfront ta' prodotti "me-too", ta' estensjonijiet tal-firxiet ta' prodotti u ta' formulazzjonijiet ġodda ta' prodotti eżistenti, peress li tali prodotti kellhom biss valur miżjud limitat fil-livell terapewtiku (premessa 550 tad-deċiżjoni kkontestata).

260 Għalhekk, għandu jiġi kkunsidrat li l-fakultà li AZ kellu sabiex jikseb prezzijiet jew livelli ta' rimbors oghla tirrifletti l-vantaġġi li huwa kellu mill-pożizzjoni tiegħu bħala l-persuna li dahlet l-ewwel f'suq li hija stess originat. Din il-pożizzjoni tal-ewwel persuna fis-suq tikkostitwixxi fattur importanti tal-pożizzjoni kompetittiva tal-ewwel livell ta' AZ, li l-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni fil-premessi 541 sa 543 tad-deċiżjoni kkontestata. Fil-fatt, hija din il-pożizzjoni tal-ewwel persuna fis-suq li wasslet, parzjalment, għas-saħħa inkontestata tal-omeprazol ta' AZ f'termini ta' ishma mis-suq, b'paragun mal-kompetituri l-oħra li kkommerċjalizzaw IPP oħra.

261 Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni ssostni bi tweġiba għall-mistoqsijiet tal-Qorti Generali, il-fatt li AZ kien f'pożizzjoni li jzomm ishma fis-suq ferm ikbar minn

dawk tal-kompetituri tiegħu filwaqt li applika prezzijiet oġhla minn dawk tal-IPP l-oħra, jikkostitwixxi element rilevanti li jindika li l-imġiba ta' AZ ma kinitx, b'mod sinjifikattiv, suġġetta għal restrizzjonijiet eżerċitati mill-kompetituri tiegħu, mill-klijenti tiegħu u, finalment, mill-konsumaturi. Il-fatt li l-applikazzjoni ta' prezzijiet oġhla minn AZ hija riżultat, sa ċertu punt, tal-iffissar ta' limiti oġhla ta' rimbors ma jaffettwax din il-konstatazzjoni.

262 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-Kummissjoni hija ġġustifikata tikkunsidra, fil-premessa 554 tad-deċiżjoni kkontestata, li s-sistemi tas-saħħa li jikkaratterizzaw lis-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi għandhom it-tendenza li jsostnu s-saħħa fis-suq tal-kumpanniji farmaċewtiċi, inkwantu l-ispiza tal-mediċini hija kompletament jew fil-parti l-kbira tagħha koperta mis-sistemi tas-sigurtà soċjali, li jrendi d-domanda sostanzjalment inelastika. Dan ikun partikolarment iktar il-każ meta impriża farmaċewtika, li tkun l-ewwel waħda li tipproponi prodott ġdid li jkollu valur miżjud fil-livell terapewtiku meta mqabbel mal-prodotti eżistenti, tkun tista' tikseb livell ta' rimbors oġhla minn dak mogħti sussegwentement lill-prodotti "me-too". Fil-fatt, fir-rigward ta' impriži li jibbenefikaw mill-pożizzjoni tal-ewwel persuna fis-suq, ir-rimborsi żgurati mis-sistemi tas-sigurtà soċjali, minn naħa, huma ffixati f'livelli relattivament għolja meta mqabbla mal-prodotti "me-too" u, min-naħa l-oħra, jippermettu lill-impriża farmaċewtika li tibbenefika minnhom li tiffissa l-prezz tagħha f'livell għoli mingħajr il-biża' li l-pazjenti u t-tobba jduru għal prodotti oħra li jkunu irħas.

263 B'mod simili għal dak li ġie osservat fil-kuntest tad-definizzjoni tas-suq rilevanti, fil-punt 174 iktar 'il fuq, ftit jimporta li l-kapaċità ta' AZ li jzomm ishma mis-suq partikolarment kbar filwaqt li japplika prezzijiet sostanzjalment oġhla tħalliet tkun possibbli jew giet iffavorita mis-sistemi tas-sigurtà soċjali tas-saħħa, peress li dan il-fatt ma jinfluenzax il-konstatazzjoni li AZ seta' jzomm dħul oġhla minn dak tal-kompetituri tiegħu mingħajr ma d-diversi atturi fis-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi, jiġifieri l-pazjenti, it-tobba li jippreskrivu mediċini, is-sistemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali u l-kompetituri tiegħu, kienu f'pożizzjoni li jisfidaw lil din il-pożizzjoni

privileġġjata matul il-perijodi kkunsidrati mill-Kummissjoni għall-finijiet tad-determinazzjoni tal-pożizzjoni dominanti.

264 Barra minn hekk, il-kapaċità generali ta' AZ li jzomm il-prezzijiet f'livell ogħla minn dawk tal-kompetituri tiegħu, filwaqt li jzomm ishma mis-suq ferm ikbar, għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-kuntest tal-isforzi tal-awtoritajiet pubbliċi għat-tnaqqis tal-ispejjeż tas-saħħa sostnuti sabiex jikkompensaw għas-sensittività limitata tat-tobba li jippreskrivu mediċini u tal-pazjenti għall-prezzijiet għolja tal-mediċini (premessa 555 tad-deċiżjoni kkontestata), u tal-ispejjeż promozzjonali proporzjonalment ikbar magħmula mill-kumpanniji godda fis-suq fil-Ġermanja u fir-Renju Unit (premessi 585 u 600 tad-deċiżjoni kkontestata).

265 Madankollu, l-EFPIA ssostni li l-prezzijiet iffissati mill-awtoritajiet pubbliċi huma preżunti li ġew iffissati f'livell kompetittiv. Madankollu, għandu jiġi osservat li, sa fejn il-prezzijiet huma influwenzati mid-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet pubbliċi fir-rigward tal-livelli ta' rimbors jew tal-prezzijiet massimi, dawn il-prezzijiet ma humiex ir-riżultat tal-imġiba normali tas-suq. Għalhekk, in-natura kompetittiva tal-livell ta' prezz iffissat f'kuntest bħal dan ma tistax tiġi validament invokata, inkwantu dan huwa stabbilit fin-nuqqas ta' mekkaniżmi ta' kompetizzjoni li jippermettu d-determinazzjoni ta' dan il-livell kompetittiv. Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi rrilevat li l-analiżi tal-pożizzjoni dominanti għandha l-għan li tiddetermina jekk impriża tistax iġġib ruħha fis-suq b'mod sostanzjalment indipendenti. Issa, il-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni fir-rigward tal-prezzijiet ta' AZ jindikaw li dan tal-aħħar igawdi, b'mod sostanzjali, minn indipendenza bħal din, u dan fid-dawl tal-kapaċità tiegħu li jzomm ishma mis-suq ferm ikbar minn dawk tal-kompetituri tiegħu.

266 Ir-rikorrenti jsostnu li, fi kwalunkwe każ, l-intensità regulatorja preżenti fis-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi tostakola kumpannija farmaċewtika milli tkun tista' teżercita saħħa fis-suq f'termini ta' prezzijiet jew milli tkun tista' tfixxkel il-kompetizzjoni billi

tagixxi b'mod indipendenti mill-kompetituri tagħha, mit-tobba u mill-pazjenti, u dan anki meta jkollha ishma fis-suq sostanzjali. Fuq dan il-punt, għandu qabelxejn jiġi rrilevat li, kif ġie kkonstatat iktar 'il fuq, il-kapaċità ta' AZ li jzomm prezzijiet oġhla minn dawk tal-kompetituri tiegħu filwaqt li jzomm ishma fis-suq hafna ikbar turi li dan kien f'pożizzjoni li jeżerċita saħħa fis-suq f'termini ta' prezzijiet, peress li la l-produtturi kompetituri, la s-sistemi tas-sigurtà soċjali, li assumew l-ispiża, u lanqas il-pazjenti, ma kienu f'pożizzjoni li jgheghluh inizzel il-prezzijiet tiegħu fil-livell tal-prezzijiet tal-prodotti f'kompetizzjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li, minbarra fil-Belġju u, mill-1996, fil-Pajjiżi l-Baxxi, l-imprizi farmaċewtiċi kienu liberi li jiffissaw il-prezzijiet tagħhom b'mod liberu.

²⁶⁷ Imbagħad, għandu fi kwalunkwe każ jiġi enfasizzat li l-konstatazzjoni ta' saħħa fis-suq, jiġifieri l-kapaċità ta' impriza li ggħib ruħha b'mod sostanzjalment indipendenti mill-kompetituri tagħha, mill-klijenti tagħha u, finalment, mill-konsumaturi, fis-sens li tkun b'mod partikolari kapaċi żżomm prezzijiet f'livell oġhla filwaqt li żżomm ishma fis-suq ikbar minn dawk tal-kompetituri tagħha, ma hijiex suġġetta għall-kundizzjoni li l-impriza tkun kapaċi tuża din is-saħħa fis-suq b'mod li tostakola ż-żamma ta' kompetizzjoni effettiva. Fil-fatt, fil-qasam ta' Prattiki intizi sabiex jeskludu jew inaqqsu l-kompetizzjoni, ma hemmx neċessarjament il-htieġa li, sabiex tiġi kklassifikata bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti, imġiba tkun ir-riżultat tas-saħħa ekonomika tal-impriza jew tkun saret possibbli permezz tagħha, peress li ma hija mehtieġa ebda rabta kawżali bejn il-pożizzjoni dominanti u l-użu abbużiv tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-21 ta' Frar 1973, Europemballage u Continental Can vs Il-Kummissjoni, 6/72, Ġabra p. 215, punt 27, u Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, punt 239 iktar 'il fuq, punt 91).

²⁶⁸ Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma jistgħux sempliċement jafferma li AZ ma setax jaġixxi b'mod indipendenti mill-atturi l-oħra fis-suq tal-prodotti farmaċewtiċi. F'dan ir-rigward, fir-rigward tal-affermazzjoni tal-Kummissjoni, imsemmija fil-premessa 561 tad-deċiżjoni kkontestata u kkontestata mill-EFPIA, li AZ kien kapaċi jaġixxi b'mod sostanzjalment indipendenti mis-sistemi tas-saħħa, għandu jiġi rrilevat

li kien fl-interess ta' dan tal-aħħar li jiżgura li l-prodotti ġeneriċi ma jkunux jistgħu jidhlu fis-suq, peress li dawn setgħu jeżerċitaw pressjoni qawwija 'l isfel fuq il-prezz tal-Losec u jostakolaw it-tqegħid fis-suq minn AZ ta' ġenerazzjoni oħra ta' prodotti bi prezz vantaġġjuż (ara b'mod partikolari l-premessi 298 sa 301 u 551 tad-deċiżjoni kkontestata). Issa, il-Kummissjoni rrilevat li, kif jirriżulta mill-prattiki kkontestati, AZ kien, bħala proprjetarju tal-ewwel awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, l-uniku wiehed li seta' japplika strateġija ta' esklużjoni fil-konfront ta' prodotti ġeneriċi f'kompetizzjoni (premessi 527 u 528 tad-deċiżjoni kkontestata), u dan minkejja li s-sistemi nazzjonali tas-saħħa kellhom interess li jaraw tnaqqis fil-prezzijiet tal-prodotti farmaċewtiċi. Fid-dawl tal-kuntrast bejn il-pożizzjoni tal-awtoritajiet pubbliċi, li ma setgħux jinfluwenzaw id-dhul ta' prodotti ġeneriċi irhas, u dik ta' AZ, li seta' jinfluwenza d-dhul ta' dawn bl-użu tas-sistema regolatorja, il-Kummissjoni setgħet tikkonkludi li AZ kien kapaċi jgħib ruħu b'mod sostanzjalment indipendenti mis-sistemi tas-saħħa.

- ²⁶⁹ Fid-dawl tal-premess, il-Qorti Ġenerali konsegwentment tikkunsidra li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest meta ħadet inkunsiderazzjoni l-indikaturi bbażati fuq il-prezzijiet għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-pożizzjoni kompetittiva ta' AZ fis-suq.

c) Fuq l-eżistenza u l-użu ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali

- ²⁷⁰ Fir-rigward tal-ilmenti mressqa dwar ir-rilevanza tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u tad-drittijiet li l-leġizlazzjoni farmaċewtika tagħti, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali ma jistgħux jiġu meqjusa li ma jikkostitwixxux element rilevanti għall-finijiet tad-determinazzjoni tal-pożizzjoni dominanti. Fil-fatt, minkejja li l-pussess wahdu ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali

ma jistax jitqies li jikkonferixxi din il-pożizzjoni, dan jista' madankollu, taht ċerti ċirkustanzi, joħloq pożizzjoni dominanti, b'mod partikolari billi jagħti lill-impriża l-possibbiltà li tostakola l-eżistenza ta' kompetizzjoni effettiva fis-suq (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Magill, punt 229 iktar 'il fuq, punti 46 u 47).

- ²⁷¹ Issa, fil-każ inezami, ir-rikorrenti u l-EFPIA ma jikkontestawx il-konstatazzjoni tal-Kummissjoni li l-Losec, bħala l-ewwel IPP introdott fis-suq, kien igawdi minn protezzjoni permezz ta' privattiva partikolarment b'saħħha, li fuq il-bażi tagħha AZ ressaq diversi azzjonijiet legali li ppermettewlu li jeżercita restrizzjonijiet sostanzjali fuq il-kompetituri tiegħu Takeda, Byk Gulden u Eisai u li jiddettalhom, b'mod sinjifikattiv, l-aċċess għas-suq. *[kunfidenzjali]* Bl-istess mod, Eisai giet imġiegħla thallas kumpens lil AZ għall-bejgħ tar-rabeprazol u għall-ghoti ta' aċċess għal ċerti teknoloġiji li jistgħu jintużaw għal formulazzjonijiet futuri tal-omeprazol (ara l-premessi 88 sa 96 u 521 sa 524 tad-deċiżjoni kkontestata).

- ²⁷² Il-fatt, enfasizzat mir-rikorrenti, li l-proċeduri dwar il-privattivi mressqa minn AZ u l-arrangamenti bonarji li segwew ma kellhom xejn illeġittimu ma jaffettwax il-konstatazzjoni tal-Kummissjoni li l-protezzjoni permezz tal-privattiva li minnha kien igawdi l-Losec ippermettiet lil AZ li jeżercita pressjoni sostanzjali fuq il-kompetituri tiegħu li, fiha nfisha, tikkostitwixxi indikatur rilevanti fir-rigward tal-pożizzjoni dominanti tiegħu. Għalhekk, b'mod kuntrarju għal dak li r-rikorrenti donnhom qegħdin jissuġġerixxu, ma hemm ebda hteġa li t-termini tal-“ftehim ta' regolarizzazzjoni” jkun abbużivi sabiex jiġi kkunsidrat li dawn jikkostitwixxu indikatur ta' pożizzjoni dominanti. Kif il-Kummissjoni tirrimarka, l-argument tar-rikorrenti huwa riżultat ta' konfużjoni tal-kunċetti ta' pożizzjoni dominanti u abbuż.

273 Fl-aħħar nett, għandu jiġi miċhud l-argument li t-teħid inkunsiderazzjoni tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u tal-eżerċizzju tagħhom, anki jekk mhux abbużiv, għall-finijiet tal-istabbiliment tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti huwa ta' natura li jnaqqas kull inċentiv għall-holqien ta' prodotti innovattivi. Fil-fatt, għandu jiġi enfasizzat li l-innovazzjoni hija fi kwalunkwe każ ikkumpensata permezz tal-esklużività li d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali jirriżervaw favur l-awtur tagħha. Sa fejn, bhal fil-każ ineżami, il-pussess u l-eżerċizzju ta' dawn id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali jistgħu jikkostitwixxu indikatur rilevanti tal-pożizzjoni dominanti, għandu jiġi mfakkar li pożizzjoni bhal din ma hijiex ipprojbata fiha nfisha, iżda huwa biss l-użu abbużiv tagħha li huwa pprojbit. F'dan ir-rigward, fil-każ fejn il-proprjetarju tad-dritt ta' proprjetà intellettuali huwa kkunsidrat li jgawdi minn pożizzjoni dominanti, l-użu mhux abbużiv tad-dritt inkwistjoni ma jistax jiġi kkunsidrat bħala insuffiċjenti għar-rigward tal-inċentivi għall-innovazzjoni.

274 Barra minn hekk, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti bbażat fuq il-fatt li l-lansoprazol u l-pantoprazol daħlu fis-suq Germaniż fl-1993 u fl-1994, rispettivament, għandu jiġi osservat li, sabiex tikkostitwixxi fattur rilevanti, l-eżistenza ta' protezzjoni solida permezz ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali ma għandhiex neċessarjament tkun ta' natura li teskludi kull kompetizzjoni fis-suq.

275 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta hadet inkunsiderazzjoni l-eżistenza tal-użu tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali ta' AZ fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-pożizzjoni kompetittiva tiegħu fis-suq.

d) Fuq il-pożizzjoni ta' AZ bħala l-ewwel persuna fis-suq

²⁷⁶ Fil-premessi 541 sa 543 tad-deċizzjoni kkontestata, il-Kummissjoni enfasizzat il-vantaġġi kompetittivi li setgħu jirriżultaw mill-pożizzjoni ta' min jidhol l-ewwel fis-suq u minn preżenza ta' żmien twil fis-suq tal-IPP.

²⁷⁷ Madankollu, ir-rikorrenti jikkontestaw ir-rilevanza tal-pożizzjoni ta' AZ bħala l-ewwel persuna fis-suq, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-ksib mill-pantoprazol ta' 20.66 % tal-ishma mis-suq fl-1995 fil-Ġermanja, wara biss sentejn ta' preżenza fis-suq.

²⁷⁸ Qabelxejn, għandu jiġi osservat li l-Kummissjoni bbażat l-evalwazzjoni tagħha tal-pożizzjoni dominanti ta' AZ fuq diversi fatturi, li fil-quċcata tagħhom hemm l-ishma tiegħu mis-suq ferm ikbar minn dawk tal-kompetituri tiegħu. Imbagħad, fid-dawl, minn naħa, tal-karatteristiċi speċifiċi tas-swieq tal-prodotti farmaċewtiċi, ikkaratterizzati minn "inerzja" tat-tobba li jippreskrivu mediċini, u, min-naħa l-oħra, tad-diffikultajiet tal-imprizi farmaċewtiċi sabiex jidhlu fis-suq li jiżdiedu skont il-kobor tan-numru ta' kompetituri u ta' prodotti diġà preżenti fis-suq, diffikultajiet li huma kkonfermati minn studju tal-Organizzazzjoni ta' Kooperazzjoni u Żvilupp Ekonomiku (OECD) li ttiehed inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni, din tal-aħħar setgħet tikkunsidra li l-pożizzjoni tal-persuna li dahlet l-ewwel fis-suq kienet tikkostitwixxi vantaġġ kompetittiv sostanzjali. Dan il-vantaġġ kompetittiv huwa, barra minn hekk, ikkorroborat mid-dokumenti interni ta' AZ, li minnhom jirriżulta li l-Losec kien jibbenefika minn dehra ta' trade mark u minn reputazzjoni solida minhabba l-istatus tiegħu tal-"ewwel prodott fis-suq", li kellu l-ikbar esperjenza warajh.

²⁷⁹ Madankollu, il-Kummissjoni ma affermatx li l-vantaġġi kompetittivi marbuta mal-preżenza ta' żmien twil ta' AZ fis-suq tal-IPP kienu, f'kull ċirkustanza, jostakolaw l-iżvilupp ta' bejgħ f'kompetizzjoni. Għalhekk, il-fatt li l-pantoprazol kien f'pożizzjoni

li jikseb sehem mis-suq ta' 20.66 % fil-Ġermanja ma jistax jikkonfuta l-vantaġġi kompetittivi li AZ kellu mill-pożizzjoni tal-ewwel persuna fis-suq, la fis-suq Ġermaniż u lanqas fis-swieq ġeografiċi rilevanti l-oħra, fejn il-pożizzjoni ta' AZ kienet xi kultant b'saħħitha ħafna. Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li l-pantoprazol ma kienx f'pożizzjoni li jaffettwa l-pożizzjoni tal-Losec bħala l-IPP l-iktar mibjugħ fil-Ġermanja.

280 Bl-istess mod, il-fatt li l-prodotti ġeneriċi jistgħu jippreġudikaw il-pożizzjoni dominanti ta' AZ ma jikkonfutax il-fatt li l-pożizzjoni tiegħu bħala l-ewwel wiehed fis-suq tatu vantaġġi kompetittivi sostanzjali. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, matul il-perijodi kkunsidrati mill-Kummissjoni li matulhom AZ kellu pożizzjoni dominanti, il-prodotti ġeneriċi ma ppreġudikawx il-pożizzjoni dominanti ta' AZ fis-swieq ġeografiċi kkunsidrati.

281 Imbagħad, fir-rigward tal-argument tal-EFPIA li l-vulnerabbiltà ta' prodott farmaċewtiku għad-dhul ta' prodotti innovattivi tħassar kull rilevanza tal-pożizzjoni ta' persuna li tkun l-ewwel fis-suq, huwa suffiċjenti li jiġi kkonstatat, kif il-Kummissjoni osservat, li la r-rikorrenti u lanqas l-EFPIA ma jikkonstataw id-dhul fis-suq ta' prodotti innovattivi li, fil-każ ineżami, affettwaw l-pożizzjoni dominanti ta' AZ fis-suq tal-IPP.

282 Fl-aħħar nett, il-fatt li AZ ikkonkluda ftehim ta' liċenzjar ma' ċerti kompetituri lanqas ma jista' jħassar ir-rilevanza tal-preżenza tiegħu għal żmien twil fis-suq fil-każ ineżami. Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni tosserva, il-qafas regolatorju bl-ebda mod ma jiffaċilita d-dhul fis-suq ta' produttori ta' prodotti ġeneriċi li jixtiequ jikkummerċjalizzaw il-prodotti tagħhom, peress li l-informazzjoni mgħoddija mill-produtturi tal-prodotti oriġinali għall-finijiet tal-ksib tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq hija suġġetta għal protezzjoni matul perijodu ta' bejn sitt snin u għaxar snin [ara l-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u

d-dispożizzjonijiet amministrattivi, dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 1965, 22, p. 369, kif emendata fiż-żmien tal-fatti ineżami)], b'tali mod li, matul dan il-perijodu, il-produtturi ta' prodotti ġeneriċi li jixtiequ jiksbu awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ma jistgħux jirreferu għaliha u għandhom jagħmlu t-testijiet tagħhom.

- 283 Konsegwentement, għandu jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta hadet inkunsiderazzjoni wkoll, fil-kuntest tal-evalwazzjoni globali tagħha, il-pożizzjoni ta' AZ bħala l-ewwel persuna li dahlet fis-suq tal-IPP.

e) Fuq is-saħħa finanzjarja ta' AZ

- 284 Fil-premessi 78 sa 86 u 566 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkonstatat, fuq il-bażi tal-informazzjoni preċiża u mhux ikkontestata, dedotta minn rapporti annwali tal-imprizi inkwistjoni, li AZ kellu, matul il-perijodu bejn l-1993 u s-sena 2000, riżorsi u prestazzjonijiet superjuri għal dawk tal-kompetituri tiegħu Takeda u Byk Gulden, b'mod partikolari fir-rigward tas-solidità finanzjarja iġġenerali, ir-riżorsi għar-riċerka u l-iżvilupp u r-riżorsi għall-kummerċjalizzazzjoni. Fir-rigward, b'mod iktar partikolari, tad-dhul mill-bejgħ ta' AZ, li kien ferm ikbar minn dak ta' Takeda u ta' Byk Gulden, il-Kummissjoni kkonstatat li dan ġie kważi esklużivament mill-bejgħ ta' prodotti farmaċewtiċi, filwaqt li terz tad-dhul mill-bejgħ ta' Takeda u ta' Byk Gulden ġie minn bejgħ ta' oġġetti mhux farmaċewtiċi. Fil-fatt, il-kumplament tad-dhul mill-bejgħ ta' Byk Gulden ġie prinċipalment mill-bejgħ ta' prodotti kimiċi, ta' vitamini u ta' prodotti agroalimentari (premissa 78 tad-deċiżjoni kkontestata).

285 Għalhekk, dawn il-konstatazzjonijiet jindikaw b'mod ċar li s-superjorità f'termini ta' riżorsi finanzjarji ta' AZ hija riżultat b'mod kważi esklużiv tal-attivitajiet farmaċewtiċi tiegħu, li fuqhom huwa jikkonċentra wkoll l-mezzi kważi kollha tiegħu, filwaqt li l-kompetituri tiegħu, Takeda u Byk Gulden, għandhom riżorsi iktar limitati li huma ma jużawx biss għall-attivitajiet tagħhom fil-qasam farmaċewtiku. Barra minn hekk, is-superjorità tar-riżorsi finanzjarji u umani użati minn AZ għar-riċerka u għall-iżvilupp u għas-saħħa tal-bejgħ tiegħu tikkostitwixxi wkoll fattur rilevanti għall-evalwazzjoni tal-pożizzjoni relattiva ta' dan il-grupp ta' kumpanniji meta mqabbel mal-kompetituri tiegħu fis-suq.

286 Minkejja li ma humiex suffiċjenti sabiex fihom infushom jikkostitwixxu l-bażi għall-konklużjoni li AZ kellu pożizzjoni dominanti matul il-perijodu rilevanti, jibqa' l-fatt li dawn il-konstatazzjonijiet jikkostitwixxu serje ta' indikaturi rilevanti li jippermettu li jiġi kkunsidrat li AZ kellu riżorsi superjuri għal dawk tal-kompetituri tiegħu, b'tali mod li jsaħħu l-pożizzjoni tiegħu fis-suq b'paragun ma' dawn tal-aħħar. Għalhekk, l-argument tal-EFPIA, li l-Kummissjoni naqset milli tagħmel konklużjonijiet dwar is-saħħa kompetittiva tar-rivali ta' AZ fir-rigward tal-IPP, għandu jiġi miċhud, billi dawn il-konklużjonijiet jirriżultaw f'dan il-każ mill-konstatazzjonijiet hawn fuq imsemmija.

f) Fuq il-pożizzjoni dominanti ta' AZ fil-Ġermanja

287 Fir-rigward tal-konklużjoni tal-Kummissjoni li AZ kellu pożizzjoni dominanti fil-Ġermanja bejn l-1993 u l-aħħar tas-sena 1997, ir-rikorrenti ma jaqblux li huwa kellu tali pożizzjoni bejn l-1995 u l-1997.

288 Għandu jiġi kkonstatat li l-ishma mis-suq ta' AZ fil-Ġermanja naqsu matul il-perijodu kkunsidrat, billi niżlu minn 96.09 % fl-1993 għal 82.57 % fl-1994, għal 64.94 %

fl-1995, għal 58.27 % fl-1996 u għal 53.99 % fl-1997 (tabella 26 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata). Minkejja li din l-informazzjoni turi tendenza mhux interrotta għat-tnaqqs tal-ishma mis-suq ta' AZ, dawn xorta waħda baqgħu sostanzjali ħafna fl-1997 (53.99 %). Issa, ishma mis-suq li jkunu oġġla minn 50 % jippermettu l-preżunzjoni tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza AKZO vs Il-Kummissjoni, punt 243 iktar 'il fuq, punt 60).

289 Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni tosserva, bejn l-1995 u l-1997, l-ishma mis-suq ta' AZ baqgħu ferm ikbar minn daww tal-eqreb kompetituri tiegħu. Fil-fatt, it-tliet kompetituri l-iktar sinjifikattivi ta' AZ fis-suq Germaniż, jiġifieri Takeda, Byk Gulden u Schwartz Pharma, kellhom rispettivament ishma mis-suq ta' 12.38, ta' 10.88 u ta' 9.77 % fl-1995, ta' 12.57, ta' 11.50 u ta' 10.01 % fl-1996, u ta' 14.10, ta' 12.91 u ta' 10.64 % fl-1997 (tabella 26 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata).

290 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-ishma mis-suq ta' AZ niżlu biss taħt il-50 % fl-1999, jiġifieri sentejn wara l-aħħar sena kkunsidrata għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-pożizzjoni dominanti, meta l-ishma mis-suq tiegħu niżlu għal 35.31 %, minħabba b'mod partikolari d-dhul fis-suq tal-omeprazol generiku.

291 Għandu wkoll jiġi osservat, kif il-Kummissjoni tenfasizza, li d-dhul mill-bejgħ ta' AZ ma naqasx milli jikkber, anki jekk mhux sal-estent li l-Kummissjoni ssostni, peress li dan id-dhul tela' minn ammont li jaqbeż USD 116-il miljun fl-1994 (meta kellu 82.57 % tal-ishma mis-suq) għal ammont li jaqbeż USD 141 miljun fl-1997 (meta kellu biss 53.99 % tal-ishma mis-suq). B'paragun ma' dan, id-dhul ta' Takeda kien bejn USD 17-il miljun fl-1994 u USD 37 miljun fl-1997, filwaqt li dak ta' Byk Gulden u ta' Schwartz Pharma qabzu rispettivament minn ammont li jaqbeż USD 4 miljuni u ammont li jaqbeż USD 3 miljuni fl-1994 għal iktar minn USD 33 miljun u għal kważi USD 28 miljun

fl-1997 (tabella 26 tal-anness tad-deċiżjoni kkontestata). Għalhekk, id-dhul ta' AZ baqa' ferm ikbar minn dak tal-kompetituri tiegħu.

²⁹² Għalhekk, minkejja li l-pożizzjoni kompetittiva ta' AZ kienet, fil-Ġermanja, ftit inqas b'saħħitha milli kienet fil-pajjiżi l-oħra eżaminati, il-Qorti Ġenerali tqis, fid-dawl tal-premess, li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta ddeċidiet li AZ kien għadu jgawdi minn pożizzjoni dominanti bejn l-1995 u l-1997.

²⁹³ Il-fatt li l-prezzijiet applikati minn AZ ma kinux sostanzjalment oghla minn dawk tal-kompetituri tiegħu u li l-attivitajiet promozzjonali għall-pantoprazol u għall-lansoprazol kienu tal-istess daqs jew ikbar minn dawk marbuta mal-Losec ma jaffettwax lil din il-konkluzjoni, peress li l-elementi li fuqhom il-Kummissjoni bbażat ruħha kienu suffiċjenti, f'dan il-każ, sabiex jippermettulha tikkunsidra, minghajr ma twettaq żball manifest ta' evalwazzjoni, li AZ kien għad għandu pożizzjoni dominanti fil-Ġermanja bejn l-1995 u l-1997.

²⁹⁴ Konsegwentment, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha premessi u fid-dawl tal-argumenti mressqa mill-partijiet, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li l-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta waslet għall-konkluzjoni li AZ kellu pożizzjoni dominanti fis-sens tal-Artikolu 82 KE u tal-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE fis-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 1999 u fl-Isvezja mill-1993 sal-aħħar tas-sena 2000.

C — Fuq l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, dwar iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplementari

1. Il-qafas legiżlattiv u l-imġiba oġġezzjonata

²⁹⁵ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200), jipprevedi l-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS”), li għandu bħala għan l-estensjoni tat-terminu tad-dritt esklużiv iggarantit permezz tal-privattiva u, għalhekk, li jagħti perijodu ta' protezzjoni supplementari. Iċ-ĊPS huwa intiż sabiex jikkumpensa għat-tnaqqis taż-żmien ta' protezzjoni effettiva mogħti mill-privattiva, li jikkorrispondi għall-perijodu bejn is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal mediċina u l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ta' din il-mediċina.

²⁹⁶ Ir-Regolament Nru 1768/92, fil-verżjoni tiegħu fis-sehħ fiż-żmien tal-fatti tal-kaz inezami, jipprovdi, fl-Artikolu 13 tiegħu, dan li ġej:

“1. Iċ-ċertifikat jidhol fis-sehħ fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun giet ippreżentata sad-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' hames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbez hames snin mid-data ta' meta jidhol fis-sehħ.”

²⁹⁷ L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92, li jispeċifika l-kundizzjonijiet għall-ksib taċ-ĊPS, jipprevedi:

“Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun giet sottomessa l-applikazzjoni [...] u fid-data ta’ dik l-applikazzjoni:

- a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehħ;
- b) awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat skond id-Direttiva 65/65/KEE jew id-Direttiva 81/851/KEE, kif xieraq;
- c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta’ ċertifikat;
- d) l-awtorizzazzjoni msemmija [fil-punt b)] hija l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista’ jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”

298 L-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1768/92, li jispeċifika l-elementi li applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkollha, jipprovdi:

“1. Applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkun fiha:

a) talba għall-għoti ta' ċertifikat, fejn għandu jkun hemm dikjarat, b'mod partikolari:

[...]

iv) in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fil-Komunità, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;

b) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b), fejn il-prodott ikun identifikat, u fejn ikunu jinsabu b'mod partikolari in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati fl-Artikolu 4a tad-Direttiva 65/65/KEE jew l-Artikolu 5a tad-Direttiva 81/851/KEE;

c) jekk l-awtorizzazzjoni msemmija [fil-punt b)] ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott bħala prodott mediċinali fil-Komunità, informazzjoni li tirrigwarda l-identità tal-prodott hekk awtorizzat u d-dispożizzjonijiet legali li taħthom tkun seħhet il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tan-notifika li tippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa.”

299 L-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 1768/92, dwar id-dispożizzjonijiet tranzitorji, jistipula:

“1. Kull prodott li, fid-data meta dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ, huwa protett minn privattiva bażika valida u fir-rigward tiegħu l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali fil-Komunità tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 1985 jista' jingħata ċertifikat.

Fil-każ ta' ċertifikati li jridu jingħataw fid-Danimarka u fil-Ġermanja, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tinbidel b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1988.

Fil-każ ta' ċertifikati li jridu jingħataw fil-Belġju u fl-Italja, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tinbidel b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1982.”

300 Id-deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE Nru 7/94, tal-21 ta' Marzu 1994, li temenda l-Protokoll 47 u ċerti annessi tal-Ftehim ŻEE (ĠU L 160, p. 1), inkorporat, fl-Anness 15 tagħha, ir-Regolament Nru 1768/92 fl-Anness XVII (proprjetà intellettuali) tal-Ftehim ŻEE. Għall-finijiet tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 1768/92, awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat tal-Assoċjazzjoni Ewropea għall-Kummerċ Hieles (EFTA) hija assimilata għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija skont id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi, dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 1965, 22, p. 369). Barra minn hekk, il-Finlandja u n-Norvegja jidhru fost il-pajjiżi li fir-rigward tagħhom ebda ĊPS ma jista' jinħareġ jekk l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq

fiż-ŻEE tippreċedi l-1 ta' Jannar 1982. Fir-rigward tal-Isvezja, ĊPS ma jistax jinħareġ jekk l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fiż-ŻEE tippreċedi l-1 ta' Jannar 1985.

301 Skont l-Artikolu 19(2) tar-Regolament Nru 1768/92, it-terminu għas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għal ĊPS taht id-dispożizzjonijiet tranżitorji kien stabbilit għat-2 ta' Lulju 1993. Mill-Artikolu 3 tad-deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE Nru 7/94 jirriżulta li t-terminu għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għal ĊPS fl-Awstrija, fil-Finlandja, fin-Norveġja u fl-Isvezja kien stabbilit għall-1 ta' Jannar 1995.

302 Adita b'domanda preliminarjari wara kawża bejn AZ u Ratiopharm fil-Ġermanja, il-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza tagħha tal-11 ta' Dicembru 2003, Hässle (C-127/00, Ġabra p. I-14781), ġiet imwassla sabiex, minn naħa, tiddeċiedi dwar il-kompatibbiltà tad-dispożizzjonijiet tranżitorji implementati permezz tal-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 mal-prinċipju ta' trattament ugwali u, min-naħa l-oħra, tinterpreta l-kuncett tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li jidher fl-Artikolu 19(1) tal-istess regolament.

303 Fir-rigward tal-kompatibbiltà tad-dispożizzjonijiet tranżitorji implementati permezz tal-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 mal-prinċipju ta' trattament ugwali, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-iffissar ta' dati ta' riferiment differenti skont l-Istati Membri kien iġġustifikat b'għanijiet legittimi marbuta mal-linji ta' politika nazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika u, b'mod partikolari, mal-istabbiltà finanzjarja tas-sistemi tas-saħħa. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, id-differenzi bejn id-dati ta' riferiment irriżultaw mill-evalwazzjoni magħmula minn kull Stat Membru skont is-sistema tas-saħħa tiegħu, li l-organizzazzjoni u l-finanzjament tagħha kienu jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor. Għalhekk, ġie kkunsidrat li d-dispożizzjonijiet tranżitorji tar-Regolament Nru 1768/92 ma kinux jiksru l-prinċipju ta' trattament ugwali (sentenza Hässle, punt 302 iktar 'il fuq, punti 38 sa 42).

- 304 Fir-rigward tal-kuncett tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li jidher fl-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 1768/92, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li dan kien jirreferi biss għall-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fis-sens tad-Direttiva 65/65, maħruġa f'xi wiehed mill-Istati Membri, u ma kienx jirreferi għal awtorizzazzjonijiet meħtieġa mil-leġiżlazzjonijiet fil-qasam tal-prezzijiet u tar-rimbors tal-mediċini (sentenza Hässle, punt 302 iktar 'il fuq, punt 79). Iktar 'il quddiem, sa fejn isir riferiment speċifiku għall-kuncett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, kif interpretat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Hässle, punt 302 iktar 'il fuq, ser tintuża l-espressjoni "awtorizzazzjoni teknika".
- 305 L-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti identifikat mill-Kummissjoni jikkonsisti fil-preżentazzjoni, fl-ambitu ta' strateġija globali għaċ-ĊPS intiża sabiex iżzomm lill-produtturi ta' prodotti ġeneriċi lil hinn mis-suq rilevanti, ta' sensiela ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa, quddiem l-aġenti tal-privattivi, l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, kif ukoll il-qrati nazzjonali, sabiex jinkisbu jew jinżammu ĊPS għall-omeprazol li għalihom AZ ma kellux dritt jew li għalihom huwa kellu dritt għal perijodu iktar limitat (ara l-premessi 144 u 626 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 306 Il-Kummissjoni identifikat żewġ fażijiet tat-twetliq ta' dan l-ewwel abbuż. L-ewwel fażi tikkonċerna d-dikjarazzjonijiet qarrieqa ta' AZ meta, fis-7 ta' Ġunju 1993, baġat istruzzjonijiet lill-aġenti tal-privattivi, li permezz tagħhom ġew sottomessi applikazzjonijiet għal ĊPS f'seba' Stati Membri, li fosthom hemm il-Ġermanja, il-Belġju, id-Danimarka, il-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju Unit (ara l-premessa 628 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 307 It-tieni fażi tinkludi, fl-ewwel lok, dikjarazzjonijiet qarrieqa ippreżentati fl-1993 u fl-1994 quddiem l-uffiċċji tal-privattivi, bħala tweġiba għall-mistoqsijiet tagħhom dwar l-applikazzjonijiet għal ĊPS sottomessi minn AZ, fit-tieni lok, dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula f'Diċembru 1994, meta saret it-tieni serje ta' applikazzjonijiet għal

ĊPS, fi tliet Stati Membri taż-ŻEE, jiġifieri fl-Awstrija, fil-Finlandja u fin-Norveġja, u, fit-tielet lok, dikjarazzjonijiet qarrieqa ppreżentati sussegwentement quddiem uffiċċji ohra tal-privattivi, kif ukoll quddiem qراطي nazzjonali, fil-kuntest ta' proċeduri kontenzjużi mressqa minn produttori ta' prodotti ġeneriċi f'kompetizzjoni bil-ghan li jhassru ĊPS f'dawn l-Istati (ara l-premessa 629 tad-deċiżjoni kkontestata).

2. *Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żball ta' liġi*

a) L-argumenti tar-rikorrenti

Fuq il-prinċipji legali applikabbli

³⁰⁸ Ir-rikorrenti jirrivaw li ma hemm ebda "precedent" li jistabbilixxi li l-Artikolu 82 KE japplika għall-applikazzjonijiet intizi għall-ksib jew għall-estensjoni ta' dritt ta' proprjetà intellettuali u jipproponu li din il-kwistjoni għandha tiġi ttrattata fid-dawl ta' tliet prinċipji.

³⁰⁹ Fl-ewwel lok, la s-sempliċi intenzjoni li tinkiseb b'mod frawdolenti privattiva jew ĊPS, la l-applikazzjoni, anki frawdolenti, għal privattiva jew ĊPS, u lanqas l-ghoti ta' privattiva jew ta' ĊPS li ma jistax jiġi inforzat b'mod immedjat ma jistgħu jikkostitwixxu abbuż ta' pożizzjoni dominanti. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jsostnu li l-abbuż ta'

pożizzjoni dominanti huwa kuncett oġġettiv li ma jiddependix mill-intenzjoni li tiġi kkawżata hsara lill-kompetizzjoni, iżda mill-konstatazzjoni oġġettiva ta' dan l-effett fir-realtà (sentenza Hoffmann-Laroche vs Il-Kummissjoni, punt 239 iktar 'il fuq, punt 91, u sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Diċembru 2000, *Aéroports de Paris vs Il-Kummissjoni*, T-128/98, Ġabra p. II-3929, punti 172 u 173). Għalhekk, l-intenzjoni li l-kompetizzjoni tiġi mfixkla ma hijiex suffiċjenti sabiex tipprova l-effett mehtieg fuq il-kompetizzjoni, peress li jehtieg li l-imġiba li għandha bħala għan dan l-effett tkun giet fis-seħh. Għalhekk, imġiba li ma tkunx giet effettivament implementata jew li ma jistax ikollha effett restrittiv fuq il-kompetizzjoni ma tikkostitwixxix abbuż. Ir-rikorrenti jenfasizzaw, b'mod partikolari, li l-prova ta' "intenzjoni suġġettiva" li jitwettaq abbuż, u dik ta' mġiba preparatorja għal abbuż, imġiba li fiha nfisha ma tistax tfixkel il-kompetizzjoni, ma humiex suffiċjenti għall-istabbiliment tal-eżistenza ta' abbuż fis-sens tal-Artikolu 82 KE.

³¹⁰ Fit-tieni lok, is-sempliċi ksib ta' dritt esklużiv ma jikkostitwixxix, fin-nuqqas ta' elementi oħra, abbuż ta' pożizzjoni dominanti (sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-10 ta' Lulju 1990, *Tetra Pak vs Il-Kummissjoni*, T-51/89, Ġabra p. II-309, punti 23 u 24). Ir-rikorrenti jirrimarkaw li s-sentenza *Tetra Pak vs Il-Kummissjoni*, iċċitata iktar 'il fuq, tikkonċerna każ speċifiku li ttratta l-ksib ta' dritt ta' proprjetà intellettuali ekwivalenti għal attività kummerċjali. Skont ir-rikorrenti, il-ksib ta' liċenzja ta' privattiva esklużiva jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti meta, l-ewwel nett, dan il-ksib ikollu bħala effett ir-rinforz tal-pożizzjoni dominanti tal-impriza, it-tieni nett, ikun hemm ftit kompetizzjoni u, l-aħhar nett, il-ksib tad-dritt ikollu bħala effett l-esklużjoni ta' kull kompetizzjoni fis-suq rilevanti.

³¹¹ Fit-tielet lok, abbuż ta' pożizzjoni dominanti jista' jirriżulta biss meta l-privattiva miksuba b'mod frawdolenti tiġi infurzata u dan l-infurzar jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fis-sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-17 ta' Lulju 1998, *ITT Promedia vs Il-Kummissjoni* (T-111/96, Ġabra p. II-2937). F'din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-fatt li titressaq azzjoni ġudizzjarja jista' jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti fis-sens tal-Artikolu 82 KE biss f'ċirkustanzi eċċezzjonali,

jigifieri meta, minn naħa, l-azzjoni ma tistax b'mod raġonevoli titqies bħala li hija intiża sabiex issostni d-drittijiet tal-impriza kkonċernata u sservi biss, għalhekk, sabiex "tivvessa" lill-kontroparti u, min-naħa l-oħra, meta l-azzjoni tkun giet maħsuba fil-kuntest ta' pjan li jkollu bħala għan l-eliminazzjoni tal-kompetizzjoni. Dawn iż-żewġ kundizzjonijiet għandhom jiġu interpretati u applikati strettament, b'mod li l-applikazzjoni tal-prinċipju ġenerali tal-aċċess għall-qorti ma tiġix ostakolata.

³¹² Għalhekk, l-infurzar ta' privattiva jista' jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti biss meta l-impriza tkun xjentement kisbet jew infurzat privattiva li hija kienet taf li kienet invalida. Ir-rikorrenti jzidu li minkejja li, f'ċerti ċirkustanzi, iż-żamma jew id-difiża ta' privattiva, mingħajr l-infurzar attiv tagħha, tista' tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti, tali abbuż jista' jirriżulta biss meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni mogħti mill-privattiva. L-aċċettazzjoni, għall-finijiet tal-konstatazzjoni ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti, ta' kull element inqas strett mill-frodi u l-għarfien tal-invalidità tal-privattiva, twassal għall-"iffriżar" tal-applikazzjonijiet għal privattivi fil-Komunità Ewropea, peress li l-imprizi jibzghu li l-iżbalji mwettqa bi żvista jew b'negligenza fl-infurzar ta' privattivi jistgħu jwasslu għall-impożizzjoni ta' multa mill-Kummissjoni.

³¹³ Issa l-protezzjoni mogħtija mill-privattivi hija element fundamentali tal-inċitament għall-innovazzjoni f'kundizzjonijiet ekonomikament vijabbli u konsegwentement għandha tiġi rrikonoxxuta l-eżistenza ta' rekwiżit tal-ordni pubbliku li l-imprizi ma għandhomx indebitament jiġu ostakolati milli jirreġistraw privattivi fis-settur farmaċewtiku fl-ambitu tas-sistema taċ-ĊPS.

- 314 Fir-replika, minkejja li r-rikorrenti jippretendu li huwa meħtieġ li l-privattiva tkun ġiet infurzata jew li tkun saret theddida dwar l-infurzar tagħha wara l-ġhoti taċ-ĊPS, huma jsostnu, sussidjarjament, li jeħtieġ li tal-inqas ikun inkiseb iċ-ĊPS u li l-eżistenza tiegħu tkun tali li setgħet tinfluwenza l-imġiba tal-kompetituri. Barra minn hekk, il-frodi maħsuba u intenzjonata fil-konfront tal-uffiċċji tal-privattivi għandha tiġi ppruvata, u dan permezz ta' provi ċari u konvinċenti, inkwantu s-sempliċi negligenza jew inkoerenza min-naħa tal-applikant huma insuffiċjenti.
- 315 Ir-rikorrenti jżidu li l-leġiżlazzjonijiet nazzjonali li jirregolaw l-applikazzjonijiet u r-rettifiki tal-privattivi u taċ-ĊPS jipprevedu proċeduri li jippermettu lill-qrati u lill-uffiċċji tal-privattivi li jikkoreġu, jew iħassru, ir-reġistrazzjoni meta jkunu saru żbalji, kemm jekk dawn l-iżbalji jkunu saru bi żvista kif ukoll jekk dawn ikunu saru b'mod frawdolenti. F'dan ir-rigward, l-uffiċċji tal-privattivi u l-impriżi f'kompetizzjoni jistgħu jikkontestaw il-privattivi u ċ-ĊPS u, f'ċerti każijiet, iressqu azzjoni għad-danni. Konsegwentement, ma huwiex xieraq, skont ir-rikorrenti, li jiġu applikati r-regoli tal-kompetizzjoni sabiex ikun hemm possibbiltà ta' rimedji jew sabiex jiġu imposti sanzjonijiet wara l-ksib ta' privattivi jew ĊPS, minhabba l-fatt li dawn huma potenzjalment antikompetittivi, meta dawn l-applikazzjonijiet ma jkollhom, fil-fatt, ebda effett reali fuq il-kompetizzjoni. Fil-fatt, ir-regoli tal-kompetizzjoni ma humiex intiżi sabiex jikkontrollaw l-applikazzjonijiet għal privattivi, u r-regoli applikabbli għall-applikazzjonijiet għal privattivi u għal ĊPS huma normalment suffiċjenti sabiex jeskludu kull effett antikompetittiv. Għalhekk, ir-rikorrenti jqisu li, sabiex tkun tista' tintervjeni, il-Kummissjoni għandha turi l-effetti antikompetittivi.
- 316 Insostenn tal-pożizzjoni tagħhom, ir-rikorrenti jirreferu għad-dritt Amerikan. Skont ir-rikorrenti, fl-ewwel lok, fl-ambitu tad-dritt Amerikan, azzjoni taħt id-dritt tal-kompetizzjoni hija ġġustifikata meta l-privattiva tkun inkisbet billi jkunu tressqu xjentement u b'mod intenzjonat fatti ineżatti quddiem l-uffiċċju tal-privattivi. F'dan ir-rigward, la n-negligenza gravi jew it-traskuraġni, lanqas l-eżistenza ta' mġiba skorretta ma huma suffiċjenti, inkwantu huwa meħtieġ li jiġi stabbilit li kien hemm frodi. Għalhekk, dikjarazzjonijiet xjentement ineżatti ekwivalenti għal frodi doluż jikkostitwixxu rekwiżit essenzjali għas-sejbien tar-responsabbiltà, b'tali mod li hija meħtieġa l-prova ċara u konvinċenti ta' intenzjoni speċifika. In-nuqqas ta' ġhoti ta'

informazzjoni ma jsostnix allegazzjoni ta' frodi hlief f'kazijiet eċċezzjonali, meta jkunu stabbiliti b'mod ċar l-intenzjoni ta' qerq u l-fiduċja tal-korp tal-privattivi li, minhabba dan in-nuqqas, jasal għall-konklużjoni li jagħti l-privattiva.

317 Fit-tieni lok, fid-dritt Amerikan, l-infurzar effettiv tal-privattiva huwa element neċessarju għall-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni, billi s-sempliċi ksib tal-privattiva ma huwiex suffiċjenti, peress li l-kawża diretta tal-effett antikompetittiv għandha tkun l-imġiba tal-proprjetarju tal-privattiva u mhux l-azzjoni tal-korp pubbliku. Barra minn hekk, bħalma jipprovdni wkoll id-dritt Komunitarju, azzjoni legali tista' tiġi kkunsidrata bħala "vessatorja" biss meta din tkun oġġettivament mingħajr bażi, fis-sens li fid-dawl tal-argumenti mressqa, ebda litigant ma jkun jista' b'mod raġonevoli jistenna li jirbah il-kawża.

318 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti jenfasizzaw li t-twettiq ta' att li jista' biss jostakola l-kompetizzjoni kemm-il darba jitwettqu wkoll atti oħra subordinati għalih ma jistax jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Sabiex issir konstatazzjoni ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti jehtieg li jkun hemm probabbiltà reali li l-att ikollu effett restrittiv fuq il-kompetizzjoni u rabta kawżali diretta bejn l-att u l-ħsara għall-kompetizzjoni. Għalhekk, l-atti purament interni għall-impriza, bħall-korrispondenza interna tal-grupp, u l-atti esterjuri li jikkostitwixxu biss preparazzjonijiet għal abbuż potenzjali ta' pożizzjoni dominanti mingħajr ma jkunu tali li jkollhom effett fuq il-kompetizzjoni, ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala abbużivi. Għalhekk, ir-rikorrenti jikkontestaw l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li n-natura illegali tal-imġiba ma tistax tkun dipendenti fuq il-kontinġenzi tal-imġiba ta' terz. Huma jsostnu, bħala eżempju, li l-proposta ta' ftehim li jikser l-Artikolu 81(1) KE twassal għal ksur tar-regoli tal-kompetizzjoni biss kemm-il darba l-partijiet jilhqqu dan il-ftehim.

Fuq l-izbalji ta' liġi allegatament imwettqa mill-Kummissjoni

319 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni wettqet żball meta kkunsidrat li t-trattattivi bejn AZ u l-aġenti tal-privattivi tagħha kienu juru imġiba frawdolenti mis-7 ta' Ġunju 1993, data li fiha AZ bagħtilhom istruzzjonijiet (premissa 774 tad-deċiżjoni kkontestata). Fil-fatt, il-Kummissjoni tqiegħed il-bidu tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti anki qabel l-introduzzjoni tal-applikazzjoni għal ĊPS. Peress li la AZ u lanqas l-aġenti tal-privattivi tiegħu ma kienu għadhom ikkuntattjaw l-uffiċċji tal-privattivi, u AZ kien għadu ma kisibx dritt, u lanqas ma inforza dritt, l-imġiba tiegħu ma seta' jkollha ebda effett fuq il-kompetizzjoni. Ir-rikorrenti jzidu li ma għandux jiġi kkunsidrat li l-imġiba bdiet fl-1993, peress li l-privattivi bażiċi skadew ħames snin iktar tard, f'April 1999. L-effett ta' din l-imġiba fuq il-kompetizzjoni huwa għalhekk remot ħafna, speċjalment peress li AZ kien għadu ma eżerċitax id-drittijiet tiegħu mogħtija minn dawn iċ-ĊPS permezz, pereżempju, ta' applikazzjoni għal liċenzja. Huma jikkunsidraw li l-Kummissjoni ma tistax tiġġustifika l-fatt li din id-data ttiehdet inkunsiderazzjoni bil-fatt li dan kien l-ewwel att li jifforma parti minn sensiela ta' atti intiżi sabiex jeskludu l-kompetituri, inkwantu dan ir-raġonament iwassal għar-responsabbiltà tal-impriża fin-nuqqas ta' effett dirett fuq il-kompetizzjoni, f'firxa ta' ċirkustanzi eċċessivament kbira.

320 Fir-rigward tal-pajjiżi li fihom iċ-ĊPS ma ngħatawx, jiġifieri fid-Danimarka u fir-Renju Unit, ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li AZ wettaq abbuż ta' pożizzjoni dominanti fihom. Ladarba l-uffiċċji tal-privattivi ta' dawn il-pajjiżi ċaħdu l-applikazzjonijiet ta' AZ u ladarba, għalhekk, ebda ĊPS ma ngħata, l-imġiba ta' dan tal-aħħar ma setax ikollha effett fuq il-kompetizzjoni f'dawn is-swieq. Għalhekk, ir-rikorrenti jikkontestaw l-argumenti tal-Kummissjoni previsti fil-premessi 763 sa 765 tad-deċiżjoni kkontestata u jenfasizzaw li huwa neċessarju li l-imġiba tkun tali li tista' taffettwa l-kompetizzjoni. Issa, sempliċi applikazzjoni għal ĊPS, fiha nfisha, ma jista' jkollha ebda effett reali fuq il-kompetizzjoni. L-iktar li jista' jitqies li kien hemm huma atti preparatorji għal abbuż, jew tentattivi ta' abbuż. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni aċċettat li l-abbużi waqfu, f'Ġunju, fir-rigward tar-Renju Unit, u f'Novembru 1994, fir-rigward tad-Danimarka, jiġifieri

ferm qabel l-iskadenza tal-privattivi fuq is-sustanza, f'April 1999, u għalhekk ferm qabel ma l-ghoti ta' ĊPS seta' jkollu effett fuq il-kompetizzjoni. Barra minn hekk, ebda effett dissważiv għad-dhul ta' kompetituri fis-suq rilevanti ma seta' jirriżulta f'dawn il-pajjiżi.

321 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jikkontestaw l-affermazzjoni tal-Kummissjoni li tidher fil-premessa 762 tad-deċiżjoni kkontestata, li tipprovdi li l-ghoti ta' ĊPS idewwem il-preparazzjonijiet tal-produtturi ta' mediċini ġeneriċi, li hafna drabi jehtieġu diversi snin, u jenfasizzaw in-nuqqas ta' prova fir-rigward tal-perijodu mehtieġ minnhom. Skont ir-rikorrenti, ebda effett dissważiv ma jirriżulta qabel il-bidu tal-estensjoni tal-perijodu tal-privattiva, jew fi żmien qrib biżżejjed għad-data li fiha din l-estensjoni għandha tidhul fis-sehħ, sabiex l-eżistenza futura tagħha tista' tinfluwenza l-imġiba tal-kompetituri. Għalhekk, il-Kummissjoni ma tistax tallega li, hames sa sitt snin qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika, seta' jkun hemm effett dissważiv fuq id-dhul ta' kompetituri fis-suq rilevanti. Barra minn hekk, fuq il-bażi tal-provi mressqa mill-kumpanniji li ressqu lment, ġie rrikonoxxut, matul il-proċedura orali, li l-mediċini ġeneriċi ma kinux affettwati miċ-ĊPS qabel l-iskadenza tal-privattiva fuq is-sustanza.

322 Bi twegiba għall-premessa 758 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn il-Kummissjoni tafferma li l-fatt li ma jintlaħaqx ir-riżultat imfittex minn prattika fil-fatt implementata, li għandha l-għan li żżomm lill-kompetituri barra mis-suq, ma huwiex suffiċjenti sabiex jiġi evitat li l-prattika tiġi kklassifikata bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti, ir-rikorrenti jsostnu li jehtieġ li l-atti implementati jkun jista' jkollhom, fihom infushom, dan l-effett. Peress li l-privattivi fuq is-sustanza kienu għadhom fis-sehħ għal hames snin, huwa eskluż li s-sempliċi applikazzjoni għal ĊPS seta' jkollha effett daqshekk fit-tul. Barra minn hekk, anki jekk AZ irnexxielu jikseb ĊPS fid-Danimarka u fir-Renju Unit, huwa mehtieġ, sabiex id-dritt tal-kompetizzjoni jkun jista' jiġi applikat, li huwa jipprova jinforza dawn id-drittijiet. Konsegwentement, it-tentattivi ta' AZ sabiex jikseb ĊPS fid-Danimarka u fir-Renju Unit ma humiex abbużivi u, anki jekk stess

jigi deċiż mod ieħor, it-tul ta' żmien tal-allegati okkorrenzi ta' ksur huwa twil wisq inkwantu għandu bħala punt ta' tluq tiegħu atti preparatorji li fihom infushom ma kinux abbużivi.

323 Fir-rigward tal-pajjiżi li fihom iċ-ĊPS ngħataw, ir-rikorrenti jsostnu li, b'mod kuntrarju għal dak li l-Kummissjoni ssostni, mis-sentenza Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, punt 310 iktar 'il fuq, jirriżulta li s-sempliċi ksib ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali ma jikkostitwixxix, fih innifsu, abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Il-punt 139 tas-sentenza ITT Promedia vs Il-Kummissjoni, punt 311 iktar 'il fuq, li rrefera għas-sentenza hawn fuq imsemmija, ma jżid xejn ma' din is-sentenza tal-aħħar.

324 Barra minn hekk, għandha ssir distinzjoni bejn dawn is-sentenzi u l-każ ineżami, inkwantu dawn jeżaminaw il-ksib minn impriża f'pożizzjoni dominanti ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali li jappartjenu lil persuna oħra. Issa, ma hemm ebda "precedent" li jippermetti li tiġi affermata n-natura abbużiva tal-ksib ta' privattiva jew ta' ĊPS minn impriża proprju għall-invenzzjonijiet tagħha, u lanqas ma hemm bażi għas-sostenn ta' din it-teżi. Skont ir-rikorrenti, element supplementari huwa meħtieġ, li jikkonsisti jew fl-eliminazzjoni tat-totalità tal-kompetizzjoni (sentenza Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, punt 310 iktar 'il fuq), jew fl-infurzar taċ-ĊPS (ġurisprudenza Amerikana). Madankollu huwa ċar li l-ġhoti ta' ĊPS ma kellux bħala effett l-eliminazzjoni tat-totalità tal-kompetizzjoni, peress li, kif il-Kummissjoni stess irrikonossiet, wara l-ġhoti taċ-ĊPS il-kompetizzjoni kibret u AZ tilef ishma mis-suq.

325 Ir-rikorrenti josservaw li, qabel l-iskadenza tal-privattivi fuq is-sustanza, fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit, f'April 1999, l-ġhoti ta' ĊPS ma seta' jkollu ebda effett restrittiv addizzjonali

fuq il-kompetizzjoni peress li d-dhul fis-suq ta' ġeneriċi kien fi kwalunkwe każ eskluż minhabba l-eżistenza ta' privattivi bażiċi.

³²⁶ Fir-rigward tal-Ġermanja, il-Kummissjoni aċċettat li AZ ma kellux pożizzjoni dominanti wara t-tmien tas-sena 1997, żmien ferm qabel ma ġew fis-seħh iċ-ĊPS. Barra minn hekk, fil-premessa 766 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni tirrikonoxxi li iċ-ĊPS mogħti fil-Ġermanja ġie mhassar qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika, u dan jeskludi l-possibbiltà li l-imġiba ta' AZ seta' jkollha effett restrittiv fuq il-kompetizzjoni. Barra minn hekk, bl-ebda mod ma ġie ppruvat li l-eżistenza qasira taċ-ĊPS fil-Ġermanja, li ġie rrevokat f'Ġunju 1997, jiġifieri sentejn qabel id-dhul fis-seħh tiegħu previst għal April 1999, setgħet tiddisswadi lill-kompetituri milli jippreparaw id-dhul tagħhom fis-suq f'din id-data tal-aħħar.

³²⁷ Ir-rikorrenti jsostnu li, fir-rigward tal-pajjiżi li fir-rigward tagħhom id-dati tal-1 ta' Jannar 1985 u 1982 huma stipulati mill-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 bħala dati li warajhom huwa meħtieġ li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità tkun inkisbet għal prodott sabiex dan ikun jista' jibbenefika minn ĊPS, l-uniku effett tal-allegat abbuż kien li t-tul ta' żmien taċ-ĊPS ġie estiż b'seba' xhur. Fil-Belġju u fil-Pajjiżi l-Baxxi, il-perijodu supplementari miksub bħala riżultat tal-ġhoti taċ-ĊPS beda f'April 2002 u ġie fi tmiemu f'Settembru u f'Ottubru 2002, rispettivament. Għalhekk, huwa biss matul dan il-perijodu li l-imġiba inkwistjoni setgħet tipproduċi effett antikompetittiv. Issa, mid-definizzjoni tas-suq ta' prodotti rilevanti tal-Kummissjoni jirriżulta li l-pożizzjoni dominanti ta' AZ f'dawn il-pajjiżi intemmet fl-aħħar tas-sena 2000. Konsegwentement, AZ ma okkupax pożizzjoni dominanti fiz-żmien meta l-imġiba tiegħu setgħet tipproduċi effett. Lanqas ma jista' jiġi identifikat effett ta' dissważjoni għad-dhul fis-suq ta' kompetituri fis-sena 2002.

328 In-Norveġja hija l-uniku pajjiż li fih AZ seta' jkollu pożizzjoni dominanti fi żmien meta l-imġiba tiegħu seta' jkollha effett fuq il-kompetizzjoni. Issa, iċ-ĊPS f'dan il-pajjiż ġie mħassar mill-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Oslo f'Ġunju 1999, jiġifieri xahrejn wara l-iskadenza tal-privattiva bażika, f'April 1999. Skont ir-rikorrenti, ebda kompetizzjoni ma setgħet tiġi eskluża minhabba iċ-ĊPS, peress li AZ kellu privattiva fuq il-formulazzjoni, li skadiet ferm wara t-tmiem tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti allegat.

b) L-argumenti tal-Kummissjoni

Fuq il-prinċipji legali applikabbli

329 Il-Kummissjoni tosserva li l-użu ta' proċeduri u ta' regolamentazzjonijiet pubbliċi jista', f'ċerti ċirkustanzi, jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-16 ta' Marzu 2000, *Compagnie maritime belge transports et vs Il-Kummissjoni*, C-395/96 P u C-396/96 P, Ġabra p. I-1365, punti 82 sa 88), sa fejn dawn ir-regolamentazzjonijiet pubbliċi jistgħu jimponu ostakoli sostanzjali għad-dhul fis-suq li jippermettu li s-saħħa fis-suq tinżamm għal żmien twil. Skont il-Kummissjoni, dikjarazzjonijiet qarrieqa li jaffettwaw id-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet nazzjonali b'mod li s-saħħa fis-suq tinholq jew tiġi protetta jistgħu jgħolqu ħsara pubblika sinjifikattiva.

330 F'dan il-kuntest, il-margni ta' diskrezzjoni limitat tal-awtoritajiet nazzjonali inkwistjoni fir-rigward tal-azzjoni li għandha tittiehed wara l-applikazzjoni jikkostitwixxi fatt rilevanti li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni (sentenza tas-16 ta' Marzu 2000,

Compagnie maritime belge *et* vs Il-Kummissjoni, punt 329 iktar 'il fuq, punt 82). Fil-fatt, meta l-margni ta' diskrezzjoni tal-awtorità amministrattiva jkun limitat, l-effett antikompetittiv li jirriżulta minn deċiżjoni bbażata fuq informazzjoni inezatta ma jkunx imputabbli għall-azzjoni tal-Istat, iżda għad-dikjarazzjonijiet qarrieqa.

331 Il-Kummissjoni tosserva li l-fatt li l-effetti fuq is-suq jistgħu jiddependu minn azzjoni supplimentari mill-awtoritajiet pubbliċi ma jeskludix l-eżistenza ta' abbuż, peress li dan l-abbuż jeżisti anki jekk l-awtorità pubblika ma tagħmilx reazzjoni fis-sens mitlub. Fil-fatt, in-natura illegali ta' mgħiba ma tistax tkun dipendenti fuq il-kontingenzi ta' terz. Għalhekk, hija irrilevanti l-kwistjoni ta' jekk l-awtorità pubblika tkunx fil-fatt harget jew le ċ-ĊPS wara dikjarazzjonijiet qarrieqa ta' AZ. Il-Kummissjoni żżid li, minkejja li l-abbuż seta' jiġi kkonstatat biss fl-Istati Membri fejn imgħiba partikolari għamlet suċċess, imgħiba simili tista' tikkostitwixxi ksur f'ċerti Stati Membri u mhux f'oħrajn, skont ir-reazzjoni tal-awtorità pubblika. Issa, il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 82 KE jkopri l-imgħiba intiża li tipproduċi effetti antikompetittivi jew li tista' tipproduċi dawn l-effetti, indipendentement mis-suċċess tagħha.

332 Minn din il-perspettiva, hija d-data tal-implementazzjoni tal-imgħiba li tista' tirrestringi l-kompetizzjoni li għandha titqies bħala l-bidu tal-abbuż, anki jekk, minn naha, jgħaddi ċertu żmien qabel din il-linja ta' mgħiba tipproduċi l-effetti antikompetittivi mfittxija u, min-naha l-oħra, ir-realizzazzjoni ta' dawn l-effetti tkun dipendenti fuq fatturi esterni. Kull soluzzjoni kuntrarja twassal għall-konkluzjoni, skont il-Kummissjoni, li l-perijodu li matulu jsir l-abbuż huwa perijodu li matulu l-impriza ma timplementa ebda mgħiba, iżda l-effetti jiġu prodotti. Barra minn hekk, peress li hafna drabi t-tmiem tal-imgħiba abbużiva jikkoinċidi mal-eskluzjoni tal-kompetitur, ma hemm ebda skop, skont il-Kummissjoni, li wiehed ikun f'pożizzjoni li jkompli b'imgħiba ta' esklużjoni biss minn meta l-għan previst ikun intlaħaq. Konsegwentement, il-Kummissjoni tiċhad l-argument tar-rikorrenti li ma hemmx abbuż qabel ma ċ-ĊPS jidhol fis-sehħ. Fil-fatt,

il-fatt li l-effett imfittex għandu jiġi prodott iktar tard ma jibdilx il-fatt li l-imġiba intiża sabiex tipproduċi dan l-effett tkun giet implementata.

333 Il-Kummissjoni żżid li d-distinzjoni, li r-rikorrenti jagħmlu, bejn att intern u att estern hija irrilevanti peress li, skont iċ-ċirkustanzi, att li jista' meta kkunsidrat wahdu, jidher *prima facie* li huwa intern, jista' meta eżaminat fil-kuntest tiegħu, jikkostitwixxi l-prova ta' ksur tat-Trattat.

334 Bi twegiba għall-argumenti tar-rikorrenti, il-Kummissjoni tenfasizza, qabelxejn, li, minkejja li l-abbuż huwa kuncett oġġettiv (sentenza Hoffmann-Laroche, punt 239 iktar 'il fuq) li l-istabbiliment tiegħu ma jehtieġx l-eżistenza ta' intenzjoni, din tal-aħhar, madankollu, ma hijiex irrilevanti. Imbagħad, hija tispjega li t-teżi tagħha ma hijiex ibbażata biss fuq l-intenzjoni, iżda fuq linja ta' mġiba ta' eżekuzzjoni ta' din l-intenzjoni u li hija maħsuba sabiex teskludi lill-kompetituri. L-intenzjoni hija element rilevanti fl-evalwazzjoni ta' jekk imġiba tistax oġġettivament tirrestringi l-kompetizzjoni, peress li, jekk impriża tapplika strateġija intiża sabiex teskludi l-kompetituri jew ikollha għarfien li din l-istrateġija jista' jkollha dan l-effett, l-imġiba tagħha tista' tirrestringi l-kompetizzjoni. Fi kwalunkwe każ, imġiba li għandha bħala mira jew għan ir-restrizzjoni tal-kompetizzjoni tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 82 KE, kemm jekk l-għan previst jintlaħaq kif ukoll jekk ma jintlaħaqx (konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali M. Tizzano fil-kawża deciża b'sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-6 ta' April 2006, General Motors, C-551/03 P, Ġabra p. I-3173, I-3177, punti 77 u 78, u sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-30 ta' Settembru 2003, Michelin vs Il-Kummissjoni, T-203/01, Ġabra p. II-4071, punti 241, 242 u 245). Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma taqbilx li d-deċiżjoni kkontestata hija bbazata fuq is-sempliċi intenzjoni tar-rikorrenti, peress li din id-deċiżjoni identifikat imġiba ta' natura li teskludi lill-kompetituri.

335 Hija tosserva li l-kuncett ta' "frodi" ma jissemmiex fid-deċiżjoni kkontestata, peress li din tuża l-espressjoni ta' "dikjarazzjonijiet qarrieqa". Issa, sabiex tkun abbużiva, dikjarazzjoni ma għandhiex neċessarjament tinkludi informazzjoni falza, li toħroġ minn "falzità", peress li l-informazzjoni li tiżgwida tista' wkoll tincita lill-korpi pubbliċi sabiex jaġixxu b'mod li jista' jeskludi l-kompetizzjoni. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tesponi li dikjarazzjoni li, meta kkunsidrata waħidha, tista' tkun eżatta, tibqa' qarrieqa meta din ma tkunx akkompanjata mill-fatti importanti li jikkwalifikawha.

336 Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-argument tar-rikorrenti, li mgħiba li ma tkunx fil-fatt għet implementata jew li ma jistax ikollha effett restrittiv fuq il-kompetizzjoni ma tikkostitwixxix abbuż, huwa irrilevanti peress li t-teżi tagħha hija bbażata fuq linja ta' mgħiba li kellha bħala mira u li kienet tista' tipproduċi tali restrizzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tindika li l-ksib ta' dritt esklużiv jista' jikkostitwixxi abbuż (sentenza Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, punt 310 iktar 'il fuq, punti 23 u 24, u s-sentenza ITT Promedia vs Il-Kummissjoni, punt 311 iktar 'il fuq, punt 139). Skont il-Kummissjoni, il-ksib ta' liċenzja għal proċess industrijali ma għandux jiġi ttrattat b'mod differenti mill-ksib ta' ĊPS, peress li l-effett tagħhom fuq il-kompetizzjoni, jiġifieri l-esklużjoni ta' kompetituri, huwa identiku. Bi tweġiba għad-distinzjoni li r-rikorrenti jagħmlu bejn il-każ ineżami u l-kawżi li wasslu għas-sentenzi Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, punt 310 iktar 'il fuq, u ITT Promedia vs Il-Kummissjoni, punt 311 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni tirrileva li din is-sentenza tal-aħħar ma tirrigwardax il-ksib minn impriża f'pożizzjoni dominanti ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali li jappartjenu għal persuna oħra. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma taqbilx li ċ-ĊPS kien tal-applikant qabel ma ngħata u tissottometti li l-element supplimentari li għalih ir-rikorrenti jirreferu huwa kkonstitwit mis-serje ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa. Barra minn hekk, il-ġurisprudenza ma teżigix l-eliminazzjoni tal-kompetizzjoni kollha sabiex jiġi kkonstatat abbuż. Huwa suffiċjenti, skont kif jirriżulta mill-premessi 758 sa 770 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-introduzzjoni tal-mediċini ġeneriċi tkun ipprojbita jew posposta f'ċerti swieq.

337 Imbagħad, il-Kummissjoni tispjega li l-każ ineżami għandu biss relazzjoni indiretta mal-proċeduri ġudizzjarji, inkwantu l-każ ineżami jirrigwarda dikjarazzjonijiet qarrieqa mogħtija lil aġenti u uffiċċji tal-privattivi. F'dan ir-rigward, hija tirreferi għall-premessi 736 sa 740 tad-deċiżjoni kkontestata u tafferma li l-atti proċedurali ta' AZ quddiem il-qrati jikkostitwixxu l-kontinwazzjoni loġika ta' strateġija ta' esklużjoni proattiva implementata mis-6 ta' Mejju 1993, bħala d-data l-iktar tard, u li dawn jikkonsistu f'dikjarazzjonijiet qarrieqa. Għalhekk, sa fejn il-kompetituri kellhom isostnu l-ispejjeż u dewmien marbut mal-proċeduri legali, dan kien riżultat taċ-ĊPS mogħtija wara dikjarazzjonijiet qarrieqa ta' AZ, li ġegħluhom jipprezentaw diversi kawżi.

338 Il-Kummissjoni ma taqbilx li d-deċiżjoni kkontestata jista' jkollha effett dissważiv fuq l-applikanti għal privattivi u tenfasizza li n-neċessità li l-impriża ma jkunux skoragguti milli jikkomunikaw mal-awtoritajiet pubbliċi timplika li sempliċi imprecizjonijiet, dikjarazzjonijiet ineżatti minhabba negligenza jew l-espressjoni ta' opinjonijiet diskutibbli ma għandhomx jiġu kkunsidrati bħala ksur tal-Artikolu 82 KE. Madankollu, fil-każ ineżami, l-imġiba inkwistjoni ma tikkonsistix fi żbalji sempliċi jew ta' negligenza iżolati, iżda hija, għall-kuntrarju, ikkaratterizzata minn kontinwità u koerenza, li juru "intenzjoni suġġettiva", u minn għarfien shih tan-natura qarrieqa tad-dikjarazzjonijiet. Il-Kummissjoni ssostni li tali użu abbużiv tas-sistema tal-privattivi jnaqqas l-inċentiv għall-innovazzjoni, peress li dan jippermetti li l-impriża f'pożizzjoni dominanti toqgħod fuq iż-żamma tar-renti tagħha lil hinn mill-perijodu previst mil-leġiżlatur u jmur kontra l-għanijiet tal-kompetizzjoni. Hija żżid li l-każ ineżami ma jirrigwardax applikazzjoni għal privattiva, li fil-kuntest tagħha l-korp pubbliku għandu jevalwa diversi elementi sabiex jiddetermina l-merti tal-invenzjoni pretiża, iżda l-għoti ta' ĊPS skont dispożizzjonijiet li, fiż-żmien rilevanti, kienu jipprevedu biss rekwiżiti formali u verifika ta' informazzjoni qasira hafna.

339 Fir-rigward tal-eżistenza ta' rimedji legali speċifiċi fil-qasam tal-privattivi, il-Kummissjoni tosserva li dawn irriżultaw li kienu insuffiċjenti sabiex jipprekludu

l-użu abbużiv tas-sistema tal-privattivi minn impriži f'pożizzjoni dominanti. Fil-fatt, fl-1993, ir-rikorrenti kkunsidraw li l-uniku riskju li l-imġiba tagħhom kienet tinvolvi kien tnaqqis tat-tul ta' żmien taċ-ĊPS (premessi 200 u 745 tad-deċiżjoni kkontestata). Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma taqbilx li l-eżistenza ta' rimedji legali speċifiċi fir-Regolament Nru 1768/92 teskludi l-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni u tar-rimedji legali tagħhom. Skont il-Kummissjoni, il-kunċett ta' imġiba abbużiva ma jistax jiġi llimitat biss għal imġiba li ma tiksirx drittijiet ohra jew li fir-rigward tagħha ma hemm ebda rimedju legali iehor previst, peress li l-effetti antikompetittivi, reali jew prevedibbli, jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-kompetizzjoni. Barra minn hekk, ir-“rimedju legali” previst mill-imsemmi regolament kellu biss portata limitata, inkwantu ma kienx jittratta l-kwistjoni tal-implementazzjoni tal-istrategija ta' esklużjoni fil-każijiet fejn din ma kinitx twassal għall-ksib taċ-ĊPS, u ma kienx jieħu inkunsiderazzjoni l-għan antikompetittiv tal-imġiba meta din tkun imputabbli lil impriża f'pożizzjoni dominanti. Barra minn hekk, il-kompetituri ma setgħux faċilment jikkontestaw iċ-ĊPS miksuba minn AZ, peress li ma kellhomx aċċess faċli għall-informazzjoni rilevanti, dwar id-data tal-awtorizzazzjoni teknika fil-Lussemburgu u d-data tat-tqegħid fis-suq effettiv f'dan il-pajjiż.

- 340 Fir-rigward tad-dritt Amerikan, il-Kummissjoni tenfasizza qabelxejn ir-rilevanza limitata tiegħu għall-każ ineżami. Bi twegiba għall-pretensjonijiet tar-rikorrenti, hija tesponi li fid-dritt Amerikan hemm duttrina imsejha “Noerr-Pennington”, li ttiprovdi li dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula fil-kuntest ta' kampanja ta' lobbying ma humiex suġġetti għar-regoli ta' responsabbiltà li joħorġu mix-Sherman Act. Madankollu, hija tirrileva li l-Qorti Suprema tal-Istati Uniti tal-Amerika ddecidiet li, meta dawn ikunu saru fil-kuntest ta' procedura legali, tali dikjarazzjonijiet qarrieqa ma setgħux jibbenefikaw minn din id-duttrina u setgħu jiġu suġġetti għar-regoli ta' responsabbiltà li joħorġu mix-Sherman Act u, b'mod iktar speċifiku, li l-applikazzjoni ta' privattiva miksuba b'mod frawdolenti mill-uffiċċju tal-privattivi setgħet tirriżulta kuntrarja għall-Artikolu 2 tax-Sherman Act. Il-Kummissjoni tispjega li din il-ġurisprudenza tkopri wkoll nuqqasijiet importanti. F'wahda mis-sentenzi tagħha, il-Federal Circuit użat ukoll l-espressjoni “tentattiv mhux xieraq għal ksib ta' privattiva” minflok “ksib

fraudolenti” u ddikjarat li frodi jimplika l-“intenzjoni li tqarraq”, jew, tal-inqas, attitudni tant traskurata fir-rigward tal-konsegwenzi li tista’ tiġi kkunsidrata bħala ekwivalenti għal intenzjoni. Għalhekk, b’mod kuntrarju għall-allegazzjonijiet tar-rikorrenti, id-dritt Amerikan ma jeżiġix, sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza ta’ frodi, li l-informazzjoni tkun falza.

341 Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li ċerti qrati kkunsidraw li r-responsabbiltà taht ir-regoli tal-kompetizzjoni kienet titlob li jittiehdu miżuri sabiex il-privattiva tiġi infurzata. Madankollu, hija tosserva li qrati oħra ddeċidew li l-għoti ta’ informazzjoni inezatta kien suffiċjenti. Barra minn hekk, skont il-Kummissjoni, minkejja li fid-dritt Amerikan għe kkunsidrat li l-invokar ta’ privattiva miksuba b’mod fraudolenti seta’ jkun abbużiv, dan ma jeskludix li tipi oħra ta’ mgħiba jistgħu wkoll jkunu abbużivi.

342 Barra minn hekk, hija tenfasizza li fid-dritt Amerikan hija rilevanti l-kwistjoni ta’ jekk il-qafas regolatorju li fih taqa’ l-imġiba inkwistjoni jagħtix lill-korp pubbliku setgħa diskrezzjonali wiesgħa jew jitlobx minnu li jimponi biss “atti ministerjali” li jimplikaw verifiki minimi. Hija żżid li, b’mod kuntrarju għad-dritt Ewropew tal-kompetizzjoni, li japplika indipendentement mill-effetti reali tal-imġiba, il-gurisprudenza Amerikana hija bbażata fuq ir-responsabbiltà ċivili għal frodi. Issa, din titlob li l-awtoritajiet jibbażaw ruħhom fuq dikjarazzjoni, sabiex tkun tista’ tiġi stabbilita r-rabta kawżali bejn id-dikjarazzjoni li tiżgwi u d-dannu.

343 Barra minn hekk, hija ma taqbilx li l-livell ta’ prova meħtieġ fil-kawżi tal-kompetizzjoni li huwa bbażat fuq dikjarazzjonijiet qarrieqa huwa oghla mil-livell normali ta’ prova. F’dan ir-rigward, hija tirrileva li “provi ċirkustanzjali” għew ikkunsidrati bħala suffiċjenti fis-sentenza tal-Federal Circuit, imsemmija fil-punt 340 iktar ’il fuq, peress

li l-qorti ma kkunsidratx li l-intenzjoni kellha tintwera permezz ta' prova diretta. Il-Kummissjoni żżid li d-deċiżjoni kkontestata tibbaża ruġha fuq gabra wiesgħa u koerenti ta' provi li jkopru perijodu twil u li juru linja ta' imġiba koerenti.

Fuq l-iżbalji ta' liġi allegatament imwettqa mill-Kummissjoni

³⁴⁴ Il-Kummissjoni tallega li l-ġoti ta' istruzzjonijiet fis-7 ta' Ġunju 1993 ma jistax jiġi kkunsidrat bħala sempliċi att preparatorju fid-dawl tal-kuntest, tan-natura u tal-kontenut tal-istruzzjonijiet u tal-applikazzjonijiet. Fir-rigward, qabelxejn, tal-kuntest regolatorju, il-Kummissjoni tosserva li, skont l-Artikolu 10(5) tar-Regolament Nru 1768/92, l-Istati Membri ma kinux obbligati jivverifikaw id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità u li fil-prattika dawn għamlu verifika limitata f'dan ir-rigward. Hija ssostni li, b'mod kuntrarju għal dak li huwa applikabbli fil-kuntest ta' applikazzjoni għal privattiva, ma kienx il-kompitu tal-uffiċċji tal-privattivi li jagħmlu eżami fil-mertu, peress li dawn għandhom jeżaminaw biss numru partikolari ta' kundizzjonijiet fattwali u formali, sabiex tittiehed deċiżjoni dwar l-estensjoni ta' privattiva li l-merti tagħha jkunu diġà ġew evalwati fil-kuntest tal-applikazzjoni għal privattiva. Għalhekk, l-awtoritajiet kompetenti fil-qasam tal-privattivi kellhom biss, fil-każ ineżami, margni ta' diskrezzjoni ristrett. Barra minn hekk, kien biss AZ li kellu għarfien ta' ċerti fatti, bħad-data li fiha l-Losec ġie introdott fis-suq Lussemburgiż, u dan illimita sostanzjalment ir-rwol tat-terzi matul il-proċedura.

³⁴⁵ Skont il-Kummissjoni, dikjarazzjoni li tiżgwida ma tiksirx neċessarjament l-Artikolu 82 KE, inkwantu ċerti dikjarazzjonijiet għandhom biss konsegwenzi limitati għall-hruġ ta' ĊPS. Sabiex tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti,

id-dikjarazzjoni li tiżgwida għandu jkollha rwol determinanti fid-deċiżjoni. Fil-każ inezami, huwa raġonevoli li wiehed jissoponi li, kieku r-rikorrenti ma għamlux dawn id-dikjarazzjonijiet, huma ma kinux jiksbu ĊPS fil-pajjiżi li fir-rigward tagħhom l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fil-Komunità għandha tkun wara l-1 ta' Jannar 1988, jiġifieri l-Ġermanja, id-Danimarka, il-Finlandja u n-Norveġja, jew kienu jiksbum għal perijodu iqsar fil-pajjiżi li fir-rigward tagħhom l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fil-Komunità għandha tkun wara l-1 ta' Jannar 1982, jiġifieri l-Awstrija, il-Belġju u l-Italja, jew l-1 ta' Jannar 1985, jiġifieri l-Irlanda, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Lussemburgu, ir-Renju Unit u l-Isvetja. Il-Kummissjoni żżid li l-applikazzjonijiet għal ĊPS tar-rikorrenti ma kinux jagħtu lok għal xiex wiehed jaħseb li dawn ma kinux ibbażati fuq l-interpretazzjoni ġeneralment aċċettata dak iż-żmien, li kienet tqis id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni teknika. Barra minn hekk, l-interpretazzjoni bbażata fuq it-“teorija tat-tqeghid fis-suq effettiv” ippermettiet lil AZ li jiżgwida lill-awtoritajiet pubbliċi, peress li kien hu biss li kellu l-informazzjoni essenzjali, u dan kien jimponi fuqu obbligu akbar sabiex jagħmel dikjarazzjonijiet li ma kinux jiżgwidaw.

- ³⁴⁶ Sa fejn il-protezzjoni ta' sustanza permezz ta' ĊPS għandha effett ta' esklużjoni prattikament totali tal-verżjonijiet ġeneriċi f'kompetizzjoni, id-data tal-iskadenza ta' privattiva jew ta' ĊPS tinfluwenza l-preparazzjonijiet tal-produtturi ta' mediċini ġeneriċi li jkunu jixtiequ jintroduċu verżjonijiet ġeneriċi, li hafna drabi jagħmlu sforz sabiex ikunu jistgħu jintroduċu l-prodotti tagħhom fis-suq fl-istess jum meta l-privattiva jew iċ-ĊPS tiskadi. Fil-fatt, id-deċiżjonijiet kummerċjali tal-imprizi farmaċewtiċi huma adottati ferm qabel l-iskadenza tal-privattiva fuq is-sustanza, kif jirriżulta mill-interess muri minn Ratiopharm għaċ-ĊPS ta' AZ fil-Ġermanja u fil-Pajjiżi l-Baxxi fl-1996 u fl-1997. Skont il-Kummissjoni, ma hijiex korretta l-kunsiderazzjoni li ma jistax ikun hemm abbuż qabel id-dhul fis-seħh taċ-ĊPS. Barra minn hekk, l-abbuż affettwa wkoll lill-kompetituri peress li ġegħilhom jagħmlu hafna spejjeż sabiex jipprovaw jirrevokaw xi wħud miċ-ĊPS.

347 Fid-dawl tal-premess, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-argumenti mressqa mir-rikorrenti huma infondati. Qabelxejn, fir-rigward tal-argument li ma hemmx abbuż ta' pożizzjoni dominanti qabel l-applikazzjoni proprja għal ĊPS, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-bidu tal-abbuż jinsab fil-mument meta l-applikant jadotta għall-ewwel darba l-imġiba oġġezzjonata. Issa, l-ewwel implementazzjoni tal-istrateġija ta' AZ tikkoinċidi mal-istruzzjonijiet mogħtija lill-aġenti tal-privattivi, fis-7 ta' Ġunju 1993, li l-kompetituri ma kellhomx il-possibbiltà li jkunu jafu. Il-fatt li dan l-ewwel att, li jaqa' taht linja ta' mġiba, ma huwiex suffiċjenti, fih innifsu, sabiex jipproduci l-effett mixtieq u li atti ta' terzi huma meħtieġa sabiex l-istrateġija ta' AZ tirnexxi, huwa irrilevanti għall-konstatazzjoni ta' ksur tal-Artikolu 82 KE, għar-raġunijiet esposti fil-punt 331 iktar 'il fuq.

348 Il-Kummissjoni żżid li, fil-kuntest speċifiku li fih tressqu l-applikazzjonijiet għal ĊPS, kien hemm probabbiltà kbira li l-uffiċċji tal-privattivi jaċċettaw, mingħajr ma jivverifikaw, l-informazzjoni pprovduta minn AZ. Għalhekk, il-fatt, indikat mir-rikorrenti, li ċerti awtoritajiet, b'mod kuntrarju għal oħrajn, ma ġewx fl-aħħar mill-aħħar żgwidati mid-dikjarazzjonijiet ta' AZ huwa wkoll irrilevanti. Fil-fatt, il-kapaċità ta' AZ li jirrestringi l-kompetizzjoni kienet identika fil-pajjiżi kollha inkwistjoni u hija murija mill-fatt li ċ-ĊPS ngħataw fil-parti l-kbira tagħhom. Il-fatt li ċ-ĊPS ma ngħatawx fid-Danimarka u fir-Renju Unit juri biss li l-effetti kienu jiddependu mill-imġiba ta' terzi. Madankollu, l-uffiċċji tal-privattivi ta' dawn il-pajjiżi tal-aħħar setgħu ġew żgwidati bl-istess mod li bih ġew żgwidati uffiċċji oħra.

349 Il-Kummissjoni ma taqbilx li l-kumpanniji li ressqu lment irrikonoxxew, fis-seduta, li l-medicini ġeneriċi ma sostnew ebda effett minn ĊPS qabel l-iskadenza tal-privattiva fuq is-sustanza u tikkunsidra li dan ma jirriżulta minn imkien fid-dokument iċċitat mir-rikorrenti. Għall-kuntrarju, il-kumpanniji li ressqu lment affermaw li "l-għarfien stess tal-fatt li Astra tibbenefika minn perijodu ta' protezzjoni kopert miċ-ĊPS [kellu] l-effett li 'jiffriza' lil dawk li [kienu qegħdin] jippreparaw sabiex jidhlu fis-suq".

Il-Kummissjoni żżid mill-ġdid li l-kompetituri ġew affettwati minhabba li dawn sostnew ħafna spejjeż sabiex jipprovaw jirrevokaw iċ-ĊPS (premessi 760 u 762 tad-deċiżjoni kkontestata).

350 Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma taqbilx li abbuż ta' pożizzjoni dominanti jista' jiġi identifikat biss meta jittiehdu miżuri intiżi sabiex jiġu infurzati drittijiet ta' proprjetà intellettuali. Il-ksib ta' dritt ta' proprjetà intellettuali jista' jikkostitwixxi abbuż fih innifsu, peress li l-impriża l-oħra huma mistennija jirrispettaw id-drittijiet esklużivi marbuta miegħu. Sussidjarjament, il-Kummissjoni targumenta li l-avviż ippubblikat minn AZ f'ġurnal farmaċewtiku, li permezz tiegħu huwa wera l-intenzjoni tiegħu li "jiżgura li dawn id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali jiġu rrispettati u li jiehu azzjoni legali kontra dawk li jiksruhom", jikkostitwixxi prova suffiċjenti tat-teħid ta' miżuri ta' din in-natura fl-ambitu ta' din il-kawża. Barra minn hekk, AZ ippreżenta azzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' ksur fil-Ġermanja fuq il-bażi taċ-ĊPS, u dan ġie għel lill-kompetituri tiegħu jagħmlu ħafna spejjeż sabiex jipprovaw jirrevokaw iċ-ĊPS tiegħu (premessi 760 sa 766 tad-deċiżjoni kkontestata). Il-Kummissjoni targumenta li dawn il-miżuri jaqgħu fl-ambitu ta' strateġija globali ta' esklużjoni, li bdiet bid-dikjarazzjonijiet qarrieqa fl-1993.

351 Fir-rigward tas-sitwazzjonijiet li fihom AZ kien f'pożizzjoni li jestendi l-perijodu li għalih iċ-ĊPS ngħataw, il-Kummissjoni tirrikonoxxi li l-effett ta' esklużjoni huwa iqsar. Madankollu, dan il-fatt ma jaffettwax il-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' abbuż. Barra minn hekk, lanqas il-fatt li l-effetti tal-imġiba abbużiva sehhew fi żmien meta l-impriża ma kellhiex iktar pożizzjoni dominanti ma huwa ta' natura li jaffettwa l-evalwazzjoni ġuridika tal-imġiba implementata meta l-impriża kellha din il-pożizzjoni dominanti, li hija l-unika ċirkustanza rilevanti. Il-Kummissjoni żżid li kien hemm korrelazzjoni stretta bejn l-elementi tal-abbuż, peress li l-effetti fuq is-sitwazzjoni tal-kompetizzjoni f'pajjiż setgħu jestendu għal pajjiż ieħor. Il-fatt li d-dikjarazzjonijiet qarrieqa ta' AZ, minn naħa, komplew jipproduċu effetti sakemm dawn ġew ikkoreġuti u, min-naħa l-oħra, seta' jkollhom effetti f'pajjiżi oħra, ifisser li, sa fejn jirrigwarda lill-Belġju, il-Ġermanja, il-Pajjiżi l-Baxxi u n-Norveġja, l-abbuż ta' pożizzjoni dominanti ma jistax ikun limitat għall-aħħar dikjarazzjoni li tiżgwiha fir-rigward ta' dawn il-pajjiżi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni targumenta li, fid-dawl

tal-livell ta' bejgħ tal-Losec fiż-żmien meta l-privattiva bażika skadiet, il-protezzjoni supplementari reali fil-Belġju, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fin-Norveġja kienet marbuta ma' ħafna interessi.

c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

Fuq il-klassifikazzjoni tal-imġiba inkwistjoni bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti

³⁵² Minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li l-kunċett ta' esplojtazzjoni abbużiva huwa kunċett oġġettiv li jkopri l-imġiba ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li hija ta' natura tali li tinfluwenza l-istruttura ta' suq fejn, preċiżament minhabba l-preżenza tal-impriża inkwistjoni, il-livell ta' kompetizzjoni huwa diġà limitat u li għandha bħala effett li tostakola, bl-użu ta' mezzi differenti minn dawk li jirregolaw kompetizzjoni normali tal-prodotti jew tas-servizzi fuq il-bażi tal-prestazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi, iż-żamma tal-livell ta' kompetizzjoni li għadha teżisti fis-suq jew l-iżvilupp ta' din il-kompetizzjoni (sentenzi Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, punt 239 iktar 'il fuq, punt 91, u AKZO vs Il-Kummissjoni, punt 243 iktar 'il fuq, punt 69; sentenzi tal-Qorti Ġenerali tas-7 ta' Ottubru 1999, Irish Sugar vs Il-Kummissjoni, T-228/97, Ġabra p. II-2969, punt 111, u Michelin vs Il-Kummissjoni, punt 334 iktar 'il fuq, punt 54).

- 353 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li l-Artikolu 82 jirrigwarda mhux biss il-prattiki li jistgħu jikkawżaw ħsara immedjata għall-konsumaturi, iżda wkoll dawk li jikkawżawhom ħsara billi jippreġudikaw sistema ta' kompetizzjoni effettiva (sentenza Europemballage u Continental Can vs Il-Kummissjoni, punt 267 iktar 'il fuq, punt 26).
- 354 Minn dan isegwi li l-Artikolu 82 KE jipprojbixxi impriża f'pożizzjoni dominanti li telimina kompetitur u li tirrinforza b'hekk il-pożizzjoni tagħha billi tirrikorri għal mezzi differenti minn dawk li jirriżultaw minn kompetizzjoni fuq il-merti. Mill-ġurisprudenza jirriżulta wkoll li abbuż ta' pożizzjoni dominanti ma jistax neċessarjament jikkonsisti fl-użu tas-saħħa ekonomika li tagħti pożizzjoni dominanti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Europemballage u Continental Can vs Il-Kummissjoni, punt 267 iktar 'il fuq, punt 27, u s-sentenza Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, punt 239 iktar 'il fuq, punt 91).
- 355 Fil-każ ineżami, għandu jiġi osservat li l-preżentazzjoni lill-awtoritajiet pubbliċi ta' informazzjoni li tiżgwida, ta' natura li twassalhom għal deċiżjoni żbaljata u, konsegwentement, għal ħruġ ta' dritt esklużiv li għalih l-impriża ma għandhiex dritt, jew li għalih hija għandha dritt għal perijodu iqsar, tikkostitwixxi Prattika li ma taqax fil-parametri tal-kompetizzjoni fuq il-merti, li tista' tkun partikolarment restrittiva għall-kompetizzjoni. Tali mġiba ma tirriflettix ir-responsabbiltà partikolari ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li ma tippreġudikax, b'imġiba li ma taqax fil-parametri tal-kompetizzjoni fuq il-merti, kompetizzjoni effettiva u nieqsa minn distorsjoni fis-suq komuni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni, punt 30 iktar 'il fuq, punt 57).
- 356 Min-natura oġġettiva tal-kunċett ta' abbuż (sentenza Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, punt 239 iktar 'il fuq, punt 91) jirriżulta li n-natura qarrieqa tad-dikjarazzjonijiet mgħoddija 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.

357 Għandu jiġi rrilevat li l-evalwazzjoni tan-natura qarrieqa ta' dikjarazzjonijiet ipprovduti lill-awtoritajiet pubbliċi għall-finijiet tal-ksib indebitu ta' drittijiet esklużivi għandha ssir *in concreto* u tista' tvarja skont iċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull każ. B'mod partikolari, għandu jiġi eżaminat jekk, fid-dawl tal-kuntest li fih il-prattika inkwistjoni ġiet implementata, din tal-aħħar kinitx ta' natura li twassal lill-awtoritajiet pubbliċi li johlqu b'mod indebitu ostakoli regolatorji għall-kompetizzjoni, pereżempju bl-għoti irregolari ta' drittijiet esklużivi favur l-impriża dominanti. F'dan ir-rigward, kif il-Kummissjoni ssostni, il-margni ta' diskrezzjoni limitat tal-awtoritajiet pubbliċi jew in-nuqqas ta' obbligu li jivverifikaw l-eżattezza jew il-veraċità tal-informazzjoni mġoddija, jistgħu jikkostitwixxu elementi rilevanti li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk il-prattika inkwistjoni hijiex ta' natura li tqajjem ostakoli regolatorji għall-kompetizzjoni.

358 Barra minn hekk, sa fejn l-impriża f'pożizzjoni dominanti tikseb dritt esklużiv irregolari wara żball min-naħa tagħha fl-għoti ta' informazzjoni lill-awtoritajiet pubbliċi, ir-responsabbiltà partikolari tagħha li ma tippregudikax, b'mezzi li ma jaqgħux fil-parametri tal-kompetizzjoni fuq il-merti, lill-kompetizzjoni effettiva u nieqsa minn distorsjoni fis-suq komuni timponilha li, tal-inqas, tinforma lill-awtoritajiet pubbliċi b'dan sabiex dawn ikunu f'pożizzjoni li jikkoreġu dawn l-irregolaritajiet.

359 Għandu jiġi rrilevat ukoll, fir-rigward tal-argumenti tar-rikorrenti esposti fil-punti 309, 312 u 314 iktar 'il fuq, li, minkejja li l-prova tan-natura deliberata tal-imġiba qarrieqa lill-awtoritajiet pubbliċi ma hijiex meħtieġa għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti, din xorta waħda tikkostitwixxi xejn inqas minn element rilevanti li jista', jekk ikun il-każ, jittieħed inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni. Il-fatt, invokat mir-rikorrenti, li l-kunċett ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti għandu kontenut oġġettiv u ma jimplikax l-intenzjoni li ssir ħsara (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Aéroports de Paris vs Il-Kummissjoni*, punt 309 iktar 'il fuq, punt 173), ma jwassalx għall-kunsiderazzjoni li l-intenzjoni li wieħed jirrikorri għal Prattiki li ma

jaqgħux fil-parametri tal-kompetizzjoni fuq il-merti hija f'kull każ irrilevanti, peress li din tista' dejjem tittiehed inkunsiderazzjoni insostenn għal konklużjoni li l-impriża kkonċernata wettqet abbuż ta' pożizzjoni dominanti, anki jekk tali konklużjoni għandha qabelxejn tkun ibbażata fuq il-konstatazzjoni oġġettiva ta' tqegħid fis-seħh konkret tal-imġiba abbużiva.

360 Fl-aħħar nett, il-fatt biss li ċerti awtoritajiet pubbliċi ma ġewx żgwidati u ndunaw bl-ineżattezzi tal-informazzjoni pprovduta insostenn tal-applikazzjonijiet għal drittijiet esklużivi, jew li kompetituri kisbu, wara l-ġhoti irregolari ta' drittijiet esklużivi, it-thassir tagħhom, ma huwiex suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li d-dikjarazzjonijiet qarrieqa ma setgħux fi kwalunkwe każ jirnexxu. Fil-fatt, kif il-Kummissjoni gustament tirrileva, fejn huwa stabbilit li mġiba hija oġġettivament ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni, in-natura abbużiva tagħha ma tistax tkun dipendenti fuq il-kontinġenzi tar-reazzjonijiet ta' terzi.

361 Konsegwentement, il-Kummissjoni għamlet applikazzjoni korretta tal-Artikolu 82 KE meta kkunsidrat bħala li tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti l-preżentazzjoni minn impriża li tgawdi minn tali pożizzjoni ta' dikjarazzjonijiet oġġettivament qarrieqa quddiem l-uffiċċji tal-privattivi, ta' natura li jwasslu lil dawn tal-aħħar sabiex jagħtuha ĊPS li għalihom hija ma għandhiex dritt jew li għalihom hija għandha dritt għal perijodu iqsar u, għalhekk, sabiex jirrestringu jew jeliminaw il-kompetizzjoni. In-natura oġġettivament qarrieqa ta' dawn id-dikjarazzjonijiet għandha tiġi evalwata fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-kuntesti speċifiċi ta' kull każ partikolari. Fil-każ ineżami, l-evalwazzjoni fattwali min-naħa tal-Kummissjoni f'dan ir-rigward hija s-suġġett tat-tieni motiv.

362 L-argument tar-rikorrenti li r-rikonossiment tal-eżistenza ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti jeħtieġ li d-dritt esklużiv miksub wara dikjarazzjonijiet qarrieqa ikun infurzat ma jistax jintlaqa'. Fil-fatt, ladarba jingħata minn awtorità pubblika, dritt

ta' proprjetà intellettuali huwa normalment preżunt validu u ż-żamma tiegħu minn impriża hija meqjusa leġittima. Il-pussess waħdu 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. Barra minn hekk, sa fejn l-argument tar-rikorrenti jipprevedi l-eżerċizzju ta' dritt ta' proprjetà intellettuali fl-ambitu ta' azzjoni legali, dan għandu t-tendenza jeżiġi, għall-applikazzjoni tal-Artikolu 82 KE, li l-kompetituri jiksru r-regolamentazzjoni pubblika billi jiksru d-dritt esklużiv tal-impriża, u dan ma jistax jiġi aċċettat. Barra minn hekk, huwa rari li t-terzi jkollhom informazzjoni li tippermettilhom ikunu jafu jekk dritt esklużiv ikunx ngħata b'mod irregolari.

363 Konsegwentement, l-argumenti tar-rikorrenti, ibbażati fuq l-applikazzjoni ta' kriterji applikati mill-Kummissjoni fil-kuntest tal-kawża li wasslet għas-sentenza ITT Promedia vs Il-Kummissjoni, punt 311 iktar 'il fuq, għandhom ukoll jiġu miċhuda bħala irrilevanti, peress li dawn kienu jinvolvu eżerċizzju possibbilment abbużiv tad-dritt li wiehed jippreżenta proċeduri legali kontra kompetitur.

364 Barra minn hekk, il-ksib illeġittimu ta' dritt esklużiv ma jistax jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti biss meta dan ikollu bħala effett l-eliminazzjoni totali tal-kompetizzjoni. Il-fatt li l-imġiba inkwistjoni tikkonċerna l-ksib ta' dritt ta' proprjetà intellettuali ma jiġġustifikax tali kundizzjoni.

365 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti ma jistgħux jibbażaw ruhhom fuq is-sentenza Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, punt 310 iktar 'il fuq, sabiex jikkunsidraw li hija meħtieġa eliminazzjoni totali tal-kompetizzjoni. Qabelxejn, għandu jiġi osservat li l-każ inezami u s-sentenza Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, punt 310 iktar 'il fuq, jirrigwardaw sitwazzjonijiet differenti. Filwaqt li s-sitwazzjoni preżenti tirrigwarda atti ta' natura li jincitaw lill-awtoritajiet pubbliċi jagħtu dritt ta' proprjetà intellettuali li għalih l-impriża f'pożizzjoni dominanti ma għandhiex dritt, jew li għalih hija għandha dritt għal perijodu iqsar, is-sentenza Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, punt 310 iktar 'il fuq, ittrattat il-ksib minn impriża f'pożizzjoni dominanti ta' kumpannija li kellha liċenzja

eskluziva ta' privattiva li kienet tikkostitwixxi l-uniku mezz li kellha sabiex din tikkompeti b'mod effettiv mal-impriza f'pożizzjoni dominanti (punti 1 u 23 ta' din is-sentenza). Issa, minn dik is-sentenza bl-ebda mod ma jirriżulta li l-Artikolu 82 KE jeżiġi eliminazzjoni totali tal-kompetizzjoni sabiex dan jiġi applikat. F'dik is-sentenza, il-Qorti Ġenerali sempliċement approvat l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni li l-Artikolu 82 KE ma kienx jippermetti, f'dak il-każ, lill-impriza f'pożizzjoni dominanti li, bil-ksib ta' liċenzja esklużiva, tirrorforza l-pożizzjoni tagħha "li kienet diġà b'saħħha hafna", u li timpedixxi jew li tipposponi b'mod sinjifikattiv "id-dhul ta' kompetitur ġdid fis-suq fejn il-kompetizzjoni, kemm-il darba kienet għadha teżisti, tnaqqset drastikament" (punt 23 ta' din is-sentenza).

³⁶⁶ Barra minn hekk, għandu jiġi miċhud l-argument tar-rikorrenti li l-eżistenza ta' rimedji speċifiċi li jippermettu l-korrezzjoni, jew it-tħassir, tal-privattivi u taċ-ĊPS mahruġa b'mod irregolari tiġġustifika li r-regoli tal-kompetizzjoni jiġu applikati biss meta jintwera effett antikompetittiv. Ladarba mgħiba tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni, dawn ikunu applikabbli indipendentement mill-kwistjoni ta' jekk din l-imġiba tistax ukoll tkun suġġetta għal regoli oħra, ta' oriġini nazzjonali jew le, li jfittxu għanijiet differenti. Bl-istess mod, l-eżistenza ta' rimedji speċifiċi għas-sistema tal-privattivi ma tistax tiddel il-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni tal-projbizzjonijiet previsti fid-dritt tal-kompetizzjoni u, b'mod partikolari, il-htieġa, fil-każ ta' mgħiba bħal dik fil-każ ineżami, li jintwerew l-effetti antikompetittivi ta' din l-imġiba.

³⁶⁷ Lanqas ma jistgħu r-rikorrenti joġġezzjonaw li r-rikonoxximent tal-eżistenza ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fil-każ ta' preżentazzjoni quddiem l-uffiċċji tal-privattivi ta' dikjarazzjonijiet oġġettivament qarrieqa sabiex jinkisbu drittijiet ta' proprjetà intellettuali li għalihom l-impriza ma għandhiex dritt, jew li għalihom hija għandha dritt għal perijodu iqsar, iwassal għal "iffriżar" tal-applikazzjonijiet għal privattivi u jmur kontra l-interess pubbliku fir-rigward tal-inkoraġġiment għall-innovazzjoni. Fil-fatt huwa ċar li, meta tkun stabbilita, tali mgħiba tmur preċiżament kontra l-interess ġenerali, kif meqjus u implementat mil-leġislator. Kif il-Kummissjoni tosserva, tali

użu abbużiv tas-sistema tal-privattivi jnaqqas potenzjalment l-inċitament għall-innovazzjoni, peress li dan jippermetti lill-impriża f'pożizzjoni dominanti li żżomm l-esklużività tagħha għal żmien itwal mill-perijodu previst mil-leġislatur.

- 368 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq id-dritt Amerikan, huwa suffiċjenti li jiġi rrilevat li l-pożizzjoni adottata minn dan tal-aħħar ma tistax tipprevali fuq dik miżmuma mid-dritt tal-Unjoni Ewropea (sentenza *Atlantic Container Line et vs Il-Kummissjoni*, punt 243 iktar 'il fuq, punt 1407).

Fuq il-bidu tal-implementazzjoni tal-prattika allegatament abbużiva

- 369 Fir-rigward tad-data li fiha l-abbuż ta' pożizzjoni dominanti, kemm-il darba stabbilit, tqies li beda, il-Kummissjoni kkunsidrat li, fir-rigward tal-Ġermanja, il-Belġju, id-Danimarka, il-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju Unit, dan beda jiġi implementat fis-7 ta' Ġunju 1993, meta ntbagħtu lill-aġenti tal-privattivi f'dawn il-pajjiżi istruzzjonijiet finali għall-applikazzjonijiet għal ĊPS fir-rigward tal-omeprazol (ara l-premessi 179, 651 u 774 tad-deċiżjoni kkontestata). Kif ir-rikorrenti josservaw, il-Kummissjoni għalhekk tqiegħed il-bidu tal-allegat abbuż ta' pożizzjoni dominanti anki qabel it-tressiq tal-applikazzjonijiet għal ĊPS quddiem l-uffiċċji tal-privattivi.

- 370 Madankollu, il-Qorti Ġenerali tqis li l-istruzzjonijiet mgħoddija lill-aġenti tal-privattivi, sabiex jittressqu l-applikazzjonijiet għal ĊPS ma jistgħux jiġu kkunsidrati li huma ekwivalenti għall-applikazzjonijiet għal ĊPS infushom quddiem l-uffiċċji tal-privattivi. Fil-fatt, il-konsegwenza antiċipata tal-allegata natura qarrieqa tad-dikjarazzjonijiet, jiġifieri l-hruġ taċ-ĊPS, tista' ssehh biss wara li l-uffiċċji tal-privattivi

jieħdu konjizzjoni tal-applikazzjonijiet għal ĊPS, u mhux meta l-aġenti tal-privattivi, li fil-każ inezami għandhom biss rwol ta' intermedjarju, jirċievu l-istruzzjonijiet fir-rigward ta' dawn l-applikazzjonijiet.

371 Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li l-pożizzjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tad-data li fiha ngħata bidu għall-ewwel abbuż allegat fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit ma hijiex koerenti mal-approċċ tagħha fir-rigward tan-Norveġja. Fil-fatt, il-Kummissjoni kkunsidrat li, f'dan il-pajjiż tal-aħħar, l-ewwel abbuż allegat beda fil-21 ta' Diċembru 1994, jiġifieri meta tressqet quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Norveġiż l-applikazzjoni għal ĊPS mill-aġent tal-privattivi (ara l-premessi 234 u 774 tad-deċiżjoni kkontestata).

372 Konsegwentement, ir-rikorrenti għandhom raġun isostnu li l-Kummissjoni wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li l-ewwel abbuż allegat ta' pożizzjoni dominanti mwettaq minn AZ fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit beda fis-7 ta' Ġunju 1993, meta ngħataw lill-aġenti tal-privattivi istruzzjonijiet sabiex jiġu ppreżentati quddiem l-uffiċċji tal-privattivi applikazzjonijiet għal ĊPS.

373 Madankollu, dan l-iżball ma huwiex ta' natura li jaffettwa l-legalità tad-deċiżjoni kkontestata fir-rigward tal-eżistenza tal-prattika allegatament abbużiva li bdiet meta ntbagħtu applikazzjonijiet għal ĊPS lill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali. F'dan ir-rigward, mill-premessa 185 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-applikazzjonijiet għal ĊPS intbagħtu lill-uffiċċji tal-privattivi fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit bejn it-12 u t-30 ta' Ġunju 1993. Il-konsegwenzi ta' dan l-iżball fuq l-ammont tal-multi huma, fejn applikabbli, evalwati iktar 'l isfel, fil-parti li tittratta l-motiv imressaq mir-rikorrenti fuq dan il-punt.

Fuq in-natura antikompetittiva tal-imġiba oġġezzjonata u l-effetti tagħha fuq il-kompetizzjoni

- 374 Ir-rikorrenti jikkontestaw in-natura antikompetittiva tad-dikjarazzjonijiet qarrieqa ta' AZ quddiem l-uffiċċji tal-privattivi u jsostnu li dawn ma kinux ta' natura, fihom infushom, li jirrestringu l-kompetizzjoni.
- 375 Qabelxejn, għandu jiġi rrilevat li, kif ikkunsidrat fil-punt 355 iktar 'il fuq, il-ksib, permezz ta' mġiba ta' natura li tiżgwida lill-awtoritajiet pubbliċi, ta' dritt esklużiv li għalih l-impriża f'pożizzjoni dominanti ma għandhiex dritt jew li għalih hija għandha dritt għal perijodu iqsar, jikkostitwixxi prattika li ma taqax fil-parametri tal-kompetizzjoni fuq il-merti, li tista' tkun partikolarment restrittiva għall-kompetizzjoni. L-evalwazzjoni tan-natura oġġettivament qarrieqa tad-dikjarazzjonijiet ipprovduti lill-awtoritajiet pubbliċi għall-finijiet tal-ksib indebitu ta' drittijiet esklużivi għandha ssir billi jittiehdu debitament inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi partikolari tal-każ inkwistjoni.
- 376 Ir-rikorrenti jsostnu li abbuż ta' pożizzjoni dominanti jista' jiġi identifikat biss meta l-imġiba inkwistjoni jkollha effett dirett fuq il-kompetizzjoni u li, fil-każ ineżami, l-applikazzjonijiet irregolari għal ĊPS kellhom biss effetti remoti fuq il-kompetizzjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li mill-ġurisprudenza bl-ebda mod ma jirriżulta li, sabiex tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti, imġiba għandha taffettwa direttament il-kompetizzjoni. F'sitwazzjoni bħal dik fil-każ ineżami, fejn il-prattiki inkwistjoni, kemm-il darba stabbiliti, ma jistgħux, fi kwalunkwe każ, jiġu kkunsidrati bħala li jaqgħu taħt kompetizzjoni normali ta' prodotti fuq il-bażi tal-prestazzjonijiet tal-impriża, huwa suffiċjenti li jintwera li, fid-dawl tal-kuntest ekonomiku jew regolamentari tagħhom, dawn il-prattiki huma ta' natura li jirrestringu l-kompetizzjoni. Għalhekk, il-kapaċità tal-prattika inkwistjoni li tirrestringi l-kompetizzjoni tista' tkun indiretta, sakemm jintwera b'mod suffiċjenti skont il-liġi li din tkun verament ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni.

377 Barra minn hekk, u kif il-Kummissjoni tosserva, imġiba intiża sabiex teskludi lill-kompetituri tirrikjedi ħafna drabi, sabiex jintlaħaq riżultat, il-kooperazzjoni minn terzi, kemm jekk dawn ikunu l-awtoritajiet pubbliċi kif ukoll jekk dawn ikunu l-atturi fis-suq, peress li huwa rari li tali mġiba tkun tista' fil-prattika, teżercita effett dirett fuq il-pożizzjoni kompetittiva tal-kompetituri. Għalhekk, is-suċċess ta' Prattika ta' esklużjoni ta' kompetituri li tikkonsisti fil-holqien ta' ostakoli għad-dhul ta' natura regolamentari permezz tal-ksib irregolari ta' drittijiet esklużivi jiddependi neċessarjament mir-reazzjoni tal-awtoritajiet pubbliċi, jew minn dik tal-qrati nazzjonali fil-kuntest ta' proċeduri kontenzjużi possibbilment mibdija minn kompetituri sabiex iħassru dawn id-drittijiet. Madankollu, dikjarazzjonijiet intiżi sabiex jinkisbu b'mod irregolari drittijiet esklużivi jikkostitwixxu abbuż biss meta jintwera li, fid-dawl tal-kuntest oggettiv li fih isiru, dawn id-dikjarazzjonijiet ikunu verament ta' natura li jwasslu lill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jagħtu d-dritt esklużiv mitlub.

378 Ir-rikorrenti jikkontestaw li jista' jiġi konkluż li sar abbuż ta' pożizzjoni dominanti fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit u jinwokaw, f'dan ir-rigward, argumenti ta' fatt intiżi sabiex jikkonvinċu li l-ksib ta' ĊPS ma setax ikollu effett restrittiv fuq il-kompetizzjoni. Sa fejn dawn l-argumenti huma essenzjalment fattwali, il-Qorti Ġenerali se teżaminahom fil-punti 601 sa 607 iktar 'il quddiem, fil-kuntest tal-eżami tat-tieni motiv, dwar l-istħarriġ tal-evalwazzjoni mill-Kummissjoni tal-fatti li jikkostitwixxu l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti.

379 Sa fejn dawn l-argumenti jirrigwardaw kwistjonijiet ta' principju, għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti ma jistgħux jibbażaw ruħhom fuq il-fatt li, fil-Belġju u fil-Pajjiżi l-Baxxi, AZ ma kienx għadu f'pożizzjoni dominanti meta ċ-ĊPS ipprovdew protezzjoni supplementari. Fil-fatt, il-fatt li AZ ma kienx għadu f'pożizzjoni dominanti meta l-imġiba abbużiva tiegħu setgħet tipproduċi l-effetti tagħha ma jibdilx il-klassifikazzjoni guridika li għandha tingħata lill-atti tiegħu, peress li dawn l-atti twettqu fi żmien meta AZ kellu responsabbiltà partikolari li ma johloqx preġudizzju, bl-imġiba tiegħu, għal kompetizzjoni effettiva u nieqsa minn distorsjoni fis-suq komuni.

380 Fl-aħħar nett, il-fatt, invokat mir-rikorrenti f'diversi okkażjonijiet, li l-effett fuq il-kompetizzjoni ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa u tal-ġhoti konsekuttiv ta' ĊPS jinħass biss diversi snin wara, mal-iskadenza tal-privattivi bażiċi, ma jneħħix mill-imġiba inkwistjoni, kemm-il darba stabbilita, in-natura abbużiva tagħha, fid-dawl tal-effett ta' esklużjoni tal-kompetituri li jista' jkun antiċipat meta dawn iċ-ĊPS jinħargu u ma jiġux sussegwentement revokati. Barra minn hekk, fir-rigward tal-kontestazzjoni tal-premessa 762 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn il-Kummissjoni tinvoka l-fatt li l-eżistenza biss ta' ĊPS iddewwem il-preparazzjonijiet tal-produtturi ta' mediċini ġeneriċi, jirriżulta mill-premess li, anki jekk jiġi kkunsidrat li tali effett ma jeżistix jew li dan huwa ta' portata iżgħar, dikjarazzjonijiet oġġettivament qarrieqa li għandhom bħala għan il-ksib ta' ĊPS irregolari huma fihom infushom, kemm-il darba jkun stabbiliti, ta' natura li jirrestringu l-kompetizzjoni.

381 Fid-dawl ta' dan kollu premiss, l-ewwel motiv għandu jintlaqa', sa fejn dan huwa bbażat fuq żball ta' liġi min-naħa tal-Kummissjoni fl-evalwazzjoni tad-data li minnha beda l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti allegat fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit. Fil-fatt, l-ewwel abbuż allegat ma bediex, f'dawn il-pajjiżi, bl-ġhoti minn AZ tal-istruzzjonijiet lill-aġenti tal-privattivi, iżda bit-tressiq fl-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi tal-applikazzjonijiet għal ĊPS. F'dawn iċ-ċirkustanzi, u fir-rigward tal-premessa 185 tad-deċiżjoni kkontestata, għandu jiġi kkunsidrat li l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, kemm-il darba stabbilit, beda l-iktar tard fit-30 ta' Ġunju 1993.

382 Madankollu, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud fir-rigward tal-kumplament tiegħu.

3. *Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq nuqqas ta' prova tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti*

a) L-argumenti tar-rikorrenti

Fuq l-allegazzjoni ta' frodi

³⁸³ Ir-rikorrenti jqisu li l-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni, dwar l-eżistenza ta' strategija li jsiru dikjarazzjonijiet deliberatament ineżatti, jeħtiegu li jiġu pprovati permezz ta' provi ta' "kjarezza assoluta". Skont il-prinċipju tal-preżunzjoni tal-innoċenza, dawn l-allegazzjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq konġetturi u konklużjonijiet ibbażati fuq ċirkustanzi li, fihom infushom, ma jwasslux neċessarjament għall-konstatazzjoni ta' frodi. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jirreferu għad-drittijiet tar-Renju Unit u Amerikan u jsostnu b'mod partikolari li, b'mod kuntrarju għal dak li l-Kummissjoni ssostni, is-sentenza tal-Federal Circuit, imsemmija fil-punt 340 iktar 'il fuq, tirrikjedi wkoll il-prova "ċara u konvincenti" ta' intenzjoni speċifika, peress li l-prova ta' negligenza gravi hija insuffiċjenti. Għalhekk, ir-rikorrenti jqieghdu f'dubju r-rilevanza tal-ġurisprudenza dwar l-akkordji. Fil-fatt, fil-kuntest tal-akkordji, huwa possibbli li wiehed jiddeduċi intenzjoni jew l-eżistenza ta' ftehim miż-żamma ta' laqgħat bejn kompetituri. Min-naħa l-oħra, fil-kuntest ta' atti relattivament regolari fil-kuntest ta' proċedura ġudizzjarja dwar privattiva, provi li jistgħu jidhru li jsostnu l-eżistenza ta' frodi jistgħu wkoll jikkorrispondu għal negligenza gravi jew għal nuqqas imwettaq b'mod involontarju.

384 Issa, il-Kummissjoni bbażat l-argumenti tagħha fuq provi li ma jissodisfawx il-grad ta' prova meħtieġ. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jsostnu li serje ta' allegazzjonijiet li ma humiex suffiċjentement fondati, deduzzjonijiet dgħajfa u insinwazzjonijiet ma humiex ekwivalenti, anki jekk meqjusa flimkien, għal prova ċara u konvinċenti. Il-Kummissjoni għamlet riferimenti selettivi għall-provi b'dokumenti, u f'xi okkażjonijiet harġithom mill-kuntest tagħhom, u tathom interpretazzjonijiet ippreġudikati. Barra minn hekk, hija la ltaqgħet mal-impjegati ta' AZ u lanqas mal-awturi tad-dokumenti li fuqhom hija bbażat ruhha, u ma għamlet ebda sħarriġ ma' esperti, l-uffiċċji tal-privattivi kkonċernati, jew l-aġenti tal-privattivi.

385 Is-sempliċi fatt li jintwera li AZ ma indikax b'mod proattiv l-interpretazzjoni legali li fuq il-bażi tagħha huwa għamel l-applikazzjonijiet għal estensjoni tal-privattivi huwa insuffiċjenti sabiex jiġi kkonstatat abbuż. Tali konstatazzjoni hija, fi kwalunkwe każ, insuffiċjenti sabiex turi n-natura intenzjonali ta' abbuż ta' dan it-tip meta, minn naħa, l-interpretazzjoni tal-qafas regolatorju ngħatat b'mod razzjonali u *in bona fide* u, min-naħa l-oħra, din l-interpretazzjoni ngħatat wara talba għal informazzjoni min-naħa tal-awtorità pubblika. Għalhekk, il-fatt, allegat mill-Kummissjoni, li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi kien jaf li d-dikjarazzjonijiet kienu inkompleti u mhux kompletament trasparenti huwa manifestament insuffiċjenti għall-konstatazzjoni ta' abbuż ta' din in-natura.

386 Ir-rikorrenti jesponu li AZ interpreta l-espressjoni "l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq" li tidher fl-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 bħala li tfisser id-data meta jkun sar, fi kwalunkwe Stat Membru, kull pass amministrattiv meħtieġ għall-introduzzjoni tal-prodott f'dan l-Istat Membru. Għalhekk, AZ ikkunsidra li l-ewwel awtorizzazzjoni saret biss meta l-awtorità nazzjonali approvat il-prezz tal-prodott b'mod li dan seta' effettivament jitqiegħed fis-suq. Iktar 'il quddiem, se jsir riferiment għall-kuncett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, skont din l-interpretazzjoni ta' AZ, permezz tal-espressjoni "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv".

387 Din l-interpretazzjoni giet adottata *in bona fide* u ma tistax tiġi kkunsidrata bħala li ma hijiex raġonevoli, fid-dawl tan-nuqqas ta' preċiżjoni tal-leġiżlazzjoni inkwistjoni. AZ ikkonsulta żewġ avukati, li l-opinjoni jiet tagħhom sostnew l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92. [kunfidenzjali]

388 [kunfidenzjali]

389 Skont ir-rikorrenti, il-fatt li dawn il-ġuristi distinti taw l-istess interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 mogħtija minn AZ jikkostitwixxi element importanti insostenn tal-pretensjoni li l-interpretazzjoni sostnuta minn AZ kienet razzjonali u, għalhekk, saret *in bona fide*. Barra minn hekk, huma jikkontestaw li AZ eżerċita pressjoni fuq l-avukati interni tiegħu u jirreferu, fuq dan il-punt, għax-xhieda ta' avukat.

390 Ir-rikorrenti jżidu li n-natura raġonevoli u ta' *bona fide* ta' din l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 hija kkorroborata mill-fatt li l-Bundesgerichtshof (Qorti Federali tal-Ġustizzja, il-Ġermanja) ikkunsidrat li dan ir-regolament kien suffiċjentement impreciz sabiex tressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja domandi preliminari dwar l-interpretazzjoni u l-validità tiegħu.

391 Barra minn hekk, huma jsostnu li l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 mogħtija minn AZ hija konformi mal-għan tiegħu, jiġifieri l-kumpens għat-tnaqqis tal-perijodu ta' użu ekonomiku tal-privattiva. Filwaqt li jieħdu l-eżempju ta' Franza, huma jindikaw li l-awtorizzazzjoni teknika Franciża, li kienet tikkostitwixxi l-ewwel awtorizzazzjoni teknika mogħtija fil-Komunità, nġhatat f'April 1987, filwaqt li l-prezz ġie approvat biss sentejn u nofs iktar tard, f'Novembru 1989, data li minnha l-omeprazol seta' jiġi kkummerċjalizzat fi Franza. Insostenn tal-pretensjonijiet tagħhom, ir-rikorrenti jipproduċu għaxar dikjarazzjonijiet ġuramentati ta' impjegati

attwali u preċedenti ta' AZ kif ukoll għaxar dikjarazzjonijiet ġuramentati ta' agenti tal-privattivi u ta' avukati.

392 Konsegwentement, ir-rikorrenti jikkunsidraw li l-Kummissjoni ma għandhiex raġun tafterma, fil-premessa 666 tad-deċiżjoni kkontestata, li AZ xjentement għamel dikjarazzjonijiet foloz, peress li għall-kuntrarju dawn saru *in bona fide*. Huma jikkritikaw ukoll lill-Kummissjoni li, fil-premessi 151 u 152 tad-deċiżjoni kkontestata, iddeskriviet l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1768/92 billi dahhlet, f'din id-deskrizzjoni, elementi li jaqgħu taħt l-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, b'tali mod li tat l-impressjoni li r-regolament inkwistjoni kien jindika b'mod ċar li d-data tal-awtorizzazzjoni teknika kienet l-istess bħal dik tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

393 Ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni ma setgħetx issostni li l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi ma kinux jivverifikaw l-informazzjoni sottomessa mill-applikanti taċ-ĊPS dwar id-data tal-ewwel awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Fil-fatt, il-Kummissjoni tibbaża ruħha biss fuq il-prattika ta' żewġ Stati, jiġifieri l-Finlandja u n-Norveġja, u l-provi huma datati min-nofs l-1994, jiġifieri ferm wara li saru l-applikazzjonijiet għal ĊPS inizjali, f'Ġunju 1993. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma ssostnix l-eżistenza ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fil-Finlandja. Minbarra dan, ma tressqet ebda prova tan-nuqqas ta' verifika fl-Istati Membri l-oħra, partikolarment fil-Ġermanja u fid-Danimarka, fiż-żmien meta tressqu l-ewwel applikazzjonijiet, f'Ġunju 1993. Il-Kummissjoni lanqas ma kkuntattjat lill-awtoritajiet nazzjonali inkwistjoni sabiex tistabbilixxi dan il-punt. Barra minn hekk, l-allegazzjoni tal-Kummissjoni hija invalidata mill-fatt li l-applikazzjonijiet ta' AZ ġew ikkontestati minn diversi awtoritajiet. Ir-rikorrenti jzidu li mill-fatt li, skont l-Artikolu 10(5) tar-Regolament Nru 1768/92, l-Istati Membri ma kinux marbuta jivverifikaw l-ewwel data ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità, ma jirriżultax neċessarjament li dawn ma jagħmlux din il-verifika.

394 Il-Kummissjoni lanqas ma wriet li AZ kellu għarfien tal-allegat nuqqas ta' verifika. Ir-rikorrenti jsostnu li AZ stenna li kellu jiddiskuti l-bażi tal-applikazzjonijiet tiegħu mal-aġenti tal-privattivi tiegħu u li jiddefendi l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92 quddiem l-uffiċċji tal-privattivi. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jirreferu għax-xhieda tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi mogħtija matul il-proċedura orali quddiem il-Kummissjoni kif ukoll għad-dikjarazzjonijiet tal-aġenti tal-privattivi.

Fuq l-ewwel fażi tal-abbuż

395 Ir-rikorrenti jirrilevaw li l-Kummissjoni hija ġġustifikata tikkonstata li t-tliet memoranda tas-16 ta' Marzu 1993 juru li AZ kien ikkonstata li d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni teknika tal-omeprazol, tal-felodipin u tal-omeprazol sodju fil-Komunità kienet tidher li tippreċedi l-1 ta' Jannar 1988. Huma jammettu wkoll li r-reazzjoni immedjata ta' ċerti membri tal-persunal ta' AZ kienet dik li jaħsbu li AZ ma setax jikseb ĊPS fil-Ġermanja u fid-Danimarka. Madankollu, huma jindikaw li AZ kellu għarfien tal-eżistenza ta' tezi li tipprovdi li d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kienet id-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv (ara t-tliet memorandum tas-16 ta' Marzu 1993). Għalhekk, il-Kummissjoni ma hijiex iġġustifikata li tafferma li AZ kien jaf li d-data tal-awtorizzazzjoni teknika kienet neċessarjament id-data determinanti għall-applikazzjoni u li AZ ma setax jikseb ĊPS fil-pajjiżi li għalihom l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità għandha tkun wara l-1 ta' Jannar 1988. Fuq dan il-punt, ir-rikorrenti jirreferu għall-punti 6 u 7 tax-xhieda ta' D.

396 Fir-rigward tal-informazzjoni miġbura minn AZ mingħand il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali tiegħu, li tagħha l-Kummissjoni tikkritika,

fil-premessa 636 tad-deċiżjoni kkontestata, in-natura selettiva, sa fejn din l-informazzjoni tikkonċerna biss il-“prodotti problematici” u tiffoka biss fuq il-każijiet li fihom l-awtorizzazzjonijiet tekniċi nharġu qabel l-1 ta’ Jannar 1988, ir-rikorrenti jindikaw li AZ kellu biss bżonn ta’ informazzjoni dwar prodotti u pajjiżi li fir-rigward tagħhom id-data tal-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq effettiv seta’ kellha importanza, peress li l-kwistjoni tal-ħruġ ta’ ĊPS ma kinitx tqum għall-prodotti l-oħra li fir-rigward tagħhom id-dati tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi kienu wara l-1988. Huma jesponu li AZ kellu riżorsi limitati u li l-metodi differenti taż-żamma tal-informazzjoni fil-kumpanniji ta’ kummerċjalizzazzjoni rrendew diffiċli l-verifika tad-dati korretti tal-awtorizzazzjonijiet effettivi ta’ tqegħid fis-suq. Bl-użu razzjonali tar-riżorsi limitati tiegħu, AZ għażel, konsegwentement, li jitlob biss informazzjoni dwar prodotti li fir-rigward tagħhom id-dati tal-awtorizzazzjoni setgħu jqajmu diffikultajiet. Ir-rikorrenti jzidu li, minkejja li l-approċċ ta’ AZ jista’ jiġi kklassifikat bħala inkoerenti, dan la juri intenzjoni ta’ AZ li jiżgwi u lanqas frodi deliberat.

³⁹⁷ Ir-rikorrenti jirrilevaw li l-Kummissjoni naqset tirrileva li l-ittra tas-17 ta’ Diċembru 1987, dwar l-approvazzjoni tal-prezz tal-omeprazol fil-Lussemburgu u msemmija fil-premessa 637 tad-deċiżjoni kkontestata, giet ittimbrata minn Astra Belġju fil-31 ta’ Diċembru 1987. Barra minn hekk, l-ittra tal-kumpannija ta’ kummerċjalizzazzjoni kkonfermat li din id-data kienet taqa’ matul il-perijodu tal-gheluq tal-uffiċċji għall-Milied, b’tali mod li ma kienx possibbli għal Astra li tirreagixxi għal din l-ittra qabel it-Tnejn l-4 ta’ Jannar 1988. Għalhekk, din l-ittra tas-17 ta’ Diċembru 1987 indikat lil Astra li d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq effettiv tal-kapsuli tal-omeprazol fil-Komunità kellha tkun wara l-1 ta’ Jannar 1988 fil-Lussemburgu, jiġifieri wara d-data limitattiva applikabbli għall-Ġermanja u għad-Danimarka.

³⁹⁸ Ir-rikorrenti jsostnu li mit-termini “jsostni quddiem”, li jidhru fil-memorandum tad-29 ta’ Marzu 1993, jirriżulta b’mod ċar li AZ antiċipa li l-baži tal-applikazzjonijiet imressqa quddiem uffiċċji tal-privattivi Ġermaniżi u Daniżi setgħet tkun is-suġġett ta’

kontroversji, u li huwa kien qed jipprepara ruhu sabiex jiddefendi l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92 quddiem l-uffiċċji tal-privattivi. Għalhekk, huma jikkontestaw, minn naħa, li AZ antiċipa li l-uffiċċji tal-privattivi kienu se japprovaw mingħajr diskussjoni l-applikazzjonijiet tiegħu u jaċċettaw id-dati indikati fuq l-applikazzjonijiet mingħajr verifika u, min-naħa l-oħra, li AZ ipprova jaħbi l-bażi ta' dawn l-applikazzjonijiet. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jirreferu għall-paġna 83 tat-traskrizzjoni tal-proċedura orali quddiem il-Kummissjoni.

399 Ir-rikorrenti jsostnu l-argumenti tagħhom esposti fil-punti 393 u 394 iktar 'il fuq u jikkunsidraw li l-Kummissjoni ma tistax tafferma li AZ ipprova jaħbi l-bażi legali tad-dati li huwa sottometta, peress li l-allegazzjoni li, b'mod ġenerali, il-verifiki kienu limitati hija insuffiċjenti f'dan ir-rigward. Barra minn hekk, il-fatt li AZ kellu l-intenzjoni li jiddiskuti d-dati tal-awtorizzazzjoni mal-aġenti tal-privattivi tiegħu u mal-uffiċċji tal-privattivi huwa kkorroborat mill-fatt, aċċettat mill-Kummissjoni nfisha, li l-aġenti tal-privattivi fir-Renju Unit u fl-Irlanda kienu informati bl-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92. Bl-istess mod, l-aġenti tal-privattivi għal-Lussemburgu u għall-Franza kienu wkoll informati.

400 Ir-rikorrenti jikkontestaw l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li l-memorandum tad-29 ta' Marzu 1993, iċċitat fil-punt 398 iktar 'il fuq, jinkludi proposta ta' H. intiża sabiex jiġi adottat approċċ proattiv u sabiex tiġi attirata l-attenzjoni tal-uffiċċji tal-privattivi għat-teorija ta' AZ, u josservaw li l-Kummissjoni ma kellha ebda prova f'dan ir-rigward. Huma jargumentaw li din in-nota turi biss li Astra pprevediet li kien ser ikollha tipprezenta u tiddefendi l-interpretazzjoni tagħha tar-Regolament Nru 1768/92. Ir-rikorrenti jżidu li ċ-ċaħda mill-Kummissjoni tad-dikjarazzjoni ġuramentata tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi, li tindika li dan kellu diversi konverżazzjonijiet mal-aġenti tal-privattivi, taqleb l-oneru tal-prova u hija inkompatibbli mal-prinċipju tal-preżunzjoni tal-innoċenza.

401 Barra minn hekk, mill-memorandum tat-30 ta' Marzu 1993, li għalih il-Kummissjoni tirreferi fil-premessi 639 sa 641 tad-deċiżjoni kkontestata, jirriżulta li Hässle qieset li d-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv kienet id-data determinanti għall-finijiet tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 1768/92. Hässle informat lid-dipartiment tal-privattivi ta' AZ li d-data tal-pubblikazzjoni tal-prezz uffiċjali kienet id-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv fil-Lussemburgu u li din id-data ma setgħetx tkun qabel it-2 ta' Jannar 1988. Fl-aħħar nett, Hässle pproponiet li tikseb id-dati tal-awtorizzazzjonijiet effettivi ta' tqegħid fis-suq fil-pajjiżi l-oħra kollha.

402 Ir-rikorrenti jesponu li, permezz tal-memorandum tas-7 ta' April 1993 bit-titolu "Re. Submission of SPC application", Hässle għaddiet lid-dipartiment tal-privattivi informazzjoni supplementari li originat minn kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni Belgjani u Franciżi, li kienet tinkludi dokument ipprezentat bħala li jelenka l-prodotti awtorizzati fil-Lussemburgu u li għandu d-data ta' Marzu 1988. Dan id-dokument (iktar 'il quddiem il-"lista tal-Lussemburgu") inkluda paġna ta' lista li kienet issemmi, fost prodotti oħra, il-kapsuli tal-Losec u l-prodotti tal-injezzjoni u li kellha d-data tal-21 ta' Marzu 1988. Fis-6 ta' Mejju 1993, Hässle ddeċidiet dwar l-istruzzjonijiet li kellhom jintbagħtu lill-aġenti tal-privattivi fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ĊPS għall-omeprazol, kif jidher fil-memorandum tad-29 ta' Marzu 1993. Ir-rikorrenti jikkontestaw li dawn l-istruzzjonijiet kienu jiżgwidaw u jsostnu li l-annotazzjonijiet magħmula fil-memorandum tad-29 ta' Marzu 1993 kienu sempliċement jimplementaw l-approċċ adottat minn Astra u Hässle, li jindikaw fuq l-applikazzjonijiet għal ĊPS id-dati tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv fil-Lussemburgu u fi Franza. Dawn l-emendi saru fuq il-bażi ta' dokumenti miġbura mid-dipartiment tal-privattivi, li minnhom irriżulta li l-Lussemburgu kien l-ewwel Stat Membru li hareġ l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv, fil-21 ta' Marzu 1988, u li l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fl-Istati Membri l-oħra saru iktar tard, u għalhekk ma kienx hemm htieġa ta' riċerki supplementari. Insostenn tal-pretensjonijiet tagħhom, ir-rikorrenti jirreferu għall-punti 10 sa 12 tax-xhieda ta' Dr. V., president ta' Astra Hässle fiż-żmien rilevanti.

- 403 Ir-rikorrenti jqisu li l-kritika tal-Kummissjoni fil-premessi 643 u 665 tad-deċiżjoni kkontestata ma hijiex iġġustifikata u hija riżultat ta' interpretazzjoni suġġettiva ta' dokumenti rilevanti. Huma jikkontestaw li AZ ipprova jaħbi d-dati tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi mogħtija fi Franza u fil-Lussemburgu, peress li AZ ikkunsidra biss li d-data applikabbli kienet dik tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv.
- 404 Ir-rikorrenti jsostnu li l-fatt li fl-istruzzjonijiet tiegħu AZ talab li tintuża d-data ta' Marzu 1988 għall-applikazzjonijiet kollha mressqa fil-pajjiżi kollha, juri n-nuqqas ta' intenzjoni li jiżgwida lill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali. Fil-fatt, skont ir-rikorrenti, kieku AZ kellu l-intenzjoni li jiżgwida lil dawn l-awtoritajiet, huwa kien juża d-data ta' Marzu 1988 biss għall-applikazzjonijiet imressqa fid-Danimarka u fil-Ġermanja. Barra minn hekk, l-allegazzjoni li AZ heba n-natura tal-awtorizzazzjoni fil-Lussemburgu ma hijiex iġġustifikata, peress li mill-preżentazzjoni tal-lista tal-Lussemburgu, meħmuża mal-applikazzjonijiet għal ĊPS, jidher ċar li dan id-dokument ma kienx jikkostitwixxi awtorizzazzjoni teknika.
- 405 Ir-rikorrenti jallegaw li l-indikazzjoni tan-numru tal-awtorizzazzjoni teknika għal-Lussemburgu kien riżultat ta' żball min-naħa ta' AZ u li dan sar mill-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż. Huma jindikaw li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi ta' Astra deher għas-seduta u xehed dwar il-*bona fide* ta' AZ.
- 406 Fir-rigward tal-applikazzjoni tal-liġi Lussemburgiża dwar l-awtorizzazzjoni teknika prevista mit-taqsimha "Dispożizzjoni legali" tal-istruzzjonijiet tas-7 ta' Ġunju 1993, ir-rikorrenti jsostnu li AZ inkluda din il-klawżola fuq indikazzjoni tal-aġenti tal-privattivi fil-Lussemburgu. F'dan ir-rigward, huma jirreferu għax-xhieda tal-aġent tal-privattivi Lussemburgiż.

407 Fir-rigward tal-inkoerenza li toħroġ mill-fatt li, fl-istruzzjonijiet definittivi tad-dipartiment tal-privattivi ta' Astra, sar użu minn tliet tipi ta' dati ta' awtorizzazzjoni differenti fir-redazzjoni tal-applikazzjonijiet għal ĊPS fir-rigward tad-diversi prodotti, ir-rikorrenti jsostnu, mill-ġdid, li dan kien riżultat tar-riżorsi limitati u r-restrizzjonijiet ta' hin ta' AZ. Id-dati tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi li jirrigwardaw lill-prodotti li ma jinkludux l-omeprazol u l-omeprazol sodju kienu fl-1988 jew wara. Konsegwentement, id-dati tal-awtorizzazzjonijiet effettivi ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità kienu neċessarjament iktar tard. Bl-użu tad-data tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi, Astra kienet żgurata li, fi kwalunkwe każ, kienu ser jingħataw ĊPS, anki jekk dawn kienu għall-perijodu iqsar minn dak li għalih hija hasbet li kellha dritt. Fir-rigward tal-felodipin, id-data tal-awtorizzazzjoni teknika kienet id-29 ta' Diċembru 1987, u dan kien jeskludi l-ksib ta' ĊPS fid-Danimarka u fil-Ġermanja. Konsegwentement, AZ indika d-data tal-ewwel pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika.

408 Ir-rikorrenti ma jaqblux li AZ kien jaf li d-data li tidher fil-lista tal-Lussemburgu kienet żbaljata. Il-memorandum ta' Hässle tat-30 ta' Marzu 1993 indika li d-data determinanti kienet dik tal-pubblikazzjoni tal-prezz tal-prodott u kkonferma li, fil-Lussemburgu, il-prezz ta' prodott kellu jkun uffiċjalment ippubblikat sabiex dan ikun jista' jinbiegħ fl-ispiżeriji. Fis-7 ta' April 1993, fil-memorandum bit-titolu "Re. Submission of SPC Application", Hässle pprovdiet lid-dipartiment tal-privattivi l-informazzjoni supplementari li l-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana ta' AZ kienet bagħtitilha, li kienet tinkludi l-lista tal-Lussemburgu bid-data ta' Marzu 1988. Il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana identifikat din il-lista bħala kopja ta' dokument uffiċjali li jelenka l-prodotti awtorizzati fil-Lussemburgu. Ir-rikorrenti jqisu li Hässle setgħet raġonevolment tikkonkludi li l-informazzjoni pprovduta mill-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana kienet tikkonċerna d-data tal-pubblikazzjoni tal-prezz tal-prodott fil-Lussemburgu.

409 Sa fejn il-paġna kopertina tal-lista tal-Lussemburgu kienet datata Marzu 1988 u d-data li tidher fuq il-paġna rilevanti tal-lista kienet il-21 ta' Marzu 1988, seta' raġonevolment jiġi konkluż li l-21 ta' Marzu 1988 kienet id-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv. Għalhekk, il-konstatazzjoni tal-Kummissjoni li, anki bl-adozzjoni tal-interpretazzjoni tat-tqegħid fis-suq effettiv tar-Regolament Nru 1768/92, AZ ma setax raġonevolment jibbaża ruħu fuq il-lista tal-Lussemburgu hija manifestament żbaljata. Insostenn tal-pretensjonijiet tagħhom, ir-rikorrenti jirreferu għall-punti 8 sa 11 tax-xhieda ta' C. Fir-rigward tal-fatt, invokat mill-Kummissjoni, li D. ma kinitx taf it-"teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv", ir-rikorrenti jsostnu li dan ma jistax jikkostitwixxi l-prova ta' tentattiv deliberat tal-użu ta' data żbaljata.

410 Ir-rikorrenti jzidu li l-Kummissjoni ma hijiex iġġustifikata ssostni li l-opinjoni legali mogħtija minn waħda mid-ditti ta' avukati kkonsultati ma kinitx tittratta l-lista tal-Lussemburgu u kienet, għalhekk, irrilevanti. [*kunfidenzjali*] Fl-aħħar nett, filwaqt li r-rikorrenti jaċċettaw l-eżistenza ta' inkoeerenzi fl-istruzzjonijiet tas-7 ta' Ġunju 1993 u jiddispijaċihom għal dan ir-rigward, huma jikkontestaw b'qawwa li dawn l-inkoeerenzi kienu parti minn strateġija intiża sabiex taħbi l-bażi tal-applikazzjonijiet għal ĊPS u l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 u jqisu li ma hemm ebda prova suffiċjenti li tippermetti lill-Kummissjoni ssostni din l-allegazzjoni.

411 Ir-rikorrenti jikkontestaw ukoll l-affermazzjoni tal-Kummissjoni li l-ispjegazzjoni mogħtija mid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi fil-punt 34 tax-xhieda tiegħu dwar ir-raġuni li minhabba fiha d-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Franciża intużat fl-istruzzjonijiet mibgħuta lill-aġenti tal-privattivi tikkontradixxi l-ispjegazzjonijiet mogħtija minn AZ fil-punt 6.84 tar-risposta tiegħu għad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet.

412 Bi twegiba għall-oġġezzjonijiet tal-Kummissjoni dwar il-fatt li d-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv Daniża ma ntuzatx fl-applikazzjoni għal ĊPS fir-rigward tal-felodipin, ir-rikorrenti jsostnu li d-dokument li fuqu l-Kummissjoni bbażat ruħha sabiex tafferma li AZ kien informat bid-data tat-tqegħid fis-suq effettiv ta' dan il-prodott sa mit-30 ta' Marzu 1993, jiġifieri faks b'din id-data, indirizzata minn Hässle lill-konsulenti tal-proprjetà intellettuali interni ta' Astra, juri li s-sitwazzjoni tal-felodipin ma kinitx ċara fid-Danimarka u li Astra kienet għadha tistaqsi dwar il-pożizzjoni li kellha tadotta. Huma jesponu li l-felodipin kien prodott li fir-rigward tiegħu d-data tal-awtorizzazzjoni setgħet tohloq problema, peress li d-data tal-awtorizzazzjoni teknika kienet wisq avvanzata sabiex tippermetti l-ksib ta' ĊPS. Għalhekk, kien importanti għal AZ li jistabbilixxi d-data legalment rilevanti.

413 Ir-rikorrenti jallegaw li d-data tat-tqegħid fis-suq effettiv fid-Danimarka ma gietx uzata fl-applikazzjoni għal ĊPS fir-rigward tal-felodipin minhabba l-fatt li din kienet irrilevanti, peress li din la kienet tikkostitwixxi l-ewwel awtorizzazzjoni Daniża skont id-Direttiva 65/65 u lanqas ma kienet l-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità. Huma ma jaqblux li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi sostna matul il-proċedura orali quddiem il-Kummissjoni li huwa xtaq juża d-dati tat-tqegħid fis-suq effettiv għall-prodotti kollha, peress li dan sostna, fir-realtà, li "xtaq li t-tmien applikazzjonijiet ikunu bbażati fuq l-ewwel proċedura ta' approvazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv, korretta u kompleta, inkluż il-prezz u l-informazzjoni l-oħra neċessarja kollha". Huma jsostnu, fl-aħħar nett, li l-aġent tal-privattivi Daniż u l-uffiċċju tal-privattivi tad-Danimarka kienu informati bil-bażi li fuqha AZ għamel l-applikazzjoni tiegħu għal ĊPS fir-rigward tal-felodipin, u dan kif indikat fir-risposta għad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet.

414 B'mod generali, ir-rikorrenti ma jaqblux li AZ invoka l-interpretazzjoni tiegħu tal-qafas regolatorju *a posteriori* sabiex jiġġustifika l-użu tad-data ta' Marzu 1988, u jirreferu, f'dan ir-rigward, għall-memorandum ta' Hässle tat-30 ta' Marzu 1993. Huma jqisu li l-Kummissjoni tikkontradixxi lilha nfisha meta tafferma li AZ elabora l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92 wara li għamel l-applikazzjonijiet għal ĊPS u fil-kuntest tal-litigazzjoni li segwiet l-ghoti ta' ĊPS.

Fil-fatt, mill-premessi 239 sa 245 u 705 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li, bejn Marzu u Ġunju 1994, AZ talab pariri legali fir-rigward tal-interpretazzjoni li kellha tingħata lil dan ir-regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni stess irrikonoxxiet, fil-premessa 697 tad-deċiżjoni kkontestata, li, f'Settembru 1993, AZ iddeċieda li jiddefendi quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit “it-teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv” tiegħu bil-għan li jikseb ĊPS. Ir-rikorrenti josservaw ukoll li, fil-premessa 222 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni rrilevat li l-litigazzjoni fil-kawża Ratiopharm, fil-Ġermanja, li kienet ikkunsidrata bħala l-ewwel proċedura ġudizzjarja li fil-kuntest tagħha AZ iddefenda l-istrateġija tiegħu fil-qasam ta' ĊPS, bdiet fit-18 ta' Ġunju 1996. Insostenn tal-pretensjonijiet tagħhom, ir-rikorrenti jirreferu għax-xhieda ta' W.

Fuq it-tieni fażi tal-abbuż

— Fuq in-natura tal-allegazzjonijiet fir-rigward tat-tieni fażi tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti

⁴¹⁵ Ir-rikorrenti jirrilevaw li l-Kummissjoni taqşam it-tieni fażi tal-abbuż fi tliet elementi. Fl-ewwel lok, il-Kummissjoni kkunsidrat li AZ ipprova jaħbi minn ċerti uffiċċji tal-privattivi d-data preċedenti tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fi Franza, il-15 ta' April 1987, u għalhekk ipprova jikseb perijodu supplementari ta' seba' xhur ta' protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS. Issa, din l-allegazzjoni ma għandha ebda rabta ma' dawk tal-ewwel fażi tal-abbuż, li ma tikkonċernax la l-użu tad-data tal-awtorizzazzjoni

teknika ta' tqeghid fis-suq fil-Lussemburgu u lanqas l-ickien tentattiv ta' ksib ta' ĊPS fuq din il-bażi.

416 Fit-tieni lok, il-Kummissjoni ssostni li AZ halliet lill-aġenti tal-privattivi u lill-uffiċċji tal-privattivi mingħajr informazzjoni fir-rigward tal-istrateġija tagħha bbażata fuq id-data tat-tqeghid fis-suq effettiv. Issa, skont ir-rikorrenti, l-allegazzjoni ta' nuqqas ta' spjegazzjoni hija differenti minn dik ta' użu preżumibbilment deliberat ta' dati inkoerenti bil-ghan li l-awtoritajiet jiġu żgwidati. Diversi provi juru li AZ spjega t-“teorija tat-tqeghid fis-suq effettiv” tiegħu kemm lill-aġenti tal-privattivi tiegħu kif ukoll lill-uffiċċji tal-privattivi. Sa fejn hemm nuqqas ta' spjegazzjoni, ma hemm xejn x'juri li dan kien wiehed intenzjonat.

417 Fit-tielet lok, il-Kummissjoni ssostni li, minkejja li, skont ma huwa stess jippretendi, AZ ibbaża ruħu fuq il-lista tal-Lussemburgu fl-applikazzjonijiet għal ĊPS, huwa kellu għarfien ta' provi, li kienu qed jiżdiedu, li jindikaw li l-Losec ġie kkummerċjalizzat fil-Lussemburgu qabel il-21 ta' Marzu 1988. Madankollu, ir-rikorrenti jqisu li din l-allegazzjoni hija infondata u li AZ seta' raġonevolment jikkunsidra li l-21 ta' Marzu 1988 kien jikkostitwixxi d-data tal-ewwel tqeghid fis-suq effettiv fil-Lussemburgu.

418 Ir-rikorrenti jsostnu li l-elementi li fuqhom il-Kummissjoni tibbaża ruħha jikkostitwixxu nuqqasijiet u mhux dikjarazzjonijiet frawdolenti. Issa, il-fatt li AZ ma weriex b'mod sħiħ, miftuħ u fid-dettall il-fatti kollha lill-aġenti tiegħu tal-privattivi u lill-uffiċċji tal-privattivi ma jistax jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti.

— Fuq l-istruzzjonijiet mibgħuta lill-aġenti tal-privattivi

- 419 Ir-rikorrenti jindikaw li, qabel ma bagħat l-istruzzjonijiet standard lill-aġenti tal-privattivi esterni fis-7 ta' Ġunju 1993, id-dipartiment tal-privattivi ta' AZ għamel emendi limitati biss għad-dati tal-awtorizzazzjonijiet miksuba fi Franza u fil-Lussemburgu, minhabba t-terminu qasir li kellu biex jaġixxi. Skont ir-rikorrenti, minkejja li dawn l-emendi holqu inkoeerenza apparenti bejn l-informazzjoni pprovduta flimkien mal-istruzzjonijiet mogħtija lill-aġenti tal-privattivi, din ma affettwatx l-informazzjoni direttament rilevanti għad-diversi applikazzjonijiet imressqa.
- 420 Il-Kummissjoni ma hijiex iġġustifikata tikkritika lil AZ minhabba li ma spjegax la lill-aġenti tal-privattivi u lanqas lill-uffiċċji tal-privattivi l-istrategġija tiegħu bbażata fuq it-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv”. Fid-dawl tan-natura uffiċjali tal-istruzzjonijiet, AZ ma kienx mistenni jispjega fid-dettall l-interpretazzjoni li huwa ta, u dan skont il-prattiki normali tiegħu. Skont ir-rikorrenti, kien ikun saħansitra sorprendenti li kieku AZ għamel dan. Għalhekk, kien previst li, fil-każ ta' ħtieġa, l-aġenti tal-privattivi setgħu jitolbu kjarifiki mingħand AZ. Ir-rikorrenti jzidu li l-fatt li AZ ipprova kopja tal-lista tal-Lussemburgu lil kull wieħed mill-aġenti tal-privattivi u indikalhom id-data ta' Marzu 1988 jikkontradixxi t-teżi li huwa pprova jaħbi l-interpretazzjoni tar-Regolament 1768/92 li fuqha kienu bbażati l-applikazzjonijiet tiegħu, peress li din il-lista kienet turi ċar li ma kinitx tinvolvi d-data ta' awtorizzazzjoni teknika. Peress li l-attitudni ta' AZ li jaġħti informazzjoni biss jekk mitluba ma hijiex anormali, din ma tistax tikkostitwixxi prova ċara u konvinċenti ta' tentattiv min-naħa tiegħu sabiex jiżgwiha jew ta' abbuż.
- 421 Ir-rikorrenti jallegaw ukoll li AZ iddiskuta t-tifsira tal-“ewwel awtorizzazzjoni” ma' diversi aġenti tal-privattivi wara l-introduzzjoni tal-applikazzjonijiet. Issa, mill-provi ppreżentati quddiem il-Kummissjoni matul il-proċedura amministrattiva jirriżulta li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi u H., li jaqa' wkoll taħt

id-dipartiment tal-privattivi ta' AZ, spjegaw lill-aġenti tal-privattivi fil-parti l-kbira tal-pajjiżi kkonċernati l-interpretazzjoni tar-regolament ĊPS skont AZ. Minkejja li l-Kummissjoni ma taċċettax dawn il-provi, hija ma ressqet ebda prova li tippermetti li jiġi stabbilit l-estent li fih l-aġenti tal-privattivi ġew informati bil-bażi tal-applikazzjonijiet ta' AZ.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż (Ġunju 1993)

⁴²² Ir-rikorrenti jikkunsidraw li l-Kummissjoni ma hijiex iġġustifikata ssostni, fil-premessi 682 sa 686 tad-deċiżjoni kkontestata, minn naħa, li AZ la informa lill-aġent tal-privattivi Lussemburgiż u lanqas lill-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż bid-data tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fi Franza u, min-naħa l-oħra, li AZ ma spjegax il-bażi tal-interpretazzjoni tiegħu lill-aġent tal-privattivi Franciż fl-ittra tal-11 ta' Ġunju 1993, b'tali mod li dan tal-aħħar haseb li kien qiegħed jibgħat il-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika fil-Lussemburgu.

⁴²³ Huma jesponu li l-aġent tal-privattivi Franciż kellu l-kompitu li jintroduċi l-applikazzjonijiet għal ĊPS fi Franza u fil-Lussemburgu. Dan inkariga lill-aġent tal-privattivi tiegħu fil-Lussemburgu sabiex, bħala subaġent, jagħmel l-applikazzjonijiet għal ĊPS għal Astra fil-Lussemburgu. B'dan il-mod, Astra ma kellhiex kuntatt dirett la mal-aġent tal-privattivi Lussemburgiż u lanqas mal-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż.

⁴²⁴ B'ittra tal-10 ta' Ġunju 1993, l-aġent tal-privattivi Franciż talab lil AZ, b'mod partikolari, l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu. Minn din l-ittra jirriżulta li dan l-aġent kien jaf bid-data tal-15 ta' April 1987, li

tikkorrispondi għall-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fi Franza. B'ittra tal-11 ta' Ġunju 1993, AZ bagħat l-awtorizzazzjonijiet tekniċi ta' tqegħid fis-suq tal-omeprazol u tal-omeprazol sodju fil-Lussemburgu. *[kunfidenzjali]* Għalhekk, ladarba l-aġent tal-privattivi Franċiż kien jaf bid-dati tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi fi Franza u fil-Lussemburgu, ma jkunx eżatt meta wiehed jafferma li AZ tah l-impressjoni li d-data ta' Marzu 1988 kienet id-data ta' pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika u mhux dik tal-pubblikazzjoni tal-prezz għar-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. *[kunfidenzjali]* Skont ir-rikorrenti, l-aġenti tal-privattivi kkonċernati kellhom ikunu jafu li l-pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu ma kinitx ekwivalenti għall-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika.

425 *[kunfidenzjali]* Skont ir-rikorrenti, ladarba l-aġent tal-privattivi Franċiż kien jagħti direttament istruzzjonijiet lill-aġent Lussemburgiż u kien jaf bid-data tal-awtorizzazzjoni teknika fi Franza, kien il-kompitu tiegħu li jgħaddi din l-informazzjoni lill-aġent Lussemburgiż kemm-il darba jikkunsidra li dan kien importanti. Ma hemm ebda element li jippermetti li wiehed jippresupponi li AZ ta lill-aġent tal-privattivi Franċiż l-istruzzjoni li ma jgħaddix din l-informazzjoni lis-subaġent Lussemburgiż.

426 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni ma gābet ebda prova serja insostenn tal-allegazzjoni tagħha li mir-riferiment għall-ġurnal uffiċjali nazzjonali fl-ittra tas-17 ta' Ġunju 1993 huwa possibbli li jiġi dedott li l-aġent tal-privattivi Franċiż fehem li d-data indikata kienet id-data tal-awtorizzazzjoni teknika. Huma jzidu li AZ ma kienx jaf b'din l-ittra u li ma jistax jinżamm responsabbli għall-opinjoni żbaljata tal-aġent tal-privattivi Franċiż, ladarba huwa kien indika espressament li din kienet il-pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu.

427 Bl-istess mod, ir-rikorrenti majaqblux lil-ittra tal-aġent tal-privattivi Franċiż indirizzata lil AZ fis-17 ta' Ġunju 1993, li għaliha l-Kummissjoni tirreferi fil-premessa 205 tad-deċiżjoni kkontestata, turi li dan kien jahseb li l-lista tal-Lussemburgu kienet tirrappreżenta l-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika u li huwa kien jissoponi

li AZ intenda juża l-istess teorija għall-prodotti tiegħu kollha. Fil-fatt, minkejja li din l-ittra tirreferi għad-“dati ta’ pubblikazzjoni, f’“Spécialités pharmaceutiques, tal-awtorizzazzjonijiet”, l-użu tat-terminu “awtorizzazzjonijiet” huwa riżultat tal-użu tiegħu fir-Regolament Nru 1768/92, li għandu hu stess ambiguità f’dan ir-rigward, peress li t-terminu “awtorizzazzjoni” jista’ jfisser kemm l-awtorizzazzjoni teknika kif ukoll l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq. Ir-rikorrenti jżidu li mix-xhieda tal-aġent tal-privattivi Lussemburgiż jirriżulta li dan ma kienx ġie żgwidat u lanqas ma kien jikkunsidra li l-aġent tal-privattivi Franciż kien ġie żgwidat.

428 Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li l-fatt li l-aġent tal-privattivi Lussemburgiż irċieva l-ittra tas-17 ta’ Ġunju 1993 biss wara li kien ressaq l-applikazzjoni għal ĊPS huwa irrilevanti, peress li huwa ma indika ebda data fl-applikazzjoni inizjali għal ĊPS u žied, permezz ta’ kitba bl-id, id-data tal-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu, jiġifieri l-21 ta’ Marzu, iktar tard.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Belġjan (Settembru sa Novembru 1993)

429 Ir-rikorrenti jesponu li, wara t-talba sabiex tiġi ppreċiżata d-data eżatta tal-awtorizzazzjoni fil-Lussemburgu min-naħa tal-uffiċċju tal-privattivi Belġjan, AZ ta lill-aġent tal-privattivi Belġjan l-istruzzjoni li *[kunfidenzjali]*.

430 Fl-10 ta’ Settembru 1993, il-kumpannija ta’ kummerċjalizzazzjoni Belġjana ta’ Astra baġhtet, fuq talba ta’ din tal-aħħar, lill-aġent tal-privattivi Belġjan id-dokumenti li dan kien talab. Fid-29 ta’ Settembru 1993, l-aġent tal-privattivi Belġjan indika li, fil-fehma

tiegħu, id-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu kienet id-data li tidher fuq l-awtorizzazzjoni ffirmata taht id-Direttiva Nru 65/65, kif emendata, u li, fin-nuqqas ta' istruzzjonijiet kuntrarji, huwa jindika d-data tas-16 ta' Novembru 1987 bħala d-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu. Fit-30 ta' Settembru 1993, l-aġent tal-privattivi Belġjan baġhat lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan id-dokumenti li jirrigwardaw l-awtorizzazzjoni teknika fil-Lussemburgu, iffirmati fis-16 ta' Novembru 1987, u informa lil Astra, fl-4 ta' Ottubru 1993, li l-applikazzjoni għal ĊPS kienet giet emendata sabiex tindika li d-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu kienet is-16 ta' Novembru 1987.

431 Fis-16 ta' Novembru 1993, l-uffiċċju tal-privattivi Belġjan hareġ iċ-ĊPS Belġjan. Ir-rikorrenti jallegaw li d-dipartiment tal-privattivi ta' AZ ma kienx induna bil-fatt li iċ-ĊPS kien ibbażat fuq data żbaljata, u dan sal-1996, meta dan iċ-ĊPS gie eżaminat mill-ġdid wara l-proċeduri ta' litigazzjoni fil-Ġermanja. F'Mejju 1998, AZ ippreżenta quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Belġjan applikazzjoni intiża sabiex temenda l-perijodu taċ-ĊPS tiegħu u sabiex dan tal-aħħar jiġi kkalkolat li jibda mill-21 ta' Marzu 1988, skont l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92, ibbażata fuq it-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv” tiegħu. Qorti Belġjana hassret dan iċ-ĊPS fil-25 ta' Settembru 2002.

432 Ir-rikorrenti jikkontestaw il-konkluzjoni tal-Kummissjoni li AZ, minn naħa, żgwidha lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan meta għaddielu d-data tal-awtorizzazzjoni teknika fil-Lussemburgu u, min-naħa l-oħra, ma spjegax it-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv” tiegħu lill-aġent tiegħu tal-privattivi Belġjan. Huma josservaw li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li AZ fittex li l-applikazzjoni tiegħu tirrifletti l-approċċ tiegħu fuq id-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv, jiġifieri l-21 ta' Marzu 1988. F'dan ir-rigward, huma jfakkru li huwa l-aġent tal-privattivi li ħa l-inizjattiva li juża d-data tal-awtorizzazzjoni teknika fil-Lussemburgu. Il-Kummissjoni lanqas ma ħadet inkunsiderazzjoni l-fatt li AZ talab, f'Mejju 1998, li iċ-ĊPS jiġi emendat sabiex jirrifletti korrettament l-approċċ tiegħu bbażat fuq id-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv tal-21 ta' Marzu 1988, u dan billi indika b'mod ċar li din kienet l-interpretazzjoni personali tiegħu tar-Regolament

Nru 1768/92. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jirreferu għax-xhieda ta' P. u ta' M. AZ għbed ukoll l-attenzjoni tal-awtoritajiet inkwistjoni għad-dati rilevanti kollha. Ir-rikorrenti ma jaqblux li AZ gie mgiegħel jiżvela t-teorija tiegħu minhabba l-litigazzjoni ma' Ratiopharm fil-Ġermanja u l-applikazzjoni dwar tal-omeprazole sodju fil-Belġju, u jsostnu li ma hemm ebda prova f'dan ir-rigward.

- 433 Huma jsostnu li AZ bagħat l-ittra qabel l-iskadenza tal-privattiva fuq is-sustanza u konsegwentement qatt ma fittex li jibbenefika mis-seba' xhur ta' protezzjoni supplementari. Issa, li kieku AZ kellu l-intenzjoni li jiżgwida lill-uffiċċju tal-privattivi sabiex jikseb seba' xhur ta' protezzjoni supplementari billi jindika data ta' awtorizzazzjoni teknika żbaljata, huwa ma kien qatt jagħmel applikazzjoni sabiex jemenda ċ-ĊPS tiegħu billi jsemmi d-data tat-tqegħid fis-suq effettiv.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Olandiż (Novembru u Dicembru 1993)

- 434 Ir-rikorrenti jesponu li, fis-26 ta' Novembru 1993, l-aġent tal-privattivi Olandiż bagħat lil AZ żewġ ittri identiċi li jipprovdut evalwazzjoni tar-rapporti ta' riċerka dwar l-applikazzjonijiet għal ĊPS fir-rigward tal-kapsuli tal-omeprazol u l-omeprazol sodju u li fihom tqajmet oggġezzjoni fir-rigward tal-impreċizzjoni tad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni. Permezz ta' żewġ ittri identiċi, AZ indika [*kunfidenzjali*]. Skont ir-rikorrenti, id-data tas-16 ta' Novembru 1987 kienet tikkostitwixxi d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-omeprazol sodju fil-Komunità. Madankollu, din id-data kienet żbaljata f'dak li jirrigwarda l-kapsuli u għalhekk l-indikazzjoni tagħha saret bi żvista.

435 L-aġent tal-privattivi ta' AZ indika lill-uffiċċju tal-privattivi Olandiż li l-lista tal-Lussemburgu kienet l-unika pubblikazzjoni uffiċjali fil-Lussemburgu, dikjarazzjoni li kienet konformi mal-opinjoni tal-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Lussemburgiża ta' Astra. L-uffiċċju tal-privattivi hareġ ĊPS li jindika d-data tas-16 ta' Novembru 1987, li kien ikopri l-perijodu bejn it-3 ta' April 1999, id-data ta' skadenza tal-privattiva fuq is-sustanza, u s-16 ta' Novembru 2002, minflok April 2002, id-data li kienet tiġi stabbilita li kieku l-aġent tal-privattivi indika d-data tal-awtorizzazzjoni teknika fi Franza. F'Mejju 1998, AZ talab lill-uffiċċju tal-privattivi Olandiż jikkoreġi d-data tas-16 ta' Novembru 1987, billi spjega li l-awtorizzazzjonijiet kollha neċessarji sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tal-ewwel Stat Membru, jiġifieri fil-Lussemburgu, ngħataw għall-ewwel darba fil-21 ta' Marzu 1988.

436 Ir-rikorrenti jikkontestaw il-konkluzjonijiet tal-Kummissjoni li AZ żgħwida lill-uffiċċju tal-privattivi Olandiż billi indika d-data tal-awtorizzazzjoni teknika fil-Lussemburgu u billi naqas milli jispjega lill-aġent tal-privattivi Olandiż tiegħu l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92, ibbażata fuq it-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv”. Huma jsostnu, qabelxejn, li l-Kummissjoni kellha taċċetta l-prova li turi, skont ir-rikorrenti, li AZ wettaq żball bi żvista meta indika d-data tas-16 ta' Novembru 1987. Huma jispjegaw li dan l-iżball gie kkawżat mill-fatt li ż-żewġ ittri inkwistjoni ġew redatti fl-istess ħin u bl-użu tal-istess mod ta' redazzjoni u li kien improbabbli li AZ iddeċieda, b'mod intenzjonat, li jibgħat istruzzjonijiet sabiex tiġi indikata d-data tas-16 ta' Novembru 1987 għall-omeprazol peress li tali istruzzjonijiet kienu jikkontradixxu l-istruzzjonijiet mogħtija fil-pajjiżi l-oħra kollha.

437 Barra minn hekk, il-Kummissjoni għal darba oħra ma ħaditx inkunsiderazzjoni il-fatt li, f'Mejju 1998, AZ ippreżenta quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Olandiż applikazzjoni intiża sabiex tikkoreġi din id-data u ġibed l-attenzjoni tal-awtoritajiet għad-dati rilevanti kollha. Barra minn dan, AZ ippreżenta din l-applikazzjoni qabel l-iskadenza tal-privattiva fuq is-sustanza, u dan juri li ma kellux l-intenzjoni li jibbenefika mis-seba' xhur ta' protezzjoni supplementari. Ir-rikorrenti jqisu wkoll li ebda dokument probatorju ma jippermetti lill-Kummissjoni ssostni li AZ ma spjegax it-“teorija

tat-tqegħid fis-suq effettiv” lill-aġent tal-privattivi Olandiż. F’dan ir-rigward, huma jirreferu għax-xhieda tal-aġent tal-privattivi Olandiż ta’ AZ.

438 Bi twegħiba għall-argument tal-Kummissjoni li l-faks tas-16 ta’ Diċembru 1993, li għaliha sar riferiment fil-punt 9 tax-xhieda tal-aġent tal-privattivi Olandiż, hija intiża sabiex tagħti lill-aġent tal-privattivi l-impressjoni li l-pubblikazzjoni magħmula fil-lista tal-Lussemburgu hija marbuta mal-awtorizzazzjoni teknika, ir-rikorrenti jwieġbu li din il-faks tindika li din il-lista tikkostitwixxi l-avviż li jippubblika l-ghoti tal-“awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq”.

439 Ir-rikorrenti jikkontestaw ukoll l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li ebda prova ma ssostni l-affermazzjoni tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi li tinsab fil-punt 54 tax-xhieda tiegħu, li minnha jirriżulta li AZ kien “informat mill-[aġenti tal-privattivi] Olandiżi tiegħu li huwa ma seta’ jagħmel xejn”, u jirreferu għar-rapport miktub bl-id ta’ laqgħa miżmuma Londra fil-11 ta’ Diċembru 1996, li jidher fil-paġni 4489 sa 4491 tal-fajl tal-Kummissjoni, kif ukoll fil-punt 6.154 tar-risposta tiegħu għad-dikjarazzjoni ta’ oġġezzjonijiet.

440 Fir-rigward tal-faks tal-11 ta’ Ottubru 1996, indirizzata mid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi lid-direttur tal-kumpannija ta’ kummerċjalizzazzjoni Olandiża, invokata mill-Kummissjoni, ir-rikorrenti ma jaqblux li dan id-dokument juri li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi kien jaf li d-data inkorretta tal-awtorizzazzjoni fil-Lussemburgu intużat minflok id-data tal-awtorizzazzjoni teknika Franciża jew minflok id-data tat-tqegħid fis-suq effettiv fil-Lussemburgu. Din il-faks turi biss li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi kien jaf li l-qراطي u l-uffiċċji tal-privattivi setgħu ma jaċċettawx it-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv”, f’liema każ AZ kien jitlef sitt xhur ta’ protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit (Jannar sa Ġunju 1994)

⁴⁴¹ Qabelxejn, ir-rikorrenti jfakkru li f'Diċembru 1993, AZ talab mingħand żewġ ditti ta' avukati pariri dwar id-dritt nazzjonali Lussemburgiż u d-dritt Komunitarju.

⁴⁴² Imbagħad, huma jesponu li wara l-applikazzjoni pprezentata f'Ġunju 1993, l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit talab mingħand AZ, fis-7 ta' Settembru 1993, id-data preċiża tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. B'ittra tas-7 ta' Jannar 1994, l-aġent tal-privattivi tar-Renju Unit ta' Astra informa lill-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit li d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità kienet id-data li tidher fuq il-lista tal-Lussemburgu, jiġifieri l-21 ta' Marzu 1988. B'ittra tat-18 ta' Jannar 1994, l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit wieġeb li d-data eżatta tal-awtorizzazzjoni fil-Lussemburgu kienet is-16 ta' Novembru 1987.

⁴⁴³ Fis-16 ta' Ġunju 1994, AZ ipprezenta quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit il-pariri taż-żewġ ditti ta' avukati dwar id-dritt Lussemburgiż u d-dritt Komunitarju. Barra minn hekk, AZ ġabar l-informazzjoni u d-dati kollha li jistgħu jkunu rilevanti mingħand il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni ta' kull Stat Membru sabiex isostni r-raġonament tiegħu dwar l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv. Għalhekk, permezz ta' memorandum tal-14 ta' Frar 1994, id-dipartiment tal-privattivi talab lil Hässle tibgħatlu [*kunfidenzjali*].

⁴⁴⁴ Fil-kuntest tar-riċerki kkoordinati minn Hässle fuq il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni, S., ta' Astra Luxembourg, indikalha, permezz ta' faks tat-3 ta' Marzu 1994, li d-data tal-firma tal-awtorizzazzjoni mogħtija taħt id-Direttiva Nru 65/65 kienet is-16 ta' Novembru 1987 u l-ftehim fuq il-prezzijiet kien jikkorrispondi għall-ittra tal-ministeru tas-17 ta' Diċembru 1987. Huwa ddeskriva wkoll il-pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu ta' Marzu 1988 bħala li hija

l-pubblikazzjoni fil-Mémorial (*Ġurnal Uffiċjali tal-Gran Dukat tal-Lussemburgu*), u indika li l-ewwel bejgħ seħħ fil-11 ta' Marzu 1988. Wara r-risposti mibgħuta minn Hässle lid-dipartiment tal-privattivi, li jindikaw b'mod partikolari li d-data tal-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni kienet Marzu 1988, id-dipartiment tal-privattivi talab lil Hässle tivverifika d-dati applikabbli għad-diversi pajjiżi u għall-prodotti. B'faks tat-8 ta' April 1994, Hässle għamlet korrezzjoni tad-data tal-pubblikazzjoni uffiċjali tal-prezz billi indikat il-21 ta' Marzu 1988 u bidlet id-data tal-ittra tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, billi indikat is-16 ta' Novembru 1987 minflok id-data inkorretta tal-5 ta' Ottubru 1987.

445 Wara talba mill-ġdid ta' Hässle lil S. sabiex dan jippreċiża d-dati rilevanti, dan tal-aħħar baġhat mill-ġdid il-faks tiegħu tat-3 ta' Marzu 1994. Fit-30 ta' Mejju 1994, Hässle talbet mill-ġdid lil S. sabiex jikkonferma li d-data tal-pubblikazzjoni uffiċjali tal-prezz kienet il-21 ta' Marzu 1988. B'faks tat-8 ta' Ġunju 1994, S. irrisponda li l-ftehim fuq il-prezzijiet ngħata fis-17 ta' Dicembru 1987, iżda dan ma ġiex ippubblikat, u li l-pubblikazzjoni uffiċjali tal-awtorizzazzjoni fil-Mémorial seħħet f'Marzu 1988.

446 Fis-16 ta' Ġunju 1994, l-aġent tal-privattivi fir-Renju Unit ta' AZ ressaq applikazzjoni ġdida quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit, li inkludiet tabella li tindika d-diversi stadji tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-omeprazol fid-diversi pajjiżi u esponiet id-dati prinċipali marbuta ma' dawn il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni. Fit-tabella, ġie indikat li d-data tal-awtorizzazzjoni teknika fi Franza kienet il-15 ta' April 1987 u li d-data tal-iskrizzjoni u tal-pubblikazzjoni uffiċjali tal-prezz fil-Lussemburgu kienet il-21 ta' Marzu 1988. F'din l-applikazzjoni, ġie indikat li, fil-prattika, kien impossibbli li fil-Lussemburgu tiġi kkummerċjalizzata mediċina qabel ma din tidher fil-lista ta' mediċini li jkun rċevew l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ippubblikata mill-ministeru tas-saħħa. Madankollu, l-uffiċċju tal-privattivi ma aċċettax it-teżi ta' AZ u kkunsidra li d-data korretta kienet dik tal-awtorizzazzjoni mogħtija fi Franza, jiġifieri l-15 ta' April 1987.

- 447 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jirreferu għall-punti 8 sa 11 tax-xhieda ta' W., aġent tal-privattivi estern ta' Astra matul il-perijodu inkwistjoni. Huma josservaw li AZ ressaq b'mod espliċitu quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92 u r-raġuni li għaliha huwa ppropona d-data tal-21 ta' Marzu 1988. Barra minn hekk, AZ ikkomunika mingħajr diffikultà d-data tal-awtorizzazzjoni teknika fi Franza tal-15 ta' April 1987 lill-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit u lill-aġenti tal-privattivi tiegħu. Huma jikkunsidraw li, fid-dawl tal-imġiba ta' AZ fil-konfront tal-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit, ma huwiex plawsibbli li huwa pprova jiżgwida lill-awtoritajiet fl-applikazzjonijiet tiegħu fil-pajjiżi l-oħra, u b'mod partikolari fil-pajjiżi tal-Benelux.
- 448 Ir-rikorrenti jikkontestaw il-konklużjoni tal-Kummissjoni li mill-applikazzjoni tal-14 ta' Frar 1994 jirriżulta li AZ ma kienx jaf jekk il-Losec kienx inbiegħ fil-Lussemburgu qabel il-konklużjoni tan-negozjati fuq il-prezz. Huma jsostnu li din l-applikazzjoni kienet tikkonċerna lill-Istati Membri kollha, u mhux biss lil-Lussemburgu, u jirrimarkaw li AZ kien ġie informat li, fil-Lussemburgu, in-negozjati fuq il-prezz kellhom jiġu konklużi u uffiċjalment ippubblikati sabiex prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif jirriżulta mill-memorandum li Hässle baġtet lid-dipartiment tal-privattivi fit-30 ta' Marzu 1993.
- 449 Fir-rigward tal-kunsiderazzjoni tal-Kummissjoni li mill-faks tat-3 ta' Marzu 1994 jirriżulta li AZ kien jaf li l-ewwel bejgħ fil-Lussemburgu sehh fil-11 ta' Marzu 1988, u mhux fil-21 ta' Marzu 1988, ir-rikorrenti josservaw, fl-ewwel lok, li l-faks tat-3 ta' Marzu 1994 indikat il-bejgħ fis-sens tal-"lanċjar uffiċjali" tal-prodott u ma kinitx tikkonċerna l-bejgħ fil-livell prattiku. F'dan ir-rigward, huma jsostnu li l-applikazzjoni għal ĊPS kienet tesponi li t-tobba u l-ispjizeriji ma kinux jippreskrivu u jipprovdu medicina qabel ma jkunu rċevew il-lista tal-prodotti awtorizzati. Fit-tieni lok, huma jesponu li AZ kellu dubji serji fuq l-eżattezza tal-informazzjoni pprovduta minn S. fil-faks tiegħu tat-3 ta' Marzu 1994. Huma jirrivevaw b'mod partikolari li din kellha affermazzjonijiet inkorretti, peress li, minn naħa, l-iskrizzjoni tas-16 ta' Novembru 1987 kienet tikkonċerna biss it-testijiet kliniċi, u mhux l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u, min-naħa l-oħra, il-pubblikazzjoni ta' Marzu 1988 kienet il-pubblikazzjoni fil-Mémorial tal-awtorizzazzjoni mogħtija taht

id-Direttiva Nru 65/65, li giet fil-fatt ippubblikata fl-4 ta' Diċembru 1987. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jinsistu li AZ kien informat bil-fatt li n-negozjati fuq il-prezzijiet kellhom jingħalqu u jiġu uffiċjalment ippubblikati sabiex prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, u dan kif jirriżulta mill-memorandum mibgħut minn Hässle lid-dipartiment tal-privattivi fit-30 ta' Marzu 1993. Għalhekk, il-fatt li, skont S., il-“lanċjar uffiċjali” tal-prodott seħħ fil-11 ta' Marzu ma jfissirx li kien possibbli li jsir bejgħ fil-prattika.

450 Għal din ir-raġuni, AZ ipprefera jibbaża ruħu fuq l-informazzjoni li huwa rċieva qabel u li giet ikkonfermata mil-lista tal-Lussemburgu, li ttipprovdi li d-data rilevanti kienet il-21 ta' Marzu 1988. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jirreferu għax-xhieda ta' J. Ir-rikorrenti jzidu li l-Kummissjoni ma setgħetx issostni li l-informazzjoni inkluża fil-faks ta' S. kienet l-unika informazzjoni li AZ kellu, u dan fid-dawl tal-kuntest li fih dan id-dokument gie pprovdut u fid-dawl tal-fatt li AZ kellu l-lista tal-Lussemburgu. Għalhekk, il-Kummissjoni ma hijiex iġġustifikata ssostni li AZ kien *in mala fide* meta bbaża ruħu fuq id-data tal-21 ta' Marzu 1988.

451 Ir-rikorrenti ma jaqblux li AZ iffavorizza b'mod attiv l-impressjoni li l-lista tal-Lussemburgu kienet il-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika. Huma jsostnu li l-faks tas-16 ta' Diċembru 1993 mibgħuta lill-aġent tal-privattivi Olandiż, li għaliha l-Kummissjoni tirreferi, ma tinkludi ebda inkoraġġiment ta' dan it-tip u fi kwalunkwe każ S. qatt ma ra dan id-dokument.

452 Ir-rikorrenti jsostnu li, fi kwalunkwe każ, il-fatt li AZ indika d-data tal-21 ta' Marzu u mhux dik tal-11 ta' Marzu, data li madankollu kienet korretta skont l-interpretazzjoni tiegħu, ma jistax isostni allegazzjoni ta' frodi meta din il-frodi ma kellha ebda effett fuq l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit li ċaħad it-teorija ta' AZ fl-intier tagħha.

— Fuq l-irtirar tal-applikazzjoni għal ĊPS fid-Danimarka (Novembru 1994)

453 Qabelxejn, ir-rikorrenti jirrilevaw li l-irtirar ta' applikazzjoni għal ĊPS ma tistax tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Huma jżidu, imbagħad, li lanqas il-fatt li wiehed jaġixxi b'mod tattiku jew b'nuqqas ta' trasparenza ma jista' jikkostitwixxi abbuż. Barra minn hekk, ir-rapporti juru li AZ kellu l-intenzjoni li jiddefendi l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92 fil-Ġermanja. Fl-aġar ipotezi, AZ wettaq "forum shopping". Skont ir-rikorrenti, il-fatt biss li AZ uża d-data ta' Marzu 1988 fl-applikazzjoni introdotta fid-Danimarka ma jistax jikkostitwixxi abbuż, peress li din l-indikazzjoni kienet riżultat tal-applikazzjoni legittima ta' interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92. F'dan ir-rigward, il-fatt li AZ ma żvelax il-bażi tal-interpretazzjoni legali tiegħu ta' dan ir-regolament ma jistax, skont ir-rikorrenti, jikkostitwixxi abbuż.

454 Huma josservaw ukoll li, fil-premessa 719 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni aċċettat li l-irtirar kien tal-inqas parzjalment immotivat mill-indikazzjoni ta' numru ta' privattiva żbaljat, li kkostitwixxa żball sinjifikattiv fl-applikazzjoni. Fuq dan il-punt, isir riferiment għax-xhieda tal-aġent tal-privattivi Daniż u ta' avukat Daniż. Għalhekk, l-allegazzjonijiet dwar l-irtirar ta' applikazzjonijiet ta' ĊPS fid-Danimarka ma jistgħux juru abbuż ta' pożizzjoni dominanti, anki jekk dawn ġew ipprovat.

455 Fir-rigward tal-allegazzjoni tal-Kummissjoni li AZ irtira l-applikazzjoni tiegħu sabiex ma jkollux għalfejn jispjega l-bażi tagħha, ir-rikorrenti jsostnu li l-minuti tal-laqqgħa tal-15 ta' Novembru 1994, invokati mill-Kummissjoni f'dan ir-rigward, juru fir-realtà li AZ iddeċieda li jiddefendi l-pożizzjoni tiegħu fil-Ġermanja u mhux fid-Danimarka, u mhux li huwa ma xtaqx jispjega l-pożizzjoni tiegħu. Bl-istess mod, ir-rikorrenti ma jaqblux li AZ irtira l-applikazzjoni tiegħu fid-Danimarka sabiex ma jippermettix komunikazzjoni mhux mixtieqa bejn l-uffiċċji tal-privattivi. Skont ir-rikorrenti, minkejja li dawn il-minuti juru li l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit ikkuntattja

lill-uffiċċju tal-privattivi Daniż, dan ma jindikax li l-irtirar kien immotivat mix-xewqa ta' AZ li jimpedixxi kuntatti oħra bejn l-uffiċċji tal-privattivi.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet ta' AZ magħmula fil-kuntest tat-tieni serje ta' applikazzjonijiet għal ĊPS

⁴⁵⁶ Ir-rikorrenti jikkontestaw il-kunsiderazzjonijiet esposti mill-Kummissjoni fil-premessa 721 tad-deċiżjoni kkontestata, li AZ irċieva informazzjoni li minnha jirriżulta li l-Losec inbiegħ qabel il-21 ta' April 1988 u li d-deċiżjoni fuq il-prezz ma giet qatt ippubblikata. Huma jsostnu li l-iktar li seta' gara kien li AZ irċieva informazzjoni, minn sors li pprova informazzjoni oħra li rriżultat li kienet ineżatta, li jidher li tindika li l-“lanċjar uffiċjali” tal-prodott seħħ fil-11 ta' Marzu 1988. Din l-informazzjoni giet kontradetta minn informazzjoni preċedenti, minn sors ikkunsidrat li huwa iktar affidabbli, li indikat li d-data tal-lanċjar tal-prodott kienet il-21 ta' Marzu 1988 u li d-deċiżjoni fuq il-prezz kellha tiġi ppubblikata fil-Lussemburgu sabiex il-prodott seta' effettivament jitqiegħed fis-suq.

— Fuq l-applikazzjonijiet ippreżentati fil-pajjiżi taż-ŻEE

⁴⁵⁷ Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet esposti mill-Kummissjoni fil-premessa 722 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jargumentaw li n-nuqqas ta' riferiment għad-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv fl-Isvezja kien riżultat ta' żvista f'ċirkustanzi fejn l-importanza ta' din id-data ma kinitx evidenti. Fil-fatt, minkejja li AZ kien informat bl-awtorizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet Svediżi

għal-Losec, huwa ma għarafx dak iż-żmien ir-rilevanza ta' din id-data fil-kuntest tal-applikazzjonijiet tiegħu għal ĊPS. Ir-rikorrenti jirrimarkaw li r-Regolament Nru 1768/92 gie applikat fil-pajjiżi tal-EFTA permezz tad-Deċiżjoni Nru 7/94, li dahlet fis-sehħ fl-1 ta' Lulju 1994, iżda din id-deċiżjoni ma giet qatt applikata fl-Isvezja, li kellha s-sistema nazzjonali tagħha ta' protezzjoni permezz taċ-ĊPS. Skont ir-rikorrenti, filwaqt li l-fatt li dan l-Istat ma kien qatt parti mis-sistema taċ-ĊPS taż-ŻEE ma jfissirx li d-data tat-tqegħid fis-suq effettiv fl-Isvezja kienet irrilevanti, huwa madankollu possibbli li AZ ma għarafx l-importanza tad-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv fl-Isvezja.

458 Ir-rikorrenti jikkontestaw l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li, fl-ittra tal-21 ta' Dicembru 1994 mibgħuta lill-uffiċċju tal-privattivi Svediż, id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi afferma li ċ-ĊPS għall-pajjiżi tal-Unjoni kellhom ikunu bbażati fuq bażi partikolari għall-Unjoni u ċ-ĊPS għall-pajjiżi tal-EFTA fuq bażi partikolari għaž-ŻEE. Fil-fatt, għall-kuntrarju, minn din il-korrispondenza jirriżulta li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi ssuġġerixxa li kienet biss id-data tal-awtorizzazzjoni fl-Unjoni li kienet applikabbli. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu li ma hemm ebda prova li turi li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi pprova jaħbi l-pożizzjoni tiegħu, peress li, għall-kuntrarju, il-provi disponibbli għall-Kummissjoni jissuġġerixxu li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi esprima l-opinjoni tiegħu b'mod miftuħ. Huma jsostnu wkoll li l-ittra tat-3 ta' Marzu 1995, mibgħuta lid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi mill-uffiċċju tal-privattivi Svediż, ma kinitx tindika b'mod ċar li d-data rilevanti kienet dik tat-tqegħid fis-suq fl-Isvezja, peress li indikat li din kienet id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fiż-żona ŻEE "wara d-dhul fis-sehħ tal-ftehim ŻEE". Fin-nuqqas ta' traspożizzjoni tas-sistema taċ-ĊPS taż-ŻEE fl-Isvezja, kien hemm għalhekk dubju leġittimu dwar il-kwistjoni ta' jekk il-ftehim ŻEE kienx jirregola dan il-punt. Ir-rikorrenti jżidu li n-nota tas-26 ta' Settembru 1994 ma tindika ebda element dwar il-kwistjoni ta' jekk id-data korretta kinitx dik tal-awtorizzazzjoni fl-Isvezja jew dik tal-awtorizzazzjoni fl-Unjoni.

459 Ir-rikorrenti jispjegaw li AZ u l-aġenti tal-privattivi tiegħu fl-Awstrija, il-Finlandja u n-Norveġja ltaqgħu Vjenna (l-Awstrija) fis-6 ta' Diċembru 1994 u ddiskutew l-interpretazzjoni ta' AZ tar-Regolament Nru 1768/92. Sussegwentement l-aġenti tal-privattivi għamlu l-applikazzjonijiet għal ĊPS billi indikaw li d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità kienet il-21 ta' Marzu 1988. Konsegwentement, AZ ma pprovax jaħbi t-“teorija tat-tqeghid fis-suq effettiv” tiegħu mill-aġenti tal-privattivi tiegħu, u dan juri wkoll li huwa ma gābx ruħu b'mod differenti fil-konfront tal-aġenti tal-privattivi tiegħu fi Franza jew fil-Benelux. Barra minn hekk, ebda wiehed mill-aġenti tal-privattivi li attendew għal din il-laqqgħa ma qajmu l-kwistjoni ta' jekk kellhiex tintuża d-data tal-awtorizzazzjoni fl-Isvezja tal-5 ta' Frar 1988.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Irlandiż (Ottubru 1995)

460 Ir-rikorrenti jesponu li AZ sostna quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Irlandiż li d-data eżatta tal-awtorizzazzjoni kienet il-21 ta' Marzu 1988, iżda indika wkoll lill-uffiċċju tal-privattivi Irlaniż id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni teknika fi Franza, tal-15 ta' April 1987. Huma jikkontestaw il-kunsiderazzjonijiet tal-Kummissjoni esposti fil-premessa 725 tad-deċiżjoni kkontestata u josservaw mill-ġdid li AZ ma kellu ebda diffikultà jikkomunika d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni teknika fil-Komunità tal-15 ta' April 1987, u dan juri li huwa ma pprovax jiżgwida lill-uffiċċji tal-privattivi tal-pajjiżi tal-Benelux.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċji tal-privattivi fil-pajjiżi tal-Benelux u tal-Finlandja (Mejju 1998)

⁴⁶¹ Bl-istess mod, ir-rikorrenti jikkontestaw l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li tinsab fil-premessa 726 tad-deċiżjoni kkontestata, li AZ kellu informazzjoni li tindika minghajr ekwivoku li t-tqegħid fis-suq effettiv fil-Lussemburgu seħħ qabel il-21 ta' Marzu 1988, u jinsistu li AZ kellu biss informazzjoni kontradittorja u ftit konvinċenti.

⁴⁶² Fir-rigward tad-dokument tat-23 ta' Frar 1988, li fuqu tibbaża ruħha l-Kummissjoni, u li jindika li d-data tal-lanċjar tal-kapsuli tal-omeprazol kienet l-1 ta' Frar 1988, ir-rikorrenti jsostnu li dan id-dokument huwa lista bbażata fuq database interna li tipprovdi informazzjoni fuq is-suq. Huma jesponu li l-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali għaddew minn qabel lid-dipartiment tal-affarijiet regolatorji ta' AZ id-dati ta' lanċjar tal-prodott u indikaw biss ix-xahar li matulu kien maħsub li jsir il-lanċjar tal-prodott. Id-dipartiment tal-affarijiet regolatorji kellu l-prassi li jikkompleta dawn l-indikazzjonijiet billi jsemmi l-ewwel jew l-aħħar jum tax-xahar partikolari, minghajr ma jivverifika jekk il-lanċjar tal-prodott ikunx fil-fatt sar fid-dati indikati. Għalhekk, dan id-dokument ma jippermettix li ssir il-prova tad-data reali tal-lanċjar tal-prodott fil-Lussemburgu u fil-pajjiżi l-oħra. Barra minn hekk, id-data tal-1 ta' Frar 1988 indikata f'dan id-dokument la tikkorrispondi għad-data tal-11 ta' Marzu 1988, li fuqha AZ ibbaża ruħu skont il-Kummissjoni, u lanqas ma tikkorrispondi għad-data tat-8 ta' Frar 1988, imsemmija fil-proċedura li saret fil-Ġermanja. Ir-rikorrenti jsostnu li AZ kien marbut jippreżenta data lill-uffiċċji tal-privattivi u li, fid-dawl tal-informazzjoni differenti li tirriżulta mid-diversi sorsi li kellu, huwa seta' jiddeċiedi li jzomm id-data inizjali tal-21 ta' Marzu 1988 minghajr ma jkollu l-intenzjoni li jiżgwiha lil xi hadd.

463 Ir-rikorrenti jikkunsidraw li n-nuqqas ta' affidabbiltà li l-Kummissjoni titfa' fuq ix-xhieda ta' J. ma hijiex iġġustifikata u jsostnu li, fid-dawl tal-kuntest tal-komunikazzjoni tal-lista tal-Lussemburgu min-naħa ta' Astra Belgique, seta' raġonevolment jiġi dedott li din kienet tikkostitwixxi l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq effettiv.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fil-Ġermanja

464 Ir-rikorrenti jikkontestaw, għar-raġunijiet esposti fil-punt 462 iktar 'il fuq, il-kunsiderazzjonijiet li jinsabu fil-premessa 728 tad-deċiżjoni kkontestata u jsostnu li, anki jekk AZ wettaq żball meta kkunsidra d-data tal-21 ta' Marzu 1988 bħala d-data rilevanti dwar l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, ma hemm ebda prova li turi li AZ kien jaf li din id-data ma kinitx korretta. Fil-fatt, fir-rigward tad-dokument intern tad-19 ta' Awwissu 1996, invokat mill-Kummissjoni u li jindika li d-data effettiva ta' lanċjar tal-prodott kienet l-1 ta' Frar 1988, ir-rikorrenti jqisu li dan ma jikkostitwixxix prova awtonoma peress li dan tressaq minn agent tal-privattivi li ma kienx direttament involut fil-litigazzjoni u li l-lista ta' dati inkluża fl-anness ma tindikax il-provenjenza tad-data tal-1 ta' Frar 1988. Fir-rigward, imbagħad, tad-dokument tad-9 ta' Settembru 1996, li jinkludi riferiment għal "1988-02-01/1988-03-11", ir-rikorrenti jikkunsidraw li dan ma jikkostitwixxix prova inekwivoka li turi l-eżistenza ta' data preċedenti ċerta tal-lanċjar tal-prodott, iżda, għall-kuntrarju, tindika incertezza kbira fir-rigward tad-data ta' dan il-lanċjar. Barra minn hekk, huma jirreferu għax-xhieda ta' J.

465 Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet tal-Kummissjoni esposti fil-premessi 730 u 731 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jsostnu li l-avukat Ġermaniż aċċetta l-eżattezza tad-data tat-8 ta' Frar 1988 billi bbaża ruhu fuq l-ittra mibgħuta minn AZ lill-awtoritajiet

Lussemburgiżi fit-8 ta' Diċembru 1988 sabiex jissottometti l-proposta tal-prezz tiegħu u li fiha AZ indika l-intenzjoni tiegħu li japplika dan il-prezz mit-8 ta' Frar 1988. Għalhekk, l-avukat Ġermaniż aċċetta l-eżattezza tad-data tat-8 ta' Frar 1988 fuq il-bażi tal-aċċettazzjoni min-naħa tiegħu ta' interpretazzjoni partikolari tar-Regolament Nru 1768/92, li d-data rilevanti kienet dik tal-approvazzjoni tal-prezz mill-awtoritajiet, li tippermetti lil AZ ibiġh b'mod legali l-prodott bi prezz magħruf u approvat. Din l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 ma rrikonoxxietx ir-rilevanza tad-data tal-pubblikazzjoni tal-prezz tal-prodott, li tinforma lix-xerrejja (it-tobba u l-ispiżeriji) b'dan il-prezz. Għalhekk, l-avukat Ġermaniż ma aċċettax li t-8 ta' Frar 1988 kienet id-data li fiha fil-fatt sar il-bejgħ. Issa, li kieku giet applikata l-interpretazzjoni ta' AZ, id-data tal-21 ta' Marzu 1988 kienet tkun tidher korretta. Konsegwentement, ir-rikorrenti jikkunsidraw li l-Kummissjoni wettqet żball meta qieset, fil-premessa 735 tad-deċiżjoni kkontestata, li fil-proċedura ġudizzjarja fil-Ġermanja kien ġie aċċettat li l-bejgħ sehh qabel il-21 ta' Marzu 1988. Ir-rikorrenti ma jaqblux li d-distinzjoni bejn it-termini "bejgħ skont il-liġi" u "tqegħid fis-suq effettiv" hija irrilevanti, peress li din tirrifletti r-realtà kummerċjali li fuq il-bażi tagħha AZ għamel l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92.

⁴⁶⁶ Huma jżidu li d-dokumenti li fuqhom il-Kummissjoni tibbaża ruhha jikkontradixxu lilhom infushom, peress li jindikaw id-dati tal-1 ta' Frar 1988, tat-8 ta' Frar u tal-11 ta' Marzu 1988. Konsegwentement, anki jekk ha inkunsiderazzjoni din l-informazzjoni, AZ baqa' incert fir-rigward tad-data eżatta tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv. Skont ir-rikorrenti, minkejja li d-dokumenti ċċitati mill-Kummissjoni jindikaw, bħala massimu, l-eżistenza ta' incertezza fuq l-eżattezza tad-data tal-21 ta' Marzu 1988, dawn la juru li din id-data kienet żbaljata u lanqas liema data kellha titqies. Għalhekk, dawn il-provi ma jurux li AZ kellu intenzjoni li jiżgwi lill-awtoritajiet pubbliċi.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fin-Norveġja

⁴⁶⁷ Fir-rigward tal-premessa 733 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn il-Kummissjoni tiċċita provi pprovduti mill-awtoritajiet Lussemburġiżi, intiżi sabiex juru li l-lista tal-Lussemburgu kienet “dokument mhux uffiċjali” li jelenka l-prodotti awtorizzati mingħajr ma jieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li l-prezz tagħhom ikun ġie approvat, ir-rikorrenti jsostnu, qabelxejn, li ebda dokument uffiċjali ma kien ġie ppubblikat dak iż-żmien. Barra minn hekk, il-lista tal-Lussemburgu ġiet ippubblikata f’isem kumpannija li kienet tirrappreżenta madwar in-nofs tal-ispizeriji u tal-bejjieġha bl-ingrossa ta’ prodotti farmaċewtiċi fil-Lussemburgu. Barra minn hekk, il-lista tal-Lussemburgu kellha l-għan li tagħti lill-ispizjara informazzjoni dwar il-prodotti awtorizzati u disponibbli fis-suq u ġiet ippubblikata mid-dipartiment tal-ispizeriji u tal-mediċini tal-Lussemburgu. Għalhekk, minkejja n-natura mhux uffiċjali tal-lista tal-Lussemburgu, ir-rikorrenti jikkunsidraw li AZ aġixxa b’mod raġonevoli meta ibbaża ruħu fuqha.

⁴⁶⁸ Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li AZ ammetta, fl-ambitu tal-proċedura tar-rinviju preliminari quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li huwa ma kellux il-lista shiħa jew dik il-parti minnha li tindika l-prezz tal-Losec. Dan juri n-nuqqas ta’ intenzjoni li jiżgwi lill-Qorti tal-Prim’Istanza ta’ Oslo (in-Norveġja).

⁴⁶⁹ Bi tweġiba għall-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni li AZ għamel riċerki li jindikaw li l-prodott ġie kkummerċjalizzat qabel il-21 ta’ Marzu 1988, ir-rikorrenti jtenu li r-riżultati ta’ dawn ir-riċerki kienu konfużi u kontradittorji u ma wrewx li l-lista tal-Lussemburgu kienet irrilevanti, u lanqas li din id-data kienet ineżatta jew li ma kinitx tikkostitwixxi d-data tat-tqeghid fis-suq effettiv.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fil-Finlandja

- 470 Ir-rikorrenti jikkontestaw il-premessa 735 tad-deċiżjoni kkontestata u jikkunsidraw li d-dokumenti li fuq il-bażi tagħhom il-Kummissjoni tibbaża ruħha ma jurux li sar bejgħ qabel il-21 ta' Marzu 1988. Huma jafferaw li AZ ma ammettiex dan fil-proċedura fil-Ġermanja. Din hija biss opinjoni xjentifika, ibbażata fuq interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 u fuq il-fatt li l-prezz ġie approvat, u mhux fuq il-provi ta' bejgħ li fil-fatt sar fil-Lussemburgu. Barra minn hekk, AZ ammetta quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Helsinki (il-Finlandja) li huwa pprova jikseb kopja sħiħa tal-lista u li huwa rriċerka dwar x'kienet il-pożizzjoni uffiċjali fil-qasam tal-pubblikazzjoni fil-Lussemburgu. Huwa rrikonoxxa wkoll li s-sitwazzjoni kienet inċerta fil-Lussemburgu. Konsegwentement, dawn il-provi ma juru ebda intenzjoni min-naħa ta' AZ li jiżgwida lill-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Helsinki. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jikkontestaw mill-ġdid il-fatt li r-riċerki ta' AZ wrew li ma kienx eżatt li l-Losec ma setax jiġi kkummerċjalizzat fil-Lussemburgu qabel il-21 ta' Marzu 1988.

— Fuq l-eżistenza ta' strateġija intiża sabiex tiżgwida lill-aġenti tal-privattivi ta' AZ, lill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali u lill-qrati nazzjonali

- 471 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti jikkontestaw il-kunsiderazzjoni tal-Kummissjoni, li tidher fil-premessa 665 tad-deċiżjoni kkontestata, li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi ta' AZ ta' dak iż-żmien ammetta, fil-21 ta' Ottubru 1999, li huwa kien haseb dwar strateġija intiża sabiex tiżgwida b'mod intenzjonat lill-aġenti tal-privattivi ta' AZ, lill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali u lill-qrati nazzjonali. Filwaqt li jirreferu għall-faks mibgħuta mid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi lid-direttur generali ta' AZ,

ir-rikorrenti jsostnu li din ma għandha ebda ammissjoni ta' strateġija malevolenti. Din il-faks tindika biss li AZ adotta interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 li fir-rigward tagħha kien hemm incertezzi u li kien xieraq li l-każ jitressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tinstab soluzzjoni definittiva fir-rigward tal-interpretazzjoni korretta tar-Regolament Nru 1768/92.

⁴⁷² Ir-rikorrenti jilmentaw ukoll li l-Kummissjoni ma tatx lill-awtur tal-faks inkwistjoni l-possibbiltà li jagħmel l-osservazzjonijiet tiegħu fuq il-konklużjonijiet magħmula fuq il-bażi ta' dan il-messagg. Barra minn hekk, huma jirreferu għax-xhieda tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi u ta' L. u W.

b) L-argumenti tal-Kummissjoni

⁴⁷³ Il-Kummissjoni tikkontesta l-fondatezza tal-argumenti mressqa fil-kuntest tat-tieni motiv.

c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

Fuq l-oneru tal-prova

474 B'mod preliminari, għandu jiġi mfakkar li l-oneru tal-prova fir-rigward tal-eżistenza ta' ċirkustanzi li jikkostitwixxu ksur tal-Artikolu 82 KE jaqa' fuq il-Kummissjoni (sentenza *Microsoft vs Il-Kummissjoni*, punt 32 iktar 'il fuq, punt 688). Konsegwentement, huwa l-kompitu tagħha li tistabbilixxi l-provi xierqa sabiex turi l-eżistenza tal-fatti li jikkostitwixxu ksur.

475 F'dan ir-rigward, jekk il-qorti jkollha xi dubju, dan għandu jibbenefika lill-impriza destinatarja tad-deċiżjoni li tikkonstata ksur. Il-qorti ma tistax għalhekk tikkonkludi li l-Kummissjoni stabbilixxiet l-eżistenza tal-ksur inkwistjoni b'mod suffiċjenti skont il-liġi jekk ikun għad għandha xi dubju fuq din il-kwistjoni, u dan b'mod partikolari fl-ambitu ta' rikors għal annullament ta' deċiżjoni li timponi multa.

476 Fil-fatt, f'din l-aħħar sitwazzjoni, huwa mehtieg li jittiehed inkunsiderazzjoni l-prinċipju tal-preżunzjoni tal-innoċenza, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-Artikolu 6(2) tal-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali, iffirmata Ruma fl-4 ta' Novembru 1950, li jifforma parti mid-drittijiet fundamentali li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, affermata wkoll fl-Artikolu 6(2) TUE, jikkostitwixxu prinċipji ġenerali tad-dritt Komunitarju. Fid-dawl tan-natura tal-ksur inkwistjoni kif ukoll tan-natura u l-livell ta' gravità tas-sanzjonijiet marbutin miegħu, il-prinċipju tal-preżunzjoni tal-innoċenza japplika b'mod partikolari għall-proċeduri li jirrigwardaw ksur tar-regoli tal-kompetizzjoni applikabbli għall-imprizi li jistghu jwasslu għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' pagamenti ta' penali (ara, bħala analogija, is-sentenza tal-Qorti Ġenerali

tat-12 ta' Settembru 2007, Coats Holdings u Coats vs Il-Kummissjoni, T-36/05, Ġabra p. II-110, punti 68 sa 70, u l-ġurisprudenza ċċitata).

477 B'dan il-mod, huwa meħtieġ li l-Kummissjoni jkollha provi preċiżi u konsistenti sabiex tistabbilixxi l-eżistenza tal-ksur. Madankollu, il-Kummissjoni ma għandhiex neċessarjament iġġib tali provi għal kull element tal-ksur. Huwa suffiċjenti li l-ġabra ta' provi invokata mill-istituzzjoni, evalwata b'mod globali u li jkollha diversi elementi li jistgħu jsostnu lil xulxin, twieġeb għal dan ir-rekwiżit (ara, f'dan is-sens u bħala analogija, is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-8 ta' Lulju 2004, JFE Engineering *et* vs Il-Kummissjoni, T-67/00, T-68/00, T-71/00 u T-78/00, Ġabra p. II-2501, punti 179, 180 u 275, u tas-27 ta' Settembru 2006, Dresdner Bank *et* vs Il-Kummissjoni, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP u T-61/02 OP, Ġabra p. II-3567, punti 62 u 63, u l-ġurisprudenza ċċitata).

Fuq l-ewwel fażi tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti

478 B'mod preliminari, għandu jiġi mfakkar li, minkejja li enfasizzat in-nutura unika u kontinwa tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, il-Kummissjoni identifikat, kif espost fil-punti 306 u 307 iktar 'il fuq, żewġ fażijiet tat-twettiq ta' dan l-abbuż. L-ewwel fażi identifikata mill-Kummissjoni tikkonċerna d-dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula minn AZ meta baġat iŋstruzzjonijiet lill-aġenti tal-privattivi, fis-7 ta' Ġunju 1993, li permezz tagħhom tressqu l-applikazzjonijiet għal ĊPS f'seba' Stati Membri, fosthom il-Ġermanja, il-Belġju, id-Danimarka, il-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju Unit (ara l-premessa 628 tad-deċiżjoni kkontestata). It-tieni fażi identifikata mill-Kummissjoni tinkludi, fl-ewwel lok, dikjarazzjonijiet qarrieqa ippreżentati fl-1993 u fl-1994 quddiem l-uffiċċji tal-privattivi, bi tweġiba għall-mistoqisijiet tagħhom dwar l-applikazzjonijiet għal ĊPS ippreżentati minn AZ, fit-tieni lok, dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula f'Diċembru 1994, meta saret it-tieni serje ta' applikazzjonijiet għal ĊPS, fi tliet Stati Membri taż-ŻEE, jiġifieri l-Awstrija, il-Finlandja u n-Norveġja,

u, fit-tielet lok, dikjarazzjonijiet qarrieqa ipprezentati iktar tard quddiem uffiċċji oħra tal-privattivi, kif ukoll quddiem qrati nazzjonali, fil-kuntest ta' proċeduri kontenzjużi mressqa minn produtturi ta' prodotti ġeneriċi f'kompetizzjoni bil-ghan li jannullaw ĊPS f'dawn l-Istati (ara l-premessa 629 tad-deċiżjoni kkontestata).

479 Fir-rigward tal-ewwel fażi tal-abbuż, għandhom jiġu mfakkra ċ-ċirkustanzi fattwali tal-ewwel fażi tal-imġiba li l-Kummissjoni kklassifikat bħala abbużiva, li joħroġu kemm mid-deċiżjoni kkontestata kif ukoll mill-proċess imressaq quddiem il-Qorti Ġenerali. Fil-każ ineżami, huwa fil-fatt paċifiku li f'memorandum tas-16 ta' Marzu 1993, id-dipartiment tal-privattivi rrileva li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità għall-omeprazol inhargħet fi Franza, f'April 1987. Konsegwentement, id-dipartiment tal-privattivi indika li huwa ma jikkunsidrax li l-ksib ta' ĊPS fil-Ġermanja u fid-Danimarka kien possibbli, peress li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kienet qabel l-1988. L-istess diffikultà ġiet identifikata fir-rigward tal-omeprazol sodju u tal-felodipin (ara l-premessi 634 u 635 tad-deċiżjoni kkontestata).

480 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li skont ir-regola tranzitorja prevista fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 1768/92 (ara l-punt 299 iktar 'il fuq), il-prodotti eliġibbli, fil-Ġermanja u fid-Danimarka, sabiex jirċievu ĊPS kienu dawk li fir-rigward tagħhom l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 1988.

481 Sa minn nofs Marzu 1993, id-dipartiment tal-privattivi ta' AZ beda, permezz ta' Hässle, jiġbor informazzjoni minghand il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali. Din il-ġabra ta' informazzjoni kienet tiffoka biss fuq il-prodotti bi problema fir-rigward tad-data tal-hruġ tal-ewwel awtorizzazzjoni teknika, jiġifieri l-omeprazol, l-omeprazol sodju u l-felodipin, peress li din id-data kienet tippreċedi l-1 ta' Jannar 1988.

Fit-22 ta' Marzu 1993, il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana għaddiet lil Hässle l-kopja tal-awtorizzazzjoni teknika tat-tqegħid fis-suq tal-omeprazol fil-Lussemburgu tas-16 ta' Novembru 1987, kif ukoll il-kopja tad-deċiżjoni ta' approvazzjoni tal-prezz tal-omeprazol f'dan il-pajjiż, tas-17 ta' Diċembru 1987 (ara l-premessi 170, 636 u 637 tad-deċiżjoni kkontestata).

482 F'memorandum tad-dipartiment tal-privattivi tad-29 ta' Marzu 1993, l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità ġiet identifikata bħala li kienet dik mahruġa fi Franza, f'April 1987. Madankollu, id-dipartiment tal-privattivi indika li, għall-finijiet tal-applikazzjonijiet għal ĊPS fil-Ġermanja u fid-Danimarka, huwa kellu jsostni quddiem l-uffiċċji tal-privattivi li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità ma nħarġitx qabel l-1 ta' Jannar 1988 (ara l-premessa 638 tad-deċiżjoni kkontestata).

483 F'memorandum indirizzat lid-dipartiment tal-privattivi fit-30 ta' Marzu 1993, Hässle għaddiet l-informazzjoni li rċeviet dwar id-dati li jirrigwardaw l-awtorizzazzjonijiet tal-omeprazol fi Franza u fil-Lussemburgu u l-felodipin fid-Danimarka. Fir-rigward tal-omeprazol fil-Lussemburgu, dan il-memorandum ikkonferma l-informazzjoni li waslet fit-22 ta' Marzu 1993 mingħand il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana, jiġifieri li l-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiż inħarġet fis-16 ta' Novembru 1987 u li d-deċiżjoni ta' approvazzjoni tal-prezz għal dan il-prodott nġhatat fis-17 ta' Diċembru 1987, filwaqt li indika li d-data tal-pubblikazzjoni tal-prezz kienet għadha mhux magħrufa. Dan il-memorandum ikkonferma wkoll li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-omeprazol fi Franza seħħet f'April 1987 u zied li n-negozjati fuq il-prezz intemmu fir-rebbiegħa tal-1989 u li l-pubblikazzjoni tal-prezz fil-*Gurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franċiża* saret fit-22 ta' Novembru 1989 — għalkemm dan il-memorandum isemmi d-data tat-"22.11.1988", il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li l-Kummissjoni kienet korretta meta kkunsidrat, fil-premessa 171 tad-deċiżjoni kkontestata, li dan ir-riferiment kien ir-rizultat ta' żball materjali u li l-awtur tal-memorandum intenda jirreferi għad-data tat-22 ta' Novembru 1989. Fir-rigward tal-felodipin fid-Danimarka, Hässle indikat li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq

inharget fid-29 ta' Dicembru 1987 u li din l-awtorizzazzjoni giet ippubblikata fid-29 ta' Frar 1988 fl-*Specialitetstaksten* (tariffa tal-ispeċjalitajiet).

484 F'dan il-memorandum, Hässle indikat li, fi Franza, fil-Lussemburgu u fid-Danimarka, il-prezzijiet kellhom jiġu f'fissati u ppubblikati qabel ma prodott seta' jiġi kkommerċjalizzat. Għalhekk Hässle kkunsidrat li "din id-data [kienet] deċiżiva". Hija indikat li kienet qed tipprowa tikseb l-istess informazzjoni dwar il-pajjiżi l-oħra, sabiex tiddetermina d-data bl-użu tal-istess kriterju fid-diversi pajjiżi (ara l-premessi 639 sa 641 tad-deċiżjoni kkontestata).

485 Fil-5 ta' April 1993, il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana għaddiet lil Hässle l-paġna kopertina u l-paġna 246 tal-lista tal-Lussemburgu, filwaqt li rreferiet għal kopja ta' dokument uffiċjali ta' Marzu 1998 (li għandu jinqara "Marzu 1988"), li jelenka l-prodotti awtorizzati fil-Gran Dukat tal-Lussemburgu. Dan id-dokument intbagħat lid-dipartiment tal-privattivi permezz ta' memorandum tas-7 ta' April 1993 (ara l-premessi 172, 173 u 658 tad-deċiżjoni kkontesta).

486 Kif il-Kummissjoni rrilevat fil-premessa 173 tad-deċiżjoni kkontestata, il-paġna kopertina tal-lista tal-Lussemburgu għandha t-titolu "Ministeru tas-Sahħa — Speċjalitajiet farmaċewtiċi — Lista ta' speċjalitajiet farmaċewtiċi approvati għall-bejgħ fil-Gran Dukat tal-Lussemburgu". Fil-qiegħ ta' din il-paġna hemm indikat dan li ġej: "editur: CEFIP sàrl Luxembourg — Kull dritt huwa riżervat — Inkluża l-emenda għall-punt 24.2 — Marzu 1988". Fil-paġna 246 ta' dan id-dokument tidher, fl-ordni alfabetiku, lista ta' ismijiet ta' 23 prodott farmaċewtiku li jibdwu bl-ittri "lo", imbagħad bl-ittri "lu", u li tinkludi b'mod partikolari żewġ riferimenti għal-Losec, fir-rigward tal-kapsuli tal-omeprazol u l-preparazzjoni tal-injezzjoni tal-omeprazol (l-omeprazol sodju). Ma hemm indikat ebda prezz maġenb il-prodotti msemmija. Fir-rokna tan-naħa ta' fuq tan-naħa tax-xellug tal-paġna 246 hemm indikat dan li ġej: "data:

21/03/88". Jidher li din il-paġna ttiehdet minn dokument ta' diversi mijiet ta' paġni li jipprovdi l-lista ta' mediċini approvati għall-bejgħ.

487 Il-Kummissjoni rrilevat ukoll li AZ ammetta, quddiem il-qrati Norveġiżi f'Mejju 1999, li huwa ma kellux il-lista sħiħa, lanqas parti minnha li tkopri l-prezz tal-Losec, u dan minkejja l-isforzi li saru għall-ksib ta' dan id-dokument (premessi 241 u 661 tad-deċiżjoni kkontestata). Hija rrilevat ukoll li, quddiem il-qrati Finlandiżi, AZ ammetta, fit-30 ta' Ġunju 1999, li s-sitwazzjoni fil-Lussemburgu "ma kinitx ċara" (premessi 245 u 661 tad-deċiżjoni kkontestata). Il-Kummissjoni kkunsidrat ukoll li d-dokumenti interni ta' AZ ikkonfermaw li huwa ma kienx jaf jekk il-Losec setax jiġi kkummerċjalizzat qabel Marzu 1988. F'dan ir-rigward, hija rreferiet għal memorandum intern tal-14 ta' Frar 1994 (premessi 210, 211 u 661 tad-deċiżjoni kkontestata) u għal dokument tal-avukati interni (premissa 230 u nota tal-qiegħ il-paġna 302 u premissa 661 tad-deċiżjoni kkontestata).

488 Il-Kummissjoni rrilevat li d-data tal-allegat tqegħid fis-suq effettiv, jiġifieri d-data tal-pubblikazzjoni tal-prezz tal-prodott, ma ġietx użata fl-applikazzjonijiet kollha għal ĊPS. Fil-fatt, din id-data intużat biss għall-omeprazol u l-omeprazol sodju. Fir-rigward tal-felodipin, intużat id-data tal-ewwel publikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq, jiġifieri, fid-Danimarka, il-21 ta' Jannar 1988. Għal hames prodotti oħra, AZ uża d-dati tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi ta' tqegħid fis-suq, li huma lkoll wara l-1 ta' Jannar 1988 (ara l-premessi 643 sa 645 tad-deċiżjoni kkontestata).

489 Fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ĊPS għall-omeprazol, il-Kummissjoni kkunsidrat li d-dikjarazzjonijiet qarrieqa oriġinaw mid-deċiżjoni ta' Hässle tas-6 ta' Mejju 1993, meħuda fl-għamla ta' tliet annotazzjonijiet miktuba bl-id bl-Isvediż fuq il-memorandum tad-dipartiment tal-privattivi tad-29 ta' Marzu 1993 (premissa 648 tad-deċiżjoni kkontestata). Dawn l-annotazzjonijiet miktuba bl-id indikaw li, fir-rigward tal-Lussemburgu, id-data ta' Marzu 1988 kellha tiġi kkomunikata lill-uffiċċji

tal-privattivi bħala l-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità u li, fir-rigward ta' Franza, kellha tiġi pprovduta d-data tat-22 ta' Novembru 1989.

490 Din id-deċiżjoni tas-6 ta' Mejju 1993 giet implementata fl-istruzzjonijiet inkriminanti tas-7 ta' Ġunju 1993, mibgħuta lill-aġenti tal-privattivi għall-applikazzjonijiet għal ĊPS għall-omeprazol. Il-kunsiderazzjoni tal-Kummissjoni li dawn l-istruzzjonijiet finali kienu jiżgwidaw hija bbażata fuq il-fatt li, mingħajr ma informa lill-aġenti tal-privattivi u lill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali, AZ indika, fir-rigward ta' Franza u tal-Lussemburgu, id-dati li ma kinux jikkorrispondu għall-ħruġ tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq, iżda għal dik li AZ sejjah bħala l-“awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv”, jiġifieri l-allegata data ta' pubblikazzjoni tal-prezz tal-medicina (premessa 651 tad-deċiżjoni kkontestata).

491 Is-sostituzzjoni tad-dati ta' ħruġ tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi ta' tqegħid fis-suq fi Franza u fil-Lussemburgu b'dawk li jikkorrispondu għall-pubblikazzjonijiet tal-prezz tal-medicina f'dawn il-pajjiżi kienet, skont il-Kummissjoni, ta' natura li tiżgwida lill-uffiċċji tal-privattivi għal tliet raġunijiet. Fl-ewwel lok, id-dati indikati, fil-formola tal-applikazzjoni, fir-rigward ta' seba' pajjiżi oħra, kienu jirrigwardaw il-ħruġ tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq, b'tali mod li wiehed seta' jissoponi li d-dati indikati għal Franza u għal-Lussemburgu kienu jikkorrispondu wkoll għall-awtorizzazzjonijiet tekniċi ta' tqegħid fis-suq. Fit-tieni lok, in-numri li jikkorrispondu għall-awtorizzazzjonijiet tekniċi ta' tqegħid fis-suq Franciżi u Lussemburgiżi inżammu. Konsegwentement, dawn in-numri deħru maġenb id-dati tal-“awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq effettiv”, biex b'hekk issuġġerixxew li dawn id-dati kienu jikkorrispondu għall-awtorizzazzjonijiet tekniċi. In-numri ta' awtorizzazzjonijiet tekniċi kienu, barra minn hekk, indikati wkoll għal seba' pajjiżi oħra. Fit-tielet lok, sabiex ir-rekwiżiti tal-Artikolu 8(1)(c) tar-Regolament Nru 1768/92 ikunu sodisfatti, AZ indika l-leġiżlazzjoni Lussemburgiża li ma kinitx tirreferi għad-data ta' Marzu 1988, iżda għall-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq, li tirreferi għal din il-leġiżlazzjoni (ara l-premessi 653 sa 655 tad-deċiżjoni kkontestata). Barra minn hekk, sabiex jipproduċi l-kopja tal-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni fil-ġurnal uffiċjali nazzjonali meħtieġa mill-Artikolu 8(1)(c) tar-Regolament Nru 1768/92, AZ

bagħat il-paġna kopertina u l-paġna 246 tal-lista tal-Lussemburgu (ara l-premessa 656 tad-deċiżjoni kkontestata).

492 Mill-premess jirriżulta li mill-preżentazzjoni tal-informazzjoni kkomunikata fl-ambitu tal-istruzzjonijiet tas-7 ta' Ġunju 1993 ma hemm xejn ta' natura li jwassal lil wieħed sabiex jaħseb li d-dati indikati fir-rigward ta' Franza u tal-Lussemburgu ma kinux jirreferu għall-awtorizzazzjonijiet tekniċi ta' tqegħid fis-suq. F'dan ir-rigward, anki jekk jiġi kkunsidrat li kien possibbli li jkun hemm interpretazzjonijiet alternattivi għall-kunċett ta' "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq" li jidher fir-Regolament Nru 1768/92, huwa paċifiku li kemm l-uffiċċji tal-privattivi kif ukoll l-aġenti tal-privattivi kienu jinterpretaw dan il-kunċett bħala li jirreferi għall-awtorizzazzjoni "teknika". Barra minn hekk, il-memorandum tas-16 ta' Marzu 1993 juri ċar li din kienet ukoll l-interpretazzjoni ta' AZ, peress li dan tal-aħħar ikkunsidra inizjalment li l-ksib ta' ĊPS fil-Ġermanja u fid-Danimarka kien impossibbli (ara il-punt 479 iktar 'il fuq).

493 Konsegwentement, għandu jiġi kkunsidrat li, fid-dawl tal-kuntest li fih saru dawn id-dikjarazzjonijiet lill-aġenti tal-privattivi u lill-uffiċċji tal-privattivi, AZ ma setax b'mod raġonevoli jinjora l-fatt li, fin-nuqqas ta' żvelar attiv tal-interpretazzjoni li huwa kien intiż li jadotta tar-Regolament Nru 1768/92 u li sostniet l-għażla tad-dati kkomunikati fir-rigward ta' Franza u tal-Lussemburgu, l-uffiċċji tal-privattivi kienu ser jiġu mwassla sabiex jinterpretaw dawn id-dikjarazzjonijiet bħala li jindikaw li l-ewwel awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità nħarġet fil-Lussemburgu f'"Marzu 1988". Għalhekk, filwaqt li ma huwix meħtieġ mill-Kummissjoni li turi l-*mala fide* ta' AZ jew intenzjoni pożittivament frawdolenti min-naħa tiegħu, huwa suffiċjenti li jiġi kkonstatat li tali mġiba, ikkaratterizzata minn nuqqas manifest ta' trasparenza, tmur kontra r-responsabbiltà speċifika li impriża f'pożizzjoni dominanti għandha sabiex ma tippregudikax bl-imġiba tagħha kompetizzjoni effettiva u mingħajr distorsjoni fis-suq komuni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni*, punt 30 iktar 'il fuq, punt 57).

494 Ghalhekk, il-kwistjoni bejn il-partijiet fir-rigward ta' jekk in-natura qarrieqa tal-applikazzjonijiet għal ĊPS hijiex riżultat ta' *mala fide* min-naħa ta' AZ hija irrilevanti. Fi kwalunkwe każ, l-argumenti multipli tar-rikorrenti, ibbażati fuq l-allegat nuqqas ta' *mala fide* min-naħa ta' AZ, fir-rigward kemm tal-interpretazzjoni li huwa għażel li jadotta tar-Regolament Nru 1768/92 kif ukoll tal-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet għal ĊPS, kif ukoll tas-sinjifikat li huwa ta lil-lista tal-Lussemburgu, ma jistgħux jikkostitwixxu ġustifikazzjoni oġġettiva għan-nuqqas ta' żvelar proattiv tan-natura tad-dati msemmija li jirrigwardaw l-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq fil-Lussemburgu u fi Franza, minn naħa, u għall-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 li wasslet għall-għażla ta' dawn id-dati, min-naħa l-oħra.

495 Ghalhekk, fir-rigward, qabelxejn, tal-allegata intenzjoni li AZ jiddiskuti mal-uffiċċji tal-privattivi d-dati kkomunikati u tal-fatt li AZ kien qed jistenna lill-uffiċċji tal-privattivi sabiex dawn jagħmlulu l-mistoqsijiet f'dan ir-rigward, għandu jiġi kkunsidrat li dan huwa f'kull każ irrilevanti, fid-dawl tan-natura qarrieqa ħafna tad-dikjarazzjonijiet mibgħuta lill-uffiċċji tal-privattivi għall-finijiet tal-applikazzjonijiet għal ĊPS. Fil-fatt, ma jistax jiġi kkunsidrat li l-applikazzjonijiet għal ĊPS ġew ippreżentati b'mod li jistiednu lill-uffiċċji tal-privattivi jagħmlu mistoqsijiet fir-rigward tad-data indikata li tirrigwarda l-awtorizzazzjoni Franciża (it-22 ta' Novembru 1989). Hija biss in-natura impreciza tad-data msemmija fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq mogħtija fil-Lussemburgu (Marzu 1988) li setgħet tqanqal mistoqsijiet ta' preċiżjoni f'dan ir-rigward. Issa, kif il-Kummissjoni tosserva, għandu jiġi kkonstatat li, bi tweġiba għall-mistoqsijiet ta' preċiżjoni tal-uffiċċji tal-privattivi fir-rigward tad-data tal-awtorizzazzjoni fil-Lussemburgu, u apparti l-iskambji tiegħu mal-uffiċċji tal-privattivi tar-Renju Unit u tal-Irlanda, AZ naqas milli jirrivea bit-trasparenza rikjesta, minn naħa, id-dati rilevanti kollha għall-finijiet tal-ħruġ taċ-ĊPS, u b'mod partikolari d-data tal-awtorizzazzjoni maħruġa fi Franza tal-15 ta' April 1987, li kienet tikkostitwixxi l-ewwel awtorizzazzjoni teknika ta' tqeghid fis-suq maħruġa fil-Komunità, u, min-naħa l-oħra, l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 li kienet tikkostitwixxi l-bażi għad-dati indikati għal Franza u għal-Lussemburgu. Ghalhekk, l-allegazzjoni tar-rikorrenti li AZ kellu l-intenzjoni li jiddiskuti mal-uffiċċji tal-privattivi d-data rilevanti għall-finijiet tar-Regolament Nru 1768/92 ma hijiex sostnuta mill-fatti. Għall-kuntrarju, l-imġiba adottata minn AZ matul iż-żmien iktar

tissuggerixxi li dan kellu l-intenzjoni li jiżgwida lill-uffiċċji tal-privattivi, kif jirriżulta mit-tieni fażi ta' dan l-abbuż.

⁴⁹⁶ Fir-rigward, imbagħad, tal-*bona fide* ta' AZ fl-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 u tan-natura raġonevoli ta' din tal-aħħar, għandu jiġi kkonstatat li dan huwa irrilevanti. Kif il-Kummissjoni għustament irrilevat fil-premessa 666 tad-deċiżjoni kkontestata, il-merti tal-interpretazzjoni tal-qafas regolatorju ma huma bl-ebda mod involuti fil-kuntest tal-ewwel abbuż. Il-fatt, sostnut mir-rikorrenti, li interpretazzjoni alternattiva setgħet titressaq fir-rigward tar-Regolament Nru 1768/92 ma huwiex, neċessarjament, ta' natura li jaffettwa n-natura oġġettivament qarrieqa tal-applikazzjonijiet għal ĊPS ta' AZ, peress li dan tal-aħħar naqas speċifikament milli jiżvela din l-interpretazzjoni lill-uffiċċji tal-privattivi, kif ukoll id-data tal-15 ta' April 1987 li tirrigwarda l-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq maħruġa fi Franza, li kienet tikkostitwixxi l-ewwel awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq maħruġa fil-Komunità. Konsegwentement, il-fatt li, wara l-istruzzjonijiet mibgħuta lill-aġenti tal-privattivi sabiex jipproċedu bl-applikazzjonijiet inizjali għal ĊPS quddiem l-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali, ditti ta' avukati għamlu noti li jsostnu l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 sostnuta minn AZ, huwa wkoll irrilevanti.

⁴⁹⁷ Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-allegata *bona fide* ta' AZ fir-rigward tas-sinjifikat li huwa attribwixxa għal-lista tal-Lussemburgu, huwa suffiċjenti, anki f'dan il-kuntest, li jiġi kkonstatat li din ma tistax tirrimedja n-nuqqas ta' żvelar lill-uffiċċji tal-privattivi tat-"teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv" tiegħu u tad-data tal-hruġ fi Franza tal-awtorizzazzjoni teknika tat-tqegħid fis-suq tal-15 ta' April 1987. Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni kkonstatat fil-premessa 663 tad-deċiżjoni kkontestata, għandu jiġi rrilevat li l-lista tal-Lussemburgu hija dokument li mill-apparenza tiegħu ma jistax jiġi kkunsidrat bħala li huwa l-pubblikazzjoni tal-prezz tal-omeprazol fil-Lussemburgu. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li maġenb il-prodotti msemmija fil-lista ma hemm indikat ebda prezz (ara l-punt 486 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, fid-dawl tal-fatt li l-paġna 246 ta' din il-lista telenka fl-ordni alfabetiku l-prodotti li l-ismijiet tagħhom

jibdew bl-ittri “lo”, imbagħad bl-ittri “lu”, ma huwiex kredibbli l-fatt li dawn il-prodotti ġew awtorizzati sabiex jittqiegħdu fis-suq fl-istess jum, jiġifieri fil-21 ta’ Marzu 1988.

498 Sussidjarjament, għandu jiġi rrilevat, kif l-eżami tat-tieni fażi tal-imġiba abbużiva jindika, li l-fatt li AZ kompli jiddefendi r-rilevanza tal-lista tal-Lussemburgu u d-data tal-21 ta’ Marzu 1988 meta dan kellu informazzjoni li tindika li l-Losec kien ġie kkummerċjalizzat qabel din id-data u li l-prezz tiegħu ma kienx ġie ppubblikat uffiċjalment (ara b’mod partikolari l-premessa 700 tad-deċiżjoni kkontestata) għandu t-tendenza li jiskredita l-pretensjonijiet tar-rikorrenti fir-rigward tal-*bona fide* ta’ AZ.

499 Fir-rigward tal-inkoerenzi fl-użu minn AZ tad-diversi tipi ta’ dati, jiġifieri l-allegata data ta’ pubblikazzjoni tal-prezz tal-prodott fir-rigward tal-omeprazol u l-omeprazol sodju, id-data tal-ewwel pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika ta’ tqegħid fis-suq fir-rigward tal-felodipin u d-dati tal-awtorizzazzjonijiet tekniċi tat-tqegħid fis-suq għal ħames prodotti oħra, għandu jiġi osservat li dawn l-inkoerenzi ma humiex direttament rilevanti fil-kuntest tal-ewwel abbuż, li ttratta biss d-dikjarazzjonijiet qarrieqa għall-ksib ta’ ĊPS għall-omeprazol. Il-Kummissjoni semmiet dawn l-inkoerenzi (premessi 643 sa 646 tad-deċiżjoni kkontestata) sabiex turi l-eżistenza ta’ strateġija ġenerali fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ĊPS, intiża sabiex, b’mod intenzjonat, ma jintwerewx lill-uffiċċji tal-privattivi d-dati li jippreċedu l-1 ta’ Jannar 1988.

500 Għalkemm dawn il-konstatazzjonijiet jista’ jkollhom il-mertu li jistabbilixxu l-kuntest tal-imġiba ta’ AZ, għandu madankollu jiġi rrilevat li dawn ma humiex strettament neċessarji sabiex juru l-ewwel abbuż, li jikkonsisti, matul l-ewwel fażi identifikata mill-Kummissjoni, fil-komunikazzjoni minn AZ lill-uffiċċji tal-privattivi tal-allegati dati ta’ pubblikazzjoni tal-prezz tal-omeprazol fi Franza u fil-Lussemburgu mingħajr ma informahom bl-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92 u bit-“teorija

tat-tqegħid fis-suq effettiv” tiegħu li fuq il-bażi tagħhom saret l-għażla tad-dati kkomunikati. Konsegwentement, l-argumenti kollha mressqa mir-rikorrenti, intiżi sabiex jispjegaw dawn l-inkoerenzi u sabiex jikkontestaw il-fatt li dawn kienu riżultat tal-*mala fide* ta’ AZ, huma irrilevanti, peress li dawn ma jistax ikollhom effett fuq in-natura abbużiva tan-nuqqas ta’ trasparenza li AZ wera meta għamel l-applikazzjonijiet għal ĊPS.

Fuq it-tieni fażi tal-abbuż ta’ pożizzjoni dominanti

501 Il-Kummissjoni identifikat ukoll serje ta’ dikjarazzjonijiet li hija kkunsidrat ukoll li kienu jiżgwidaw u li hija għabt flimkien taħt it-tieni fażi tal-abbuż bħala l-estensjoni diretta tal-imġiba identifikata fl-ambitu tal-ewwel fażi tal-abbuż. Din it-tieni fażi tinkludi dikjarazzjonijiet qarrieqa ipprezentati fl-1993 u fl-1994 quddiem l-uffiċċji tal-privattivi, bi tweġiba għall-mistoqsijiet tagħhom fuq l-applikazzjonijiet għal ĊPS ipprezentati minn AZ, dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula f’Diċembru 1994, matul it-tieni serje ta’ applikazzjonijiet għal ĊPS, fi tliet pajjiżi taż-ŻEE, jiġifieri l-Awstrija, il-Finlandja u n-Norveġja, u dikjarazzjonijiet qarrieqa ipprezentati sussegwentement quddiem uffiċċji tal-privattivi oħra, kif ukoll quddiem qrati nazzjonali, fil-kuntest ta’ proċeduri kontenzjużi mressqa mill-produtturi ta’ prodotti ġeneriċi f’kompetizzjoni sabiex jannullaw iċ-ĊPS f’dawn il-pajjiżi (ara l-premessa 629 tad-deċiżjoni kkonstata).

502 Peress li r-rikorrenti jikkontestaw kull konstatazzjoni tal-Kummissjoni, għandha tiġi mistharrġa l-konstatazzjoni tal-fatti u l-evalwazzjoni sussegwenti tagħhom magħmula mill-Kummissjoni fir-rigward ta’ kull waħda mid-dikjarazzjonijiet ta’ AZ, li huma involuti f’din it-tieni fażi.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż (Ġunju 1993)

503 L-applikazzjoni għal ĊPS għall-omeprazol intbagħtet lill-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż permezz tal-aġent tal-privattivi Franciż, li rrikorra għand aġent tal-privattivi Lussemburgiż (premissa 202 tad-deċiżjoni kkontestata). B'ittra tal-11 ta' Ġunju 1993, AZ għadda lill-aġent tal-privattivi Franciż l-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu, filwaqt li speċifika li huwa jikkunsidra li d-data ta' pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu, jiġifieri l-21 ta' Marzu 1988, kienet id-data rilevanti fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92. B'dan il-mod, AZ ta l-istruzzjoni sabiex isir riferiment għal din id-data tal-aħħar bħala d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità. Huwa zied li "ebda argumentazzjoni addizzjonali ma kienet meħtieġa f'dan l-istadju" (premessi 203 u 684 tad-deċiżjoni kkontestata).

504 B'ittra tas-17 ta' Ġunju 1993, l-aġent tal-privattivi Franciż ta l-istruzzjoni lill-aġent tal-privattivi Lussemburgiż sabiex ma jindikax, fl-applikazzjonijiet għal ĊPS, id-data li tidher fl-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża, "izda d-data ta' pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali Lussemburgiż 'Spécialités pharmaceutiques', jiġifieri l-21 ta' Marzu 1988". L-aġent tal-privattivi Franciż zied li: "[d]in l-opinjoni hija ċertament diskutibbli, izda ahna nitolbukom timxu ma' dawn l-istruzzjonijiet" (premissa 204 tad-deċiżjoni kkontestata). B'ittra tal-istess jum, l-aġent tal-privattivi Franciż saqsa lil AZ jekk dan kienx jixtieq li l-applikazzjonijiet għal ĊPS għal prodotti oħra jindikaw ukoll id-"dati ta' pubblikazzjoni taħt 'Spécialités pharmaceutiques' tal-awtorizzazzjonijiet". Fl-ittra ta' twegiba tiegħu tal-21 ta' Ġunju 1993, AZ informah li l-istruzzjonijiet tiegħu tas-7 ta' Ġunju 1993 kienu applikabbli biss għall-omeprazol u għall-omeprazol sodju (premessi 205 u 206 tad-deċiżjoni kkontestata).

505 Fis-16 ta' Ġunju 1993, l-aġent tal-privattivi Lussemburgiż kien diġà bagħat lill-uffiċċju tal-privattivi applikazzjoni għal ĊPS inkompleta. Fil-fatt, dan bagħat lill-uffiċċju tal-privattivi n-numru tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu,

kif mitlub minn AZ, iżda naqas milli jikkomunika d-data ta' "Marzu 1988" u l-lista tal-Lussemburgu. F'dan ir-rigward, huwa indika li "kopja tal-awtorizzazzjoni Lussemburgiża" kellha tiġi mibgħuta iktar tard. Sussegwentment, saret annotazzjoni miktuba bl-id fuq il-formola tal-applikazzjoni li tindika s-"16 ta' Novembru 1987", li jidher li saret mill-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż stess. Għalhekk, inhareġ ĊPS fil-Lussemburgu li kellu jiskadi fis-16 ta' Novembru 2002 (premessi 207 u 682 tad-deċiżjoni kkontestata).

506 Il-Kummissjoni kkonstatat li la l-aġent tal-privattivi Lussemburgiż lanqas l-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż ma kienu informati bl-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq maħruġa qabel, fil-15 ta' April 1987, fi Franza (premissa 682 tad-deċiżjoni kkontestata). Barra minn hekk, skont il-Kummissjoni, kien ċar li l-aġent tal-privattivi Franciż fehem l-istruzzjonijiet ta' AZ bħala li kienu qed jitolbuh jikkomunika d-data ta' pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq u li AZ naqas milli jispjegal u n-natura reali tad-data tal-21 ta' Marzu 1988 (premissa 686 tad-deċiżjoni kkontestata).

507 Għandu jiġi kkonstatat li n-natura qarrieqa tal-applikazzjoni għal ĊPS fil-Lussemburgu tinsab qabelxejn fin-nuqqas ta' trasparenza fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fi Franza fil-15 ta' April 1987, li kkostitwixxiet l-ewwel awtorizzazzjoni mogħtija fil-Komunità u li kkonsegwentment kellha tittiehed inkunsiderazzjoni għall-perijodu ta' validità taċ-ĊPS.

508 Ir-rikorrenti jipprovaw jitfgħu r-responsabbiltà fuq l-aġent tal-privattivi Franciż, li kien jaf bid-data tal-awtorizzazzjoni kemm fi Franza kif ukoll fil-Lussemburgu. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, li d-dokumenti interni ta' AZ ma jurux li AZ ma kienx jaf bin-nuqqas ta' komunikazzjoni tad-data tal-15 ta' April 1987 fir-rigward tal-hruġ tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fi Franza. Fil-fatt, mill-faks

tal-11 ta' Ottubru 1996 (ara l-punt 530 iktar 'il fuq) jirrizulta li AZ kien jaf bin-natura żbaljata tad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità u li huwa kien evalwa r-riskju marbut man-nuqqas tal-komunikazzjoni tad-data tal-15 ta' April 1987 billi qies li, fl-aġar ipoteżi, dan kien jikkonsisti fit-telf ta' sitt xhur ta' protezzjoni mogħtija minn ĊPS. Din il-kunsiderazzjoni hija sostnuta mill-minuti tal-laqqha ta' Kopenhagen (id-Danimarka) tal-15 ta' Novembru 1994 (ara l-punt 552 iktar 'il quddiem), li fihom hemm indikat li AZ kien "konvint" li, fil-pajjiżi li fir-rigward tagħhom id-dispożizzjonijiet tranżitorji tar-Regolament Nru 1768/92 ma kinux johlqu diffikultà, iżda li għalihom intużat l-awtorizzazzjoni Lussemburgiża "għall-finijiet ta' koerenza", huwa possibbli, fil-każ ta' kwistjoni fir-rigward taċ-ĊPS, li jsir riferiment għad-data tal-awtorizzazzjoni Franciża, fid-dawl tan-natura incerta tal-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet regolatorji inkwistjoni fiż-żmien meta tressqu l-applikazzjonijiet għal ĊPS.

509 Fl-aħħar nett, l-istruzzjonijiet li AZ baġat lill-aġent tal-privattivi Franciż tiegħu, li kellu jgħaddihom lill-aġent tal-privattivi Lussemburgiż, kienu perfettament ċari. Intalab speċifikament li l-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż jingħata d-data tal-21 ta' Marzu 1988, u ma kien hemm ebda riferiment għad-data tal-15 ta' April 1987. Issa, kif jirrizulta mill-memorandum tas-16 ta' Marzu 1993, imsemmi fil-punt 479 iktar 'il fuq, sa minn qabel ma adotta l-interpretazzjoni alternattiva tiegħu tal-kunċett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, AZ kien jaf li d-data tal-15 ta' April 1987 kienet rilevanti bħala d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità.

510 Sa fejn in-nuqqas ta' komunikazzjoni tad-data tal-15 ta' April 1987 kien fil-fatt riżultat ta' żball imwettaq minhabba nuqqas ta' attenzjoni, kien fi kwalunkwe każ il-kompitu ta' AZ li jitlob il-korrezzjoni taċ-ĊPS Lussemburgiż wara l-ghoti tiegħu, fid-dawl tar-responsabbiltà speċjali li impriza f'pożizzjoni dominanti għandha.

511 Sussidjarjament, għandu jiġi rrilevat illi l-fatt, allegat mir-rikorrenti, li l-aġent tal-privattivi Franciż kien jaf bid-dati kemm tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Franciża kif ukoll tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża ma jippermettix li jitqies li dan kien jaf li l-pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu (*Spécialités pharmaceutiques*) kienet tikkorrispondi għall-allegata pubblikazzjoni tal-prezz tal-prodott. Kif il-Kummissjoni rrilevat fil-premessa 686 tad-deċiżjoni kkontestata, għandu jiġi osservat li AZ ma spjegax lill-aġent tal-privattivi Franciż l-allegat skop tal-pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu, lanqas, konsegwentement, in-natura tad-data tal-21 ta' Marzu 1988, u dan anki jekk mill-ittra tas-17 ta' Ġunju 1993 indirizzata lil AZ jirriżulta manifestament li dan l-aġent tal-privattivi hażeb li din kienet hi stess il-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni ssostni, jirriżulta wkoll mill-ittra tal-aġent tal-privattivi Franciż tat-2 ta' Awwissu 1996 li dan kien jaħseb, f'dik id-data, li l-lista tal-Lussemburgu u d-data tal-21 ta' Marzu 1988 kienu jikkorrispondu għall-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża.

512 F'dan ir-rigward, l-argument tar-rikorrenti li, fl-ittra tiegħu tas-17 ta' Ġunju 1993 indirizzata lil AZ, l-aġent tal-privattivi Franciż fehem it-terminu "awtorizzazzjoni" bħala l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv għandu jiġi miċhud. Fil-fatt, huwa ċar li din l-ittra ma kinitx tirreferi għall-kunċett ta' awtorizzazzjoni kif interpretat minn AZ, jiġifieri it-"teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv" tiegħu. Il-parti rilevanti minn din l-ittra tipprovdi dan li ġej:

"Nikkonfermaw li rċevejna l-istruzzjonijiet tagħkom li tirreferu, fil-formoli ta' applikazzjoni, għad-dati ta' pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet taht '*Spécialité pharmaceutique*' u li ma tirreferux għad-data msemmija fl-awtorizzazzjonijiet infushom."

513 Barra minn hekk, bl-ebda mod ma jirriżulta mid-dikjarazzjoni tal-aġent tal-privattivi Lussemburgiż li hu u l-aġent tal-privattivi Franciż ma ġewx żgwidati.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Belġjan (Settembru sa Novembru 1993)

- 514 Mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-aġent tal-privattivi Belġjan għadda lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan id-data ta' Marzu 1988 u n-numru tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża, skont l-istruzzjonijiet ta' AZ tas-7 ta' Ġunju 1993. B'ittra tal-20 ta' Lulju 1993, l-aġent tal-privattivi Belġjan talab lil AZ jipprovdilu d-data eżatta tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża. B'ittra tas-26 ta' Awwissu 1993, l-aġent tal-privattivi Belġjan reġa' għamel din it-talba (ara l-premessa 186 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 515 B'ittra tal-10 ta' Settembru 1993, AZ informa lill-aġent tal-privattivi Belġjan li huwa jqis li d-data li kellha tittieħed inkunsiderazzjoni kienet dik tal-pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu, jiġifieri l-21 ta' Marzu 1988. Fl-istess jum, il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana ta' AZ bagħtet lill-aġent tal-privattivi Belġjan, fuq talba ta' dan tal-aħħar, kopja tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża. B'ittra tad-29 ta' Settembru 1993, l-aġent tal-privattivi Belġjan għarraff lil AZ li huwa kien iqis li d-data li kellha tiġi kkomunikata lill-uffiċċju tal-privattivi kienet dik li tidher fl-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq, jiġifieri s-16 ta' Novembru 1987, u li, fin-nuqqas ta' istruzzjoni kuntrarja, huwa kien se jikkomunika din id-data. Fit-30 ta' Settembru 1993, l-aġent tal-privattivi Belġjan ikkomunika din id-data lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan u informa b'dan lil AZ b'ittra tal-4 ta' Ottubru 1993 (ara l-premessi 187 u 188 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 516 Fuq il-baži ta' din l-informazzjoni, l-uffiċċju tal-privattivi Belġjan hareġ ĊPS li jiskadi fis-16 ta' Novembru 2002, li bih AZ ġie informat fil-25 ta' Novembru 1993. Dan iċ-ĊPS ġie annullat minn qorti Belġjana fil-25 ta' Settembru 2002 (ara l-premessi 189 u 190 tad-deċiżjoni kkontestata).

- 517 Il-Kummissjoni rrilevat li AZ qatt ma informa lill-aġent tal-privattivi Belġjan bl-eżistenza tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq Franċiża tal-15 ta' April 1987. Barra minn hekk, hija ċaħdet il-fatt li l-aġent tal-privattivi Belġjan aġixxa minn jeddu, fid-dawl tal-istruzzjonijiet simili li AZ kien baġat lill-aġent tal-privattivi Olandiż u lil dak Belġjan. Il-Kummissjoni kkunsidrat ukoll li AZ ma spjegax lill-aġent tal-privattivi Belġjan it-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv” tiegħu (ara l-premessi 688 u 689 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 518 Issa, l-argumenti mressqa mir-rikorrenti ma jistgħux jaffettwaw lil dawn il-kunsiderazzjonijiet. Fir-rigward, qabelxejn, tal-fatt li AZ ta l-istruzzjoni li l-applikazzjoni għal ĊPS tkun ibbażata fuq id-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv, jiġifieri l-21 ta' Marzu 1988, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni kienet korretta meta kkunsidrat, fil-premessa 689 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-ittra ta' AZ tal-10 ta' Settembru 1993 ma kellha ebda spjegazzjoni fir-rigward tat-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv”, peress li AZ sempliċement indika f'din l-ittra li huwa kien jikkunsidra li d-data ta' pubblikazzjoni fil-lista tal-Lussemburgu kellha tintuża għall-finijiet tal-applikazzjonijiet għal ĊPS.
- 519 Imbagħad, fir-rigward tal-argument ibbażat fuq il-fatt li l-aġent tal-privattivi Belġjan aġixxa minn jeddu u li AZ ma ndunax, qabel l-1996, li ċ-ĊPS Belġjan kien ibbażat fuq id-data tas-16 ta' Novembru 1987, għandu jiġi rrilevat, kif il-Kummissjoni tosserva, li, fl-ittra tiegħu indirizzata lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan tat-8 ta' Mejju 1998, id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi indika li Hässle kienet aċċettat li l-aġent tal-privattivi Belġjan jindika d-data tas-16 ta' Novembru 1987 u ma pprovatx tagħmel li l-perijodu taċ-ĊPS jibda jiddekorri mill-21 ta' Marzu 1988. Minn dan jirrizulta li s-silenzju ta' AZ wara l-ittra tal-aġent tal-privattivi Belġjan tad-29 ta' Settembru 1993 kien riżultat tal-intenzjoni mahsuba tiegħu li jhalli lil dan l-aġent jikkomunika lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan id-data tas-16 ta' Novembru 1987 bħala d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità. Dan huwa kkonfermat mill-osservazzjonijiet ipprezentati minn AZ fl-4 ta' April 1997 fl-ambitu tal-proċedura ġudizzjarja quddiem il-Bundespatentgericht (Qorti Federali tal-privattivi, il-Ġermanja), li skonthom

[*kunfidenzjali*], kif ukoll mill-osservazzjonijiet tiegħu quddiem il-Bundesgerichtshof, fejn huwa allega [*kunfidenzjali*].

520 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-ittra li AZ bagħat lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan fit-8 ta' Mejju 1998, għandu jiġi kkonstatat li din l-ittra ma kellhiex l-iskop li tirrileva lil din l-awtorità l-eżistenza ta' awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità qabel is-16 ta' Novembru 1987. Din l-ittra tidher li kellha biss l-għan li tinforma lill-uffiċċju tal-privattivi Belġjan bl-eżistenza ta' kawża fil-Ġermanja fir-rigward tal-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 u bit-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv” li ġġustifikat, skont AZ, il-fatt li d-data tal-21 ta' Marzu 1988 kellha tittiehed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-hruġ taċ-ĊPS fil-Belġju. Għalhekk, ma hemm ebda element f'din l-ittra li jippermetti li jiġi kkunsidrat li AZ xtaq jirrettifika l-bażi li fuqha ċ-ĊPS fil-Belġju inħareġ, meta għadda l-informazzjoni dwar l-eżistenza tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq mogħtija fi Franza fil-15 ta' April 1987. Għalhekk, l-affermazzjoni tar-rikorrenti li AZ attira l-attenzjoni tal-awtoritajiet għar-rigward tad-dati rilevanti kollha hija ineżatta.

521 Barra minn hekk, mid-dikjarazzjoni ta' P. ma jirriżultax li dan kien ġie informat bl-eżistenza tad-data tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fi Franza.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Olandiż (Novembru u Dicembru 1993)

522 Fil-Pajjiżi l-Baxxi, AZ talab ĊPS għall-omeprazol u l-omeprazol sodju filwaqt li indika d-data ta' “Marzu 1988” għal dawn iż-żewġ prodotti.

- 523 Permezz taż-żewġ ittri identiċi tas-26 ta' Novembru 1993 dwar l-omeprazol u l-omeprazol sodju, l-aġent tal-privattivi Olandiż indika lil AZ li l-uffiċċju tal-privattivi Olandiż kellu dubju dwar jekk il-lista tal-Lussemburgu kinitx tikkostitwixxi l-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Mémorial, il-*Gurnal Uffiċjali tal-Gran Dukat tal-Lussemburgu*, fis-sens tal-Artikolu 8(1)(a)(iv) tar-Regolament Nru 1768/92. L-aġent tal-privattivi indika wkoll lil AZ li l-uffiċċju tal-privattivi qajjem oġġezzjonijiet fir-rigward tal-impreċiżjoni tad-data li tirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża (Marzu 1988). Skont l-aġent tal-privattivi, "[kien] jidher li din id-data [kienet] tikkonċerna iktar ix-xahar li fih il-lista tal-Lussemburgu [kienet] ġiet ippublikata milli d-data tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq". B'żewġ ittri identiċi tas-16 ta' Diċembru 1993 dwar l-omeprazol u l-omeprazol sodju, AZ indika li d-data tal-21 ta' Marzu 1988 kienet tidher fil-lista tal-Lussemburgu, li kienet tikkostitwixxi l-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fis-sens tal-Artikolu 8(1)(a)(iv) tar-Regolament Nru 1768/92. Huwa rrimarka li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq inharget fis-16 ta' Novembru 1987 u li huwa jikkunsidra li d-data tal-21 ta' Marzu 1988 kienet id-data rilevanti għall-finijiet tal-Artikolu 8(1)(a)(iv) tar-Regolament Nru 1768/92. Madankollu, AZ iddikjara li dawn iż-żewġ dati setgħu jiġu kkomunikati lill-eżaminatur (ara l-premessi 191 sa 193 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 524 L-uffiċċju tal-privattivi ħa inkunsiderazzjoni d-data tas-16 ta' Novembru 1987 u ħareġ ĊPS għall-omeprazol li kellu jibqa' validu sal-15 ta' Novembru 2002.
- 525 Matul laqgħa miżmuma Londra fil-11 ta' Diċembru 1996, l-aġent tal-privattivi Olandiż informa lid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi li ma kien hemm ebda possibbiltà legali li jsiru korrezzjonijiet quddiem l-uffiċċju tal-privattivi. F'din il-laqgħa, AZ iddeċieda li ma jieħu ebda azzjoni fir-rigward ta' dan l-uffiċċju tal-privattivi (ara l-premessa 197 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 526 Madankollu, b'ittra tad-29 ta' Jannar 1997, l-aġent tal-privattivi Olandiż informa lil AZ li huwa kien għamel kuntatt ma' uffiċjal tal-uffiċċju tal-privattivi Olandiż fir-rigward

tal-possibbiltà li ssir korrezzjoni għaċ-ĊPS li nħareġ. L-aġent Olandiż irrapporta li dan l-uffiċjal ikkunsidra li, minkejja li formalment ma kien hemm ebda dispożizzjoni f'dan is-sens, tali korrezzjoni kellha tkun possibbli. Konsegwentement, dan l-aġent ippropona li tintbagħat formalment talba lill-uffiċċju tal-privattivi għal “ċertifikat ta' korrezzjoni”.

527 Fl-ittra ta' twegiba tiegħu tal-10 ta' Frar 1997, AZ wera li huwa kien “sorpriż hafna” bil-fatt li l-aġent tal-privattivi Olandiż kien ikkuntattja lill-uffiċċju tal-privattivi f'dan ir-rigward, fid-dawl ta' dak li kien ġie miftiehem matul il-laqgħa ta' Londra. Huwa indika li ma kienx jaqbel mal-proposta li tintalab formalment korrezzjoni taċ-ĊPS, peress li tali azzjoni setgħet twassal għal riżultati imprevedibbli u mhux mixtieqa. Ġie speċifikat li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi jikkunsidra wkoll li ebda azzjoni ma kellha tittiehed fir-rigward tal-uffiċċju tal-privattivi Olandiż (ara l-premessi 198 u 199 tad-deċiżjoni kkontestata).

528 Il-Kummissjoni kkunsidrat ukoll li minn faks tal-11 ta' Ottubru 1996, mibgħuta mid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi lill-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Olandiża, irriżulta li AZ kien jaf, sa mill-1993, bil-fatt li huwa kien jitlef sitt xhur ta' protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS li kieku l-aġent tal-privattivi ngħata l-istruzzjoni li jikkomunika d-data tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fi Franza tal-15 ta' April 1987 (premessa 200 tad-deċiżjoni kkontestata).

529 Fuq applikazzjoni ppreżentata mill-kompetituri ta' AZ, l-uffiċċju tal-privattivi Olandiż iddeċieda, fid-29 ta' Ottubru 2002, li d-data ta' skadenza korretta taċ-ĊPS kienet il-15 ta' April 2002 (ara l-premessa 201 tad-deċiżjoni kkontestata).

530 Fir-rigward tal-allegazzjoni tar-rikorrenti li l-komunikazzjoni tad-data tas-16 ta' Novembru 1987 għall-applikazzjoni għal ĊPS fir-rigward tal-omeprazol kienet riżultat ta' żball, għandu jiġi kkonstatat li l-faks tal-11 ta' Ottubru 1996 imressqa mill-Kummissjoni tiċhad lil din it-teżi. Fil-fatt, minn din il-faks mibgħuta mid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi lid-direttur tal-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Olandiża ta' AZ bi tveġiba għal faks ta' dan tal-aħħar tal-10 ta' Ottubru 1996, jirriżulta li AZ kien jaf perfettament bin-natura żbaljata tad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità kkomunikata lill-uffiċċju tal-privattivi Olandiż. Fil-fatt, fl-ittra tiegħu tal-10 ta' Ottubru 1996, id-direttur tal-kumpannija sussidjarja Olandiża ta' AZ indika li l-komunikazzjoni tad-data inkorretta setgħet jew tagħti lok li jkun hemm rettifika taċ-ĊPS b'mod li d-data ta' skadenza tiegħu tiġi mressqa 'l quddiem b'sitt xhur, jew li jkun hemm annullament taċ-ĊPS bħala sanzjoni. Għal dan, id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi wiegħeb li kien "konvint li l-uniku riskju [li kien hemm] fil-Pajjiżi l-Baxxi kien dak li jintilfu sitt xhur mill-perijodu taċ-ĊPS". Id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi zied li "din il-possibbiltà kienet diġà għet evalwata fl-1993".

531 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti ma jistgħux isostnu li din l-ittra kienet tikkonċerna l-aċċettazzjoni tat-"teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv" mill-uffiċċju tal-privattivi, peress li, fi kwalunkwe każ, dan tal-aħħar ma adottax id-data proposta tal-21 ta' Marzu 1988, li tidher fil-lista tal-Lussemburgu.

532 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, anki jekk jiġi kkunsidrat, kif ir-rikorrenti jippretendu, li AZ kien jaf biss fl-1996 bl-allegat żball li jikkonsisti fil-komunikazzjoni tad-data tas-16 ta' Novembru 1987 — li huwa miċhud mill-ittri eżaminati iktar 'il fuq — kien, fi kwalunkwe każ, il-kompitu tiegħu, bħala impriża f'pożizzjoni dominanti fiż-żmien meta wettaq l-iżball, li jieħu l-passi neċessarji sabiex ma jippermettix li jkun hemm konsegwenzi antikompetittivi li għalihom dan l-iżball kien ser jagħti lok. Issa, huwa paċifiku li, fl-ittra tiegħu tal-10 ta' Frar 1997, AZ ċaħad il-proposta tal-aġent tal-privattivi Olandiż li ssir rettifika taċ-ĊPS, u dan minkejja li din l-għażla dehret possibbli.

- 533 Anki jekk ikkunsidrat waħdu, barra mill-kuntest tiegħu, ir-rifjut ta' AZ li jipproċedi sabiex jirrettifika ċ-ĊPS li jagħtih perijodu ta' protezzjoni ikbar minn dak li għalih huwa kien jaf li kellu dritt, jikkostitwixxi mġiba inaċċettabbli min-naħa ta' impriza f'pożizzjoni dominanti. Din l-unika raġuni hija fiha nfisha suffiċjenti sabiex tiċhad bħala irrilevanti l-argument ibbażat fuq il-fatt li l-aġent tal-privattivi Olandiż indika, fil-laqgħa ta' Londra tal-11 ta' Diċembru 1996, li ma seta' jsir xejn, fid-dawl tal-proposta li dan l-aġent għamel iktar tard u li giet miċhuda minn AZ.
- 534 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, evalwata fil-kuntest u b'mod partikolari fid-dawl tal-faks tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi tal-11 ta' Ottubru 1996, li tirrendi t-teżi tal-iżball bilkemm kredibbli iktar, ir-reazzjoni ta' AZ għall-proposta tal-aġent tal-privattivi Olandiż hija kontinwazzjoni tal-imġiba tiegħu li jaħbi mill-uffiċċju tal-privattivi l-eżistenza tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fi Franza fil-15 ta' April 1987.
- 535 Fir-rigward tal-ittra tat-8 ta' Mejju 1998 indirizzata lill-uffiċċju tal-privattivi Olandiż, din hija identika fil-punti kollha tagħha għal dik indirizzata fl-istess jum lill-uffiċċju tal-privattivi Belgjan (ara l-punt 520 iktar 'il fuq). Din l-ittra ma kellhiex l-għan li tinforma lill-awtorità Olandiża bl-eżistenza tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fi Franza tal-15 ta' April 1987.
- 536 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti ma humiex korretti meta jallegaw li huwa l-oneru tal-Kummissjoni li tressaq il-prova li AZ ma spjegax it-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv” tiegħu lill-aġent tal-privattivi Olandiż. Fid-dawl tal-provi kollha li jindikaw li l-aġent tal-privattivi Olandiż ma ġiex informat la b'din it-teorija u lanqas bl-eżistenza tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fi Franza, huwa manifestament l-oneru tar-rikorrenti li jressqu l-prova ta' dak li huma jallegaw. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li d-dikjarazzjoni tal-aġent tal-privattivi Olandiż, imressqa mir-rikorrenti, turi li huwa kien għadu jaħseb, meta din id-dikjarazzjoni giet redatta, li l-lista

tal-Lussemburgu kienet tikkostitwixxi l-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqueghid fis-suq.

- 537 Barra minn hekk, mill-ittra ta' AZ tas-16 ta' Diċembru 1993 jirriżulta li AZ indika lill-aġent tal-privattivi Olandiż li l-lista tal-Lussemburgu kienet tikkonsisti fil-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' tqueghid fis-suq. F'dan il-kuntest, jidher ċar li AZ kien jaf li l-aġent tal-privattivi kien ser jifhem din l-ittra bħala li tindika li din il-pubblikazzjoni kienet tittratta l-awtorizzazzjoni teknika.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit (Jannar sa Ġunju 1994)

- 538 Il-Kummissjoni rrilevat li, wara li l-aġent tal-privattivi kkomunika d-data ta' "Marzu 1988" lill-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit, dan tal-aħħar talab, b'ittra tas-7 ta' Settembru 1993, sabiex din id-data tiġi ppreċiżata. F'ittra ta' twegiba tas-7 ta' Jannar 1994, l-aġent tal-privattivi tar-Renju Unit espona li l-awtorizzazzjoni teknika ta' tqueghid fis-suq kellha d-data tas-16 ta' Novembru 1987 u li d-data tal-21 ta' Marzu 1988 setgħet tintuża minflok dik ta' "Marzu 1988". B'ittra tat-18 ta' Jannar 1994, l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit iddikjara li d-data tas-16 ta' Novembru 1987 kienet id-data korretta (ara l-premessi 209 u 697 tad-deċiżjoni kkontestata).

- 539 B'memorandum intern tal-14 ta' Frar 1994 indirizzat lil Hässle, id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi ddikjara li, sabiex jiżgura l-iktar perijodu twil possibbli ta' ĊPS għal-Losec fid-diversi pajjiżi Ewropej, id-dipartiment tiegħu argumenta li d-definizzjoni tal-kuncett ta' awtorizzazzjoni ta' tqueghid fis-suq ma kinitx ċara. [*kunfidenzjali*] Id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi żied li d-dipartiment tiegħu kien qed jipprova jrendi aċċettabbli r-rilevanza ta' din id-data tal-aħħar, peress li

din tippermetti li jkun hemm l-itwal perijodu ta' ĊPS u l-possibbiltà li tinżamm iċ-ĊPS fil-Ġermanja u li tinkiseb ĊPS fid-Danimarka. Id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi talab li tiġi kkomunikata lillu l-informazzjoni fuq id-data li fiha l-Losec ġie kkommerċjalizzat għall-ewwel darba f'kull wiehied mill-Istati Membri u zied dan li ġej (ara l-premessi 210 u 211 tad-deċiżjoni kkontestata):

“B'mod partikolari, informawni dwar jekk beghniex il-Losec fi Stat tal-UE qabel ma kkonkludejna n-negozjati fuq il-prezz f'dan il-pajjiż.”

540 B'memorandum tat-3 ta' Marzu 1994, il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Lussemburgiża informat, b'mod partikolari, lil Hässle li l-ewwel bejgħ ta' Losec fil-Lussemburgu seħħ fil-11 ta' Marzu 1988 u li l-ftehim fuq il-prezz, konkluż fis-17 ta' Diċembru 1987, ma kienx ġie ppubblikat. Il-kumpannija sussidjarja ta' AZ fil-Lussemburgu indikat ukoll li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-Losec kienet ġiet ippubblikata fil-Mémorial f'Marzu 1988. Madankollu, din l-informazzjoni tal-aħħar kienet żbaljata, peress li l-pubblikazzjoni fil-Mémorial seħħet fl-4 ta' Diċembru 1987. Wara talba għal konferma min-naħa ta' Hässle fis-17 ta' Mejju 1994, Astra Luxembourg bagħtet mill-ġdid, fit-18 ta' Mejju 1994, il-faks tagħha tat-3 ta' Marzu 1994. Fit-30 ta' Mejju 1994, Hässle talbet mill-ġdid lil Astra Luxembourg sabiex tikkonferma din l-informazzjoni u, b'faks tat-8 ta' Ġunju 1994, din tal-aħħar tenniet il-messaġġ tagħha tat-3 ta' Marzu 1994, u għalhekk ippreċiżat li l-ftehim fuq il-prezz, li ma ġiex ippubblikat, seħħ fis-17 ta' Diċembru 1987, u li l-pubblikazzjoni uffiċjali tal-awtorizzazzjoni saret fil-Mémorial, f'Marzu 1988 (ara l-premessi 211 u 212 tad-deċiżjoni kkontestata).

541 B'ittra tas-16 ta' Ġunju 1994, l-aġent tal-privattivi tar-Renju Unit ressaq quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit applikazzjoni sabiex jiġi aċċettat li l-kunċett ta' tqegħid fis-suq kellu jinftehem fis-sens tat-tqegħid fis-suq effettiv tal-prodott, meta jkun tteħdu l-passi kollha tal-proċedura amministrattiva meħtieġa sabiex prodott ikun jista' fil-prattika, jitqiegħed fis-suq. Din l-ittra kienet tinkludi bħala anness tabella li tindika d-diversi passi tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-omeprazol

f'diversi pajjiżi. Din it-tabella kienet issemmi d-data tal-15 ta' April 1987 bħala data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fi Franza u d-data tal-21 ta' Marzu 1988 bħala data tal-iskrizzjoni u tal-pubblikazzjoni uffiċjali tal-prezz fil-Lussemburgu. Ma' din l-ittra ġew annessi wkoll il-pariri legali ta' żewġ ditti ta' avukati, tat-8 ta' Marzu u tat-8 ta' Ġunju 1994, li jsostnu l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 sostnuta minn AZ. L-aġent tal-privattivi tar-Renju Unit sostna li, fil-Lussemburgu, kien prattikament impossibbli li prodott jiġi kkummerċjalizzat qabel ma jidher fil-lista tal-Ministeru tas-Saħħa Lussemburgiż, l-*"iSpécialités pharmaceutiques"* (il-lista tal-Lussemburgu), li ġiet ippubblikata fil-21 ta' Marzu 1988. Ġie allegat li l-ewwel bejgħ fil-Lussemburgu seħħ fl-aħħar tax-xahar ta' Marzu 1988 (ara l-premessi 213 u 214 tad-deċiżjoni kkontestata).

542 Madankollu, l-uffiċċju tal-privattivi ċaħad l-argumenti ta' AZ u kkunsidra li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità seħħet fil-15 ta' April 1987. Fit-30 ta' Settembru 1994, huwa ħareġ ĊPS bid-data ta' skadenza tiegħu ffixxata għall-14 ta' April 2002 (ara l-premessi 215 u 216 tad-deċiżjoni kkontestata).

543 Għandu jiġi rrilevat li l-imġiba ta' AZ quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit kienet iktar trasparenti minn dik li huwa adotta quddiem l-awtoritajiet Lussemburgiżi, Belgjani u Olandiżi. Minflok ma semplicement aċċetta d-deċiżjoni tal-awtorità tar-Renju Unit li tikkunsidra d-data tas-16 ta' Novembru 1987 bħala d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità, AZ ipprova jispjega r-raġuni li għaliha huwa ppropona li jikkunsidra d-data tal-21 ta' Marzu 1988 u jesponi l-interpretazzjoni tiegħu tal-kunċett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

544 Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni insistiet fuq il-fatt li AZ injora l-informazzjoni kkomunikata mill-kumpannija sussidjarja ta' AZ fil-Lussemburgu, li kellha t-tendenza li tneħhi s-sinjifikat li AZ ried jattribwixxi lil-lista tal-Lussemburgu u lid-data tal-21 ta' Marzu 1988. Fil-fatt, il-Kummissjoni enfasizzat li Astra Luxembourg iddikjarat fi tliet okkażjonijiet li l-prezz miftiehem fis-17 ta' Diċembru 1987 ma kienx

gie ppubblikat u li l-ewwel bejgħ ta' Losec seħħ fil-11 ta' Marzu 1988, jiġifieri qabel il-21 ta' Marzu 1988.

545 F'dan ir-rigward, huwa minnu li AZ kellu informazzjoni li ma kinitx tiffavorixxi r-rwol li huwa xtaq jattribwixxi lil-lista tal-Lussemburgu. Kif diġà gie rrilevat fil-punt 497 iktar 'il fuq, dan id-dokument bilkemm seta' jiġi kkunsidrat bħala pubblikazzjoni uffiċjali tal-prezz tal-Losec, peress li ma kien hemm ebda prezz maġenb il-prodotti msemmija. Il-fatt li Astra Luxembourg indikat li ma saret ebda pubblikazzjoni tal-prezz skredita iktar it-teżi li dan id-dokument kien jikkostitwixxi l-pubblikazzjoni tal-prezz tal-Losec.

546 Bl-istess mod, l-indikazzjoni tal-fatt li l-ewwel bejgħ ta' Losec seħħ fil-11 ta' Marzu 1988 ikkontribwixxiet ukoll sabiex tiċċad ir-rilevanza li AZ ried jattribwixxi lil-lista tal-Lussemburgu. F'dan ir-rigward, id-diskussjoni dwar il-kwistjoni ta' jekk il-"lanċjar uffiċjali" tal-prodott, li għalih irreferiet il-kumpannija sussidjarja ta' AZ fil-Lussemburgu meta indikat din id-data, jistax jinftiehem bħala li jfisser l-ewwel bejgħ effettiv ma hijiex ta' natura li taffettwa l-kunsiderazzjoni li l-Losec effettivament seta' jiġi kkummerċjalizzat indipendentement mill-pubblikazzjoni tal-lista tal-Lussemburgu.

547 Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi kkunsidrat li d-dikjarazzjonijiet ta' AZ quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit sabiex jirrendi aċċettabbli, fil-kuntest tat-"teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv" tiegħu, id-data tal-21 ta' Marzu 1988, ma baqgħux ikunu ta' natura qarrieqa u dan sa mill-ittra tas-16 ta' Ġunju 1994, li fiha indika b'mod miftuħ l-eżistenza tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Franciża tal-15 ta' April 1987 u l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 li huwa ried jiddefendi. Dan huwa rifless ukoll fil-premessa 774 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn il-Kummissjoni kkunsidrat li l-ewwel abbuż intemm fis-16 ta' Ġunju 1994 fir-Renju Unit.

548 Madankollu, mill-provi dokumentarji kollha mressqa għall-attenzjoni tal-Qorti Ġenerali, u b'mod partikolari mill-faks tal-11 ta' Ottubru 1996 eżaminata fil-punt 530 iktar 'il fuq, u mill-minuti tal-laqgħa ta' Kopenĥagen tal-15 ta' Novembru 1994, eżaminati fil-punti 551 u 552 iktar 'il fuq, jirriżulta mingħajr ambigwià li l-applikazzjoni inizjali għal ĊPS ipprezentata 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 fis-suq mogħtija fil-Komunità.

549 Konsegwentement, fid-dawl ta' dan il-kuntest, il-bidla immedjata tal-attitudni murija minn AZ fil-konfront tal-awtoritajiet tar-Renju Unit fl-ittra tiegħu tas-16 ta' Ġunju 1994 ma taffettwax in-natura qarrieqa tad-dikjarazzjonijiet li inizjalment saru magħhom fl-applikazzjoni għal ĊPS, jew in-natura abbużiva tal-imġiba tiegħu quddiem l-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali l-oħra, li fil-konfront tagħhom huwa qagħad attent li ma jirrivax l-informazzjoni rilevanti, b'tali mod li dawn ġew żgwidati fir-rigward tal-perijodu ta' ĊPS li għalihom AZ kellu dritt.

— Fuq l-irtirar tal-applikazzjoni għal ĊPS fid-Danimarka (Novembru 1994)

550 Fit-30 ta' Settembru 1994, AZ irtira l-applikazzjoni tiegħu għal ĊPS ipprezentata quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Daniż, li kienet ibbażata fuq id-data Lussemburgiża ta' Marzu 1988.

551 Il-minuti ta' laqgħa tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi, ta' avukat Daniż u tal-aġent tal-privattivi Daniż, miżmuma fil-15 ta' Novembru 1994 f'Kopenĥagen, jiġbru fil-qosor l-istrateġija ta' AZ fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ĊPS sa dak iż-żmien

u jindikaw ir-raġunijiet għall-irtirar ta' din l-applikazzjoni. Dan id-dokument jindika li AZ iddeċieda jsostni li d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kienet tikkorrispondi għaż-żmien meta l-prezz gie wkoll approvat, li wassal sabiex tittiehed inkunsiderazzjoni d-data Lussemburgiża ta' Marzu 1988 u għalhekk irrenda possibbli l-preżentata ta' applikazzjoni għal ĊPS fil-Ġermanja u fid-Danimarka. F'dawn il-minuti hemm indikat li t-tressiq ta' dawn l-applikazzjonijiet ma kienx ikun possibbli kieku l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Franciża tal-15 ta' April 1987 ittiehdet inkunsiderazzjoni. Dan id-dokument isemmi li AZ iddeċieda li ma jibqax jiddefendi l-pożizzjoni tiegħu quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit u li jaċċetta ĊPS ibbażat fuq id-data tal-awtorizzazzjoni Franciża, mingħajr hsara għall-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 li huwa ried jiddefendi fil-Ġermanja.

552 Barra minn hekk, dawn il-minuti jindikaw li AZ kien "konvint" li, fil-pajjiżi fejn id-dispożizzjonijiet tranżitorji ma kienu joħolqu ebda problema, iżda li fihom intużat l-awtorizzazzjoni Lussemburgiża "għall-finijiet ta' koerenza", huwa possibbli, fil-każ ta' kwistjoni fir-rigward taċ-ĊPS, li jsir riferiment għad-data tal-awtorizzazzjoni Franciża, fid-dawl tan-natura incerta tal-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet regolatorji inkwistjoni fiż-żmien meta tressqu l-applikazzjonijiet għal ĊPS. Dan id-dokument jikkonstata li l-uffiċċju tal-privattivi Daniż wera b'mod informali li huwa ma kienx jikkunsidra li d-data Lussemburgiża kienet dik tal-"ewwel awtorizzazzjoni". Dan l-uffiċċju tal-privattivi kien intiż li jadotta l-istess pożizzjoni adottata mill-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit, li miegħu huwa kellu kuntatti mill-qrib fil-qasam taċ-ĊPS. Madankollu, l-awtorità Daniża kellha raġuni formali ohra għal xiex tiċhad l-applikazzjoni għal ĊPS, li ppermettiet li jiġu evitati diskussjonijiet li jirrigwardaw l-ewwel awtorizzazzjoni. Il-minuti ta' din il-laqgħa jindikaw li, finalment, wara riflessjoni, AZ iddeċieda li ma jiddefendix il-pożizzjoni tiegħu fid-Danimarka u li jzomm l-argument ibbażat fuq it-"teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv" għall-applikazzjoni għal ĊPS fil-Ġermanja, u, wara li ddiskuta dan mar-rappreżentanti tiegħu Daniżi, li jirtira l-applikazzjoni għal ĊPS fid-Danimarka u li jagħmel dan b'mod li jagħmilha tidher li kienet riżultat ta' żball fir-riferiment tan-numru tal-privattiva (ara l-premessi 219 u 220 tad-deċiżjoni kkontestata).

553 Ghandu jiġi kkunsidrat li, evalwati fid-dawl tal-faks tal-11 ta' Ottubru 1996, mibgħuta mid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi lid-direttur tal-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Olandiża ta' AZ (ara l-punt 530 iktar 'il fuq), il-minuti tal-laqgħa miżmuma f'Kopenhagen fil-15 ta' Novembru 1994 jikkostitwixxu prova importanti dwar in-natura deliberata tan-nuqqas ta' indikazzjoni tad-data tal-15 ta' April 1987 tal-awtorizzazzjoni ta' tteġħid fis-suq fi Franza lill-uffiċċji tal-privattivi Belġjan, Lussemburgiż u Olandiż. Fil-fatt, jidher ċar li meta l-uffiċċji tal-privattivi rrifjutaw li jiehdu inkunsiderazzjoni d-data tal-21 ta' Marzu 1988, AZ qagħad attent li ma jurihomx id-data tal-15 ta' April 1987 u hallihom jibbażaw iċ-ĊPS fuq id-data tas-16 ta' Novembru 1987 tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni teknika Lussemburgiża, li huma kienu jaħsbu li kienet id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità. Fil-każ li tiġi rrilevata d-data tal-15 ta' April 1987, AZ kellu l-intenzjoni jinvoka l-interpretazzjoni allegatament incerta tal-qafas regolatorju sabiex jispjega l-komunikazzjoni tad-data inkorretta. Barra minn hekk, fl-ambitu tal-proċedura amministrattiva quddiem il-Kummissjoni u fl-ambitu tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, ir-rikorrenti invokaw l-iżball imwettaq b'nuqqas ta' attenzjoni sabiex jispjegaw il-komunikazzjoni tad-data inkorretta (ara l-punti 436 u 530 iktar 'il fuq).

554 Dawn il-minuti jissuġġerixxu wkoll li AZ irtira l-applikazzjoni għal ĊPS fid-Danimarka sabiex ma jkollux deċiżjoni ta' ċaħda, li kienet tohloq preċedent li jippreġudika l-possibbiltà tiegħu li jikseb ĊPS fil-Ġermanja, pajjiż li, bħad-Danimarka, ma kienx joħroġ ĊPS fir-rigward ta' prodotti li l-ewwel awtorizzazzjoni teknika ta' tteġħid fis-suq tagħhom kienet tippreċedi l-1 ta' Jannar 1988.

555 Fid-dawl ta' dawn il-provi, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li l-Kummissjoni hija korretta tikkunsidra li, fin-nuqqas ta' kuntatti bejn l-uffiċċji tal-privattivi tar-Renju Unit u Daniż, huwa probabbli li l-istrategija ta' AZ kienet tippermetti l-ksib ta' ĊPS fid-Danimarka (premessa 719 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Fuq l-applikazzjonijiet ippreżentati fil-pajjiżi taż-ŻEE (Diċembru 1994)

⁵⁵⁶ Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni rrilevat li, f'Diċembru 1994, l-aġenti tal-privattivi ta' AZ taw bidu għat-tieni serje ta' applikazzjonijiet għal ĊPS fl-Awstrija, fil-Finlandja u fin-Norveġja, fuq il-bażi tal-istruzzjonijiet ta' AZ tat-18 ta' Novembru 1994. Dawn l-istruzzjonijiet inkludew biss id-data u n-numru tal-ewwel awtorizzazzjoni fiż-ŻEE u ma pprovdewx id-dati u n-numri tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq f'għaxar Stati Membri. Fl-istruzzjonijiet tiegħu, AZ ikkomunika wkoll id-data tal-21 ta' Marzu 1988 bħala d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità u n-numru tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq Lussemburgiża tas-16 ta' Novembru 1987. Huwa inkluda l-lista tal-Lussemburgu bħala pubblikazzjoni rilevanti ta' din l-awtorizzazzjoni u kopja tal-liġi Lussemburgiża dwar l-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq (ara l-premessi 183, 184 u 232 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁵⁵⁷ Il-Kummissjoni rrilevat li l-awtoritajiet Svediżi awtorizzaw il-kummerċjalizzazzjoni tal-Losec fil-5 ta' Frar 1988. Dan il-prodott ġie effettivament illanċjat fit-28 ta' Frar 1988 (premissa 232 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁵⁵⁸ Fl-Awstrija, l-aġent tal-privattivi talab preċiżjonijiet sabiex ikun f'pożizzjoni li jispjega lill-uffiċċju tal-privattivi r-raġuni li għaliha d-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (il-21 ta' Marzu 1988) ma hijiex id-data rilevanti tal-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità. Madankollu, l-aġent tal-privattivi Awstrijak ikkomunika d-data tal-21 ta' Marzu 1988 lill-uffiċċju tal-privattivi, u konsegwentement dan tal-aħhar hareġ ĊPS fuq il-bażi ta' din id-data, li kellu jiskadi fl-24 ta' Awwissu 2005 (ara l-premissa 233 tad-deċiżjoni kkontestata).

- 559 Fin-Norveġja, l-aġent tal-privattivi ressaq l-applikazzjoni għal ĊPS fil-21 ta' Diċembru 1994, skont l-istruzzjonijiet ta' AZ. Fl-14 ta' April 1997, l-uffiċċju tal-privattivi Norveġiż ħareġ ĊPS għall-omeprazol fuq il-bażi tad-data tal-21 ta' Marzu 1988, li kellu jiskadi fil-21 ta' Marzu 2003. Dan iċ-ĊPS gie kkontestat minn kompetituri quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Oslo u l-kawża mbagħad tressqet quddiem il-Qorti tal-Appell. Iċ-ĊPS gie finalment irrevokat fid-29 ta' Gunju 1999 (premessi 234 u 242 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 560 Fil-Finlandja, l-applikazzjoni għal ĊPS tressqet mill-aġent tal-privattivi Finlandiż fit-30 ta' Diċembru 1994. L-uffiċċju tal-privattivi Finlandiż ħareġ ĊPS billi bbaża ruħu fuq id-data tal-21 ta' Marzu 1988. Din id-deċiżjoni giet ikkontestata fil-21 ta' Diċembru 1998 minn kompetitur quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Helsinki. Il-proċedura quddiem din il-qorti kienet għadha pendent meta d-deċiżjoni kkontestata giet adottata (premessi 243 u 244 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 561 Skont il-Kummissjoni, minkejja l-fatt li AZ ngħata l-awtorizzazzjoni li jikkummerċjalizza l-Losec fl-Isvezja fil-5 ta' Frar 1988, huwa pprefera jkkomunika d-data tal-21 ta' Marzu 1988, li madankollu ma kinitx tikkorrispondi iktar għall-ewwel data tat-tqegħid fis-suq effettiv tal-Losec (premissa 722 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 562 Ir-rikorrenti u l-Kummissjoni ma jaqblux fir-rigward tal-kwistjoni ta' jekk AZ naqasx, b'mod intenzjonat, milli jkkomunika d-data tal-5 ta' Frar 1988, inkwantu din hija rilevanti għall-interpretazzjoni minn AZ tal-kunċett ta' "awtorizzazzjoni", bħala data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv fiż-ŻEE. Fil-fatt, il-Kummissjoni tibbaża ruħha fuq diversi ittri, li fir-rigward tagħhom ir-rikorrenti jkkontestaw ir-rilevanza u n-natura probatorja, sabiex turi li AZ kien jaf li l-ewwel awtorizzazzjoni fiż-ŻEE kienet id-data rilevanti.

563 Issa, mingħajr il-htieġa li jsiru konklużjonijiet fuq dawn il-punti, huwa suffiċjenti li jiġi kkonstatat li, kif sar f'pajjiżi oħra, AZ ikkomunika lill-uffiċċji tal-privattivi d-data tal-21 ta' Marzu 1988 minflok id-data rilevanti tal-15 ta' April 1987, li tirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fi Franza, li madankollu kkostitwixxiet l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità u, għalhekk, fiż-ŻEE.

564 Għalhekk, għandu jiġi kkonstatat li, billi naqas milli jipprovdi lill-uffiċċju tal-privattivi inkwistjoni l-informazzjoni rilevanti kollha li tippermettilhom joħorġu ċ-ĊPS bl-għarfien meħtieġ, il-Kummissjoni setgħet gustament tikkunsidra li AZ żgwidha lil dawn l-awtoritajiet nazzjonali.

565 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, fir-replika, ir-rikorrenti jsostnu li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi jikkunsidra li kienet applikabbli biss id-data tal-awtorizzazzjoni fl-Unjoni. Konsegwentment, AZ kellu l-oneru li jipprovdi wkoll id-data tal-15 ta' April 1987 lill-uffiċċju tal-privattivi, peress li din id-data kienet preċiżament dik li tirrigwarda l-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità skont l-iktar interpretazzjoni segwita tar-Regolament Nru 1768/92. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li fid-dawl tal-fatt li AZ ried jiddefendi interpretazzjoni partikolari tar-Regolament Nru 1768/92, kien l-oneru tiegħu li jikkomunika d-diversi punti ta' informazzjoni rilevanti b'mod trasparenti, sabiex jippermetti lill-awtorità pubblika tadotta d-deċiżjoni xierqa u li ma tiġix żgwidata minhabba ambigwiżà li ma tkunx giet irrilevata.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Irlandiż (Ottubru 1995)

⁵⁶⁶ Il-Kummissjoni rrilevat li, bi twegiba għal mistoqsija tal-uffiċċju tal-privattivi Irlandiż, fl-1995, fir-rigward tal-indikazzjoni “Marzu 1988”, AZ issottometta d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq fil-Komunità, jiġifieri l-awtorizzazzjoni maħruġa fi Franza fil-15 ta’ April 1987, filwaqt li sostna li d-data li kellha tittiehed inkunsiderazzjoni kienet il-21 ta’ Marzu 1988. Skont il-Kummissjoni, fid-dawl tal-informazzjoni li kellha, AZ ma setax madankollu jippretendi li t-tqegħid fis-suq effettiv tal-Losec ma kienx possibbli qabel il-21 ta’ Marzu 1988 (premissa 725 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁵⁶⁷ Kif ġie rrilevat fir-rigward tal-applikazzjoni għal ĊPS fir-Renju Unit, AZ wera, f’dan l-istadju, it-trasparenza meħtieġa meta kkomunika d-data tal-15 ta’ April 1987. Il-fatt li AZ kellu informazzjoni li tnaqqas parti kbira mill-kredibbiltà tal-affermazzjonijiet tiegħu ma jaffettwax din il-konstatazzjoni.

⁵⁶⁸ Madankollu, kif ġie kkunsidrat fil-punt 549 iktar ’il fuq, it-trasparenza li AZ wera fil-konfront tal-uffiċċju tal-privattivi Irlandiż ma jhassarx in-natura qarrieqa tad-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali l-oħra, u b’mod partikolari dawk tal-pajjiżi tal-Benelux.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċji tal-privattivi tal-pajjiżi tal-Benelux u tal-Finlandja (Mejju 1998)

569 Il-Kummissjoni rrilevat li, meta, bl-ittri tiegħu tat-8 ta' Mejju 1998, id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi informa lill-uffiċċji tal-privattivi Belġjan, Finlandiż, Lussemburgiż u Olandiż li, fil-Ġermanja, huwa kien appella mid-deċiżjoni tal-Bundespatentgericht quddiem il-Bundesgerichtshof, huwa sostna li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità fis-sens tar-Regolament Nru 1768/92 ngħatat fil-21 ta' Marzu 1988, peress li "l-awtorizzazzjonijiet meħtieġa sabiex prodott jiġi kkummerċjalizzat fl-ewwel Stat Membru (il-Lussemburgu) kienu ngħataw għall-ewwel darba".

570 Il-Kummissjoni fakkret li, fiż-żmien ta' meta saret din id-dikjarazzjoni, AZ kellu informazzjoni inekwivoka li minnha kien jirriżulta li l-Losec kien diġà tqiegħed fis-suq qabel din id-data. Hija rrilevat ukoll li, fl-osservazzjonijiet tiegħu quddiem il-Bundespatentgericht, AZ irrikonoxxa, sa mill-4 ta' April 1997, li d-data tal-iffissar tal-prezz tat-8 ta' Frar 1988 kienet tikkostitwixxi d-data rilevanti tat-tqegħid fis-suq effettiv. Barra minn hekk, il-Kummissjoni rrilevat li AZ kellu r-raba' dokument intern tat-23 ta' Frar 1998, li minnu rriżulta li l-kapsuli tal-omeprazol 20 mg kienu ġew ikkummerċjalizzati fl-1 ta' Frar 1988 (premessi 726 u 730 tad-deċiżjoni kkontestata).

571 Ir-rikorrenti ma jaqblux li d-dokument tat-23 ta' Frar 1998 huwa sors affidabbli ta' informazzjoni fir-rigward tad-data eżatta tal-lanċjar tal-Losec. Madankollu jirriżulta, li r-rikorrenti ma jiċhdux, li l-lanċjar tal-Losec fil-Lussemburgu seħħ, tal-inqas, matul ix-xahar ta' Frar 1988, u għalhekk qabel il-21 ta' Marzu 1988.

572 Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni rrilevat fil-premessa 224 tad-deċiżjoni kkontestata, minn dokument intern ta' AZ tad-9 ta' Settembru 1996 jirriżulta li dan kien jaf li l-Losec kien ġie kkummerċjalizzat qabel il-21 ta' Marzu 1988, għalkemm id-data eżatta ta' lanċjar tal-prodott ma kinitx iddeterminata b'mod ċar f'dak l-istadju, peress li kemm id-data tal-1 ta' Frar 1988 kif ukoll dik tal-11 ta' Marzu 1988 ġew imsemmija f'dan ir-rigward. Bl-istess mod, dokument intern tad-19 ta' Awwissu 1996 isemmi l-1 ta' Frar 1988 bħala d-data ta' lanċjar tal-Losec fil-Lussemburgu.

573 Fid-dawl ta' dawn il-provi dokumentarji, li jiżdiedu mal-provi l-oħra kollha dwar l-applikazzjonijiet għal ĊPS fid-diversi pajjiżi msemmija iktar 'il fuq, il-Qorti Ġenerali tqis li kienet legalment korretta l-Kummissjoni meta kkunsidrat li AZ ma kienx *in bona fide* meta ddikjara mal-uffiċċji tal-privattivi tal-pajjiżi tal-Benelux u tal-Finlandja li, fil-prattika, ma setax ikun li l-Losec tqiegħed fis-suq qabel il-21 ta' Marzu 1988.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fil-Ġermanja

574 Mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-aġent tal-privattivi Ġermaniż introduċa applikazzjoni għal ĊPS quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Ġermaniż skont l-istruzzjonijiet ta' AZ tas-7 ta' Ġunju 1993. Il-formola tal-applikazzjoni tindika li l-annotament "21" żdied bil-kitba bl-id ma' "März 1988". Fl-10 ta' Novembru 1993, l-uffiċċju tal-privattivi Ġermaniż hareġ ĊPS fuq il-bażi ta' din id-data, li kellu jiskadi fil-21 ta' Marzu 2003 (premessa 221 tad-deċiżjoni kkontestata).

- 575 Fit-18 ta' Ġunju 1996, produttur ta' prodotti ġeneriċi, Ratiopharm, aġixxa kontra AZ quddiem il-Bundespatentgericht, billi sostna li ċ-ĊPS ma'ruġ għall-benefiċċju ta' dan tal-aħhar kellu jiġi annullat minhabba li l-ewwel awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità nġhatat fil-15 ta' April 1987 fi Franza (ara l-premessa 222 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 576 Il-Kummissjoni tikkunsidra li AZ għamel dikjarazzjonijiet qarrieqa matul il-proċeduri ġudizzjarji fil-Ġermanja. Fil-fatt, fid-9 ta' Ottubru 1996, AZ sostna li, meta tressqu l-applikazzjonijiet għal ĊPS f'Ġunju 1993, huwa "kien jahseb" li, sa fejn din kienet tikkorrispondi għad-data tal-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni u tinkludi l-iffissar tal-prezz, id-data tal-21 ta' Marzu 1988 kienet deċiżiva bħala data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, u li kien biss minn din id-data li l-prodott seta' jiġi kkummerċjalizzat bħala prodott rimborsabbli bi prezz fiss (premessi 223 u 728 tad-deċiżjoni kkontestata).
- 577 Barra minn hekk, il-Kummissjoni rrilevat li, fiż-żmien meta saret din id-dikjarazzjoni, AZ kellu l-informazzjoni addizzjonali li d-deċiżjoni tas-17 ta' Diċembru 1987, dwar l-iffissar tal-prezz, ma kinitx giet ippubblikata u l-kapsuli tal-omeprazol kienu ġew illanċjati qabel il-21 ta' Marzu 1988, jiġifieri fil-11 ta' Marzu 1988 skont it-tweġiba tal-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Belġjana fl-1994, jew l-1 ta' Frar jew il-11 ta' Marzu 1988 skont in-noti interni ta' AZ tad-19 ta' Awwissu u tad-9 ta' Settembru 1996. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni osservat li n-nota interna tad-9 ta' Settembru 1996 kienet tindika li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u l-pubblikazzjoni tagħha, kif ukoll l-ittra dwar l-iffissar tal-prezz, kienu mistennija qabel il-lanċjar tal-prodott. Madankollu, din in-nota indikat li l-pubblikazzjoni tal-"lista" mill-Ministeru tas-Saħħa ma kinitx "apparentement" mistennija. Din in-nota rrilevat tliet "problemi", jiġifieri li, fl-ewwel lok, l-awtorizzazzjoni u l-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni sehhew qabel l-1 ta' Jannar 1988, fit-tieni lok, id-data tas-16 ta' Novembru 1987 giet ikkunsidrata bħala bażi għaċ-ĊPS, minkejja l-isforzi li saru sabiex id-data tal-21 ta' Marzu 1988 tiġi aċċettata, u, fit-tielet lok, il-prodott ġie llanċjat qabel il-pubblikazzjoni tal-lista tal-Lussemburgu (ara l-premessi 224 u 729 tad-deċiżjoni kkontestata).

578 Il-Kummissjoni rrilevat ukoll li, fl-osservazzjonijiet ulterjuri tiegħu quddiem il-Bundespatentgericht, tal-4 ta' April 1997, AZ irrepeta li huwa kien issoppona li l-prodott seta' jiġi legalment ikkummerċjalizzat biss wara l-pubblikazzjoni tal-iffissar tal-prezz, fil-21 ta' Marzu 1988, u li r-raġunijiet li wassluh sabiex jikkunsidra li d-data tal-21 ta' Marzu 1988 kienet id-data rilevanti kienu għalkollox raġonevoli, "minkejja li, fl-aħħar tal-analiżi, it-8 ta' Frar 1988 kienet id-data deċiżiva għall-iffissar tal-prezz". F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni enfasizzat li, minkejja li AZ aċċetta b'mod impliċitu, f'dak l-istadju, li l-pubblikazzjoni tal-lista tal-Lussemburgu ma kinitx kundizzjoni *sine qua non* għall-ikkummerċjalizzazzjoni tal-prodott, huwa naqas milli jsemmi din l-informazzjoni fl-ittri tiegħu indirizzati lill-uffiċċji tal-privattivi fil-pajjiżi tal-Benelux u tal-Finlandja tat-8 ta' Mejju 1998 (premessi 225 u 730 tad-deċiżjoni kkontestata).

579 Ir-rikorrenti jkkontestaw li AZ kellu l-intenzjoni li jiżgwi lill-awtoritajiet ġudizzjarji Ġermaniżi u li huwa kien jaf li d-data tal-21 ta' Marzu 1988 ma kinitx id-data korretta fir-rigward tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq. F'dan il-kuntest, fir-rigward, qabelxejn, tal-argumenti tar-rikorrenti li, minn naħa, id-data tal-1 ta' Frar 1988 indikata fin-nota interna tad-19 ta' Awwissu 1996 kienet ġeja minn informazzjoni pprovduta minn aġent tal-privattivi u kellha origini indeterminat u, min-naħa l-oħra, id-dokument tad-9 ta' Settembru 1996 juri inċertezza fir-rigward tad-data ta' lanċjar tal-Losec, għandu jiġi osservat li r-rikorrenti ma jsostnux l-argumenti tagħhom permezz tal-produttjoni tad-dokument tal-aġent tal-privattivi li jsemmi din id-data. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma jressqu ebda element li jippermetti li jiġi kkunsidrat li l-informazzjoni fir-rigward tad-data tal-1 ta' Frar 1988, allegatament ikkomunikata mill-aġent tal-privattivi, ma għandhiex valur jew hija inqas kredibbli mid-data tal-21 ta' Marzu 1988.

580 Issa, għandu jiġi mill-ġdid ikkonstatat li, l-informazzjoni kollha li AZ kellu, minkejja l-inċertezza fir-rigward tad-data eżatta tal-lanċjar tal-prodott, kienet konsistenti fir-rigward tal-fatt li l-kummerċjalizzazzjoni effettiva tal-Losec seħhet qabel id-data indikata fil-lista tal-Lussemburgu, jiġifieri l-21 ta' Marzu 1988. Barra minn hekk, kif diġà ġie rrilevat (ara l-punti 497 u 545 iktar 'il fuq), il-lista tal-Lussemburgu ma setgħetx b'mod raġonevoli tiġi interpretata bħala li tikkostitwixxi l-pubblikazzjoni tal-prezz

tal-Losec, fid-dawl tal-preżentazzjoni ogġettiva tagħha u l-fatt li l-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Lussemburgiża ta' AZ indikat, fix-xahar ta' Marzu 1994, li d-deċiżjoni Lussemburgiża tal-iffissar tal-prezz ma kinitx giet ippubblikata.

581 Fir-rigward, imbagħad, tal-pożizzjoni tar-rappreżentati ta' AZ matul il-proċedura quddiem il-Bundespatentgericht, ir-rikorrenti jsostnu li l-aċċettazzjoni tal-eżattezza tad-data tat-8 ta' Frar 1988, bħala data rilevanti li kellha tittiehed inkunsiderazzjoni, kienet ibbażata fuq interpretazzjoni partikolari tar-Regolament Nru 1768/92, li tipprovdi li d-data rilevanti kienet dik tal-approvazzjoni tal-prezz mill-awtoritajiet. Għalhekk, ir-rikorrenti ma jaqblux li AZ jikkunsidra fir-realtà li l-lista tal-Lussemburgu kienet fil-fatt irrilevanti. F'dan ir-rigward, u indipendentement mill-pretensjonijiet tar-rikorrenti, huwa suffiċjenti li jiġi kkonstatat mill-ġdid li, sa mix-xahar ta' Marzu 1994, AZ kellu informazzjoni li tindika li d-deċiżjoni Lussemburgiża tal-iffissar tal-prezz ma kinitx giet ippubblikata. Barra minn hekk, il-lista tal-Lussemburgu, li fiha tidher id-data tal-21 ta' Marzu 1988, ma kellha ebda indikazzjoni fir-rigward tal-prezz tal-Losec. Għalhekk, ir-rikorrenti ma setghux, fi kwalunkwe każ, jippretendu li AZ seta' jikkunsidra bis-serjetà li d-data tal-21 ta' Marzu 1988 kienet tikkostitwixxi d-data tal-pubblikazzjoni tal-prezz, li kienet tikkostitwixxi kundizzjoni regolatorja għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott.

582 Mill-premess jirriżulta li l-Kummissjoni kienet korretta meta kkonstatat li, matul il-proċeduri kontenzjużi quddiem il-qorti Germaniżi, AZ għamel dikjarazzjonijiet inezatti, meta kellu informazzjoni li kienet konsistenti fir-rigward tal-irrelevanza tal-lista tal-Lussemburgu u d-data tal-21 ta' Marzu 1988 għall-finijiet tad-data li kellha tittiehed inkunsiderazzjoni skont l-interpretazzjoni tiegħu tar-Regolament Nru 1768/92 u t-“teorija tat-tqegħid fis-suq effettiv” tiegħu. Għalhekk jidher li AZ ried semplicement jiddefendi l-validità taċ-ĊPS li ngħatalu fil-Germanja fuq il-bażi tad-dikjarazzjonijiet qarrieqa tiegħu, li indikaw id-data tal-21 ta' Marzu 1988 bħala data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità.

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċeduri ġudizzjarji fin-Norveġja u fil-Finlandja

583 Fir-rigward tal-proċedura quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Oslo, il-Kummissjoni rrilevat li, fil-kuntest tal-osservazzjonijiet tiegħu tat-12 ta' Frar u tal-20 ta' Mejju 1999, AZ iddefenda r-rilevanza tad-data tal-21 ta' Marzu 1988 u l-lista tal-Lussemburgu, u dan minkejja l-informazzjoni li kellu, li tindika li l-Losec ġie llanċjat qabel din id-data. Il-Kummissjoni kkonstatat ukoll li AZ ma semmiex id-data tat-8 ta' Frar 1988, minkejja li din kienet sostnuta minnu quddiem il-Bundespatentgericht, u li dan sostna li l-pubblikazzjoni tal-lista tal-Lussemburgu, li allegatament inkludiet il-prodotti awtorizzati li l-prezzijiet tagħhom kienu approvati, kienet tikkostitwixxi kundizzjoni neċessarja sabiex il-Losec seta' jiġi kkummerċjalizzat fil-Lussemburgu (premessi 235, 236 u 733 tad-deċiżjoni kkontestata).

584 Barra minn hekk, il-Kummissjoni kkonstatat li, matul din il-proċedura kontenzjuża, AZ ammetta li huwa ma kellux il-lista tal-Lussemburgu kollha jew kull parti oħra minnha li kienet tinkludi l-prezz tal-Losec. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni enfasizzat li madankollu AZ iddefenda r-rilevanza ta' din il-lista quddiem l-aġenti tal-privattivi, l-uffiċċji tal-privattivi u l-qrati. Hija rrilevat li l-proċedura kontenzjuża fin-Norveġja indikat l-eżistenza ta' publikazzjoni oħra Lussemburgiża, il-"lista tal-Lussemburgu tal-prezzijiet farmaċewtiċi", li minnha AZ ipproduċa paġna li kienet tinkludi riferiment għal-Losec, li fir-rigward tiegħu d-data tas-16 ta' Jannar 1988 kienet indikata. Ir-riċerki għal informazzjoni mingħand l-awtoritajiet Lussemburgiżi min-naħa tal-kumpanniji li ressqu lment, quddiem il-qrati Norveġiżi, urew ukoll li l-lista tal-Lussemburgu ma kinitx, f'dak iż-żmien inkwistjoni (Marzu 1988), publikazzjoni uffiċjali, peress li din kienet intiża biss sabiex tinforma lit-tobba u lill-impriżi farmaċewtiċi bil-prodotti li kienu awtorizzati għall-bejgħ, indipendentement minn jekk il-prezzijiet tagħhom kienu approvati jew le (ara l-premessi 239, 240 u 734 tad-deċiżjoni kkontestata).

585 Fir-rigward tal-proċedura quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Helsinki, il-Kummissjoni rrilevat li AZ ressaq, fil-25 ta' Frar 1999, osservazzjonijiet identiċi għal dawk li kienu saru quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Oslo tat-12 ta' Frar 1999. Imbagħad, hija kkonstatat li, fit-30 ta' Ġunju 1999, AZ sostna li l-Losec ma setax jiġi kkummerċjalizzat fil-Lussemburgu qabel il-21 ta' Marzu 1988 u li dan ma kienx tqiegħed fis-suq f'pajjiż taż-ŻEE. AZ iddikjara wkoll li kemm il-kumpannija li ressqet ilment fil-kuntest ta' din il-proċedura, Merck Generics Oy, kif ukoll hu stess ipprova jiddeterminaw l-istat ġuridiku tal-pubblikazzjoni fil-Lussemburgu u li jsibu verżjoni sħiħa tal-lista tal-Lussemburgu, u li s-“sitwazzjoni fil-Lussemburgu kienet pjuttost konfuża”. Il-Kummissjoni sostniet, mill-ġdid, li AZ għamel dawn id-dikjarazzjonijiet minkejja l-informazzjoni li kellu, li minnha jirriżulta mingħajr ekwivoku li l-ewwel bejgħ ta' Losec seħħ qabel il-21 ta' Marzu 1988 (premessi 244, 245 u 735 tad-deċiżjoni kkontestata).

586 Kif diġà gie kkunsidrat qabel, l-argument tar-rikorrenti, li AZ seta' b'mod raġonevoli jibbaża ruħu fuq il-lista tal-Lussemburgu sabiex isostni li d-data tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq effettiv kienet il-21 ta' Marzu 1988, għandu jiġi miċhud. Huwa manifestament ċar li d-difiża ta' AZ quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ma kinitx iktar sostenibbli, partikolarment wara li l-awtoritajiet Lussemburġiżi kkonfermaw li l-lista tal-Lussemburgu ma kinitx tikkostitwixxi pubblikazzjoni uffiċjali. Fil-fatt, anki wara li ġiet irrilevata l-eżistenza tal-“lista Lussemburġiża tal-prezzijiet farmaċewtiċi” u l-produzzjoni minn AZ stess ta' paġna minn din il-pubblikazzjoni, li ssemmi l-Losec u d-data tas-16 ta' Jannar 1988, AZ kompli jsostni li ebda lista li tinkludi l-Losec u l-indikazzjoni tal-prezz tiegħu ma ġiet ippubblikata qabel il-21 ta' Marzu 1988 u li l-lista tal-Lussemburgu kienet tinkludi wkoll informazzjoni fir-rigward tal-prezz tal-Losec (premissa 241 tad-deċiżjoni kkontestata).

587 Fid-dawl tal-informazzjoni kollha li kellu, li indikat konsistentement, b'mod kuntrarju għal dak li r-rikorrenti jippretendu, li l-Losec gie llanċjat qabel il-21 ta' Marzu 1988, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li l-Kummissjoni kienet korretta meta qieset, essenzjalment, li AZ ma setax b'mod raġonevoli jibbaża ruħu fuq il-lista tal-Lussemburgu (ara wkoll,

f'dan ir-rigward, il-premessi 236 u 237, kif ukoll il-premessi 733 u 734 tad-deċiżjoni kkontestata).

588 Konsegwentement, għandu jiġi miċħud l-argument tar-rikorrenti li r-rikonossiment minn AZ, fil-kuntest tar-rinviju preliminari quddiem il-Qorti tal-Gustizzja, li huwa ma kellux l-intier tal-lista tal-Lussemburgu jew ta' parti minnha li tindika l-prezz tal-Losec, juri n-nuqqas ta' intenzjoni li jiżgwida lill-awtoritajiet pubbliċi. Barra minn hekk, kull pretensjoni kuntrarja min-naħa tiegħu quddiem il-Qorti tal-Gustizzja kienet iġġiegħlu jipproduċi din il-lista kollha jew kull parti rilevanti minnha, ħaġa li ma kienx f'pożizzjoni li jagħmel. Għalhekk, fi kwalunkwe każ, huwa ma kellux għażla oħra għajr dik li jammetti li ma kellux dawn id-dokumenti.

589 Dawn l-evalwazzjonijiet japplikaw bl-istess mod fir-rigward tad-dikjarazzjonijiet magħmula minn AZ quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Ħelsinki. Fil-fatt jidher ċar li AZ adotta l-istess linja ta' mgħiba, li jsostni li l-Losec ma setax jiġi kkummerċjalizzat qabel il-21 ta' Marzu 1988, u dan meta kellu informazzjoni konsistenti li turi li dan ġie llanċjat qabel din id-data u li l-lista tal-Lussemburgu ma kinitx rilevanti fir-rigward tal-possibbiltà li dan il-prodott jitqiegħed b'mod legali fis-suq.

590 Għalhekk, għandu jiġi kkunsidrat li, kif kien il-każ quddiem il-qrati Ġermaniżi, AZ ipprova biss, quddiem il-qrati Norveġiżi u Finlandiżi, jiddefendi l-validità taċ-ĊPS mogħtija f'dawn il-pajjiżi fuq il-bażi tad-dikjarazzjonijiet qarrieqa tiegħu, li jindikaw il-21 ta' Marzu 1988 bħala d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni fiż-ŻEE.

Konkluzjoni fuq l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti

- 591 Mill-eżami taż-żewġ fażijiet tal-ewwel abbuż jirriżulta li l-imġiba ta' AZ kienet, qabelxejn, tikkonsisti fil-komunikazzjoni lill-uffiċċji tal-privattivi fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fl-Irlanda, fil-Lussemburgu, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit, tal-indikazzjoni "Marzu 1988" bħala d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità, mingħajr ma informahom la bir-raġuni li fuq il-bażi tagħha din id-data għet allegatament magħżula, jiġifieri l-interpretazzjoni alternattiva li AZ ried isostni tal-kuncett ta' "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq" użat fir-Regolament Nru 1768/92, u lanqas bl-eżistenza tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq maħruġa fi Franza fil-15 ta' April 1987. Il-Kummissjoni kienet korretta meta kkunsidrat li din l-ewwel komunikazzjoni lill-uffiċċji tal-privattivi kienet komunikazzjoni li tiżgwida, fid-dawl tal-preżentazzjoni ġenerali tagħha, li tagħti l-impressjoni li l-indikazzjoni "Marzu 1988" kienet marbuta mad-data tal-hruġ tal-ewwel awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità.
- 592 Fuq il-bażi ta' din l-ewwel komunikazzjoni, u wara li għet ippreċiżata d-data eżatta li għaliha kienet tirreferi l-indikazzjoni "Marzu 1988", inħareġ ĊPS fil-Ġermanja fl-10 ta' Novembru 1993, li għalih għet iffissata d-data tal-21 ta' Marzu 2003 bħala d-data ta' skadenza.
- 593 Sussegwentement, l-imġiba ta' AZ kienet tikkonsisti fin-nuqqas ta' żvelar tad-data tal-15 ta' April 1987, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Franciża, wara talbiet mill-uffiċċji tal-privattivi sabiex tiġi ppreċiżata l-indikazzjoni "Marzu 1988". Dan in-nuqqas ta' żvelar wassal lill-uffiċċji tal-privattivi Belġjan, Lussemburgiż u Olandiż sabiex jikkunsidraw li d-data tas-16 ta' Novembru 1987, li tikkorrispondi għall-hruġ tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq fil-Lussemburgu, kellha tittiehed inkunsiderazzjoni bħala data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità. Konsegwentement, dawn l-uffiċċji tal-privattivi harġu ĊPS fuq il-bażi ta' din id-data.

- 594 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li sussegwentement AZ ma għamel ebda intervent mal-uffiċċji tal-privattivi sabiex jirrettifika ċ-ĊPS, minkejja li, minn naħa, id-dokumenti interni ta' AZ jindikaw li huwa kien jaf bil-fondatezza inezatta tagħhom u, min-naħa l-oħra, l-aġent tal-privattivi Olandiż issuġġerilu espressament li jagħmel tali intervent.
- 595 Madankollu, għandu jiġi rrilevat li wara mistoqsijiet min-naħa tal-uffiċċji tal-privattivi tar-Renju Unit u Irlandiż, AZ irrileva l-eżistenza tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq Franċiża tal-15 ta' April 1987. Minhabba rabtiet li l-uffiċċju tal-privattivi Daniż kellu mal-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit, AZ kellu jirtira l-applikazzjoni tiegħu għal ĊPS fid-Danimarka.
- 596 Madankollu, AZ kompli bl-imġiba tiegħu ta' komunikazzjoni ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa sabiex jikseb ĊPS fuq il-bażi tad-data tal-21 ta' Marzu 1988 quddiem l-uffiċċji tal-privattivi tal-pajjiżi taż-ŻEE (l-Awstrija, il-Finlandja u n-Norveġja). Dawn id-dikjarazzjonijiet wasslu lil dawn l-uffiċċji tal-privattivi sabiex joħorġu ĊPS fuq il-bażi tad-data tal-21 ta' Marzu 1988.
- 597 Fl-aħħar nett, l-imġiba ta' AZ kienet tikkonsisti fid-difiża tal-validità taċ-ĊPS li ngħataw fuq il-bażi tad-dikjarazzjonijiet qarrieqa tiegħu quddiem il-qrati Ġermaniżi, Finlandiżi u Norveġiżi.
- 598 Minn dan kollu premess jirriżulta li AZ adotta mġiba konsistenti u lineari, ikkaratterizzata mill-komunikazzjoni lill-uffiċċji tal-privattivi ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa sabiex jikseb il-hruġ ta' ĊPS li għalihom ma kellux dritt (il-Ġermanja, il-Finlandja, id-Danimarka u n-Norveġja), jew kellu dritt għal perijodu iqsar (l-Awstrija, il-Belġju, il-Lussemburgu, l-Irlanda u l-Pajjiżi l-Baxxi).

599 Id-diversi provi dokumentarji li jinsabu fil-proċess u l-estent tal-imġiba inkwistjoni, li damet minn Ġunju 1993, meta tressqu l-applikazzjonijiet għal ĊPS quddiem l-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali (premissa 185 tad-deċiżjoni kkontestata), sa Ġunju 1999, meta AZ iddefenda quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ta' Helsinki l-validità taċ-ĊPS mogħtija fil-Finlandja, u li għet implementata b'mod xi ftit jew wisq konsegwenzjali u bi gradi ta' suċċess differenti f'disa' Stati Membri tal-Komunità u taż-ŻEE, jippermettu li jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni kienet korretta meta qieset li AZ ipprova b'mod intenzjonat jiżgwida lill-uffiċċji tal-privattivi.

600 Fid-dawl tal-provi dokumentarji li fuqhom il-Kummissjoni bbażat ruħha, il-Qorti Ġenerali tqis li dawn il-kunsiderazzjonijiet ma humiex affettwati mid-dikjarazzjonijiet prodotti mir-rikorrenti sabiex, b'mod partikolari, jiddefendu l-*bona fide* ta' AZ. Minbarra l-fatt li dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom tendenza li, f'ċerti aspetti, jikkorroboraw il-fondatezza tad-deċiżjoni kkontestata, dawn ma jippermettux, fi kwalunkwe każ, li tiġi mwarrba l-kwantità kbira ta' provi dokumentarji, kif ukoll il-fatti kollha kkonstatati, li, evalwati fit-totalità tagħhom, jikkorroboraw b'mod konkluziv il-konkluzjonijiet tal-Kummissjoni.

601 Fid-dawl tal-eżami tal-fatti kollha magħmul fil-kuntest ta' dan il-motiv, għandha tingħata twegiba, sa fejn għadu meħtieġ, għall-argumenti mressqa mir-rikorrenti fl-istadju tal-ewwel motiv, li għandhom tendenza li jikkontestaw l-eżistenza ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fil-Germanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit, fuq il-bażi tan-nuqqas ta' effett tad-dikjarazzjonijiet qarrieqa.

602 Qabelxejn, fir-rigward tal-grad ta' suċċess tal-prattiki antikompetittivi identifikati, għandu jiġi rrilevat li l-fatt li dawn id-dikjarazzjonijiet qarrieqa ma ppermettewx lil AZ jikseb ĊPS fid-Danimarka jew, fuq il-bażi ta' data li ma tikkorrispondix għal dik tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fil-Komunità, fir-Renju Unit,

ma jhassarx in-natura abbużiva tal-imgħiba tiegħu f'dawn il-pajjiżi, peress li huwa stabbilit li dawn id-dikjarazzjonijiet setgħu ferm iwasslu għall-ħruġ ta' ĊPS.

603 Mill-eżami ta' dan il-motiv u mill-provi dokumentarji mressqa mill-partijiet jirriżulta li, minkejja li AZ wera attitudni iktar trasparenti quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit, fejn huwa espona bil-miftuħ l-interpretazzjoni alternattiva tal-kunċett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u żvela l-eżistenza tal-awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq Franciża tal-15 ta' April 1987, l-applikazzjoni inizjali għal ĊPS kienet oġġettivament qarrieqa u kellha bħala għan il-ksib ta' ĊPS fuq il-baži ta' data li ma kinitx tikkorrispondi għall-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fil-Komunità (ara l-punti 548 u 549 iktar 'il fuq).

604 Fir-rigward tad-Danimarka, jirriżulta wkoll mill-provi dokumentarji mressqa għall-attenzjoni tal-Qorti Ġenerali li AZ irtira l-applikazzjoni tiegħu għal ĊPS fid-Danimarka sabiex ma jingħatax deċiżjoni ta' rifjut mill-uffiċċju tal-privattivi, li tohloq preċedent li jippreġudika l-possibbiltajiet tiegħu li jikseb ĊPS fil-Ġermanja, pajjiż li, bħad-Danimarka, ma kienx jagħti ĊPS fir-rigward ta' prodotti li jkun rċewew l-ewwel awtorizzazzjoni teknika ta' tqegħid fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 1988 fil-Komunità (ara l-punt 554 iktar 'il fuq). Madankollu, kif il-Kummissjoni osservat, il-kapaċità li d-dikjarazzjoni li tiżgwi magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Daniż twassal għall-ħruġ ta' ĊPS irregolari hija kkonfermata mill-fatt li, fuq il-baži tad-dikjarazzjonijiet qarrieqa li AZ għamel, l-uffiċċji tal-privattivi fil-Ġermanja, fil-Belġju, fin-Norveġja u fil-Pajjiżi l-Baxxi ħarġu ĊPS.

605 Bl-istess mod, il-fatt li, fil-Ġermanja, iċ-ĊPS gie annullat f'Ġunju 1997, qabel l-iskadenza tal-privattiva ta' baži, wara azzjoni ġudizzjarja mressqa minn Ratiopharm, produttur ta' prodotti ġeneriċi, ma jistax jaffettwa l-klassifikazzjoni ġuridika tal-imgħiba ta' AZ, li kiseb ĊPS f'dan il-pajjiż fuq il-baži tad-dikjarazzjonijiet qarrieqa tiegħu. Fil-fatt, dan iċ-ĊPS kien intiż li jibqa' effettiv wara l-iskadenza tal-privattiva

ta' bażi u li jestendi l-esklużività li din tal-aħħar tagħti. Għalhekk, li kieku ma ttiehdet ebda azzjoni min-naħa tal-kompetituri, dan iċ-ĊPS kien ikollu effetti antikompetittivi sinjifikattivi, kemm-il darba, fil-fatt, is-sempliċi eżistenza ta' ĊPS ma kinitx diġà, fiha nfisha, f'pożizzjoni li tipproduċi tali effetti anki qabel l-iskadenza tal-privattiva ta' bażi.

⁶⁰⁶ Barra minn hekk, il-fatt li ż-żmien addizzjonali ta' protezzjoni supplementari miksub fil-Belġju u fil-Pajjiżi l-Baxxi fuq il-baži ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa jestendi minn April 2002 sa Settembru u Ottubru 2002 rispettivament, jiġifieri wara t-tmiem tal-pożizzjoni dominanti ta' AZ f'dawn l-Istati Membri, ma jistax jaffettwa, għar-raġunijiet esposti fil-punt 379 iktar 'il fuq, il-klassifikazzjoni tal-imġiba inkwistjoni bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti.

⁶⁰⁷ Fl-aħħar nett, fir-rigward tan-Norveġja, kif ġie rrilevat fil-punti 559 u 596 iktar 'il fuq, huwa paċifiku li AZ nġhata ĊPS mill-uffiċċju tal-privattivi Norveġiż fl-14 ta' April 1997 fuq il-baži tad-data tal-21 ta' Marzu 1988 (ara wkoll il-premessa 234 tad-deċiżjoni kkontestata). Dan iċ-ĊPS ġie rrevokat fid-29 ta' Gunju 1999, wara azzjoni ġudizzjarja mressqa minn kompetitur. Konsegwentement, anki jekk jiġi kkunsidrat li AZ kellu privattiva fuq il-formulazzjoni li kienet għadha timpedixxi d-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi fil-jum meta iċ-ĊPS ġie rrevokat, għandu jiġi kkonstatat li d-dikjarazzjonijiet qarrieqa ta' AZ ippermettew il-ħruġ ta' ĊPS li għalih huwa ma kellux dritt. Dawn id-dikjarazzjonijiet qarrieqa kienu oġġettivament ta' natura li jostakolaw il-kompetizzjoni u jikkostitwixxu, minhabba f'hekk, abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Sussidjarjament, jirrizulta kemm mill-premessa 16 tad-deċiżjoni kkontestata kif ukoll mit-twegibiet tal-partijiet għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali, li l-kapaċità ta' privattiva fuq il-formulazzjoni li tagħti esklużività lil prodott ma hijiex ekwivalenti, fi kwalunkwe każ, għal privattiva fuq is-sustanza, peress li sustanza attiva tista' tiġi inkorporata f'formulazzjonijiet differenti.

- 608 Fl-aħħar nett, għandu jiġi rrilevat li mill-eżami tat-tieni motiv jirriżulta li d-dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula minn AZ sabiex jinkisbu ĊPS li għalihom huwa ma kellux dritt jew li għalihom huwa kellu dritt għal perijodu iqsar kienu jikkostitwixxu prattika li kienet ibbażata biss fuq mezz li ma kinux jaqgħu fl-ambitu tal-kompetizzjoni fuq il-merti. Tali mgħiba hija biss ta' natura li żżomm indebitament lill-produtturi ta' prodotti ġeneriċi barra mis-suq, permezz tal-ksib ta' ĊPS bi ksur tal-qafas regolatorju li jistabbilixxihom.
- 609 Minn dan kollu premess jirriżulta li l-Kummissjoni ma żbaljatx meta kkunsidrat li AZ abbuża mill-pożizzjoni dominanti tiegħu fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit fis-sens tal-Artikolu 82 KE, u fin-Norveġja, fis-sens tal-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE.
- 610 Għalhekk, hemm lok li t-tieni motiv fir-rigward tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti jiġi miċhud fl-intier tiegħu.
- 611 Madankollu, id-deċiżjoni kkontestata hija żbaljata inkwantu, fil-premessa 774 tagħha, ġie kkunsidrat li, fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit, dan l-abbuż beda fis-7 ta' Ġunju 1993, meta AZ ta l-istruzzjonijiet tiegħu lill-aġenti tal-privattivi. Fil-fatt, kif ġie kkunsidrat fil-punti 370 sa 372 iktar 'il fuq, dan l-abbuż beda meta ntbagħtu fl-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi applikazzjonijiet għal ĊPS.
- 612 Konsegwentement, kif ġie kkonstatat fil-punt 381 iktar 'il fuq, għandu jiġi kkunsidrat, fid-dawl tal-premessa 185 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti beda mhux iktar tard mit-30 ta' Ġunju 1993.

- ⁶¹³ Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma wrewx li l-konklużjonijiet l-oħra tal-Kummissjoni li jidhru fil-premessa 774 tad-deċiżjoni kkontestata huma vvizzjati bi żball, sa fejn dawn iqisu li l-abbuż ġie fi tmiemu fil-Ġermanja fl-aħħar tal-1997, fil-Belġju u fil-Pajjiżi l-Baxxi fl-aħħar tas-sena 2000, fid-Danimarka fit-30 ta' Novembru 1994 u fir-Renju Unit fis-16 ta' Ġunju 1994. Bl-istess mod, ir-rikorrenti ma wrewx l-eżistenza ta' żbalji li jivvizzjaw il-konsiderazzjoni tal-Kummissjoni li fin-Norveġja l-abbuż seħħ bejn il-21 ta' Diċembru 1994 u l-aħħar tas-sena 2000.

D — Fuq it-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, li jirrigwarda l-irtirar selettiv ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' kapsuli tal-Losec

1. Il-qafas regolatorju u l-imġiba oġġezzjonata

- ⁶¹⁴ Fil-verżjoni tagħha fis-seħħ fiz-żmien tal-fatti tal-każ inezami, fl-1998, id-Direttiva 65/65, kif emendata, b'mod partikolari, bid-Direttiva tal-Kunsill 87/21/KEE, tat-22 ta' Diċembru 1986 (ĠU 1987, L 15, p. 36), u bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, li temenda wkoll id-Direttivi 75/318/KEE u 75/319/KEE dwar il-prodotti mediċinali (ĠU L 214, p. 22), tipprovdi fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 tagħha li “[e]bda prodott mediċinali ma jista’ jitqiegħed fis-suq fi Stat Membru mingħajr awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq maħruġa mill-awtorità kompetenti ta’ dan l-Istat Membru”. [Traduzzjoni mhux uffiċjali]

615 It-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 ta' din id-direttiva jispeċifika l-informazzjoni u d-dokumenti li l-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq għandha tipproduċi sabiex tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Il-punt 8 tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 huwa redatt kif ġej:

“8. Riżultati ta' testijiet:

- fiżikokimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi,
- farmakoloġiċi u tossikoloġiċi,
- kliniċi.

Madankollu, u mingħajr ħsara għad-dritt li jirrigwarda l-protezzjoni tal-proprjeta' industrijali u kummerċjali:

- a) L-applikant ma jkunx marbut li jipprovdi r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi u tossikoloġiċi jew ir-riżultati tat-testijiet kliniċi kemm-il darba jkun jista' juri:

[...]

- ii) jew, b'riferiment fid-dettal għal-letteratura xjentifika ppubblikata, ipprezentata skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 75/318/KEE, li l-komponent jew il-komponenti tal-ispeċjalità farmaċewtika għandhom użu mediku stabbilit sewwa u għandhom effikaċja rikonoxxuta kif ukoll livell aċċetabbli ta' sigurtà;

- iii) jew li l-ispeċjalità farmaċewtika hija essenzjalment simili għal prodott li ilu awtorizzat, skont id-dispożizzjonijiet Komunitarji fis-sehħ, għal mhux inqas minn sitt snin fil-Komunità u huwa kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat mill-applikazzjoni; dan il-perijodu għandu jġi estiż għal għaxar snin fil-każ ta' prodott mediċinali ta' teknoloġija għolja fis-sens tal-lista li tinsab fit-Taqsima A tal-Anness tad-Direttiva 87/22/KEE jew ta' prodott mediċinali fis-sens tal-lista li tinsab fit-Taqsima B tal-Anness tal-imsemmija direttiva, li fir-rigward tiegħu tkun giet segwita l-proċedura prevista fl-Artikolu 2 tagħha; barra minn hekk, Stat Membru jista' wkoll jestendi dan il-perijodu għal għaxar snin, b'deċiżjoni unika li tkopri l-prodotti kollha mqiegħda fis-suq fit-territorju tiegħu, kemm-il darba jqis li l-htigijiet tas-saħħa pubblika hekk jeżiġu. L-Istati Membri jistgħu ma japplikawx il-perijodu ta' sitt snin hawn fuq imsemmi wara d-data ta' skadenza ta' privattiva li tipproteġi l-prodott oriġinali.

[...]"[Traduzzjoni mhux uffiċjali]

⁶¹⁶ L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 65/65 jipprovdi b'mod partikolari li l-awtorizzazzjoni għandha perijodu ta' validità ta' hames snin u tista' tiġġedded għal perijodi ta' hames snin fuq applikazzjoni tal-proprietarju mressqa mill-inqas tliet xhur qabel l-iskadenza tagħha.

⁶¹⁷ Fis-sentenza tagħha tas-16 ta' Ottubru 2003, AstraZeneca (C-223/01, Ġabra p. I-11809, punti 49 u 58), il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li, sabiex applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali generiku setgħet tiġi ttrattata taħt il-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, kien neċessarju u suffiċjenti li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment tkun fis-sehħ fl-Istat Membru kkonċernat fid-data tal-introduzzjoni ta' din l-applikazzjoni.

⁶¹⁸ Fil-verżjoni tagħha fiż-żmien tal-fatti tal-każ inezami, it-tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar l-ispeċjalitajiet farmaċewtiċi (ĠUL 147, p. 13), kif emendata, b'mod partikolari, bid-Direttiva 93/39, stabbilixxiet, fil-Kapitolu Va, sistema ta' farmakovigilanza għall-finijiet ta' ġbir ta' informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa tal-prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità. Għalhekk, l-Artikoli 29c u 29d tad-Direttiva 75/319 imponew fuq l-impriża responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali obbligi ta' farmakovigilanza, li jikkonsistu fl-obbligu li l-effetti mhux mixtieqa ta' prodott mediċinali jiġu segwiti u l-obbligu li l-awtoritajiet kompetenti jiġu regolarment ipprovduti b'rapporti akkompanjati b'evalwazzjonijiet xjentifiċi.

⁶¹⁹ Fil-każ inezami, l-imġiba ta' AZ ikkritikata mill-Kummissjoni tikkonsisti fit-tressiq ta' talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, flimkien mas-sostituzzjoni, fis-suq, tal-kapsuli tal-Losec bit-tablets tal-Losec MUPS, jiġifieri l-lanċjar fis-suq tat-tablets tal-Losec MUPS u l-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec (premessa 860 tad-deċiżjoni kkontestata).

2. *Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żball ta' liġi*

a) L-argumenti tar-rikorrenti

Fuq il-qafas regolatorju u fattwali

⁶²⁰ Ir-rikorrenti jindikaw li, minkejja li l-Kummissjoni ddikjarat, fil-premessa 830 tad-deċiżjoni kkontestata, li hija ma kinitx qed tikkontesta l-interpretazzjoni ta' AZ tad-dritt Komunitajru farmaċewtiku, l-interpretazzjoni tagħha tal-qafas regolatorju, esposta fil-premessi 255 sa 264 tad-deċiżjoni kkontestata, ma hijiex kompatibbli ma' dik ta' AZ. F'dan ir-rigward, huma jesponu l-kontenut tal-qafas regolatorju rilevanti, kif jirriżulta mill-Artikoli 3 u 4 u mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 65/65, kif ukoll mill-Kapitolu Va tad-Direttiva 75/319.

⁶²¹ Ir-rikorrenti jsostnu li l-introduzzjoni permezz tad-Direttiva 87/21 tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(i) sa (iii) tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 kellha bħala għan il-ħolqien ta' eċċezzjoni limitata għall-prinċipju generali li l-applikant inizzjali għandu jkollu d-dritt esklużiv li jibbenefika mid-data tiegħu. Din l-eċċezzjoni ma kinitx intiża sabiex tiffaċilita l-awtorizzazzjoni ta' prodotti ġeneriċi, iżda sabiex tipproteġi l-innovazzjoni sal-iskadenza ta' terminu raġonevoli li matulu l-impriza kkonċernata setgħet tirkupra l-investiment tagħha u li fi tmiemu hija kienet awtorizzata tibbaża ruħha fuq l-informazzjoni diġà pprovduta, sabiex tevita r-ripetizzjoni inutli ta' testijiet fuq il-bnedmin u fuq l-annimali.

622 Huma jikkunsidraw li, kif il-Kummissjoni aċċettat fil-premessi 832 u 833 tad-deċiżjoni kkontestata u kif din sostniet matul il-proċedura fl-ambitu tal-kawża li wasslet għas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-16 ta' Diċembru 1999, Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker (C-94/98, Ġabra p. I-8789), il-proprjetarju ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu d-dritt iħassar din l-awtorizzazzjoni skont kif ikun konvenjenti għalih, jew li jhalliha tiskadi, mingħajr ma huwa marbut li jipprovdi raġuni f'dan ir-rigward u mingħajr ma għandu għal xiex joqgħod jahseb għar-rigward tal-effett ta' din id-deċiżjoni fuq il-produtturi ta' prodotti ġeneriċi jew fuq l-importaturi paralleli.

623 Ir-rikorrenti jesponu li, fid-Danimarka, AZ kiseb awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-kapsuli tal-Losec fl-1989, kif ukoll għat-tablets tal-Losec MUPS fit-22 ta' Settembru 1997. Fit-23 ta' Frar 1998, il-kumpanniji li ressqu lment talbu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal verżjoni ġenerika ta' kapsuli tal-Losec taht il-proċedura mqassra. Fis-6 ta' April 1998, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija għall-kapsuli tal-Losec thassret fuq talba ta' AZ. Fit-30 ta' Settembru 1998, il-kumpanniji li ressqu lment kisbu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal verżjoni ġenerika tal-kapsuli tal-Losec. AZ ikkontesta l-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni quddiem il-qrati Daniżi, peress li, meta sar dan l-għoti, ma kien hemm ebda awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fis-sehħ għall-prodott ta' riferiment fl-Istat Membru kkonċernat. B'risposta għal domanda magħmula fil-kuntest ta' rinviju għal deċiżjoni preliminari, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment kellha tkun fis-sehħ fl-Istat Membru kkonċernat fid-data tal-applikazzjoni (sentenza AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq, punt 58).

Fuq l-analizi ġuridika tal-Kummissjoni

624 Ir-rikorrenti jikkritikaw lill-Kummissjoni minhabba n-nuqqas, fid-deċiżjoni kkontestata, ta' analizi ġuridika tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti identifikat.

Huma jargumentaw li r-raġonament ġuridiku tal-Kummissjoni jidher biss fil-premessa 820 tad-deċizzjoni kkontestata, fejn ikkunsidrat li impriża f'pożizzjoni dominanti li tibbenefika minn dritt speċifiku, bħal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, kellha tagħmel użu raġonevoli minn dan id-dritt u ma tużahx bil-għan evidenti li teskludi lill-kompetituri tagħha. Madankollu, il-ġurisprudenza li fuq il-bażi tagħha l-Kummissjoni tagħmel din il-kunsiderazzjoni tirrigwarda, skont ir-rikorrenti, sitwazzjonijiet differenti.

⁶²⁵ Qabelxejn, fir-rigward tas-sentenza tat-8 ta' Ottubru 1996, *Compagnie maritime belge transports et vs Il-Kummissjoni*, punt 242 iktar 'il fuq, il-kumpannija f'pożizzjoni dominanti kkonkludiet ftehim li jagħtiha dritt esklużiv, imbagħad aġixxiet sabiex tiżgura li tibbenefika mill-esklużività prevista f'dan il-ftehim. Iċ-ċirkustanzi fil-każ inezami huma differenti, peress li AZ ma kkonkludix ftehim sabiex jibbenefika minn esklużività fis-suq. AZ kien marbut jikseb awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sabiex jikkummerċjalizza l-kapsuli tal-Losec, li ma tatu ebda esklużività fis-suq. Fil-fatt, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma pprekludietx il-kompetizzjoni minn prodotti mediċinali ġeneriċi jew importazzjonijiet paralleli, u lanqas ma pprekludiet il-kummerċjalizzazzjoni ta' IPP f'kompetizzjoni fis-swieq Daniż, Norveġiż u Svediż. Ir-rikorrenti jżidu li dik il-kawża ma kienet tinvolvi ebda dritt ta' proprjetà u li l-konstatazzjoni ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti ma kinitx tinvolvi l-impożizzjoni ta' obbligi pożittivi fuq l-awturi tal-abbuż, filwaqt li, fil-każ inezami, iż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq timponi obbligi ta' farmakovigilanza permanenti.

⁶²⁶ Imbagħad, ir-rikorrenti jirrilevaw li l-kawża preżenti hija differenti minn dik li wasslet għas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-11 ta' Novembru 1986, *British Leyland vs Il-Kummissjoni* (226/84, Ġabra p. 3263), peress li, fil-każ inezami, il-proprjetarju ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq huwa sugġett għal obbligi sinjifikattivi fil-qasam ta' "aġġornament" u ta' farmakovigilanza, u dan sakemm l-awtorizzazzjoni tibqa' fis-seħh. Barra minn hekk, AZ ma bbenefikax minn monopolju amministrattiv wara l-ksib ta' awtorizzazzjoni għall-kapsuli tal-Losec. Barra minn hekk, din l-awtorizzazzjoni ma kinitx indispensabbli sabiex il-prodotti f'kompetizzjoni jkunu jistgħu jidhlu fis-suq u l-irtirar tagħha ma kellux effett awtomatiku fuq l-awtorizzazzjonijiet eżistenti

għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u fuq l-approvazzjonijiet tal-importazzjonijiet paralleli. Ir-rikorrenti jżidu li element ieħor ta' distinzjoni jinsab fil-fatt li, fil-każ ineżami, AZ la inkoraġġixxa l-iżvilupp ta' kummerċ ta' kopji ġeneriċi tal-Losec u lanqas ma inkoraġġixxa l-iżvilupp tal-importazzjonijiet paralleli, filwaqt li, fil-kuntest tal-kawża li wasslet għas-sentenza *British Leyland vs Il-Kummissjoni*, iċċitata iktar 'il fuq, *British Leyland* ippermettiet l-iżvilupp ta' kummerċ ta' "Métro" left-hand drive. Fl-aħħar nett, dik il-kawża ma kienet tinvolvi ebda dritt ta' proprjetà fuq informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, u dan b'mod kuntrarju għall-każ ineżami.

627 Fil-kawża li wasslet għas-sentenza *Hilti vs Il-Kummissjoni*, punt 242 iktar 'il fuq, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li *Hilti* kienet abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha peress li din ma kinitx disposta li tagħti liċenzji ta' dritt volontarjament. L-abbuż ta' pożizzjoni dominanti kkonsista wkoll fil-fatt li din talbet bħala drittijiet ammont sitt darbiet ikbar minn dak finalment iffissat mill-korp pubbliku kompetenti, biex b'hekk tawlet inutilment il-proċedura tal-ġoti ta' liċenzja ta' dritt. Issa, skont ir-rikorrenti, fil-każ ineżami, l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ma tat lil AZ ebda dritt esklużiv u dan żamm id-dritt li jitlob l-irtirar ta' din l-awtorizzazzjoni f'kull hin. Barra minn hekk, AZ gie sugġett għal numru ta' obbligi ta' "aġġornament" u ta' farmakovigilanza.

628 Ir-rikorrenti josservaw ukoll li, fil-proċeduri quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, dwar il-kwistjoni ta' jekk proprjetarju ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq kellux id-dritt li jitlob l-irtirar tagħha, il-Kummissjoni sostniet regolarment li l-kuncett ta' liċenzja obligatorja ma huwiex magħruf fid-dritt Komunitarju farmaċewtiku. Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li s-sentenzi hawn fuq imsemmija, li fuqhom il-Kummissjoni tibbaża ruhha, ma jinvolvu l-argumenti mressqa minn AZ u li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-ġurisprudenza fil-qasam tar-"rifjut ta' provvista" u tal-"installazzjonijiet essenzjali". Issa, skont ir-rikorrenti, anki li kieku kellu jitqies li l-fatti kkonstatati mill-Kummissjoni kienu korretti, l-imġiba ta' AZ ma tistax tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti fid-dawl tal-ġurisprudenza dwar l-eżerċizzju ta' drittijiet

ta' proprjetà intellettuali u l-“installazzjonijiet essenzjali”. F'dan ir-rigward, huma jirreferu għall-ġurisprudenza li tohroġ mis-sentenzi Magill u IMS Health, punt 229 iktar 'il fuq, mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-26 ta' Novembru 1988, Bronner (C-7/97, Ġabra p. I-7791), u mis-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Ġunju 1997, Tiercé Ladbroke vs Il-Kummissjoni (T-504/93, Ġabra p. II-923, punt 131).

629 Ir-rikorrenti jallegaw li l-fajls ta' informazzjoni mressqa minn AZ sabiex jikseb l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għall-kapsuli tal-Losec skont id-Direttiva 65/65 kellhom informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali li kienet timmerita protezzjoni ġuridika. Madankollu, l-punt 8(a)(i) u (iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 holoq eċċezzjoni għall-kunfidenzjalità tad-data li minnha AZ seta' jibbenefika, sa fejn din id-dispożizzjoni eżonerat lill-applikant sussegwenti mill-obbligu li jipprovdli l-fajl tiegħu ta' informazzjoni. Ir-rikorrenti josservaw li ma huwiex ikkontestat li AZ kellu d-dritt jitlob l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu għall-kapsuli tal-Losec u li mill-ġurisprudenza jirriżulta li l-proċedura mqassra prevista fil-punt (8)(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 ma hijiex applikabbli wara l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment. Għalhekk, wara dan l-irtirar, żamm id-dritt ta' osservanza tan-natura kunfidenzjali tal-fajl ta' informazzjoni tiegħu.

630 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jikkontestaw l-affermazzjoni tal-Kummissjoni illi, fl-iskadenza tal-perijodu ta' sitt sa għaxar snin ta' esklużività tal-informazzjoni, produttur ta' prodotti ġeneriċi ma jkollux għalfejn joqgħod għall-proċedura kollha ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, peress li l-awtorizzazzjoni nazzjonali tista' toqgħod fuq l-informazzjoni li hija jkollha fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni oriġinali. Fil-fatt, din l-interpretazzjoni tad-Direttiva 65/65 hija irrikonċiljabbli mas-sentenza AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq (punti 48 u 50), li minnha jirriżulta li awtorità nazzjonali tista' tibbaża ruħha fuq l-informazzjoni li tohroġ mill-applikazzjoni oriġinali għal awtorizzazzjoni biss kemm-il darba din l-awtorizzazzjoni tkun għadha fis-seħh fiż-żmien meta ssir l-applikazzjoni fir-rigward ta' prodott mediċinali ġeneriku. Ir-rikorrenti jzidu li l-applikant inizjali għandu dritt ta' proprjetà fuq il-fajls ta' informazzjoni mressqa quddiem l-awtoritajiet nazzjonali, li fir-rigward tiegħu l-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 jikkostitwixxi restrizzjoni limitata, inkwantu holoq eċċezzjoni għad-dritt tal-applikant inizjali

li jikkontrolla l-użu ta' dawn id-drittijiet [sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-3 ta' Diċembru 1998, *Generics (UK) et, C-368/96*, Ġabra p. I-7967, punti 77 sa 87, u l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer f'dik il-kawża, Ġabra p. I-7971, punt 68]. Apparti din l-eċċezzjoni, l-applikant inizzjali jżomm id-dritt li jipprekludi l-użu mhux awtorizzat tal-informazzjoni kunfidenzjali tiegħu minn awtorità nazzjonali jew minn terzi.

⁶³¹ Skont ir-rikorrenti, dawn il-kunsiderazzjonijiet jikkonfutaw il-fondatezza tat-teżi tal-Kummissjoni li l-ġurisprudenza dwar l-“installazzjonijiet essenzjali” hija inapplicabbli fil-każ ineżami minhabba l-fatt li d-drittijiet ta' proprjetà ta' AZ skadew, b'tali mod li dan tal-aħħar ma jibbenefikax iktar minn drittijiet ta' proprjetà. Bi twegiba għall-argument tal-Kummissjoni bbażat fuq is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-23 ta' Ottubru 2003, *Van den Bergh Foods vs Il-Kummissjoni (T-65/98, Ġabra p. II-4653)*, ir-rikorrenti jirrilewaw li, fil-każ ineżami, hemm fil-fatt trasferiment ta' attiv, fis-sens li l-produtturi ta' prodotti ġeneriċi jistgħu jiehdu vantaġġ mill-informazzjoni kunfidenzjali mingħajr il-kunsens ta' AZ, peress li dan tal-aħħar lanqas ma huwa f'pożizzjoni li jeżiġi hlas għall-użu ta' din l-informazzjoni. Skont ir-rikorrenti, il-fatt li, fil-premessa 820 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ma rrikonoxxietx id-dritt ta' proprjetà li AZ igawdi, jiġġustifika l-annullament tad-deċiżjoni kkontestata fuq dan il-punt.

⁶³² Sussidjarjament, ir-rikorrenti jsostnu li l-aċċess għall-fajl ta' informazzjoni ta' AZ ma kienx indispensabbli sabiex prodotti oħra jkunu jistgħu jidhlu fis-suq. F'dan ir-rigward, huma jirrilewaw li diversi IPP kompetituri daħlu fis-suq matul il-perijodu rilevanti. Barra minn hekk, l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq miksuba minn AZ ma ostakolax milli jkun hemm prodott ġdid li għalih kien hemm domanda mill-konsumaturi. Fil-fatt, mid-definizzjoni tagħha stess, il-proċedura mqasra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 hija miftuħa biss għall-prodotti li għandhom similarità essenzjali mal-kapsuli tal-Losec ta' AZ. Ir-rikorrenti jenfasizzaw li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kien iġġustifikat fid-dawl tal-fatt li AZ kien sugġett għal obbligi permanenti ta'

“aġġornament” u ta’ farmakoviġilanza marbuta ma’ awtorizzazzjoni li tagħha huwa ma kellu ebda użu kummerċjali iktar. Fi kwalunkwe każ, l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec ma eskludix kull kompetizzjoni fis-suq rilevanti, peress li AZ ġie kkonfrontat bil-kompetizzjoni minn prodotti mediċinali ġeneriċi, importazzjonijiet paralleli u IPP kompetituri.

- ⁶³³ Barra minn hekk, ir-rikorrenti jikkontestaw ir-rilevanza tal-fatt li AZ talab l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet tiegħu u ma stenniex lil dawn jiskadu. Fil-fatt, l-effett Prattiku tal-irtirar ta’ awtorizzazzjoni huwa l-istess bhal dak tal-iskadenza tagħha, peress li l-proprietarju tal-awtorizzazzjoni jerġa’ jassumi l-kontroll tal-fajl tiegħu ta’ informazzjoni kunfidenzjali. Konsegwentement, huma jiċhdu l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li l-ġurisprudenza li tohroġ mis-sentenza Magill, punt 229 iktar ’il fuq, hija inapplikabbli fil-każ inezami, minħabba l-fatt li din il-kawża ma tinvolvi rifjut milli tingħata għajjnuna lill-kompetituri, iżda mgħiba attiva min-naħa ta’ AZ sabiex jipprekludi d-dhul fis-suq tal-kompetituri tiegħu.

Fuq in-nuqqas ta’ abbuż ta’ pożizzjoni dominanti fi kwalunkwe każ

- ⁶³⁴ Ir-rikorrenti ma jaqblux li huma ammettew li t-talbiet tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta’ tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec kienu jaqgħu fl-ambitu ta’ strateġija bl-għan fundamentali li tipprekludi, jew tal-inqas tipposponi, id-dhul ta’ kapsuli tal-omeprazol ġeneriku fis-swieq ikkonċernati u li tipprekludi l-importazzjonijiet paralleli ta’ kapsuli tal-Losec f’dawn is-swieq.

635 Huma jikkunsidraw li impriża, anki f'pożizzjoni dominanti, ma għandhiex tiġi imposta bl-obbligu li żżomm fis-sehħ l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tagħha sabiex il-prodotti mediċinali ġeneriċi u l-importazzjonijiet paralleli jkunu jistgħu jidhlu b'mod iktar faċli fis-suq u joħolquha kompetizzjoni. Dan ikun partikolarment iktar il-każ meta l-impriża ma jkollhiex iktar interess kummerċjali sabiex tbigh il-prodott li fuqu jkollha l-awtorizzazzjoni u, konsegwentement, ma jkollhiex iktar interess li żżomm fis-sehħ din l-awtorizzazzjoni meta din iż-żamma timponilha obbligi permanenti ta' "aġġornament" u ta' farmakovigilanza.

636 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jikkontestaw l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li l-osservanza tal-obbligi ta' farmakovigilanza fi Stat Membru tista' tiġi trasposta fi Stat Membru ieħor, u dan minhabba n-natura tal-obbligi imposti u d-diversità tal-opinjoni jiet tal-awtoritajiet nazzjonali fir-rigward tal-implementazzjoni ta' dawn l-obbligi.

637 Barra minn hekk, matul il-proċedura amministrattiva, AZ bagħat lill-Kummissjoni rapporti redatti minn ditta ta' avukati u mill-professur S., li juru li l-kompetituri potenzjali ta' AZ setgħu jinvokaw l-eżenzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata fil-bidu tas-sena 1998. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jikkontestaw il-kunsiderazzjonijiet tal-Kummissjoni esposti fil-premessi 851 u 852 tad-deċiżjoni kkontestata. Huma jindikaw li, b'mod kuntrarju għal dak li l-Kummissjoni tallega, ma huwiex eżatt li l-eżenzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata hija rarament applikata. Barra minn hekk, din iċ-ċirkustanza, l-istess bħall-fatt li l-Kummissjoni ma kinitx taf b'applikazzjoni mressqa f'dan il-kuntest għall-omeprazol, hija fi kwalunkwe każ irrilevanti, peress li AZ wera li din l-eżenzjoni setgħet tiġi mitluba għal-Losec u l-Kummissjoni ma gābet ebda prova fis-sens kuntrarju. Għal din l-istess raġuni, il-Kummissjoni ma tistax issostni li l-applikazzjoni fir-rigward ta' prodott mediċinali ġeneriku bbażat fuq l-omeprazol matul l-ewwel parti tas-sena 1998 ikkostitwixxiet "każ borderline għall-aħħar". Skont ir-rikorrenti, lanqas l-allegazzjoni tal-Kummissjoni, li

l-eżenzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata timplika evalwazzjoni kumplessa, ma tikkonfuta l-provi li huma ressqu.

638 Ir-rikorrenti jżidu li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-eżenzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata, ir-rekwiżit ta' użu ta' iktar minn għaxar snin ġie introdott biss mid-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/83/KE, tat-8 ta' Settembru 1999, li temenda l-anness tad-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-istandards u l-protokolli analitiċi, tossifarmakoloġiċi u kliniċi fil-qasam tal-ittestjar tal-ispeċjalitajiet farmaċewtiċi (ĠU L 243, p. 9). Fi kwalunkwe każ, fl-1998 l-omeprazol kien ilu jintuża iktar minn għaxar snin.

639 Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li tidher fil-premessa 853 tad-deċiżjoni kkontestata, li d-dokumenti ta' AZ ma kinux isemmu l-possibbiltà li tiġi invokata l-eżenzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata, hija irrilevanti, inkwantu dawn urew fi kwalunkwe każ dan il-fatt. Fir-rigward tal-affermazzjoni esposta fil-premessa 854 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti josservaw li l-Kummissjoni ma tipprovdix indikazzjoni dwar it-tul tad-dewmien subit mill-kumpanniji li jipproduċu prodotti mediċinali ġeneriċi minhabba l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Għalhekk, l-ammissjoni li l-Kummissjoni ma kinitx tafl-estent ta' dan id-dewmien irendi l-argument tagħha ipotetiku. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jżidu li kwalunkwe dewmien marbut mal-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma jistax ikun mingħajr limitu, peress li l-leġiżlazzjoni applikabbli teżiġi li l-evalwazzjoni skont il-punt 8(a) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 għandha ssir f'120 jum, jew f'210 ijiem f'ċirkustanzi eċċezzjonali (Artikolu 7 ta' din id-direttiva). Peress li l-evalwazzjoni tad-dewmien subit fil-kuntest tal-introduzzjoni ta' applikazzjoni taħt l-eżenzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata għandha tiegħu inkunsiderazzjoni dawn it-termini, id-dewmien massimu ipotetiku jista' jkun biss ta' xi xhur l-iktar, u dan ma jistax jiġġustifika l-konstatazzjoni ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti matul diversi snin.

⁶⁴⁰ Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti jikkunsidraw li mis-sentenza ITT Promedia vs Il-Kummissjoni, punt 311 iktar 'il fuq (punt 56), jirriżulta li l-kontestazzjoni minn AZ tad-dritt tal-kompetituri tiegħu li jibbenefikaw mill-proċedura mqassra prevista mid-Direttiva 65/65 sabiex jipproteġi ruħu mill-importazzjonijiet paralleli u l-prodotti mediċinali ġeneriċi, ma hijiex imġiba li tista' tiġi kklassifikata bħala abbużiva. Huma josservaw li l-Kummissjoni ammettiet, fil-punt 502 tad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet, li l-imġiba ta' AZ sabiex jipproteġi l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tiegħu ma kinitx oġġezzjonabbli.

b) L-argumenti tal-Kummissjoni

Fuq il-qafas regolatorju u fattwali

⁶⁴¹ B'mod preliminari, il-Kummissjoni tippreċiża li l-premessa 830 tad-deċiżjoni kkontestata ma tfissirx li hija taqbel mal-preżentazzjoni u l-interpretazzjoni li AZ jagħmel tad-Direttiva 65/65. Din il-premessa tesprimi biss l-idea li l-interpretazzjoni mogħtija minn AZ tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika Komunitarja ma tikkostitwixxi parti mit-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti u li dan ma huwiex dipendenti fuq l-interpretazzjoni korretta tal-qafas regolatorju.

⁶⁴² Il-Kummissjoni tesponi li l-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 jistabbilixxi bilanċ bejn l-interessi tal-imprizi innovattivi u dawk tal-produtturi ta' prodotti ġeneriċi, billi jistabbilixxi proċedura mqassra għall-prodotti mediċinali li għandhom similarità essenzjali ma' prodott mediċinali li jkun diġà ġie awtorizzat, filwaqt li jipprovdi għal perijodu ta' esklużività tal-informazzjoni ta' sitt snin jew ta' għaxar snin, li jibda jiddekorri mill-ghoti tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità, li matulu l-proċedura mqassra ma hijiex disponibbli

għall-prodotti ġeneriċi, u għalhekk jippermetti lill-applikant inizzjali jibbenefika mir-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi li jkunu fil-fajl li jirrigwarda lil dan il-prodott. F'dan ir-rigward il-Kummissjoni tirreferi għas-sentenza AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq (punti 42 sa 44 u 52).

⁶⁴³ Il-Kummissjoni tispeċifika li l-leġiżlatur kien jaf bir-riskju li l-perijodu ta' esklużività tal-informazzjoni seta' jwassal għal titwil artifiċjali tal-effetti ta' privattiva u pprova jirrimedja din il-problema permezz tal-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, li jzomm lill-Istati Membri liberi li "ma japplikawx il-perijodu ta' sitt snin [...] wara d-data ta' skadenza [tal-]privattiva" [Traduzzjoni mhux uffiċjali]. Il-Kummissjoni ma taqbilx li l-leġiżlatur intenda din id-dispożizzjoni bħala eċċezzjoni għal, jew indhil fuq id-drittijiet ta' proprjetà fuq l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, kif ir-rikorrenti sostnew. Fil-fatt, l-approċċ tar-rikorrenti jwassal għall-kunsiderazzjoni li l-awtoritajiet farmaċewtiċi ma jistgħu qatt jibbażaw ruhhom fuq l-informazzjoni li tinsab fil-fajl tal-prodott mediċinali originali, la qabel u lanqas wara l-perijodu ta' sitt snin jew għaxar snin. Barra minn hekk, l-użu minn awtorità farmaċewtika tar-referenzi farmakoloġiċi, tossikoloġiċi jew kliniċi li jinsabu fil-fajl ta' prodott mediċinali originali ma huwiex ta' natura li jippreġudika l-kunfidenzjalità ta' ċerta informazzjoni kummerċjali, peress li din ma tiġi qatt ippubblikata jew murija lit-tieni applikant.

⁶⁴⁴ Il-Kummissjoni tiċċad l-argument tar-rikorrenti li l-kompetizzjoni mill-prodotti ġeneriċi hija b'xi mod "parassitika". Skont il-Kummissjoni, il-ħlas għall-innovazzjoni huwa essenzjalment iggarantit mis-sistemi tal-privattivi u taċ-ĊPS, li jagħtu lill-produttur ta' prodott originali monopolju temporanju fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni tiegħu. It-theddida tad-dhul ta' prodotti ġeneriċi ġġiegħel lill-imprizi jagħmlu innovazzjonijiet b'mod li jingħataw kumpens fl-għamla ta' privattivi, ĊPS u perijodi ta' esklużività tal-informazzjoni.

645 Issa, it-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti mwettaq minn AZ ippreġudika din is-sistema. Fil-fatt, AZ ipproċeda bl-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec b'mod li, minkejja l-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività tal-informazzjoni ta' sitt snin jew ta' għaxar snin u l-iskadenza imminenti tal-privattiva li tirrigwarda l-omeprazol, ir-reġistrazzjoni bil-proċedura mqassra ma kinitx aċċessibbli għall-produtturi tal-omeprazol ġeneriku. Għalhekk, b'dan il-mod, AZ ipprova jżomm b'mod artifiċjali l-esklużività tiegħu fis-suq, billi fittex li jgħib fix-xejn id-dritt, li l-qafas regolatorju jagħti lit-tieni applikant u lill-applikanti sussegwenti mat-tmiem tal-perijodu ta' esklużività tal-informazzjoni, li ma tiġix ipprovduta l-informazzjoni inkluża fil-fajls tal-applikazzjonijiet inizjali.

646 Il-Kummissjoni tippreċiża li, fid-deċiżjoni kkontestata, hija ma taftermax li l-introduzzjoni ta' formulazzjoni ġdida tal-prodott (it-tablets) u d-deċiżjoni li twaqqaf il-kummerċjalizzazzjoni tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja kienu abbużivi fihom infushom, meqjusa b'mod separat jew flimkien. L-introduzzjoni tat-tablets tal-Losec u l-irtirar tal-kapsuli huma kundizzjonijiet neċessarji, iżda mhux suffiċjenti, sabiex l-abbuż ta' pożizzjoni dominanti jista' jiġi stabbilit. Dan l-abbuż deher meta dan l-operat ta' sostituzzjoni ġie assoċjat mat-talbiet tal-irtirar. Għalhekk, il-Kummissjoni tinsisti li, kif jirriżulta mill-Artikolu 1(2) tad-deċiżjoni kkontestata, l-abbuż jikkonsisti fi tliet elementi, jiġifieri t-talbiet tal-irtirar li saru fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, flimkien mal-lanċjar tat-tablets tal-Losec MUPS u l-irtirar tal-kapsuli tal-Losec f'dawn it-tliet pajjiżi. Fid-dawl ta' din l-analiżi, il-Kummissjoni tikkontesta dak li hija tikkunsidra li huwa tentattiv min-naħa tar-rikorrenti li jifirdu l-elementi tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti, u b'mod partikolari t-talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Barra minn hekk, fid-deċiżjoni kkontestata, hija ma ddahħalx inkwistjoni l-interpretazzjoni tad-Direttiva 65/65 ta' AZ jew il-fatt li AZ ippreżenta azzjonijiet sabiex jipproteġi l-privattivi tiegħu jew l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tiegħu.

Fuq l-analizi ġuridika tal-Kummissjoni

⁶⁴⁷ Qabelxejn, il-Kummissjoni ma taqbilx li l-motivazzjoni ġuridika tad-deċiżjoni kkontestata hija limitata għall-premessa 820 tagħha. F'dan ir-rigward, hija tirreferi għall-premessi 325 sa 328, 817 u 818, kif ukoll għall-premessi 788 sa 847 tad-deċiżjoni kkontestata.

⁶⁴⁸ Imbagħad, il-Kummissjoni tfakkar li skont il-ġurisprudenza huwa abbużiv li impriża f'pożizzjoni dominanti tiegħu vantaġġi fis-suq permezz tal-użu ta' proċeduri jew regolamenti tal-Istat. Hija ssostni li l-kawża li wasslet għas-sentenza *British Leyland vs Il-Kummissjoni*, punt 626 iktar 'il fuq, għandha xebh sinjifikattiv mat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti kkonstatat fid-deċiżjoni kkontestata. Ir-rikorrenti ma jistgħux isostnu li s-soluzzjoni adottata f'dik is-sentenza ma tapplikax għall-każ ineżami minhabba li l-validità tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec ma kinitx indispensabbli sabiex prodotti kompetituri jkunu jistgħu jidhlu fis-suq. Fil-fatt, is-sentenza *British Leyland vs Il-Kummissjoni*, punt 626 iktar 'il fuq, ma tagħmel ebda kundizzjoni f'dan ir-rigward. Din ma tindikax li l-prodott inkwistjoni ma kien espost għal ebda kompetizzjoni jew li kien f'suq għalih. Għall-kuntrarju, kemm fil-preżenza ta' importazzjonijiet paralleli kif ukoll fin-nuqqas tagħhom, l-impriża kkonċernata kienet ikkonfrontata mill-kompetizzjoni ta' diversi manifatturi oħra. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tirrileva li dik is-sentenza tikkonċerna mgħiba li tmur lil hinn mill-imgħiba inkwistjoni f'din il-kawża, peress li dik is-sentenza tinvolvi n-nuqqas ta' azzjoni ta' *British Leyland* mal-iskadenza ta' ċertifikat nazzjonali ta' approvazzjoni, filwaqt li l-kawża preżenti tinvolvi passi pożittivi għall-ksib tal-irtirar.

⁶⁴⁹ Bi twegħiba għall-osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar il-fatt li *British Leyland* ippermettiet, b'mod kuntrarju għal AZ, l-iżvilupp tal-kummerċ parallel, il-Kummissjoni żżid li abbuż ta' pożizzjoni dominanti li jinvolvi t-tneħħija ta' kompetituri mis-suq ma huwiex inqas minn abbuż li jimpedixxi d-dhul fis-suq. Fi kwalunkwe każ, hija ma taqbilx li ma kienx hemm żvilupp fil-kummerċ parallel tal-Losec fit-tliet pajjiżi kkonċernati qabel ma ntalab l-irtirar (tabelli 25, 28 u 29 tal-anness

tad-deċiżjoni kkontestata). Barra minn hekk, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti, fil-kuntest ta' dik il-kawża, ibbażat fuq in-nuqqas ta' dritt ta' proprjetà intellettuali fuq l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, il-Kummissjoni tosserva li l-ksib ta' approvazzjoni għal vettura skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/156/KEE, tas-6 ta' Frar 1970, dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 1, p. 44), jirrekjedi wkoll il-provvista ta' informazzjoni li tinvolvi hafna spejjeż u li hija teknikament kumplessa fl-ambitu ta' proċedura twila. Madankollu, l-importaturi paralleli setgħu jiġu eżentati minn dan ir-rekwiżit sa fejn l-awtoritajiet kellhom diġà fajl tekniku li l-kontenut tiegħu huma qagħdu attenti li ma jiżvelawx. Għalhekk, id-drittijiet għall-kunfidenzjalità li AZ għandu ma huma bl-ebda mod differenti minn dawk ta' British Leyland.

650 Fir-rigward tas-sentenza *Hilti vs Il-Kummissjoni*, punt 242 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni ssostni li din tikkonċerna wkoll instrumentalizzazzjoni ta' qafas regolatorju minn impriża f'pożizzjoni dominanti sabiex tikseb vantaġġ fis-suq, peress li din l-impriża użat ir-regoli proċedurali tal-ghoti ta' licenzji fl-eżerċizzju tad-dritt tagħha li tinnegożja il-ħlasijiet ta' kumpens. Barra minn hekk, il-kawża li wasslet għas-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-16 ta' Marzu 2000 u tal-Qorti Ġenerali tat-8 ta' Ottubru 1996, *Compagnie maritime belge transports et vs Il-Kummissjoni*, punti 329 u 242 iktar 'il fuq, hija rilevanti wkoll, inkwantu din tikkonċerna impriża f'pożizzjoni dominanti li bbażat ruħha fuq dritt li johroġ minn kuntratt sabiex teskludi kompetituri.

651 Fir-rigward tal-ġurisprudenza dwar l-"installazzjonijiet essenzzjali", il-Kummissjoni ssostni li din ma hijiex applikabbli għall-każ ineżami. Fil-fatt, is-sentenzi *Magill u IMS Health*, punt 229 iktar 'il fuq, u *Tiercé Ladbroke vs Il-Kummissjoni* u *Bronner*, punt 628 iktar 'il fuq, jitrattaw ir-rifjut ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li tinnegożja ma' impriži oħra u li tippermettilhom, b'mezzi kuntrattwali, li jużaw element tal-attiv li fir-rigward tiegħu s-sistema ġuridika tagħti fil-prinċipju dritt esklużiv. Issa, kif ir-rikorrenti stess jirrikonoxxu, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tat lil AZ ebda dritt esklużiv, appartni l-perijodu ta' esklużività ta' sitt snin sa għaxar snin għad-data u l-informazzjoni mressqa quddiem l-awtoritajiet. Madankollu, fil-każ ineżami, dan

il-perijodu skada. Il-Kummissjoni ssostni li, mal-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività, it-tieni applikant għandu d-dritt li ma jipprovdi l-informazzjoni magħrufa mill-awtoritajiet inkwantu din tkun tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni inizjali. Madankollu, AZ fittex li jinvalida dan id-dritt.

652 Barra minn hekk, il-Kummissjoni tirrileva li l-ġurisprudenza dwar l-“installazzjonijiet essenzjali” ma hijiex rilevanti fir-rigward tas-sitwazzjonijiet li ma jinvolvux għall-impriża f'pożizzjoni dominanti kwistjoni ta' trasferiment ta' element tal-attiv jew li tagħmel kuntratt ma' persuni li ma tkunx għażlet (digriet tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-28 ta' Settembru 2006, Unilever Bestfoods vs Il-Kummissjoni, C-552/03 P, Ġabra p. I-9091, u s-sentenza Van den Bergh Foods vs Il-Kummissjoni, punt 631 iktar 'il fuq, punt 161). Fil-fatt, il-Kummissjoni ma taqbilx li l-fatt li l-awtoritajiet farmaċewtiċi huma awtorizzati jirreferu għall-informazzjoni disponibbli fil-fajl originali, mingħajr madankollu ma jiżvelawha lil kompetituri u lil terzi, jista' jiġi kkunsidrat bħala li jinvolvi trasferiment ta' element tal-attiv. Skont il-Kummissjoni, il-kawża preżenti ma tinvolvi ebda dritt ta' proprjetà intellettuali u ma tikkonċernax rifjut passiv li tingħata għajnuna lill-kompetituri bi trattattivi magħhom, iżda mgħiba attiva intiża sabiex tipprekludi lill-kompetituri milli jidhlu fis-suq. Fil-fatt, fil-każ ineżami, l-impriża f'pożizzjoni dominanti fittxet b'mod attiv li teskludi lill-kompetituri tagħha mis-suq fi żmien meta d-drittijiet ta' proprjetà tagħha u d-drittijiet esklużivi tagħha kienu skadew, billi użat il-qafas regolatorju b'mod li timpedixxi s-sistema prevista minnu, li tippermetti d-dhul ta' prodotti ġeneriċi mal-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività tal-informazzjoni pprovduta lill-awtoritajiet mediċi.

653 Fir-rigward tal-pożizzjoni tar-rikorrenti li d-distinzjoni bejn l-irtirar pożittiv tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq u l-fatt li dawn l-awtorizzazzjonijiet jithallew jiskadu hija irrilevanti għall-applikazzjoni tal-Artikolu 82 KE, il-Kummissjoni tenfasizza, qabelxejn, li, fid-deċiżjoni kkontestata, hija ma tipprovdi xejn dwar is-sitwazzjoni ipotetika li fiha AZ iħalli l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq jiskadu, u dan peress li hija kkonstatat biss abbuż ta' pożizzjoni dominanti fiċ-ċirkustanzi

fattwali tal-każ ineżami. Madankollu, hija żżid li, fi kwalunkwe każ, is-sentenza British Leyland vs Il-Kummissjoni, punt 626 iktar 'il fuq, tippermetti li wiehed joqgħod fuq il-kunsiderazzjoni li l-fatt li l-awtorizzazzjoni tithalla tiskadi fl-ambitu ta' strateġija ta' esklużjoni li jkollha l-karatteristiċi kkonstatati fil-każ ineżami jista' jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Madankollu, tali strateġija ta' esklużjoni li jkollha l-karatteristiċi kollha kkonstatati fil-każ ineżami apparti t-talbiet attivi tal-irtirar hija improbabbli, fid-dawl tal-fatt li element essenzjali ta' strateġija ta' esklużjoni, li għandha tiżgura s-sinkronizzazzjoni ta' serje ta' fatturi, huwa kkostitwit mill-mument magħżul għat-tmien tal-awtorizzazzjonijiet, peress li l-għan imfittex huwa l-esklużjoni tal-prodotti ġeneriċi u tal-kummerċ parallel. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tosserva li, b'mod kuntrarju għat-talba tal-irtirar, l-iskadenza ta' awtorizzazzjoni wara n-nuqqas ta' tiġdid tagħha hija okkorrenza prevedibbli.

654 Barra minn hekk, il-Kummissjoni tesponi li t-talba għall-irtirar tal-prodott fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja bil-għan li teskludi l-kompetizzjoni ma kinitx azzjoni rilevanti fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' AZ, iżda, għall-kuntrarju, tentattiv sabiex tinżamm l-esklużjoni tal-kompetituri meta l-impriża ma kinitx għadha tibbenefika mid-drittijiet esklużivi li jippermettu l-esklużjoni tagħhom. Dwar dan il-punt, hija tirreferi għall-premessa 843 tad-deċiżjoni kkontestata.

655 Barra minn hekk, il-Kummissjoni targumenta li, minkejja li jistgħu jsiru analogiji mal-kawżi li jinvolvu rifut milli jingħata aċċess għal elementi ta' attiv koperti minn drittijiet ta' proprjetà, għandu jiġi rrilevat li l-istrateġija ta' AZ kienet tikkonsisti fil-prekluzjoni tal-introduzzjoni ta' prodott li huwa ma kienx għadu joffri, minkejja l-eżistenza ta' domanda għal dan il-prodott, u dan jikkostitwixxi każ ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti identifikat fis-sentenza Volvo, punt 229 iktar 'il fuq, u fis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-5 ta' Ottubru 1988, CIRCA u Maxicar (53/87, Ġabra p. 6039). F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tikkontesta l-fatt li l-produtturi ta' prodotti ġeneriċi jew l-importaturi paralleli kellhom l-intenzjoni li jikkopjaw il-prodott li AZ kien diġà qed joffri.

656 Barra minn hekk, il-Kummissjoni tiċhad l-argument tar-rikorrenti, ibbażat fuq il-legalità tat-talba tal-irtirar fid-dritt farmaċewtiku. F'dan ir-rigward, hija tenfasizza li l-illegalità ta' mgħiba abbużiva fid-dawl tal-Artikolu 82 KE ma għandhiex rabta mal-konformità jew in-nuqqas ta' konformità tagħha ma' reġimi legali oħra u li, fil-parti l-kbira tal-każi, l-abbużi ta' pożizzjoni dominanti jikkonsistu f'imgħiba li tkun legali fil-kuntest ta' branki tad-dritt oħra minbarra d-dritt tal-kompetizzjoni. Għalhekk, fid-deċiżjoni kkontestata, hija ma ddaħhlax inkwistjoni l-interpretazzjoni tad-dritt farmaċewtiku tar-rikorrenti. Hija tikkunsidra biss li, għal impriza f'pożizzjoni dominanti, huwa kuntrarju għall-Artikolu 82 KE li din titlob l-irtirar antiċipat tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec, fl-ambitu ta' pjan ġenerali maħsub għall-prekluzjoni tad-dħul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi u ta' importazzjonijiet paralleli u li jista' jkollu dan l-effett (premessi 817 sa 820 tad-deċiżjoni kkontestata).

Fuq in-nuqqas ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fi kwalunkwe każ

657 Qabelxejn, il-Kummissjoni ma taqbilx li d-deċiżjoni kkontestata timponi obbligu pożittiv fuq AZ sabiex jitlob tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. L-abbuż ikkonsista fit-talba tal-irtirar antiċipat tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-omeprazol fl-Isvezja, fid-Danimarka u fin-Norveġja, li għandha tiġi ddifferenzjata mill-fatt li wiehed iħalli l-awtorizzazzjoni tiskadi mingħajr ma jitlob it-tiġdid. Hija tippreċiża li d-deċiżjoni kkontestata ma tinkludi ebda kunsiderazzjoni li AZ kien iwettaq abbuż kemm-il darba ma jitlobx it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

658 Il-Kummissjoni tiċhad il-ġustifikazzjoni tar-rikorrenti fir-rigward tas-sostenn tat-talba għall-irtirar antiċipat tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fit-tliet pajjiżi inkwistjoni, ibbażata fuq obbligi sinjifikattivi imposti fuq il-proprietarju ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq taħt is-sistema ta' farmakovigilanza. Fil-fatt, il-Kummissjoni tosserva li AZ kien fi kwalunkwe każ suġġett għal obbligi ta'

farmakovigilanza inkwantu kien proprjetarju tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fi Spanja, fl-Italja, fl-Awstrija u fil-Pajjiżi l-Baxxi u li huwa kellu għalhekk jiġbor u jgħaddi l-istess informazzjoni lill-awtoritajiet tad-diversi Stati Membri. Għalhekk, l-ispejjeż jew il-piż burokratiku addizzjonali li AZ kien ikollu jostni li kieku ma pprocediex bit-talbiet tal-irtirar antiċipat kienu jkunu negligibbli.

⁶⁵⁹ Barra minn hekk, il-farmakovigilanza li tosserva r-rekwiziti li joħroġu mid-Direttiva 75/319 tista' normalment tiġi żgurata permezz ta' kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri l-oħra minhabba l-aċċess għad-dokumenti u għall-informazzjoni pprovduti mill-produttur fir-rigward tal-verżjoni antika tal-prodott fl-Istati Membri li fihom dan ikun għadu jiġi kkummerċjalizzat fuq il-bażi ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fis-sehħ (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Settembru 2002, Ferring, C-172/00, Ġabra p. I-6891, punti 36 u 38). Barra minn hekk, il-Kummissjoni tosserva li AZ ma talabx l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq fil-Ġermanja u fil-Pajjiżi l-Baxxi, minkejja li l-kapsuli ġew irtirati minn dawn is-swieq. Barra minn hekk, ebda wiehed mid-dokumenti strateġiċi ta' AZ ma jsemmi l-piż allegatament marbut maż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq bħala element li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni tal-irtirar tagħhom.

⁶⁶⁰ Imbagħad, il-Kummissjoni tiċhad l-argument tar-rikorrenti li l-kompetituri ta' AZ setgħu jibbażaw ruħhom fuq il-letteratura ppubblikata sabiex jiksbu awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, skont il-proċedura prevista fil-punt 8(a)(ii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65. Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-analiżi tar-rikorrenti hija bbażata, b'mod żbaljat, fuq is-suppożizzjoni, li toħroġ mid-duttrina tal-“installazzjonijiet essenzjali”, li t-talbiet tal-irtirar jistgħu jkunu abbużivi biss kemm-il darba l-proċedura mqassra kienet indispensabbli għad-dhul tal-prodotti ġeneriċi u tal-importazzjonijiet paralleli fis-suq. Skont il-Kummissjoni, il-fatt li l-leġiżlazzjoni tipprovdi triq alternattiva għall-ksib ta' reġistrazzjoni ma jillegalizzax imġiba intiża sabiex tipprekludi lill-kompetituri milli jużaw il-proċedura mqassra prevista mil-leġiżlatur sabiex tiffacilita l-aċċess għas-suq ta' prodotti ġeneriċi. Barra minn hekk,

id-disponibbiltà teoretika ta' triq alternattiva ma tistax tinzamm separata mill-grad ta' incertezza fir-rigward tas-suċċess, mill-ispejjeż u miż-żmien li jittiehed fil-każ li wiehed jipprova jikseb l-awtorizzazzjoni b'dan il-mod alternattiv. Issa, kif ġie espost fil-premessi 851 u 852 tad-deċiżjoni kkontestata, ġeneralment, dan il-mod alternattiv ġie ftit użat u ma ntuża qatt fir-rigward tal-omeprazol. Il-possibbiltajiet ta' suċċess ta' din l-għażla kienu incerti peress li ċ-ċirkustanzi tal-każ ineżami kienu jikkostitwixxu "każ limitat" u fi kwalunkwe każ kienu jinvolvu proċedura twila. Il-Kummissjoni żżid li r-rikorrenti ma jikkontestawx il-konstatazzjonijiet tagħha esposti fil-premessi 852 sa 854 tad-deċiżjoni kkontestata. Hija ssostni li d-diffikultajiet kbar marbuta ma' dan il-mod jikkostitwixxu element rilevanti li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni, peress li dawn jiddeterminaw il-grad effettiv ta' esklużjoni li għalih l-imġiba ta' AZ wasslet fil-prattika.

⁶⁶¹ F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tosserva li t-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti jikkostitwixxi eżempju klassiku ta' mġiba li żżid l-ispejjeż sostnuti mill-kompetituri. F'dan id-dawl, il-fatt li l-kompetituri setgħu wkoll isegwu l-proċedura shiha tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma jhassarx in-natura abbużiva tal-imġiba oġġezzjonata.

⁶⁶² Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li l-Kummissjoni ma pprovdietx indikazzjoni tat-tul tad-dewmien fir-rigward tad-dhul fis-suq tal-prodotti kompetituri wara l-użu tal-proċedura tal-letteratura ppubblikata, il-Kummissjoni tirrileva li huwa impossibbli li dan jiġi evalwat u dan minhabba n-natura ipotetika ta' dan il-mod alternattiv. Fi kwalunkwe każ, id-dewmien ikkawżat lill-kompetituri li jużaw din il-possibbiltà kien ikun sostanzjali u kien jilhaq diversi xhur, peress li dan ma huwiex limitat għat-terminu ta' 210 ijiem applikabbli fiż-żmien tal-każ (u mhux ta' 120 jum, kif ir-rikorrenti jsostnu), peress li l-produtturi ta' prodotti ġeneriċi ġew informati bl-irtirar biss wara li dan seħħ u kellhom, biss f'dak il-mument, jibdwu il-proċedura ta' riċerka, ksib u għbir ta' informazzjoni. Issa, kull dewmien ikkawżat lill-kompetituri kien joħloq dhul addizzjonali sostanzjali hafna, fid-dawl tal-volum tal-bejgħ tal-Losec involut. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tenfasizza li ż-żmien ta' meta kien hemm

id-dewmien kien rilevanti, peress li dan serva sabiex jinkisbu prezzijiet ta' rimbors oġġla fin-negozjati dwar l-esomeprazol, il-ġenerazzjoni sussegwenti tal-IPP li AZ kellu l-ħsieb li jintroduci fis-suq.

⁶⁶³ Il-Kummissjoni tirrileva li AZ stess ikkunsidra l-użu tal-proċedura tal-letteratura ppubblikata għall-omeprazol bħala riskju neglijabbli peress li f'dan ir-rigward huwa lanqas l-iċċen attenzjoni ma ta fl-analiżi strategika tiegħu tal-aħjar mod kif jipprekludi d-dħul ta' prodotti ġeneriċi fis-suq (premissa 853 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁶⁶⁴ Barra minn hekk, il-Kummissjoni tikkontesta r-rilevanza tax-xhieda ta' S. Hija tirrileva li ma hemm ebda prova li S. għamel sħarriġ fid-dettall tal-letteratura kollha disponibbli u tikkonstata li dan ma jikkontestax il-fatt li t-tressiq ta' applikazzjoni bbażata fuq l-"użu mediku stabbilit sewwa" jieħu ż-żmien. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tirreferi għar-risposta tal-aġenzija Daniża quddiem il-qorti Daniża, li tesponi li, fil-proċedura prevista fil-punt 8(a)(ii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, l-applikant għandu jstabbilixxi l-effikaċja tal-prodott mediċinali u l-fatt li dan ma jikkawżax ħsara, billi jipproduci dokumentazzjoni biblijografika li tirriżulta minn studju fid-dettall u li jinvolvi ħafna spejjeż, li ma huwiex neċessarjament possibbli li jsir.

⁶⁶⁵ Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni tesponi li t-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti ma għandux konnessjoni mal-proċeduri li fihom AZ seta' kien involut sabiex jipproteġi l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tiegħu, iżda jikkonċerna t-talbiet tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec li saru sabiex jipprekludu jew idewmu d-dħul fis-suq tal-omeprazol ġeneriku u l-importazzjonijiet paralleli.

c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

Il-kuntest regolatorju

⁶⁶⁶ B'mod preliminari, għandu jiġi rrilevat li l-punt 8(a)(iii) tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 stabbilixxa proċedura mqassra intiża sabiex tippermetti lill-produtturi ta' prodotti mediċinali li huma essenzjalment simili għal prodotti mediċinali diġà awtorizzati jevitaw telf ta' hin u spejjeż meħtieġa għall-ġbir tal-informazzjoni dwar ir-riżultati ta' testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi u jevitaw ripetizzjoni ta' testijiet fuq il-bniedem jew fuq l-annimali li ma jkunux meħtieġa b'mod mandatorju. Madankollu, fid-determinazzjoni tal-kundizzjonijiet imposti sabiex wieħed ikun jista' jirrikorri għal din il-proċedura mqassra, il-leġiżlatur ħa wkoll inkunsiderazzjoni l-interessi tal-impriżi tal-innovazzjoni, b'mod partikolari billi ssuġġetta tali proċedura għall-kundizzjoni li l-prodott mediċinali ta' riferiment jkun ilu sitt snin jew għaxar snin awtorizzat fil-Komunità [sentenzi Generics (UK) *et*, punt 630 iktar 'il fuq, punti 4, 72 u 73, u AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq, punti 42 u 43].

⁶⁶⁷ B'dan il-mod, din id-dispożizzjoni tagħti lill-proprietarju ta' speċjalità farmaċewtika originali d-dritt esklużiv li juża r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqiegħda fil-fajl matul perijodu ta' sitt snin jew għaxar snin mill-ħruġ tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità. Dan il-perijodu ta' esklużività huwa riżultat tal-ibbilanċjar mil-leġiżlatur tal-interessi tal-impriżi tal-innovazzjoni, minn naħa, u ta' dawk tal-produtturi ta' prodotti essenzjalment simili, kif ukoll l-interess li tiġi evitata ripetizzjoni ta' testijiet fuq il-bniedem jew fuq l-annimali mingħajr htieġa, min-naħa l-oħra [ara, f'dan is-sens, is-sentenza Generics (UK) *et*, punt 630 iktar 'il fuq, punti 81 u 83].

668 Konsekwentement, wara l-iskadenza ta' perijodu ta' sitt snin jew ta' għaxar snin li jibdedw jiddekorru mill-ħruġ tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, id-Direttiva 65/65 ma tirrikonossix iktar fir-rigward tal-proprietarju ta' speċjalità farmaċewtika oriġinali d-dritt esklużiv li juża r-riżultati ta' testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqieghda fil-fajl. Għall-kuntrarju, hija tippermetti li din l-informazzjoni tittiehed inkunsiderazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għall-finijiet tal-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għal prodotti essenzjalment simili fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tagħha.

669 Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-interess marbut mal-ħarsien tas-saħħa pubblika, li jikkostitwixxi għan essenzjali tad-Direttiva 65/65, jeżiġi, sabiex applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku tkun tista' tiġi ttrattata fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment tkun għadha fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat fid-data tal-introduzzjoni ta' din l-applikazzjoni u jipprekludi, għalhekk, li din il-proċedura mqassra tibqa' disponibbli wara l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment (sentenza AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq, punti 49 sa 54).

670 Minn dan jirriżulta li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-ispeċjalità farmaċewtika oriġinali għandha l-effett li tostakola, għal raġunijiet marbuta mal-ħarsien tas-saħħa pubblika, il-possibbiltà li l-applikant ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali essenzjalment simili jiġi eżentat, taħt il-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, milli jipproċedi b'testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi sabiex juri l-innokwità u l-effikaċja. Għalhekk, fil-każ ineżami, minkejja li l-leġiżlazzjoni ma tirrikonossix iktar fir-rigward ta' AZ id-dritt esklużiv li juża r-riżultati ta' testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqieghda fil-fajl, ir-rekwiżiti stretti marbuta mal-ħarsien tas-saħħa pubblika, li ggwidaw l-interpretazzjoni tad-Direttiva 65/65 mill-Qorti tal-Ġustizzja, ippermettewli li jipprekludi jew li jrendi iktar diffiċli, bl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tiegħu, il-ksib, taħt il-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq

għal prodotti mediċinali essenzjalment simili, li għalihom, madankollu, il-produtturi ta' prodotti ġeneriċi kellhom dritt.

Fuq l-approċċ ġuridiku adottat mill-Kummissjoni

⁶⁷¹ L-Artikolu 82 KE jqiegħed fuq impriza f'pożizzjoni dominanti, indipendentement mir-raġunijiet għal xiex għandha din il-pożizzjoni, ir-responsabbiltà partikolari li ma tippregudikax, billi tirrikorri għal mezzi li ma humiex daww li jirriżultaw mill-kompetizzjoni fuq il-merti, kompetizzjoni effettiva u mhux distorta fis-suq Komuni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni*, punt 30 iktar 'il fuq, punt 57; is-sentenzi tal-Qorti Ġenerali tas-6 ta' Ottubru 1994, *Tetra Pak vs Il-Kummissjoni*, T-83/91, Ġabra p. II-755, punt 114, u tat-8 ta' Ottubru 1996, *Compagnie maritime belge transports et vs Il-Kummissjoni*, punt 242 iktar 'il fuq, punt 106, moqrija flimkien mas-sentenza *AKZO vs Il-Kummissjoni*, punt 243 iktar 'il fuq, punt 70).

⁶⁷² Għalhekk, minkejja li l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti ma tipprekcludix impriza f'din il-pożizzjoni tad-dritt milli tippoteġi l-interessi kummerċjali tagħha meta dawn jiġu mhedda (sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-1 ta' April 1993, *BPB Industries u British Gypsum vs Il-Kummissjoni*, T-65/89, Ġabra p. II-389, punt 69), hija ma tistax tuża proċeduri regolatorji b'mod li timpedixxi jew trendi iktar diffiċli d-dhul ta' kompetituri fis-suq, fin-nuqqas ta' raġunijiet marbuta mad-difiża tal-interessi legittimi ta' impriza involuta f'kompetizzjoni fuq il-merti jew fin-nuqqas ta' ġustifikazzjonijiet oġġettivi.

673 L-argumenti tar-rikorrenti li għandhom tendenza, minn naħa, li jiddistingwu l-każ inezami mill-kawżi li wasslu għas-sentenzi tat-8 ta' Ottubru 1996, *Compagnie maritime belge transports et vs Il-Kummissjoni*, punt 242 iktar 'il fuq, *British Leyland vs Il-Kummissjoni*, punt 626 iktar 'il fuq, u *Hilti vs Il-Kummissjoni*, punt 242 iktar 'il fuq, u, min-naħa l-oħra, li jikkontestaw ir-rilevanza tar-riferiment għal dawn is-sentenzi min-naħa tal-Kummissjoni fil-premessa 820 tad-deċiżjoni kkontestata, ma humiex ta' natura li jaffettwaw din il-kunsiderazzjoni.

674 Fil-każ inezami, għandu jiġi osservat, kif ir-rikorrenti jsostnu, li l-informazzjoni marbuta mar-riżultati ta' testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi li AZ għamel sabiex jikseb awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq originali huma l-frott ta' investiment li huwa kellu jagħmel sabiex seta' jqiegħed il-kapsuli tal-Losec fis-suq. Tali investiment huwa kkaratterizzat minn prattiki li jaqgħu taħt il-kompetizzjoni fuq il-merti li minnhom il-konsumaturi jistgħu jibbenefikaw. Kif ġie rrilevat fil-punti 666 sa 668 iktar 'il fuq, id-Direttiva 65/65 irrikonossiet l-interess li dan l-investiment ikun protett billi pprovdiet perijodu ta' esklużività għall-użu ta' din l-informazzjoni għall-benefiċċju tal-proprjetarju tagħha. Madankollu, wara l-iskadenza ta' dan il-perijodu ta' esklużività, il-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 ma jirrikonossix iktar fir-rigward tal-proprjetarju ta' speċjalità farmaċewtika originali d-dritt esklużiv li juża r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqiegħda fil-fajl u jippermetti lill-produtturi ta' prodotti mediċinali essenzjalment simili li jibbenefikaw mill-eżistenza ta' din l-informazzjoni sabiex jingħataw awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq taħt proċedura mqassra.

675 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li, wara l-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività hawn fuq imsemmi, l-imġiba intiża sabiex tipprekludi lill-produtturi ta' prodotti ġeneriċi milli jużaw id-dritt tagħhom li jibbenefikaw mir-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi magħmula għall-finijiet tat-tqegħid fis-suq tal-prodott originali ma ssib ebda sostenn fil-protezzjoni leġittima ta' investiment li jaqa' fl-ambitu tal-kompetizzjoni fuq il-merti, u dan proprju minħabba l-fatt li AZ ma

kellux iktar, taht id-Direttiva 65/65, dritt esklużiv li juża r-riżultati ta' dawn it-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi.

⁶⁷⁶ Min-naħa l-oħra, kif ser jiġi eżaminat f'iktar dettall fil-kuntest tat-tieni motiv, jidher li l-irtirar minn AZ tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kien biss ta' natura li jostakola lill-applikanti għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali essenzjalment simili milli jkunu jistgħu jużaw il-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 u, għalhekk, li jostakola jew idewwem id-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi. Bl-istess mod, skont l-attitudni adottata mill-awtoritajiet nazzjonali fir-rigward ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott għal raġunijiet li ma humiex marbuta mas-saħħa pubblika, tali rtirar jista' jkun ta' natura li jimpedixxi l-importazzjonijiet paralleli. L-eżami tal-kwistjoni ta' jekk, fid-dawl tal-kuntest fattwali u ġuridiku tal-każ ineżami, il-Kummissjoni wrietx b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec kienx ta' natura li jeskludi l-importazzjonijiet paralleli ta' dan il-prodott għandu jsir fil-kuntest tal-eżami tat-tieni motiv.

⁶⁷⁷ Barra minn hekk, il-fatt, invokat mir-rikorrenti, li AZ kellu d-dritt li jitlob l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tiegħu għall-kapsuli tal-Losec ma huwa bl-ebda mod ta' natura li jeżenta lil din l-imġiba mill-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 82 KE. Kif il-Kummissjoni tosserva, l-illegalità ta' mġiba abbużiva fid-dawl tal-Artikolu 82 KE ma għandhiex rabta mal-konformità jew in-nuqqas ta' konformità tagħha ma' regoli legali oħra. F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li abbużi ta' pożizzjoni dominanti jikkonsistu, fil-parti l-kbira tal-każi, f'imġiba li altrimenti tkun legali fir-rigward ta' branki oħra tad-dritt appartati d-dritt tal-kompetizzjoni.

⁶⁷⁸ Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li l-kompatibbiltà tal-imġiba oġġezzjonata mal-Artikolu 82 KE għandha tiġi evalwata skont il-kriterji żviluppati fil-ġurisprudenza dwar l-“installazzjonijiet essenzjali”.

679 Dwar dan il-punt, għandu jiġi rrilevat, b'mod preliminari, li l-ġurisprudenza dwar l-“installazzjonijiet essenzjali” tirrigwarda, essenzjalment, iċ-ċirkustanzi li fihom rifjut ta' provvista min-naħa ta' impriża f'pożizzjoni dominanti, permezz, b'mod partikolari, tal-eżerċizzju ta' dritt ta' proprjetà, jista' jikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Għalhekk, din il-ġurisprudenza hija partikolarment marbuta mas-sitwazzjonijiet fejn l-eżerċizzju liberu ta' dritt esklużiv, li jissanzjona r-realizzazzjoni ta' investiment jew innovazzjoni, jista' jiġi llimitat fl-interess ta' kompetizzjoni mingħajr distorsjoni fis-suq komuni (ara, f'dan is-sens, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali M. Jacobs fil-kawża Bronner, punt 628 iktar 'il fuq, punti 57 sa 65, u s-sentenza Microsoft vs Il-Kummissjoni, punt 32 iktar 'il fuq, punti 331 sa 333).

680 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, skont il-kunsiderazzjonijiet magħmula fil-punt 668 iktar 'il fuq, id-Direttiva 65/65 ma kinitx tirrikonoxxi iktar fir-rigward ta' AZ id-dritt esklużiv li juża r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqieghda fil-fajl, iżda kienet tippermetti, għall-kuntrarju, li din l-informazzjoni tittiehed inkunsiderazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għall-finijiet tal-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq għal prodotti essenzjalment simili fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tagħha. Fil-fatt, kif ġie rrilevat fil-punt 667 iktar 'il fuq, il-perijodu ta' sitt snin jew għaxar snin li matulu l-proprjetarju ta' speċjalità farmaċewtika oriġinali għandu d-dritt esklużiv li juża r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqieghda fil-fajl, huwa riżultat ta' bilanċjar mil-leġiżlatur tal-interessi tal-impriži ta' innovazzjoni, minn naħa, u ta' dawk tal-produtturi ta' prodotti essenzjalment simili, kif ukoll tal-interess li tiġi evitata r-ripetizzjoni tat-testijiet fuq il-bniedem jew fuq l-annimali mingħajr hteġa, min-naħa l-oħra.

681 Minkejja li, kif ir-rikorrenti jsostnu, għandu jiġi kkunsidrat li din l-informazzjoni hija proprjetà tal-impriża li pproduċitha, fid-dawl tal-fatt, kif il-Kummissjoni tosserva, li din fi kwalunkwe każ ma tiġix ippubblikata jew muriġa lill-applikanti għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodotti essenzjalment simili, jibqa' xorta waħda l-fatt li d-Direttiva 65/65 tohloq fi kwalunkwe każ limitazzjoni għal dan id-dritt ta' proprjetà possibbli billi tistabbilixxi, fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4

tagħha, proċedura mqassra li tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali li joqogħdu fuq l-informazzjoni pprovduta fil-kuntest tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq originali.

682 Għalhekk, l-imġiba inkwistjoni ma tikkonsistix f'rifjut min-naħa ta' AZ li jagħti aċċess għar-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi mqiegħda fil-fajl, peress li, fi kwalunkwe każ, huwa ma setax jipprekludi, fuq il-bażi tal-allegat dritt ta' proprjetà tiegħu, lill-awtoritajiet nazzjonali milli joqogħdu fuq l-informazzjoni inkwistjoni fil-kuntest tal-proċedura mqassra, iżda hija marbuta ma' manuvri ta' rtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, b'mod li rrenda inapplikabbli l-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 u, konsegwentement, il-limitazzjoni li din id-dispożizzjoni tagħmel fir-rigward tal-użu esklużiv tal-informazzjoni miksuba mit-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi.

683 Issa, kif jirriżulta mis-sentenza AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq (punti 49 sa 54), ir-raġuni għal xiex il-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 ma hijiex iktar disponibbli wara l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment ma hijiex kkostitwita mill-ghan li l-produttur tal-prodott mediċinali ta' riferiment jiġi ggarantit l-esklużività tal-informazzjoni li huwa pprovdha, iżda mill-ghan li jiġi żgurat il-ħarsien tas-saħħa pubblika, li jikkostitwixxi għan essenzjali tad-Direttiva 65/65.

684 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-ġurisprudenza dwar l-"installazzjonijiet essenzjali", li għaliha r-rikorrenti jirreferu, ma tistax tiġi applikata għall-fatti inkwistjoni fil-każ ineżami.

Fuq in-nuqqas ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fi kwalunkwe każ

685 Ir-rikorrenti jissottomettu li AZ ma kellux iktar interess kummerċjali sabiex ibigh il-kapsuli tal-Losec u, konsegwentement, sabiex iżomm l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, peress li dan kien jimponi fuqu obbligi permanenti ta' "aġġornament" u ta' farmakoviġilanza.

686 F'dan ir-rigward, għandu qabelxejn jiġi osservat li din il-ġustifikazzjoni oġġettiva tqajmet għall-ewwel darba fl-istadju tal-proċedura kontenzjuża quddiem il-Qorti Ġenerali. Issa, għandu jiġi rrilevat li, minkejja li l-Kummissjoni hija marbuta tiegħu inkunsiderazzjoni ġustifikazzjoni oġġettiva possibbli għal imġiba li tista' tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti, l-impriza kkonċernata għandha xorta waħda tqajjem din ir-raġuni ta' ġustifikazzjoni oġġettiva matul il-proċedura amministrattiva u tressaq l-argumenti u l-provi marbuta magħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' Marzu 2007, *British Airways vs Il-Kummissjoni*, C-95/04 P, Ġabra p. I-2331, punt 69, u s-sentenza *Microsoft vs Il-Kummissjoni*, punt 32 iktar 'il fuq, punt 1144). Dan huwa partikolarment iktar il-każ meta tkun biss l-impriza kkonċernata li jkollha għarfien ta' din il-ġustifikazzjoni oġġettiva jew meta din l-impriza tkun b'mod naturali f'pożizzjoni aħjar mill-Kummissjoni sabiex tirrileva l-eżistenza tagħha jew turi r-rilevanza tagħha.

687 Issa, minn ġurisprudnza stabbilita jirriżulta li l-legalità ta' att Komunitarju għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli għall-istituzzjoni fiż-żmien tal-adozzjoni tiegħu. Għalhekk, quddiem il-qorti Komunitarja, wieħed ma jistax joqgħod fuq fatti li ma tressqux matul il-proċedura amministrattiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Frar 1979, *Franza vs Il-Kummissjoni*, 15/76 u 16/76, Ġabra p. 321, punt 7; is-sentenzi tal-Qorti Ġenerali tal-11 ta' Lulju 2007, *Centeno Mediavilla et vs Il-Kummissjoni*, T-58/05, Ġabra p. II-2523, punt 151, u tal-25 ta' Ġunju 2008, *Olympiaki Aeroporia Ypiresies vs Il-Kummissjoni*, T-268/06, Ġabra p. II-1091, punt 55).

688 F'dan ir-rigward, kif il-Kummissjoni ssostni, għandu jiġi osservat li l-kwistjoni tal-oneru marbut mal-obbligi ta' farmakovigilanza ma giet qatt invokata fid-dokumenti interni ta' AZ li jirrigwardaw l-istrategija kummerċjali tiegħu. Dan in-nuqqas, f'dawn id-dokumenti, ta' kull riferiment għal din ir-raġuni ta' ġustifikazzjoni oġġettiva poġġa lill-Kummissjoni f'pożizzjoni li jkun impossibbli għaliha li tkun taf biha u, fi kwalunkwe każ, irendi ftit li xejn kredibbli t-teżi li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq sar għal din ir-raġuni.

689 Barra minn hekk, ma huwiex ikkontestat li AZ ma talabx l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fil-Ġermanja, fl-Awstrija, fi Spanja, fi Franza, fl-Italja u fil-Pajjiżi l-Baxxi. Issa, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li r-rikorrenti ma wrewx quddiemha li l-oneru supplementari li kien jaqa' fuq AZ li kieku dan ma pproċedix bl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tiegħu fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja kien ikun tant sinjifikattiv li kien jikkostitwixxi raġuni ta' ġustifikazzjoni oġġettiva.

690 Fil-fatt, kif il-Kummissjoni enfasizzat fis-seduta, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 29d tad-Direttiva 75/319 jimponi fuq l-impriza responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' prodott medikinali, minn naha, l-obbligu li tinforma lill-awtorità kompetenti, b'mod immedjat jew fi żmien ħmistax-il jum l-iktar tard, b'kull suspett ta' effett mhux mixtieq serju li tkun giet informata bih minn xi persuna li taħdem fil-qasam tas-saħħa, u, min-naha l-oħra, li tissottometti quddiem l-awtorità kompetenti rapporti dettaljati dwar kull effett mhux mixtieq ieħor u li żżid magħhom evalwazzjoni xjentifika. Ir-rapporti fuq l-effetti suspettati mhux mixtieqa l-oħra għandhom jiġu sottomessi immedjatament fuq talba, jew, meta l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tkun ngħatat iktar minn hames snin qabel, kull hames snin flimkien mal-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni.

⁶⁹¹ Issa, huwa paċifiku li, meta saru t-talbiet tiegħu għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, fid-19 ta' Marzu, fit-12 ta' Ottubru u fl-20 ta' Awwissu 1998 rispettivament, AZ kien ilu ferm iktar minn hames snin fil-pussess ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet. F'dawn iċ-ċirkustanzi, jista' raġonevolment jiġi preżunt li kienet dgħajfa l-probabbiltà li, fir-rigward tal-kapsuli tal-Losec, jidhru effetti mhux mixtieqa serji li sa dak iż-żmien ma kinux magħrufa.

⁶⁹² Barra minn hekk, l-obbligu li kull hames snin jiġu sottomessi rapporti fir-rigward ta' suspetti oħra ta' effetti mhux mixtieqa ma jikkostitwixxi oneru ta' farmakoviġilanza tant sinjifikattiv li jista' jikkostitwixxi raġuni serja ta' ġustifikazzjoni oġġettiva. Minkejja li huwa veru li l-Artikolu 29d tad-Direttiva 75/319 ma jipprekludix lill-Istati Membri milli jimponu rekwiżiti supplementari mal-ġoti tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, ir-rikorrenti naqsu milli juru, fit-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali, li l-awtoritajiet Daniżi, Norveġiżi u Svediżi imponew tali obbligi supplementari sinjifikattivi. Għall-kuntrarju, kif il-Kummissjoni rrilevat fis-seduta, mit-tweġibiet stess tar-rikorrenti għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali jirriżulta li, fil-Ġermanja, pajjiż li fih AZ ma waqafx jikkummerċjalizza l-kapsuli tal-Losec, l-awtoritajiet pubbliċi imponew obbligi ta' farmakoviġilanza iktar stretti minn dawk fid-Danimarka, fin-Norveġja jew fl-Isvezja.

⁶⁹³ Bl-istess mod, ir-rikorrenti majurux lill-awtoritajiet Daniżi, Norveġiżi u Svediżi applikaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza stipulati fil-Kapitolu Va tad-Direttiva 75/319 b'mod tant differenti mill-pajjiżi l-oħra fejn il-kapsuli tal-Losec kienu dejjem ikkummerċjalizzati li kienu jirriżultaw oneri addizzjonali sinjifikattivi ta' farmakoviġilanza għal AZ.

694 Għal dawn ir-raġunijiet kollha, għandu għalhekk jiġi miċhud l-argument tar-rikorrenti, imressaq għall-ewwel darba fl-istadju tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, li jipprovdi li, fil-każ ineżami, l-obbligi ta' farmakoviġilanza li għalihom AZ kien suġġett fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja jikkostitwixxu raġuni ta' ġustifikazzjoni oġġettiva għat-talbiet tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec f'dawn il-pajjiżi.

695 Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li l-imġiba oġġezzjonata ma tistax tiġi kklassifikata bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti, peress li, fi kwalunkwe każ, il-kompetituri potenzjali setgħu jsegwu l-proċedura prevista fil-punt 8(a)(ii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, li tippermetti lill-applikant juri, permezz biss ta' riferiment dettaljat għal-letteratura xjentifika ppubblikata, li l-ispeċjalità farmaċewtika li għaliha saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandha effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurtà. Barra minn hekk, huma jikkritikaw lill-Kummissjoni li ma evalwatx id-dewmien subit mill-imprizi kompetituri li jipproduċu prodotti ġeneriċi. Il-mertu ta' dawn l-argumenti, li huma mtennija fil-kuntest tat-tieni motiv, se jiġi eżaminat fil-punti 829 sa 835 iktar 'l isfel, fl-istadju tal-eżami ta' dan il-motiv tal-aħħar.

696 Mingħajr hsara għall-eżami tal-mertu ta' dawn l-argumenti tal-aħħar, għandu jiġi kkunsidrat li, għar-raġunijiet kollha premessi, ebda wieħed mill-argumenti mressqa mir-rikorrenti ma jippermetti li jiġi identifikat żball ta' liġi min-naħa tal-Kummissjoni fil-klassifikazzjoni tat-tieni mġiba oġġezzjonata bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Għalhekk, mingħajr hsara għall-eżami ulterjuri tal-mertu tal-argumenti msemija fil-punt preċedenti, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud.

3. *Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq żbalji ta' fatt*

a) L-argumenti tar-rikorrenti

⁶⁹⁷ Ir-rikorrenti jsostnu li huwa normali li l-proprjetarju ta' privattiva li tkun se tiskadi jfittex li jagħmel profitt mill-bejgħ tal-prodott u li jżomm sehm mis-suq. Għalhekk dan ifittex, b'diversi modi, li jimpedixxi jew li kemm jista' jkun inaqas il-bejgħ tal-produtturi ta' prodotti ġeneriċi u ta' importaturi paralleli, u dan jikkostitwixxi mġiba kompetittiva normali fis-swieq ta' prodotti farmaċewtiċi fl-Unjoni. Minn din il-perspettiva, id-dokumenti ċċitati mill-Kummissjoni ma għandhom xejn li ma huwiex normali, peress li dawn sempliċement juru għanijiet u preokkupazzjonijiet normali ta' kull kumpannija farmaċewtika li tkun tilfet, jew tkun ser tiflef, privattiva importanti. Konsegwentment, ir-rikorrenti ma jaqblux li l-fatt, ikkonstatat fil-premessi 798 u 799 tad-deċiżjoni kkontestata, li AZ kellu bħala għan iddikjarat li jimpedixxi jew li jdewwem id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u tal-kummerċ parallel jikkostitwixxi raġuni għal oġġezzjoni. Fil-fatt, li tikkunsidra li AZ ma setax ifittex b'mod legittimu dan l-għan huwa ekwivalenti għall-projbizzjoni tiegħu milli jikkompeti mal-kompetituri tiegħu. F'dan ir-rigward, huma ma jaqblux li l-irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott li ġie, hu stess, irtirat mis-suq huwa att li ma jaqax taht il-kompetizzjoni fuq il-merti u jirreferu għall-premessa 842 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn il-Kummissjoni aċċettat li l-għan tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ma kienx dak li jiffaċilitaw id-dhul ta' prodotti ġeneriċi fis-suq.

⁶⁹⁸ Imbagħad, ir-rikorrenti jsostnu li l-irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma huwiex illegali. Huma ma jaqblux li dan l-irtirar sar minn AZ bl-intenzjoni unika jew prinċipali li jimpedixxi l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u importazzjonijiet paralleli. It-tablets tal-Losec ġew introdotti fil-pajjiż inkwistjoni minhabba li dan kien prodott ta' kwalità aħjar u minhabba li l-kumpanniji ta'

kummerċjalizzazzjoni lokali qiesu li kien aħjar li jkun hemm prodott wieħed fis-suq. Peress li AZ kien qed jissostitwixxi prodott b'iehor, kien naturali għalih li jhassar l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott li ma kienx għadu jipproduċi.

⁶⁹⁹ Ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni ma ressqitx provi suffiċjenti għall-konstatazzjoni ta' ksur tal-Artikolu 82 KE u jirrilevaw li l-Kummissjoni nfisha ammettiet li kellha biss ftit provi konkreti (traskrizzjoni tal-proċedura orali tas-16 u tal-17 ta' Frar 2004, p. 162). Id-deċiżjoni kkontestata toqgħod biss fuq deduzzjonijiet magħmula b'mod ingust u żbaljat minn dokumenti pprovduti minn AZ. Il-Kummissjoni ma kellhiex intervisti mal-awturi tad-dokumenti li fuq il-bażi tagħhom hija tibbaża ruhha u ma wettqet ebda investigazzjoni indipendenti fuq il-prodotti mediċinali ġeneriċi, l-importazzjonijiet paralleli, l-aġenziji tal-prodotti mediċinali jew il-konsumaturi.

Raġunijiet għall-iżvilupp tal-Losec MUPS u l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu

⁷⁰⁰ Ir-rikorrenti jsostnu li l-Losec MUPS ġie żviluppat, peress li dan kien jikkostitwixxi prodott ta' kwalità aħjar. Huma jesponu li s-sustanza attiva tal-Losec, l-omeprazol, tiddegenera malajr u titlef l-effikaċja tagħha kif tiġi esposta għall-ambjent aċiduż tal-istonku. Għalhekk, il-kapsuli tal-Losec, illanċjati fl-1988, huma kkostitwiti minn sferi li jirreżistu l-aċidu miġbura f'kapsula bbażata fuq il-ġelatina, li ma tilliberax is-sustanza attiva fl-istonku u tippermetti li din tiġi assorbita fl-intestina ż-żgħira. Madankollu, dawn il-kapsuli tal-Losec kellhom ċerti difetti [*kunfidenzjali*].

701 Fl-1991, Astra għamlet studju ta' fattibbiltà fir-rigward tal-iżvilupp ta' tablet ġdida tal-Losec dispersibbli li tinkludi mijiet kbar ta' mikrosferi ta' omeprazol f'qoxra li tirreżisti l-aċidu, imsejha "Multiple Unit Pellet System" (MUPS) u, fl-1994, wara diversi snin ta' riċerka supplementari, iddeċidiet li tillanċja l-iżvilupp tagħha. Bl-għan li l-proċess ġdid ta' produzzjoni jkun protett permezz ta' privattiva, saret applikazzjoni taht ir-referenza WO 96/1623, li d-"data ta' priorità" tagħha hija t-8 ta' Jannar 1994. Ir-rikorrenti jispjegaw li AZ kellu ċerti diffikultajiet fl-iżvilupp ta' preparazzjoni sodisfaċenti ta' tablet, u l-Losec MUPS kien finalment lest sabiex jiġi llanċjat fl-1998. Huma jsostnu li d-deċiżjoni li ma jllanċjax il-Losec MUPS qabel kienet iddettata miż-żmien meħtieġ għall-iżvilupp tal-MUPS u l-preparazzjoni tal-fajl ta' informazzjoni fid-dettall għall-awtoritajiet regolatorji lokali.

702 Ir-rikorrenti jargumentaw li, minkejja li d-deċiżjoni li jiġi żviluppat il-Losec MUPS giet adottata minn Astra fil-livell ċentrali minhabba l-fatt li din kienet timplika l-mobilizzazzjoni ta' riżorsi kbar ta' riċerka u żvilupp, kien il-kompitu tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali li jiddeċiedu dwar iż-żmien u l-metodu tal-llanċjar tal-prodott fid-dawl taċ-ċirkustanzi lokali. It-tim ċentrali tal-marketing ta' AZ inkoraġġixxa lill-kumpanniji lokali jllanċjaw il-Losec MUPS minhabba l-vantaġġi li dan il-prodott kellu u ssorvelja l-iskeda tal-llanċjar tal-Losec MUPS u, fejn applikabbli, dik tal-irtirar tal-kapsuli tal-Losec sabiex jiżgura li l-provvista taż-żewġ prodotti fis-swieq tkun organizzata sewwa u fil-hin.

703 Il-Losec MUPS gie llanċjat fid-diversi swieq nazzjonali f'dati differenti minhabba kundizzjonijiet differenti li pprevalew f'dawn is-swieq u termini differenti għall-ipproċessar tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Id-deċiżjoni li dan il-prodott ma jiġix illanċjat fi Spanja, fl-Italja, fil-Greċja, fl-Awstrija, fil-Portugall u fi Franza hija għal raġunijiet kummerċjali ġġustifikata. Ir-rikorrenti jsostnu li l-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali ma ddeterminawx l-istrategiji tagħhom fid-dawl tal-effetti tad-deċiżjonijiet tagħhom fuq il-kummerċ parallel jew fuq id-dhul tal-prodotti mediċinali ġeneriċi u ma fittxewx li jimpedixxu d-dhul tagħhom. Madankollu, huma ma jikkontestawx li t-tim ċentrali tal-marketing ta' AZ ippreveda li l-irtirar tal-kapsuli tal-Losec kien jinvolvi r-riskju li jippermetti lill-kapsuli ġeneriċi jagħmlu progress bi ħsara għall-prodott MUPS kemm-il darba dan tal-aħħar ma jkollux

suċċess. Barra minn hekk, it-tim ċentrali ta' AZ eżamina wkoll il-konsegwenzi tad-deċiżjonijiet adottati mill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali għall-prodotti ġeneriċi introdotti fis-suq u l-importaturi paralleli. Madankollu, il-Kummissjoni nfisha rrikonoxxiet li l-azzjonijiet legali mressqa kontra l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali ġeneriċi u l-importazzjonijiet paralleli, wara deċiżjonijiet ta' thassir tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq adottati mill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali, ma kinux jikkostitwixxu abbuż.

704 Fir-Renju Unit, [*kunfidenzjali*].

705 Wara din il-laqgħa, it-tim ta' koordinazzjoni ċentrali ta' AZ eżamina l-implikazzjonijiet tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec għall-produtturi ta' prodotti ġeneriċi u l-importaturi paralleli. Mandakollu, ir-rikorrenti jsostnu li huma l-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali, u mhux it-tim ċentrali ta' koordinazzjoni ta' Astra, li kellhom jiddeċiedu dwar jekk il-Losec MUPS kellux jitqiegħed fis-suq, jekk il-kapsuli tal-Losec kellhomx jiġu rtirati mis-suq u, f'dan il-każ, jekk l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fir-rigward tal-kapsuli tal-Losec kellhiex tiġi rtirata.

706 Fir-rigward tal-Isvezja, ir-rikorrenti jesponu li, f'Ġunju 1995, Astra ċċirkolat memorandum imsejjaħ "Minisignal" mal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni madwar id-dinja, li jinformahom bl-iżvilupp tal-Losec MUPS u li miegħu gie anness kwestjonarju dwar il-pjanijiet tad-diversi kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott il-ġdid. Fi Frar 1996, il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Svediza wiegħbet għall-Minisignal billi ddikjarat li l-Losec f'kapsuli u l-Losec MUPS huma t-tnejn li huma disponibbli fl-Isvezja, iżda l-kapsuli tal-Losec kellhom jiġu rtirati maż-żmien skont kemm il-preparazzjoni ġdida kienet ser tiġi aċċettata mill-konsumatur.

- 707 F'Jannar 1997, il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni ġew informati b'faks li l-fajl tal-Losec MUPS tqiegħed għad-dispożizzjoni tagħhom sabiex jagħmlu l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u li dan jingħatalhom fuq talba. Għalhekk, kien il-kompitu tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali li jitolbu l-fajl u, konsegwentement, jiddeċiedu dwar jekk kienx opportun u meta kellha ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u l-istess fir-rigward tal-lanċjar tal-prodott.
- 708 Fit-2 ta' Mejju 1997 saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Isvezja minn Astra Svezja għal-Losec MUPS u din ngħatat fid-19 ta' Diċembru 1997. Ir-rikorrenti jsostnu li din il-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni ddeċidiet li tirtira b'mod gradwali l-kapsuli tal-Losec wara erba' studji tas-suq (fosthom studju li sar fir-rebbiegħa tal-1998) u test dwar il-preferenzi tal-pazjenti. Fil-fatt, kif Astra Svezja indikat meta wiegħbet għall-Minisignal, minn dawn l-istudji rriżulta li kien opportun li l-kapsuli tal-Losec jiġu kompletament issostitwiti bil-Losec MUPS. Għalhekk, ma kien hemm ebda raġuni għal xiex dan il-prodott kellu jinżamm fis-suq.
- 709 Fir-rigward tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fin-Norveġja u fid-Danimarka, dawn iddeterminaw ukoll, huma stess, l-istrategija ta' lanċjar tal-Losec MUPS fis-swieq nazzjonali tagħhom. Ir-rikorrenti josservaw li l-fajls ta' dawn il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni ma jindikaw ebda diskussjoni fir-rigward tal-kwistjoni ta' jekk l-awtorizzazzjonijiet tal-kapsuli tal-Losec kellhomx jiġu mhassra jew altrimenti ma jiġux imġedda wara l-iskadenza tagħhom. Skont ir-rikorrenti, dan jirrifletti l-fatt li ma kienx meħtieġ li tinżamm awtorizzazzjoni għal prodott li jkun ġie rtirat mis-suq u li ma kien hemm ebda raġuni għal xiex kellhom jitqiesu kunsiderazzjonijiet oħra f'dan ir-rigward.
- 710 Ir-rikorrenti jenfasizzaw li t-tim ċentrali tal-marketing ta' Astra [*kunfidenzjali*]. Barra minn hekk, it-tim ċentrali ta' koordinazzjoni ta' Astra ġie inkarigat jevalwa l-implikazzjonijiet legali [*kunfidenzjali*].

711 Ir-rikorrenti jesponu li t-tim ċentrali ta' koordinazzjoni ta' Astra ddeċieda li ma jikkummerċjalizzax il-Losec MUPS fi Spanja u fl-Italja. [kunfidenzjali].

712 [kunfidenzjali]

713 [kunfidenzjali]

714 [kunfidenzjali]

Kontestazzjoni tal-provi

715 Ir-rikorrenti jikkontestaw il-provi li fuq il-bażi tagħhom il-Kummissjoni bbażat il-konklużjoni tagħha li l-introduzzjoni tal-Losec MUPS u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec kienu jiffirmaw parti minn strateġija ġenerali maħsuba bil-ghan li d-dhul ta' prodotti ġeneriċi u ta' importazzjonijiet paralleli fis-suq jiġi ostakolat. Fir-rigward tal-minuti tal-laqgħa interna tal-kunsill konsultattiv ta' kummerċjalizzazzjoni (MAC, Marketing Advisory Council), miżmuma fid-9 ta' Awwissu 1996, li jikkonstataw l-elaborazzjoni tal-istrateġija wara l-privattiva fir-rigward tal-Losec (Losec Post-Patent Strategy, iktar 'il quddiem l-“istrateġija LPP”) (ara l-premessa 266 tad-deċiżjoni kkontestata), ir-rikorrenti jsostnu li dan it-terminu għandu jinftehem fis-sens li Astra pproponiet li tippjana kif ċerti kwistjonijiet kellhom jiġu ttrattati, mingħajr ma jista' jiġi preżunt, għal daqshekk, li kien hemm xi *mala fide*. Huma jsostnu li l-fatt li AZ kien qed jistudja t-theddida kompetittiva u l-modi kif “jikkontrobattiha” jaqa' taht l-operat kummerċjali normali ta' impriza. Skont ir-rikorrenti, sa fejn id-dokument analizza l-“mezzi legali li jippermettu l-ostakolar/

id-dewmien tal-approvazzjoni/l-introduzzjoni ta' ġeneriċi", dan ma juri ebda element estern għall-kompetizzjoni fuq il-merti. Barra minn hekk, huma jżidu li ebda waħda mill-provi dokumentarji invokati mill-Kummissjoni ma turi li AZ applika strateġija malevolenti intiża li tħassar l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja sabiex idewwem id-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi u jipprekludi l-kummerċ parallel.

⁷¹⁶ Ir-rikorrenti jsostnu li Astra kkoordinat fil-livell ċentrali l-azzjonijiet legali pprezentati kontra l-kompetituri li jikkummerċjalizzaw prodotti ġeneriċi, irrakkomandat il-lanċjar tat-tablets tal-Losec u tat l-għajnuna tagħha lill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni nazzjonali bil-għan li jinkisbu l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fir-rigward tal-produzzjoni u l-provvista tal-Losec. Madankollu, il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali għamlu l-pjanijiet tal-marketing tagħhom individwalment. Ir-rikorrenti jirreferu għall-Kapitolu 7 tar-risposta ta' AZ, u partikolarment għall-punti 7.108 sa 7.155 tagħha, kif ukoll għax-xhieda ta' Dr N., viċi president eżekuttiv ta' AstraZeneca plc u president direttur ġenerali ta' AstraZeneca AB (paġni 104 sa 119 tat-traskrizzjoni tal-proċedura orali tas-16 u s-17 ta' Frar 2005).

⁷¹⁷ Fir-rigward tal-kwestjonarju kkomunikat lill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali fl-1996, iċċitat fil-premessa 267 tad-deċiżjoni kkontestata, li permezz tagħha Astra talbet li jiġu indikati lilha l-mezzi legali li jistgħu jfixklu jew idewmu l-approvazzjoni jew l-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, ir-rikorrenti jikkunsidraw li huwa legittimu li t-tim ċentrali tal-marketing jagħmel dawn il-mistoqsijiet. Huma jinsistu fuq il-fatt li din hija kwistjoni ta' mezzi legali skont il-liġi u li l-Kummissjoni ma wrietx li Astra kellha l-ħsieb tirrikorri għal mezzi illegali. Barra minn hekk, din ma qajmitx oġġezzjonijiet fil-konfront tal-proċeduri ġudizzjarji mressqa minn Astra, intiżi sabiex jiddeterminaw l-estent ta' kemm l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti ġeneriċi jew l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli jiġu affettwati mill-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li fuqha huma kienu jiddependu (punt 502 tad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet).

- 718 Ir-rikorrenti jaffer maw li t-tim ċentrali tal-marketing u t-tim ċentrali ta' koordinazzjoni ta' Astra ma kkoordinawx strategija ta' esklużjoni għad-Danimarka, l-Isvezja u n-Norveġja u jinsistu fuq in-natura deċentralizzata tal-organizzazzjoni ta' Astra. Huma jirreferu, f'dan ir-rigward, għax-xhieda ta' Dr N., membru tal-bord ta' AZ fiż-żmien tal-fatti, li minnha jirriżulta li konsulenti esterni ddiskrivew lil Astra bħala li kienet "stranament deċentralizzata". Huma jqisu li l-Kummissjoni ma tistax tinjora din ix-xhieda mingħajr ma turi li din ma hijiex affidabbli.
- 719 Huma ma jaqblux li l-fatt waħdu li l-kumpanniji stabbiliti fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja kienu jappartjenu 100 % lil AZ huwa suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li dan tal-aħhar eżerċita influwenza determinanti fuq il-politika kummerċjali tagħhom. Skont ir-rikorrenti, għandu jiġi ddeterminat jekk il-kumpannija parent kinitx f'pożizzjoni li teżerċita influwenza determinanti u jekk din eżerċitatx tali influwenza (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-25 ta' Ottubru 1983, AEG-Telefunken vs Il-Kummissjoni, 107/82, Ġabra p. 3151, punti 48 sa 50). F'dan ir-rigward, huma jirrimarkaw li kumpannija sussidjarja ma tkunx taħt l-influwenza determinanti tal-kumpannija parent tagħha meta din tista' tiddetermina b'mod awtonomu l-imġiba tagħha fis-suq (sentenza Europemballage u Continental Can vs Il-Kummissjoni, punt 267 iktar 'il fuq).
- 720 Fir-rigward tal-eżami tal-istrategija ġenerali ta' Astra, esposta fil-premessi 268 sa 274 tad-deċiżjoni kkontestata, li hija bbażata fuq dokument bit-titolu "Strategija wara l-iskadenza tal-privattiva fuq il-Losec" (l-istrategija LPP) tad-29 ta' April 1997 u diskors ta' Ottubru 1999, ir-rikorrenti jfakkru li l-Kummissjoni kkunsidrat li din kellha tliet fażijiet, jiġifieri, fl-ewwel lok, id-diversifikazzjoni tal-firxa ta' prodotti Losec, fit-tieni lok, id-dewmien tad-dhul ta' prodotti mediċinali ġeneriċi fis-suq bl-użu ta' mezzi tekniċi u legali u, fit-tielet lok, l-introduzzjoni ta' prodotti mtejba godda li jkunu protetti bi privattiva. Huma jsostnu li l-Kummissjoni ma tistax tafferma li huwa oġġezzjonabbli li jittiehdu miżuri għall-protezzjoni tal-volum ta' bejgħ, peress li dan iwassal għall-affermazzjoni li huwa oġġezzjonabbli li wiehed jikkompeti. Astra fittxet biss li ssostni d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali tagħha, bħall-privattivi tagħha fuq il-preparazzjoni, li tiżgura l-osservanza tar-regoli legali dwar l-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq għall-prodotti ġeneriċi u li ttejjeb il-firxa tagħha

ta' prodotti mediċinali kontra l-ulċeri permezz ta' estensjoni ta' din il-firxa u l-holqien ta' ġenerazzjoni ġdida ta' prodotti. Issa, tali mġiba ma hijiex abbużiva.

721 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti josservaw li l-Kummissjoni ma tikkontestax, fil-premessa 830 tad-deċiżjoni kkontestata, l-interpretazzjoni ta' Astra tar-regoli legali dwar l-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Barra minn hekk, il-Kummissjoni aċċettat, fil-punti 502 u 458 rispettivament tad-dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet, li l-imġiba adottata minn Astra sabiex tipproteġi l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tagħha ma kinitx oġġezzjonabbli u li l-azzjonijiet legali mressqa minn Astra sabiex tipproteġi d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali tagħha ma kinux abbużivi. Ir-rikorrenti jikkunsidraw li, bil-lanċjar tal-Losec MUPS u bl-irtirar tal-kapsuli tal-Losec, Astra pprovat tikseb vantaġġ kompetittiv leġittimu fis-suq. Fuq dan il-punt, huma josservaw li, fil-premessa 793 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni nfisha kkonċediet li din l-imġiba kummerċjali fiha nfisha ma kinitx abbużiva.

722 Fir-rigward tas-sitt elementi li jikkostitwixxu t-tieni fażi tal-istrategija ta' Astra, esposti fil-premessa 271 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jqisu li dawn ma għandhom xejn illeġittimu. Fil-fatt, fir-rigward, qabelxejn, tal-protezzjoni ta' dokumenti, din tirrifletti l-interess leġittimu ta' Astra li tipproteġi l-informazzjoni kunfidenzjali sottomessa quddiem l-awtoritajiet nazzjonali fil-kuntest ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Imbagħad, fir-rigward tat-titjib tal-kwalità tal-prodotti, din l-imġiba taqa' fl-ambitu tal-kompetizzjoni fuq il-bażi tal-merti tal-prodotti. Fir-rigward tal-ksib ta' privattivi offensivi u difensivi supplementari, ma hemm xejn kontestabbli fir-rigward tal-fatt li ssir applikazzjoni għalihom. Il-programm ta' sorveljanza tal-attivitajiet ta' kompetituri li jikkummerċjalizzaw prodotti ġeneriċi jaqa' wkoll taħt prattika leġittima, peress li l-ġhoti ta' miżuri provviżorji fil-kuntest ta' proċedimenti ta' vjolazzjoni jiddependi hafna mid-diligenza ta' min ikun qed jipproċedi. Fir-rigward tat-tressiq ta' azzjonijiet legali, dawn huma intiżi sabiex isostnu d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali ta' Astra u jitressqu biss fuq il-bażi ta' raġunijiet legali serji. Fl-aħħar nett, fir-rigward tas-sostituzzjoni kompleta tal-kapsuli

tal-Losec bit-tablets tal-Losec, din hija mgħiba li taqa' fl-ambitu ta' kompetizzjoni fuq il-bażi tal-merti tal-prodotti.

723 Ir-rikorrenti jikkontestaw il-kunsiderazzjonijiet tal-Kummissjoni li Astra riedet tikkummerċjalizza t-tablets tal-Losec fis-swieq fejn il-privattiva fuq is-sustanza tagħha kienet ser tiskadi. Huma jafferaw li Astra kellha l-intenzjoni u l-interess li tintroduci preparazzjoni fl-għamla ta' tablets tal-Losec kemm jista' jkun malajr minhabba l-inkonvenjenzi li l-kapsuli tal-Losec kienu jipprezentaw, iżda hija kellha problemi tekniċi matul l-iżvilupp tal-Losec MUPS. Ir-rikorrenti jikkonċedu li x-xewqa ta' Astra li tillanċja preparazzjoni fl-għamla ta' tablets bdiet issir dejjem iktar urġenti hekk kif id-dati tal-iskadenza tal-privattiva fuq is-sustanza tal-omeprazol bdew joqorbu. Madankollu, din l-urġenza ma tfissirx li l-iskeda tal-lanċjar tat-tablets tal-Losec saret b'mod li dan jikkoinċidi mal-iskadenza tal-privattiva, jew li l-għan ta' dan il-lanċjar kien dak li jimpedixxi d-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi.

724 Ir-rikorrenti ma jaqblux li d-diskors li sar f'Ottubru 1999 fl-okkażjoni ta' laqgħa tal-amministrazzjoni ta' AZ, iċċitat mill-Kummissjoni fil-premessa 273 tad-deċiżjoni kkontestata, juri li AZ kien qed japplika strateġija antikompetittiva. Dan id-dokument jindika biss li AZ applika strateġija ta' difiża tal-proprjeta' industrijali tiegħu. Huma josservaw ukoll li d-dokument bit-titolu "Strateġija wara l-iskadenza tal-privattiva fuq il-Losec" jindika li Astra kienet involuta f'kompetizzjoni bbażata fuq il-merti tal-prodotti, [*kunfidenzjali*].

725 Ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni għamlet żball meta kkunsidrat, fil-premessa 274 tad-deċiżjoni kkontestata, fir-rigward ta' serje ta' slides datati Mejju 1997, li Astra żbaljat meta hasbet dwar mod kif timpedixxi l-kummerċ parallel tal-Losec minn swieq fejn il-privattiva kienet skaduta. Huma jsostnu li dawn is-slides ma jikkontribwixxux sabiex juru abbuż ta' pożizzjoni dominanti peress li dawn ma jissuġġerixxux li Astra kellha l-intenzjoni li tuża mezzi illegittimi jew illegali, jew li hi għamlet dan.

726 Fir-rigward tal-premessi 275 sa 306 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn ġew eżaminati l-fatti partikolari marbuta mal-lanċjar tat-tablets tal-Losec MUPS, mal-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec u mal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' dawn il-kapsuli, ir-rikorrenti jsostnu li, inkwantu l-Kummissjoni aċċettat, fil-premessa 793 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-lanċjar tat-tablets tal-Losec MUPS u l-irtirar tal-kapsuli tal-Losec fihom infushom ma kinux jikkostitwixxu abbuż ta' pożizzjoni dominanti, hija kellha ġġib il-prova li l-irtirar li sar fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja kellu bħala għan l-eskluzjoni tal-prodotti mediċinali ġeneriċi u tal-importazzjonijiet paralleli mis-suq. Issa, tali prova ma ġietx prodotta.

727 Mid-dokument bit-titolu "Losec® MUPS STEPSUM", iċċitat mill-Kummissjoni fil-premessa 276 tad-deċiżjoni kkontestata, u datat, fil-fatt, Jannar 1997, jirriżulta li t-tim ċentrali tal-marketing ta' Astra ġibed l-attenzjoni tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali għall-fatt li l-irtirar tal-kapsuli tal-Losec kellu riskji kummerċjali u li d-deċiżjoni li l-kapsuli jiġu rtirati kellha tiġi evalwata b'attenzjoni f'kull suq. Konsegwentement, it-tim ċentrali tal-marketing ta' Astra stieden lil kull kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni lokali sabiex tiegħu d-deċiżjoni tagħha dwar jekk il-kapsuli tal-Losec għandhomx jiġu rtirati u meta għandhom jiġu rtirati. Dan id-dokument juri li d-deċiżjoni li l-kapsuli tal-Losec jiġu rtirati mis-suq, b'mod partikolari fl-Isvezja, fid-Danimarka u fin-Norveġja, oriġinat minn strateġija kummerċjali razzjonali u indipendenti tal-kumpanniji lokali, implementata minhabba li kienet

tikkostitwixxi l-aħjar mod ta' kif il-Losec MUPS jiġi kkummerċjalizzat, u ma kinitx toriġina minn pjan intiż għall-prekluzjoni tad-dhul tal-prodotti mediċinali ġeneriċi jew tal-importazzjonijiet paralleli fis-suq.

⁷²⁸ Ir-rikorrenti jikkunsidraw li, fil-premessa 278 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni għamlet żball meta mill-minuti ta' laqgħa interna li saret fit-18 ta' Settembru 1997 iddeduciet li d-deċiżjoni ta' Astra dwar il-lanċjar tal-MUPS kienet immotivata mix-xewqa li tirrestringi l-kompetizzjoni. Huma jammettu li t-tim ċentrali ta' koordinazzjoni ta' Astra eżamina d-dispożizzjonijiet regolatorji nazzjonali fir-rigward tal-lanċjar tat-tablets tal-Losec u l-irtirar tal-kapsuli. Madankollu, huma josservaw li dawn il-minuti indikaw biss li pjan ta' strateġija fir-rigward tal-MUPS kellu jiġi ppreparat għat-3 ta' Ottubru 1997. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma wrietx li l-kunsiderazzjonijiet dwar id-dispożizzjonijiet regolatorji ddeterminaw l-istrateġija ċentrali ta' Astra jew id-deċiżjonijiet tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali. Ir-rikorrenti jzidu li l-awtur ta' dan id-dokument, Dr N., ipprova xhieda bil-fomm u dikjarazzjoni mahlufa, li fihom huwa jafferma li ma kienx hemm strateġija min-naha ta' AZ.

⁷²⁹ Fir-rigward tal-faks bit-titolu "MUPS", iċċitata mill-Kummissjoni fil-premessa 279 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jesponu li din tinkludi l-minuti ta' laqgħa miżmuma fl-24 ta' Settembru 1997 u turi gabra tal-pjanijiet nazzjonali kollha intiżi sabiex jibdlu l-bejgħ tal-kapsuli tal-Losec f'bejgħ tal-Losec MUPS. Huma jafferma li AZ spjega, fir-risposta bil-miktub tiegħu (risposta, Kapitolu 7, Taqsima V, punti 7.143 sa 7.147), li dawn id-deċiżjonijiet ittiehdu għal raġunijiet kummerċjali legittimi u li dawn ma jissuġġerixx li l-lanċjar tat-tablets tal-Losec u l-irtirar tal-kapsuli tal-Losec ġew deċiżi mill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali għal raġunijiet oħra.

730 Fir-rigward tal-abbozz ta' pjan tad-dokument tat-3 ta' Ottubru 1997 bit-titolu "L-istrateġija dwar il-Losec MUPS", iċċitat fil-premessa 280 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jikkunsidraw li dan juri biss li Astra kellha l-intenzjoni li tintroduċi fis-suq prodott ta' kwalità aħjar, u dan huwa għalkollox konformi mal-kompetizzjoni fuq il-merti. Barra minn hekk, kif jidher mill-memorandum kopertina tad-dokument, dan kien intiż sabiex jintroduċi d-diskussjoni u ma inkluda ebda pjan diġà milhuq.

731 Mill-premess jirrizulta li l-Kummissjoni għamlet żball meta sostniet, fil-premessa 281 tad-deċiżjoni kkontestata, li Astra għamlet pjan ċentralizzat intiż sabiex tirrestringi l-kompetizzjoni billi tiegħu vantaġġ mill-implikazzjonijiet legali tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet li jirrigwardaw il-kapsuli u li tat struzzjonijiet f'dan is-sens lill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali. Barra minn hekk, is-siltiet mid-dokumenti ċċitati f'dik il-premessa juru li Astra ma kellhiex l-intenzjoni li taġixxi bi ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni u li hija talbet pariri legali minghand esperti nazzjonali.

732 Fir-rigward tal-premessa 282 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti jikkunsidraw li ma hemm xejn illeġittimu fil-fatt li Astra kellha l-ħsieb tikkummerċjalizza bi prijorità l-Losec MUPS fis-swieq fejn l-iskadenza tal-privattivi fuq is-sustanza kienet imminenti peress li din id-deċiżjoni kienet intiża sabiex tiġi eżerċitata kompetizzjoni pożittiva, bil-lanċjar tat-tablets tal-Losec MUPS, u mhux kompetizzjoni negattiva bl-irtirar tal-kapsuli tal-Losec. Barra minn hekk, id-deċiżjoni ta' Astra li tevita li tikkummerċjalizza l-Losec MUPS għall-ewwel darba f'suq fejn il-prezzijiet kienu baxxi hija ġġustifikata mill-ħsieb li tiżgura li l-iffissar tal-prezz ta' dan il-prodott mill-awtoritajiet nazzjonali ta' pajjiżi oħra ma jkunx influwenzat b'mod li jinżamm baxx. Għalhekk, l-għażla ġeografika li tikkarakterizza l-istrateġija ta' kummerċjalizzazzjoni tal-Losec MUPS kienet iddettata minn kunsiderazzjonijiet finanzjarji u kummerċjali, u mhux minn kunsiderazzjonijiet regolamentarji jew mir-rieda li timpedixxi l-kummerċ parallel jew id-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi.

733 Fir-rigward tal-premessi 283 sa 285 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn il-Kummissjoni tiċċita l-opinjoni pprovduta minn konsulent legali intern dwar l-effetti probabbli tal-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet li jirrigwardaw il-kapsuli, ir-rikorrenti jqisu li din l-opinjoni ma turix li d-deċiżjoni dwar il-kummerċjalizzazzjoni tal-Losec MUPS u l-irtirar mis-suq tal-kapsuli ttehdet fid-dawl tal-effetti probabbli tal-irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, jew li d-deċiżjonijiet fir-rigward tad-Danimarka, l-Isvezja u n-Norveġja ttehdut fil-livell centrali. Minn din jirriżulta biss li t-tim centrali ta' koordinazzjoni ta' Astra eżamina l-kwistjonijiet legali mqajma mill-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq fir-rigward tal-kapsuli. Bl-istess mod, is-silta ċċitata fil-premessa 285 tad-deċiżjoni kkontestata l-iktar li turi huwa l-fatt li Astra kienet taf bir-regoli tal-kompetizzjoni meta sar il-lanċjar tat-tablets tal-Losec u l-irtirar tal-kapsuli tal-Losec.

734 Ir-rikorrenti jesponu li, fil-premessi 286 sa 295 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ċċitat siltiet minn tliet dokumenti, jiġifieri minn dak tad-29 ta' April 1998 bit-titolu "Losec/H 199 xenarju", minn memorandum tat-30 ta' Novembru 1998 bit-titolu "Abbozz għal-laqqgħa tat-tim inkarigat mill-qasam terapewtiku GI tal-4 ta' Diċembru 1998" (iktar 'il quddiem it-"tim GITA") u minn dokument tat-12 ta' Mejju 1999 bit-titolu "Il-pjan ta' konċessjoni gastrointestinali, Horizon 1-3, 1999-2007 (u lil hinn)". Fuq il-bażi ta' dawn id-dokumenti, il-Kummissjoni pprovat turi li Astra, fl-ewwel lok, illanċjat il-Losec MUPS bl-intenzjoni li ddewwem jew xxekkel id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u l-kummerċ parallel, fit-tieni lok, illanċjat estensjonijiet tal-firxa ta' prodotti bil-għan li żżomm il-pożizzjoni predominanti fis-suq sa meta tkun f'pożizzjoni li tillanċja prodott kompletament ġdid ibbażat fuq l-esomeprazol (in-Nexium) u, fit-tielet lok, kellha l-intenzjoni li tindika d-defiċjenzi fil-kwalità tal-prodotti ġeneriċi preżenti fis-suq.

735 Ir-rikorrenti ma jikkontestawx l-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni fuq dawn il-punti, iżda jinsistu fuq il-fatt li Astra għamlet biss użu minn mezzi leċiti sabiex teskludi u ttipreġudika lill-kompetituri tagħha. Skont ir-rikorrenti, mid-dokument "Losec/H199 xenarju" jirriżulta li Astra eżerċitat biss kompetizzjoni fuq il-merti. Il-Losec MUPS

ikkostitwixxa prodott aħjar meta mqabbel mal-kapsuli tal-Losec, u dan wassal għal tnaqqis fid-domanda għal dawn tal-aħħar, kemm jekk dawn kienu ġeneriċi kif ukoll jekk dawn kienu ġejjin minn importazzjonijiet paralleli. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jfakkru li AZ espona, fil-punti 70 sa 74 tar-risposta tal-ittra ta' fatti, li l-Kummissjoni wettqet żball meta ċċitat dan id-dokument sabiex tistabbilixxi li Astra ammettiet li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kien mingħajr preċedent u eskluda lill-kompetituri. F'dan ir-rigward, sar riferiment ukoll għax-xhieda ta' R., fir-rigward tad-dikjarazzjonijiet li huwa għamel matul il-proċedura ġudizzjarja fid-Danimarka.

⁷³⁶ Fir-rigward tal-abbozz ta' pjan intern dwar laqgħa tat-tim GITA, ir-rikorrenti jikkunsidraw li dan id-dokument juri x-xewqa ta' Astra li tikkompeti mal-kompetituri tagħha fuq il-merti, b'mezzi legittimi. Barra minn hekk, huma jsostnu li analiżi fid-dettall tad-dokument bit-titolu "Il-pjan ta' konċessjoni gastrointestinali, Horizon 1-3, 1999-2007 (u lil hinn)" ma jurix intenzjoni malevolenti min-naħa ta' Astra sabiex teskludi b'mod illegali l-kompetizzjoni minn prodotti ġeneriċi u minn importazzjonijiet paralleli fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja. Huma jagħmlu spjegazzjoni dettaljata tal-kontenut ta' dan id-dokument qabel ma jikkonkludu li dan juri biss li Astra ċċentralizzat informazzjoni fuq il-kwistjonijiet ta' proprjetà intellettuali u regolatorji u qassmitha lill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali.

⁷³⁷ Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li l-fatt li Astra kkunsidrat il-Losec MUPS bħala prodott intermedjarju bejn il-kapsuli tal-Losec u n-Nexium huwa irrilevanti, peress li ma kien hemm ebda raġuni għall-prekluzjoni tal-lanċjar tal-Losec MUPS biss minhabba li n-Nexium kien qed jiġi pplanat. Barra minn hekk, in-natura kompetittiva tas-suq ma ppermettietx lil Astra ddewwem għal żmien twil il-kummerċjalizzazzjoni tal-Losec MUPS. Barra minn hekk, fl-1997 u fl-1998, Astra ma kinitx taf jekk in-Nexium kienx ser jikseb awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq u għalhekk ma kinitx għadha ddeċidiet li tillanċjah.

738 Ir-rikorrenti jafferma mill-ġdid li r-raġuni li għaliha l-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni ddeċidew li jhassru l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fir-rigward tal-kapsuli tal-Losec hija marbuta mal-fatt li dawn ma kinux iktar neċessarji. AZ ma kellu ebda obbligu li jipproteġi l-interessi tal-kumpanniji li jikkummerċjalizzaw prodotti ġeneriċi jew tal-importaturi paralleli li xtaqu jiehdu vantaġġ mill-informazzjoni pprezentata insostenn tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Għalhekk ma kinitx l-intenzjoni ta' AZ li jhassar l-awtorizzazzjonijiet sabiex jimpedixxi l-kompetizzjoni minn prodotti ġeneriċi. Fil-fatt, it-tim ċentrali ta' Astra ppreveda wkoll li wieħed mir-riskji tal-irtirar tal-kapsuli tal-Losec kien li l-kapsuli ġeneriċi jagħmlu progress bi hsara għall-prodott MUPS ta' Astra fil-każ li dan ma jagħmilx suċċess.

739 Fir-rigward tal-konstatazzjonijiet tal-Kummissjoni fil-premessi 296 sa 303 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti ma jikkontestawx li Astra kellha l-intenzjoni li ddewwem id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u l-kummerċ parallel permezz tal-lanċjar ta' estensjonijiet tal-firxiet ta' prodotti bħal-Losec MUPS, u dan sabiex ižżomm il-pożizzjoni predominanti tagħha fis-suq sakemm tkun tista' tikkummerċjalizza in-Nexium. Huma lanqas ma jikkontestaw li Astra kellha l-intenzjoni tillanċja l-Losec MUPS qabel ma jidhlu fis-suq volumi kbar ta' prodotti ġeneriċi li jwaqqgħu l-prezzijiet. Madankollu, huma jqisu li dawn l-ghanijiet ma jikkostitwixxux abbuż ta' pożizzjoni dominanti, peress li ma ntuża ebda mezz illeċitu.

740 Ir-rikorrenti jqisu li l-konkluzjonijiet li l-Kummissjoni tohroġ, fil-premessa 296 tad-deċiżjoni kkontestata, minn faks mibghuta minn Astra fid-29 ta' Mejju 1998, jiżnaturaw il-fatti. Minn din il-faks jirriżulta li Astra ssuġġerixxiet lill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali jippreparaw pjanijiet individwali għall-harsien tal-privattiva fuq il-Losec u jharsu lilhom infushom mil-lanċjar ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Għalhekk, din il-faks tindika n-natura decentralizzata tal-proċedura deċiżjonali dwar il-lanċjar tat-tablets tal-Losec, minkejja li Astra assumiet fil-livell ċentrali r-responsabbiltà, minn naħa, li tikkordina l-azzjonijiet legali mressqa kontra l-produtturi ta' prodotti ġeneriċi kompetituri li kisru d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali tagħha u, min-naħa l-oħra, li tevalwa l-implikazzjonijiet legali tal-irtirar tal-kapsuli tal-Losec u tal-awtorizzazzjonijiet relattivi. Barra minn hekk, il-fatt li

l-awtur ta' din il-faks ilmenta mill-fatt li l-attivitajiet ta' Astra ma kinux ikkoordinati jikkorrobora l-fatt li l-proċess deċiżjonali dwar il-lanċjar tal-Losec MUPS oriġina fil-parti l-kbira tiegħu mill-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali.

⁷⁴¹ Ir-rikorrenti jippreċiżaw li l-awtur tal-faks xtaq li Astra tuża l-mezzi kollha li kienu legalment għad-dispożizzjoni tagħha sabiex tipprekludi lill-kumpanniji ġeneriċi milli jiksru d-drittijiet tagħha. Bi twegiba għall-argumenti tal-Kummissjoni, huma jippreċiżaw li din il-faks ma tikkonċernax l-implementazzjoni, fuq il-bażi ta' pajjiż b'pajjiż, ta' pjan intiz li jhassar l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, iżda l-attivitajiet ta' Astra fil-kuntest tad-difiża tal-privattivi tagħha fuq il-Losec. Barra minn hekk, huma jirrilewaw li fid-data ta' din il-faks, jiġifieri fid-29 ta' Mejju 1998, il-kapsuli tal-Losec kienu diġà gew issostitwiti mit-tablets tal-Losec MUPS u l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kienu diġà thassru fid-Danimarka, li l-Losec MUPS kien diġà gie llanċjat fl-Isvezja u li fin-Norveġja saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal-Losec MUPS. Għal din l-istess raġuni, il-faks tas-27 ta' Mejju 1997 u l-ittra tat-22 ta' Ottubru 1998, iċċitati mill-Kummissjoni, ma jsostnux it-teżi tagħha li AZ ikkoordinata l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, peress li dawn id-dokumenti jikkonċernaw azzjoni ta' koordinazzjoni ta' privattivi wara s-27 ta' Mejju 1998.

⁷⁴² Fir-rigward tal-premessi 304 sa 306 tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti juru, f'tabella, id-dati kollha li jikkonċernaw, fi ħmistax-il pajjiż, l-introduzzjoni fis-suq tal-Losec MUPS, l-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec, it-talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fir-rigward tal-kapsuli u r-revoka effettiva ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet. Huma jafferaw li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' Astra Danimarka ma seħx qabel is-6 ta' April 1998 u, għalhekk, ma seħx fid-19 ta' Marzu 1998, data li fiha l-Kummissjoni ssostni li nbeda t-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Id-dati inkwistjoni fid-diversi pajjiżi juru li l-kumpanniji ta'

kummerċjalizzazzjoni lokali aġixxew b'mod differenti skont iċ-ċirkustanzi partikolari fis-swieq nazzjonali. Ir-rikorrenti jirrilewaw, b'mod partikolari, li bejn id-dati tal-lanċjar tat-tablets tal-Losec fl-Isvezja u fin-Norveġja kien hemm madwar disa' xhur u bejn daww fid-Danimarka u n-Norveġja madwar tmien xhur u li bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fl-Isvezja u fid-Danimarka kien hemm madwar ħames xhur u bejn daww fid-Danimarka u fin-Norveġja madwar seba' xhur. Huma josservaw ukoll li l-intenzjoni ta' Astra li tostakola l-attivitajiet ta' dħul ta' prodotti ġeneriċi fis-suq u tal-importaturi paralleli hija kkonfutata mill-fatt li hija ma talbitx l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet li jirrigwardaw il-kapsuli tal-Losec fil-Pajjiżi l-Baxxi u fil-Ġermanja, li kienet l-ewwel pajjiż li fih il-prodotti mediċinali ġeneriċi ġew introdotti.

743 Skont ir-rikorrenti, il-fatt li Astra ħadet fil-livell ċentrali d-deċiżjoni li ma tikkummerċjalizzax it-tablets tal-Losec fil-Greċja, fil-Lussemburgu, fil-Portugall, fl-Italja u fi Spanja ma jwassalx għall-konkluzjoni li d-deċiżjonijiet fir-rigward tal-lanċjar tal-Losec MUPS, tal-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec u tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja ġew adottati fil-livell ċentrali. Ebda dokument ma jipprova l-eżistenza ta' strateġija ċentralizzata, u lanqas li, jekk wiehed jissoponi li kien hemm tali strateġija, li din giet applikata bl-intenzjoni li tirrestringi l-kompetizzjoni. Bl-istess mod, il-provi tal-eżistenza ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti li fuqhom il-Kummissjoni tfitx li tibbaża ruhha ma jurux li l-kumpanniji sussidjarji stabbiliti fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja kienu iktar taħt l-influenza ta' AZ milli kienu l-kumpanniji sussidjarji stabbiliti fil-Belġju, fil-Pajjiżi l-Baxxi jew fir-Renju Unit, li ma ħassrux l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Issa, jekk wiehed jissoponi li AZ eżerċita fil-fatt influwenza determinanti fuq il-kumpanniji sussidjarji tiegħu, kien ikun loġiku li l-kumpanniji sussidjarji stabbiliti fil-Belġju u fil-Pajjiżi l-Baxxi jipproċedu bl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, peress li dawn kienu l-ewwel kumpanniji kkonfrontati bil-kompetizzjoni mill-prodotti ġeneriċi. Barra minn hekk, il-fatt li kienu biss 3 minn 33 kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni ta' AZ madwar id-dinja li ħassru l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq huwa irrikonċiljabbli mal-allegazzjoni li AZ eżerċita influwenza determinanti fuq il-kumpanniji sussidjarji tiegħu.

Fuq l-effetti

⁷⁴⁴ Fir-rigward tal-effetti tal-imġiba ta' Astra fid-Danimarka, ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni ma stabbilixxietx, fil-premessi 307 sa 311 tad-deċiżjoni kkontestata, li kien hemm dewmien tad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi minhabba l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fir-rigward tal-kapsuli tal-Losec u li l-Kummissjoni wettqet żball meta rabtet id-diffikultajiet tad-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi mal-irtirar tal-awtorizzazzjoni. Huma jargumentaw li l-kumpanniji ta' prodotti ġeneriċi setgħu faċilment joqogħdu fuq l-eżenzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata prevista mid-Direttiva 65/65, kif il-Kummissjoni kkonċediet fil-premessa 830 tad-deċiżjoni kkontestata. AZ ressaq provi f'dan ir-rigward, li juru li l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati taw awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq fuq il-bażi ta' din l-eżenzjoni lill-kumpanniji li applikaw għalihom. Dwar dan il-punt, huma jirreferu għad-dikjarazzjoni tal-professur S. qabel il-proċedura orali u għas-sottomissjonijiet ippreżentati minn D.-S. matul il-proċedura orali tas-16 u s-17 ta' Frar 2004. Għal dawn ir-raġunijiet, ir-rikorrenti jikkontestaw l-affermazzjoni tal-Kummissjoni li l-fatt li kumpannija li tipproduċi prodotti ġeneriċi tkun giet eskluża jfisser li applikazzjonijiet oħra għal awtorizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti ġeneriċi ma setgħux jirnexxu, liema pretensjoni, barra minn hekk, ma gietx sostnuta.

⁷⁴⁵ Barra minn hekk, peress li Astra kellha privattiva fuq il-preparazzjoni sal-2007, l-irtirar tal-awtorizzazzjoni fir-rigward tal-kapsuli tal-Losec ma kellu ebda effett fuq il-livell ta' kompetizzjoni li l-prodotti mediċinali ġeneriċi setgħu jilhqu fid-Danimarka. Bi tweġiba għall-argument tal-Kummissjoni, ibbażat fuq il-fatt li AZ stess ikkunsidra li dawn il-privattivi ma kinux ser jinżammu fid-Danimarka wara l-iskadenza tal-privattiva fir-rigward tal-prinċipju attiv f'April 1999, ir-rikorrenti jsostnu li l-mod kif it-terzi jinterpretaw is-saħħa tal-privattiva u l-effett tal-eżistenza ta' din il-privattiva fuq it-terzi huma l-uniċi fatturi determinanti. Huma jafferma, barra minn hekk, li din il-privattiva kienet suffiċjentement b'saħħitha sabiex tippermetti lil AZ jikseb ingunzjonijiet.

746 Ir-rikorrenti jaċċettaw li erba' importaturi paralleli li kienu jbigħu l-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka sa mill-1995 telqu mis-suq meta Astra ħassret l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec. Madankollu, huma jikkunsidraw li l-Kummissjoni ma wrietx ir-raġunijiet għal dan it-tluq mis-suq. Barra minn hekk, l-affermazzjoni li ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela fid-Danimarka kienet twassal għal bejgħ sostanzjali ta' kapsuli tal-Losec hija infondata. Fil-fatt, AZ spjega, fil-Kapitolu 7, Taqsima VII, punt 7.241, tar-risposta bil-miktub tiegħu, li, minhabba s-suċċess tal-Losec MUPS, il-bejgħ tal-kapsuli tal-Losec naqas b'mod sinjifikattiv bejn l-1998 u s-sena 2000 fl-Isvezja, fin-Norveġja u fil-Pajjiżi l-Baxxi, filwaqt li, fl-Isvezja, l-importaturi paralleli kienu awtorizzati jzommu l-awtorizzazzjonijiet tagħhom tal-importazzjoni tal-kapsuli anki wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, u li, fil-Pajjiżi l-Baxxi, ebda abbuż ta' pożizzjoni dominanti ma gie identifikat mill-Kummissjoni. Ir-rikorrenti ma jaqblux li r-rabta kawżali bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq u l-waqfien tal-kummerċ parallel tista' biss tiġi preżunta. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma wrietx li, kieku l-awtorizzazzjoni inżammet, kien ikun hemm domanda sinjifikattiva għall-kapsuli tal-Losec importati b'mod parallel. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jargumentaw, fuq il-bażi ta' dak li ġara fis-swieq l-oħra, li huwa improbabbli ferm li jkun hemm domanda qawwija għall-kapsuli tal-Losec importati b'mod parallel.

747 Bl-istess mod, ir-rikorrenti jikkunsidraw li l-Kummissjoni wettqet żball, fil-premessi 312 sa 313 tad-deċiżjoni kkontestata, meta attribwixxiet in-nuqqas, fl-Isvezja, ta' kapsuli tal-omeprazol ġeneriku, għad-diffikultajiet li l-kumpanniji ta' prodotti ġeneriċi jiffaċċjaw sabiex jiksbu awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Il-kumpanniji ta' prodotti ġeneriċi ma kinux f'pożizzjoni li jbigħu l-kapsuli tal-omeprazol ġeneriku fl-Isvezja minhabba ċ-ĊPS miżmuma minn Astra sal-4 ta' Frar 2003 fuq l-omeprazol sodju u fuq is-sustanza tal-omeprazol. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li l-kumpanniji ta' prodotti ġeneriċi setgħu jiksbu l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fuq il-bażi tal-letteratura ppubblikata fir-rigward tal-omeprazol. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jirrilewaw li l-Kummissjoni aċċettat, fil-premessa 855 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-kumpannija li ressqet ilment fil-kuntest ta' din il-kawża setgħet tidhol fis-suq qabel l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Isvezja. Għalhekk, l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma kellu ebda effett fuq id-dhul ta' prodotti mediċinali ġeneriċi fl-Isvezja. Bl-istess

mod, fl-atti tagħha, il-Kummissjoni tammetti li hija ma tafx sa liema estent il-ksib ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq mill-produtturi ġeneriċi l-oħra ġie ostakolat fl-Isvezja bħala konsegwenza diretta tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni minn AZ.

⁷⁴⁸ F'dak li jirrigwarda l-effett tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fuq il-kummerċ parallel, ir-rikorrenti josservaw li l-Kummissjoni stess irrikonoxxiet, fil-premessa 857 tad-deċiżjoni kkontestata, li hija ma tistax tafferma b'ċertezza l-effett ta' dan l-irtirar, peress li t-tnaqqis fl-importazzjonijiet tal-kapsuli tal-Losec jista' jkun ikkawżat b'mod partikolari mis-suċċess tat-tablets tal-Losec MUPS. Barra minn hekk, fl-istess kunsiderazzjoni, il-Kummissjoni kkonċediet li, fl-Isvezja, awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli ġew irtirati, imbagħad stabbiliti mill-ġdid.

⁷⁴⁹ Dawn il-konstatazzjonijiet huma validi wkoll fir-rigward tan-Norveġja, pajjiż li fir-rigward tiegħu l-Kummissjoni ma wrietx b'mod iktar konklużiv, fil-premessa 323 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq impedixxa lill-prodotti ġeneriċi milli jaċċedu fis-suq. Fil-fatt, ir-rikorrenti jsostnu, qabelxejn, li l-kumpanniji ta' prodotti ġeneriċi setgħu jiksbu awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fuq il-bażi tal-letteratura ppubblikata, u, imbagħad, li l-Kummissjoni aċċettat, fil-premessi 855 u 858 tad-deċiżjoni kkontestata rispettivament, minn naħa, li l-kumpannija li ressqet ilment setgħet tidhol fis-suq qabel l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fin-Norveġja u li hija ma setgħetx tiddetermina sa fejn il-ksib ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kien ostakolat biss minhabba l-irtirar tal-awtorizzazzjoni u, min-naħa l-oħra, li l-istrategija ta' Astra ma kellha ebda suċċess fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli.

750 Ir-rikorrenti jżidu li l-affermazzjoni tal-Kummissjoni li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja kellu effett dirett fuq il-kompetizzjoni f'dawn il-pajjiżi, hija kontradetta mill-premessi 830 u 842 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn hija kkunsidrat rispettivament, minn naħa, li l-produtturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u l-importaturi paralleli ma kinux dipendenti fuq l-eżistenza ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sabiex jikkompetu mal-proprietarju ta' awtorizzazzjoni preċedenti u jipprovdu prodotti identiċi jew simili u, min-naħa l-oħra, li l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ma kellhomx l-għan li jiffacilitaw id-dħul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi. Barra minn hekk, huwa indispensabbli li l-Kummissjoni tkun f'pożizzjoni li tidentifika l-effetti li joħorġu mill-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Issa, il-Kummissjoni naqset milli turi dawn l-effetti.

b) L-argumenti tal-Kummissjoni

751 Il-Kummissjoni tikkontesta l-fondatezza tat-tieni motiv.

752 B'mod iktar partikolari, fir-rigward tal-effetti tal-imġiba inkwistjoni, il-Kummissjoni tosserva li l-prova tagħhom ma hijiex meħtieġa għall-finijiet tal-istabbiliment ta' ksur tal-Artikolu 82 KE meta jintwera li din l-imġiba jista' jkollha dawn l-effetti.

753 F'dan ir-rigward, hija tiċhaċ il-pretensjoni tar-rikorrenti li r-rabta kawżali bejn l-eliminazzjoni tal-kummerċ parallel u l-imġiba oġġezzjonata ma gietx stabbilita. Fil-fatt, dokument tal-bord amministrattiv ta' AZ Danimarka, imsemmi fil-premessa 311 tad-deċiżjoni kkontestata, jiddeskrivi l-effetti fuq il-kummerċ parallel ta' azzjonijiet preċedement implementati fl-ambitu tal-istrategija MUPS. Bl-istess mod,

id-dokument Norveġiz dwar l-istrategġja LPP, imsemmi fil-premessa 302 tad-deċiżjoni kkontestata, ippreveda l-eliminazzjoni tal-kummerċ parallel mill-1 ta' Frar 1999. Ir-rikorrenti stess jirrikonoxxu li l-azzjonijiet ta' AZ dewmu d-dhul tal-prodotti ġeneriċi, meta dawn irreferew għall-awtorizzazzjoni bbażata fuq il-letteratura ppubblikata. Il-Kummissjoni żżid li, fi kwalunkwe każ, din ir-rabta kawżali tista' tkun preżunta, ladarba l-importaturi paralleli kienu legalment inibiti milli jimportaw il-prodotti tagħhom.

754 Fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli fid-Danimarka, u bi twegiba għall-argument tar-rikorrenti li kien ikun hemm biss domanda żgħira għall-kapsuli tal-Losec importati b'mod parallel f'dan il-pajjiż li kieku l-awtorizzazzjoni nżammet, il-Kummissjoni tirreferi għall-premessa 298 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn gie kkonstatat li AZ Danimarka kkunsidra li kien qed jirriskja li jitlef "75 % tas-suq" jekk il-kompetizzjoni mill-prodotti ġeneriċi ma tigix opposta.

755 Fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli fl-Isvezja, il-Kummissjoni tippreċiża li, fil-premessa 857 tad-deċiżjoni kkontestata, hija indikat li ma setgħetx tkejjel l-effett tat-thassir. Madankollu, hija ssostni li r-revoka tal-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela kellha neċessarjament tikkawża tnaqqis ta' dawn l-importazzjonijiet, anki jekk din ma kinitx l-unika kawża ta' dan it-tnaqqis. F'dan ir-rigward, hija tirreferi għall-ispjegazzjoni tal-aġenzija Svediża tal-prodotti mediċi, li tipprovdi li mingħajr l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-prodott ta' riferiment, ma kienx hemm iktar "bażi għall-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċ parallel" (premessi 313 sa 315 u 395 sa 398 tad-deċiżjoni kkontestata), kif ukoll għat-tnaqqis f'daqqa tal-bejgħ (premessa 316 tad-deċiżjoni kkontestata). Fi kwalunkwe każ, ma kienx meħtieġ li l-Kummissjoni tinvestiga l-effetti reali tal-imġiba ta' esklużjoni, peress li ma kien hemm ebda dubju li t-tieni abbuż fl-Isvezja kellu bħala għan ir-restrizzjoni tal-kompetizzjoni u li dan seta' jkollu dan l-effett (ara l-premessa 318 tad-deċiżjoni kkontestata).

756 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli fin-Norveġja, il-Kummissjoni tosserva li r-rikorrenti ma għabu ebda prova speċifika u tirreferi għall-premessi 852 sa 854 tad-deċiżjoni kkontestata. Hija ssostni li n-nuqqas ta' suċċess tal-istrateġija fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli huwa riżultat tal-fatt li l-aġenzija Norveġiża tal-kontroll tal-prodotti mediċinali żammet fis-seħh il-liċenzji tal-importazzjoni parallela tal-kapsuli tal-Losec f'azzjoni li r-rikorrenti jikkunsidraw illegali (premessi 858 u 321 tad-deċiżjoni kkontestata).

c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

757 Għall-finijiet tal-eżami tal-ilmenti mressqa mir-rikorrenti, għandu, fl-ewwel lok, jiġi espost il-kuntest fattwali tal-imġiba li tikkostitwixxi t-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti identifikat mill-Kummissjoni. Għalkemm il-konstatazzjoni mill-Kummissjoni tal-fatti ta' din l-imġiba ma hijiex, fiha nfisha, ikkontestata mir-rikorrenti, dawn tal-aħħar jikkontestaw l-evalwazzjoni u l-konkluzjonijiet li l-Kummissjoni tagħmel f'dan ir-rigward. Għalhekk, hemm lok li tiġi esposta parti mill-kontenut tad-dokumenti diskussi mill-partijiet. Imbagħad, ser jiġu esposti wkoll ċerti fatti li jirrigwardaw l-implementazzjoni minn AZ tal-imġiba oġġezzjonata u l-effetti tagħha.

758 Fit-tieni lok, għandu jsir l-eżami tal-evalwazzjoni ta' dawn il-fatti mill-Kummissjoni fid-dawl tal-ilmenti mressqa mir-rikorrenti.

Il-kuntest fattwali tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti identifikat mill-Kummissjoni

— Il-minuti tal-laqgħa tal-MAC tad-9 ta' Awwissu 1996

⁷⁵⁹ Il-minuti ta' laqgħa interna tal-kunsill konsultattiv ta' kummerċjalizzazzjoni (MAC, Marketing Advisory Council), miżmuma fid-9 ta' Awwissu 1996, jikkostitwixxu dak li l-Kummissjoni tikkunsidra li huwa l-ewwel sinjal tal-preparazzjoni tal-istrategija ta' wara l-privattiva fir-rigward tal-Losec (l-istrategija LPP). Dawn il-minuti jindikaw li AZ “[kien qed] jaħdem fuq strategija kompleta ta' qabel u wara l-privattiva għal-Losec li [kienet] se tkun iffinalizzata f'Settembru”. Dan id-dokument isemmi wkoll “strategija possibbli għall-MUPS fl-Ewropa li giet diskussa ma' Astra Hässle, is-servizz legali, id-dipartiment tal-privattivi u Astra UK” (ara l-premessa 266 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Memorandum dwar l-istrategija LPP tal-20 ta' Diċembru 1996

⁷⁶⁰ Il-Kummissjoni rrilevat ukoll l-eżistenza ta' memorandum tal-20 ta' Diċembru 1996 dwar l-istrategija LPP, li ma jinsabx fil-proċess quddiem il-Qorti Ġenerali, indirizzat mid-direttur tal-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Svediża lid-diretturi tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni Daniżi u Norveġiżi, li jinkludi ċerti kwistjonijiet dwar, b'mod partikolari, il-mod ta' kif il-prodotti ġeneriċi jidhlu fis-suq skont ix-xenarju “do nothing” (xenarju ta' nuqqas ta' azzjoni). Il-Kummissjoni tippreċiża li dan inkluda, b'mod partikolari, mistoqsijiet fir-rigward tal-mezzi legali possibbli li jippermettu li jkun hemm tfixkil jew dewmien tal-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi

fis-suq u fir-rigward ta' kemm żmien jintrebaħ b'dan il-mod (ara l-premessa 267 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Dokument dwar l-istrategġija LPP tad-29 ta' April 1997

⁷⁶¹ Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkonċentrat imbagħad l-attenzjoni tagħha fuq id-dokument li jirrigwarda l-istrategġija LPP tad-29 ta' April 1997. F'dan id-dokument, ġie rrilevat li “[l]-privattiva prinċipali tal-‘familja ta’ privattivi fuq l-omeprazol’, il-privattiva fuq is-sustanza, tiskadi fil-parti l-kbira tas-swieq importanti matul il-perijodu 1999 — 2004”. F’dan id-dokument, AZ jikkonstata li “[f]’certi pajjiżi, bħal pereżempju l-Ġermanja, id-Danimarka, in-Norveġja, [...] il-privattiva fuq is-sustanza kellha tiskadi fl-1999, li jfisser li certi swieq se jkunu miftuħa għall-kompetizzjoni minn prodotti ġeneriċi u li l-bejgħ u l-prezzijiet se jonqsu fi żmien sentejn minn issa, u dan ikollu effett fuq il-livell tal-prezzijiet f’dawn il-pajjiżi kif ukoll f’pajjiżi oħra [...] fl-Ewropa b’mod partikolari”. L-awturi tad-dokument jirrilevaw ukoll li, “[f]’xenarju ‘do nothing’, [huma] [j]antiċipaw tnaqqis fil-bejgħ tal-Losec, wara l-iskadenza tal-privattiva, li fl-2006 irrappreżenta minn 20 sa 30 % tal-volum massimu ta’ bejgħ tas-sena 2000.” (ara l-premessa 268 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁷⁶² Fil-parti tad-dokument li tittratta l-għan tal-istrategġija LPP, hemm indikat li “[l]-għan ewlieni [tal-istrategġija] LPP huwa li jiġu identifikati l-istrategġiji u l-azzjonijiet essenzjali sabiex jiġi mminimizzat it-tnaqqis fil-bejgħ wara l-iskadenza tal-privattiva u jiġu żviluppati/illancjati prodotti b’vantaġġ/differenza fil-livell mediku sabiex jikkompetu mal-omeprazol ġeneriku rħis u jinżammu l-prezzijiet u l-volum tal-bejgħ” (ara l-premessa 269 tad-deċiżjoni kkontestata).

763 Fil-parti tad-dokument li tittratta l-prinċipji bażiċi tal-istrategija LPP, hemm identifikati tliet prinċipji. L-ewwel prinċipju jikkonsisti fid-diversifikazzjoni tal-Losec qabel l-iskadenza tal-privattiva bl-introduzzjoni ta' estensjonijiet tal-firxiet ta' prodotti "bijoekwivalenti" li joffru benefiċċji prattiċi. Dawn l-estensjonijiet tal-firxiet ta' prodotti jinkludu l-Losec MUPS. Din id-diversifikazzjoni tat-trade mark qabel l-iskadenza tal-privattiva għandha bħala għan il-protezzjoni tal-bejgħ għal żmien qasir jew medju wara din l-iskadenza billi titkattar il-lealtà tal-konsumaturi jew id-drawwiet ta' konsum tagħhom fin-nuqqas ta' prodotti generiċi simili.

764 It-tieni prinċipju jikkonsisti fid-dewmien tal-introduzzjoni ta' prodotti generiċi permezz ta' ostakoli tekniċi u regolatorji. F'dan ir-rigward, id-dokument jipprova l-konstatazzjoni segwenti:

“Kull jum ta' bejgħ tal-Losec protett huwa importanti, fid-dawl tal-volum kbir ta' bejgħ previst mal-iskadenza tal-privattiva. Il-holqien ta' dawn l-ostakoli huwa prijorità importanti hafna u jinkludi serje ta' azzjonijiet:

— protezzjoni tad-dokumentazzjoni;

— titjib tal-kwalità tal-prodotti (pereżempju bdil tal-metodu ta' sinteżi, tnaqqis tal-impuritajiet);

— żgurar tal-privattivi offensivi/difensivi addizzjonali madwar il-Losec u l-preparazzjoni tiegħu (pereżempju privattivi fuq il-formulazzjoni);

- estensjoni tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali (pereżempju ismijiet kummerċjali, forom ta' tablets);
- stabbiliment ta' programm ta' sorveljanza shiha sabiex jiġu identifikati l-produtturi/prodotti/imprizi potenzjali tal-omeprazol ġeneriku fis-swieq prinċipali futuri;
- preparazzjoni u adozzjoni ta' azzjonijiet legali sodi u immedjati (pereżempju ksur ta' privattiva fuq il-formulazzjoni) kontra imprizi li jintroduċu l-omeprazol ġeneriku;
- eżami ta' trasferiment komplet mill-kapsuli tal-Losec® għat-tablets (pereżempju MUPS) fejn ir-regoli lokali ta' sostituzzjoni jrendu din l-azzjoni effettiva [...] Dan l-approċċ huwa probabbilment rilevanti għas-swieq fejn l-iskadenza tal-privattivi tkun kmieni, fid-dawl taż-żmien ta' meta [l-esomeprazol] ikun disponibbli fis-suq (pereżempju [...] il-Ġermanja, id-Danimarka, in-Norveġja)."

⁷⁶⁵ It-tielet prinċipju jikkonsisti fl-introduzzjoni ta' prodotti protetti minn privattiva li jkollhom benefiċċji kliniċi u differenzi sinjifikattivi meta mqabbla mal-omeprazol ġeneriku. Dan huwa indikat fid-dokument bħala li huwa "[l]-parti l-iktar importanti u l-iktar kritika tal-istrategġija, li għandha l-għan li tiġġenera dħul għal żmien twil wara l-iskadenza tal-privattiva fuq [l-omeprazol]". L-ewwel żewġ prinċipji huma indikati bħala "rilevanti għal żmien qasir u medju wara l-iskadenza tal-privattiva" [*kunfidenzjali*] (ara l-premessi 270 sa 273 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁷⁶⁶ Fit-Taqsima 11, bit-titolu "Il-proċess Astra Hässle", hemm indikat li l-istrategġija LPP "se titmexxa minn Astra Hässle permezz ta' erba' funzjonijiet distinti, il-bord Losec,

il-grupp ta' ħidma, it-'Task Force' u l-proġett [esomeprazol]". AZ iżid li, "[f]uq il-bażi tal-prijoritajiet iffissati mit-[tim amministrattiv], il-[bord Losec] huwa l-korp tat-teħid ta' deċiżjonijiet fir-rigward ta' kwistjonijiet kruċjali ta' importanza strateġika u baġitarja għal-Losec" (ara l-premessa 812 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Diskors tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi ta' AZ li sar f'Ottubru 1999 u s-slides ta' Mejju 1997

⁷⁶⁷ Il-Kummissjoni rrilevat ukoll li, f'diskors li sar f'Ottubru 1999, id-direttur tad-dipartiment tal-privattivi ta' AZ ikkonferma li l-għan tal-istrateġija LPP kien li jdewwem id-dhul tal-prodotti ġeneriċi fis-suq "sabiex jagħti żmien lill-esomeprazol" (ara l-premessa 273 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁷⁶⁸ Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni irreferiet ukoll għal slides, li r-rikorrenti jikkunsidraw li kienu datati Mejju 1997, li fihom jidher li AZ ried idewwem id-dhul ta' prodotti ġeneriċi fis-suq billi jiddefendi l-privattivi u jikseb żmien għall-esomeprazol. Hija kkonstatat li AZ għamel din id-domanda li ġejja: "Kif tista' Astra timpedixxi l-importazzjoni fl-Istati tal-UE tal-omeprazol irħis Daniż (jew Ġermaniż)?". Il-Kummissjoni kkonstatat ukoll li slides oħra (li ma ġewx prodotti quddiem il-Qorti Ġenerali) qajmu l-possibbiltà ta' reġistrazzjoni ta' "shaba ta' privattivi" fuq it-tahlit, l-użi, il-formulazzjonijiet, l-indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda u s-sustanzi kimiċi, b'mod li d-dhul ta' prodotti ġeneriċi fis-suq jiddewwem u tinħoloq l-inċertezza (ara l-premessa 274 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Id-dokument “Losec® MUPS STEPSUM” ippreżentat b'memorandum tas-26 ta' Frar 1997

769 Fir-rigward tal-bidla mill-kapsuli tal-Losec għat-tablets, li l-Kummissjoni kklassifikat bħala “strategija MUPS” inkluża fl-istrategija LPP, il-Kummissjoni rrilevat qabelxejn l-eżistenza ta' dokument bit-titolu “Losec® MUPS STEPSUM” (il-ġabra fil-qosor tal-passi ta' kummerċjalizzazzjoni tal-Losec® MUPS), ippreżentat permezz tal-memorandum tas-26 ta' Frar 1997. [*kunfidenzjali*] (ara l-premessa 276 tad-deċiżjoni kkontestata).

770 F'dan id-dokument, AZ ikkonstata li l-parti l-kbira tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni nazzjonali wrewli huma riedu jirtiraw il-kapsuli tal-Losec b'mod gradwali, skont l-aċċettazzjoni mis-suq tal-Losec MUPS u x-xewqa li l-konfużjoni tal-pazjenti u t-tobba li jippreskrivu l-medicini tiġi llimitata (ara l-premessa 277 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Il-minuti tal-laqgħa “Losec MUPS i Europa — ‘Brain Storming’” tat-18 ta' Settembru 1997

771 Il-Kummissjoni kkonstatat ukoll li mill-minuti ta' laqgħa miżmuma fit-18 ta' Settembru 1997, li kellha bħala għan “Losec MUPS i Europa — ‘Brain storming’”, jirriżulta li l-amministrazzjoni ta' AZ fl-Isvezja, inkluż id-direttur ġenerali prinċipali tagħha, talbet li jiġi pprovdut abbozz ta' strategija MUPS pan-Ewropea qabel it-3 ta' Ottubru 1997. Dawn il-minuti jirreferu għall-evalwazzjoni tal-konsegwenzi ta' bidla shiha għal-Losec MUPS, fid-dawl tal-leġislazzjonijiet nazzjonali rispettivi u jqajmu l-kwistjonijiet dwar kif dawn ir-regoli nazzjonali jistgħu jintużaw u dwar jekk il-kapsuli tal-Losec għandhomx jiġu rtirati jew jekk dawn jistgħux jinżammu fis-suq. L-avukati tal-impriża ngħataw l-inkarigu li jagħmlu din l-evalwazzjoni u

membru tal-amministrazzjoni ta' AZ ngħata l-inkarigu li jipprepara pjanijiet pajjiż b'pajjiż f'dak li jirrigwarda l-iskadenza tal-privattivi (ara l-premessa 278 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Memorandum tal-25 ta' Settembru 1997

⁷⁷² Barra minn hekk, il-Kummissjoni rrilevat li fil-memorandum tal-25 ta' Settembru 1997, membru tal-persunal ta' AZ indika b'mod partikolari li “[l]-pjan, tal-inqas fl-Ewropa (minbarra l-Italja, Spanja u, possibbilment, il-Portugall u l-Greċja), huwa li l-bejgħ kollu tal-kapsuli tal-Losec jinbidel f'bejgħ ta' Losec MUPS” (ara l-kunsiderazzjoni 279 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Strategija MUPS tat-3 ta' Ottubru 1997

⁷⁷³ Fid-dokument tat-3 ta' Ottubru 1997 li jesponi l-abbozz tal-istrategija MUPS, AZ indika dan li ġej:

“L-estensjonijiet tal-firxa tal-Losec huma prinċipalment intiżi:

— *[kunfidenzjali]*;

— *[kunfidenzjali]*;

— *[kunfidenzjali]*;

— *[kunfidenzjali]*;

— sabiex tiġi eżerċitata pressjoni ikbar f'termini ta' riżorsi u ta' żmien fuq l-imprizi li jiżviluppaw l-omeprazol ġeneriku;

— *[kunfidenzjali]*."

⁷⁷⁴ Fir-rigward tal-istrateġija tiegħu ta' kummerċjalizzazzjoni, AZ ried jillanċja l-Losec MUPS fil-pajjiżi Ewropej kollha, minbarra xi eċċezzjonijiet, u bbaża dan il-lanċjar fuq sostituzzjoni sħiħa tal-prodotti, b'rata kkunsidrata li hija fattibbli jew xierqa fis-suq individwali, *[kunfidenzjali]* (ara l-premessa 280 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁷⁷⁵ F'dan id-dokument, AZ indika li "l-lanċjar tal-Losec® MUPS isaħħaħ it-trade mark Losec® u [li] l-istrateġija tal-bidla [kienet] intiża sabiex tkabbar il-protezzjoni tat-trade mark Losec (mill-prodotti ġeneriċi futuri) u sabiex tirrendi t-trade mark iktar kompetittiva". Huwa żied li "l-Losec MUPS [kien] qabelxejn ikkunsidrat bħala estensjoni tal-firxa prinċipali tal-prodotti sabiex jipproteġi l-bejgħ eżistenti u [li] ma [kienx] mistenni li dan il-prodott jiġġenera bejgħ addizzjonali sostanzjali, lil hinn

minn dak li għandu jirriżulta mill-penetrazzjoni kontinwa tat-trade mark Losec fis-suq” (ara l-premessa 280 tad-deċiżjoni kkontestata).

776 Fil-parti bit-titolu “Kunsiderazzjonijiet legali u regolatorji fir-rigward tal-irtirar u t-tneħħija mir-reġistrazzjoni tal-kapsuli tal-Losec” meta l-Losec MUPS jiġi awtorizzat”, AZ jindika li, minbarra l-Isvezja, meta l-Losec MUPS jiġi llanċjat, il-kapsuli jkunu jistgħu jiġu rtirati mis-suq u l-awtorizzazzjonijiet tagħhom ta’ tqegħid fis-suq ikunu jistgħu, konsegwentement, jiġu abbandunati. Huwa jikkonstata li “[l]-konsegwenzi [ta’ dawn l-azzjonijiet] mill-perspettiva legali u regolatorja se jiġu eżaminati iktar”. Fir-rigward tal-prodotti ġeneriċi, AZ jistaqsi b’mod partikolari dwar jekk “il-produtturi ta’ prodotti ġeneriċi jistgħux jiksibu awtorizzazzjonijiet għall-formulazzjonijiet f’kapsuli b’riferiment għall-kapsuli ta’ Astra jekk l-awtorizzazzjonijiet fir-rigward tal-kapsuli ta’ Astra ma jkunux iktar fis-seħħ”, [*kunfidenzjali*]. AZ isemmi wkoll ir-regoli Ewropej tal-kompetizzjoni u tal-moviment liberu tal-merkanzija bħala aspetti li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni (ara l-premessa 281 tad-deċiżjoni kkontestata).

777 Taht it-titolu “Strateġija ta’ provvista”, AZ indika b’mod partikolari li “[s]-swieq li għandhom skadenza fil-qrib tal-privattiva jew li għandhom bżonnijiet strateġiċi speċjali ([pereżempju] l-Isvezja) għandhom jingħataw prijorità fir-rigward tal-provvista tal-Losec MUPS”.

778 Fl-aħħar nett, taht it-titolu “Rakkomandazzjonijiet”, AZ indika dan li ġej (ara l-premessa 282 tad-deċiżjoni kkontestata):

— “[*kunfidenzjali*];

- sostituzzjoni shiħa hija rrakkomandata;
- [...]
- huwa importanti li l-ewwel lanċjar tal-Losec® MUPS ma jsirx f'pajjiż fejn il-prezz ikun baxx;
- [...]
- il-Losec® MUPS ma għandux jiġi llanċjat fl-Italja/Spanja;
- *[kunfidenzjali]*;
- l-iktar difiża legali qawwija possibbli fis-swieq kollha sabiex Astra tiġi mħarsa mill-kompetizzjoni ġenerika indipendentement mill-formulazzjoni.”
- Il-memorandum tat-22 ta’ Ottubru 1997 bit-titolu “Konsegwenzi tal-istrategija MUPS — Rapport interim”

⁷⁷⁹ Fil-memorandum intern tat-22 ta’ Ottubru 1997, bit-titolu “Konsegwenzi tal-istrategija MUPS — Rapport interim”, AZ jirrileva, fir-rigward tal-prodotti ġeneriċi,

li, “[p]eress li l-applikazzjonijiet għal-Losec MUPS huma bbażati fuq l-informazzjoni dwar il-kapsuli, [AZ] ma huwiex se jkun f’pożizzjoni li jirtira d-dokumentazzjoni fuq il-kapsuli anki jekk l-awtorizzazzjonijiet tagħhom fil-pajjiżi Ewropej jiġu rtirati”. Għalhekk, hija tikkunsidra li, meta l-esklużività tal-informazzjoni dwar il-kapsuli tiskadi, il-produtturi ta’ prodotti ġeneriċi jistgħu jirreferu għaliha sakemm juru li l-prodotti tagħhom u l-prodott preżenti fis-suq, jiġifieri l-MUPS, huma essenzjalment simili (ara l-premessa 284 tad-deċiżjoni kkontestata).

780 Fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli, AZ jipprevedi li, “[j]ekk l-awtorizzazzjonijiet [ta’ tqegħid fis-suq] [tiegħu] tal-kapsuli [tal-Losec] jiġu rtirati, jirrizulta f’haġna każi mir-regoli nazzjonali applikabbli għall-awtorizzazzjonijiet paralleli li dawn l-awtorizzazzjonijiet tal-aħħar fir-rigward tal-kapsuli ma jkunux jistgħu jinżammu; d]an jista’ jkun ikkawżat [...] mill-fatt li l-awtorizzazzjonijiet ta’ importazzjonijiet paralleli jiddependu mill-eżistenza ta’ awtorizzazzjoni valida għall-prodott oriġinali, jew mir-reqwiżit li l-prodott importat ikun ‘l-istess’ bhall-prodott oriġinali; h]emm indikazzjonijiet li diversi awtoritajiet Skandinavi ġeneralment jadottaw din il-pożizzjoni”. Filwaqt li rrefera għax-xenarji ta’ tilwimiet li jista’ jkun hemm bejn l-importaturi paralleli u l-produttur fir-rigward ta’ jekk l-awtorizzazzjoni tal-importazzjoni parallela għandhiex tinżamm jew le, AZ iżid li, “[f]din it-tip ta’ sitwazzjoni, huwa dejjem importanti għall-produttur li juri li l-istrategija tiegħu ma twassalx għal qsim artifiċjali tas-suq; h]uwa, pereżempju, importanti li jintwera li l-[awtorizzazzjonijiet] għall-formulazzjonijiet il-godda jkunu ġew mitluba fil-pajjiżi kollha tal-UE jew li hemm raġunijiet oġġettivi għan-nuqqas ta’ dan” (ara l-premessi 283 u 285 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Dokument “Losec/H199 xenarju” tad-29 ta’ April 1998

⁷⁸¹ F’dokument intern tad-29 ta’ April 1998, bit-titolu “Losec/H199 xenarju”, AZ irrileva li “l-konverżjoni tal-formulazzjoni [kienet] mingħajr preċedent” (ara l-premessa 286 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Abbozz ta’ dokument tat-30 ta’ Novembru 1998 għal-laqqgħa tat-tim inkarigat mill-qasam terapewtiku GI tal-4 ta’ Diċembru 1998

⁷⁸² Imbagħad, fir-rigward tad-dokument tat-30 ta’ Novembru 1998 bit-titolu “Abbozz ta’ dokument għal-laqqgħa tat-tim inkarigat mill-qasam terapewtiku GI tal-4 ta’ Diċembru 1998” u li jikkonċerna l-perijodu 1999-2000, AZ indika fih li “[l]-għan ġenerali tal-protezzjoni regolatorja [kien] li timpedixxi jew li ddewwem id-dhul ta’ prodotti ġeneriċi fis-suq” (ara l-premessa 287 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁷⁸³ F’dan id-dokument, AZ iddeskriva l-azzjonijiet li kien bi ħsiebu jieħu jew li kien diġà ħa f’ċerti pajjiżi (l-Awstralja, id-Danimarka, il-Finlandja u n-Norveġja) sabiex irendi inqas faċli li wieħed juri l-eżistenza ta’ similarità essenzjali bejn il-prodotti ġeneriċi u l-prodott oriġinali. Dawn l-azzjonijiet inkludew il-preparazzjoni minn AZ ta’ fajls tekniċi li jitrattaw il-kwalità relattiva ta’ ċerti prodotti ġeneriċi meta mqabbla mal-Losec u l-komunikazzjoni ta’ ċerti fajls lill-awtoritajiet nazzjonali sabiex javżawhom bil-kwalità ħażina tal-prodotti ġeneriċi anki qabel l-approvazzjoni tagħhom, jew ukoll it-titjib ta’ speċifikazzjonijiet tal-Losec fuq bażijiet nazzjonali, b’mod li l-kwalità tal-prodott oriġinali titjeb u l-konformità tal-prodotti ġeneriċi ma’ dawn

l-ispeċifikazzjonijiet issir iktar diffiċli. [*kunfidenzjali*] (ara l-premessi 289 u 290 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Dokument li jirrigwarda l-“Pjan ta’ konċessjoni gastrointestinali” tat-12 ta’ Mejju 1999

784 Fir-rigward tad-dokument tat-12 ta’ Mejju 1999, bit-titolu “Il-pjan ta’ konċessjoni gastrointestinali, Horizon 1-3, 1999 - 2007 (u lil hinn)”, il-Kummissjoni rrilevat li dan ikopri l-istrateġija għal żmien twil għall-qasam terapewtiku gastrointestinali fl-intier tiegħu. Fir-rigward tal-perijodu 1999 - 2002, l-uniku perijodu rilevanti f’dan il-każ, u li għalih sar riferiment fid-dokument bħala “horizon 1”, AZ indika mill-ġdid li “[l]-għan essenzjali [kien] li d-dhul fis-suq tal-omeprazol ġeneriku jiġi prekluz jew imdewwem permezz tal-estensjoni tal-esklużività tal-Losec fis-suq jew billi l-produtturi ta’ prodotti ġeneriċi jkun meħtieġa jipproduċu iktar informazzjoni u dokumentazzjoni mal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta’ tqegħid fis-suq”. AZ isemmi tliet prinċipji li jirregolaw l-azzjonijiet adottati għal dan il-għan, u l-aħħar prinċipju huwa dak li “jizdiedu l-ostakoli tekniċi, biofarmaceutiċi u kwalitattivi fir-rigward tal-prodotti ġeneriċi” (ara l-premessi 291 sa 293 tad-deċiżjoni kkontestata).

785 Il-Kummissjoni rrilevat ukoll li dan id-dokument jelenka l-“azzjonijiet diġà adottati” u dawk li jirrigwardaw il-perijodu “1999 — 2002”. Minn dawn l-azzjonijiet tal-aħħar, AZ isemmi b’mod partikolari “l-komunikazzjoni ta’ fajls tekniċi fil-Germanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fir-Renju Unit u fl-Isvezja; l]-ispeċifikazzjonijiet tal-Losec [kellhom jiġu] mtejbja sabiex joħolqu ostakolu addizzjonali lill-omeprazol ġeneriku”. AZ indika wkoll “is-sorveljanza tal-impatt regolatorju tal-bidla għal-Losec MUPS fuq l-importazzjonijiet paralleli u s-sostituzzjoni ġenerika” (ara l-premessa 294 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Dokumenti ta' strateġiji nazzjonali

⁷⁸⁶ Il-Kummissjoni rrilevat li diversi kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni ppreparaw dokumenti ta' strateġija nazzjonali b'konformità mad-dokumenti ta' strateġija generali li toriġina mill-amministrazzjoni ta' AZ. Dawn kienu kumpanniji stabbiliti fil-Finlandja, fin-Norveġja (Ottubru 1998), fil-Pajjiżi l-Baxxi (Ottubru 1998), fid-Danimarka (Novembru 1998) u fl-Isvezja (Frar 1999). Il-Kummissjoni kkunsidrat li minn faks tad-29 ta' Mejju 1998 tal-amministrazzjoni ta' AZ, li rrakkomandat l-adozzjoni ta' dawn l-istrateġiji nazzjonali sabiex "jiġi żgurat, sa fejn possibbli, li ebda generiku ma jidhol [fis-suq]", jirriżulta li l-preparazzjoni tal-istrateġija nazzjonali Daniża, dik Finlandiża u dik Norveġiża giet iċċentralizzata minn AZ fl-Isvezja (ara l-premessa 296 tad-deċizjoni kkontestata).

⁷⁸⁷ Mid-deskrizzjoni u mis-siltiet iċċitati mill-Kummissjoni tad-dokumenti li jesponu l-istrateġija LPP fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, fit-2 ta' Novembru u t-23 ta' Novembru 1998, u s-26 ta' Frar 1999, rispettivament, jirriżulta li AZ kien jaf bit-theddida kompetittiva li l-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi kienet tirrappreżenta, li holqot ir-riskju, skont AZ, li dan jitlef il-parti l-kbira tas-suq, li jitbaxxew il-prezzijiet u li l-ksib għall-esomeprazol ta' prezz li jkun f'livell komparabbli għal dak tal-kapsuli tal-Losec isir iktar diffiċli, fid-dawl tal-prattika tal-awtoritajiet nazzjonali, partikolarment dawk Norveġiżi, li jiffissaw il-prezzijiet u l-livelli ta' rimbors b'riferiment għall-prodotti komparabbli li għandhom l-irhas prezz fis-suq. Dawn id-dokumenti jenfasizzaw l-importanza tal-kummerċjalizzazzjoni tal-esomeprazol qabel l-introduzzjoni fis-suq tal-omeprazol ġeneriku (ara l-premessi 298 sa 301 tad-deċizjoni kkontestata).

⁷⁸⁸ Għalhekk, il-Kummissjoni kkonstatat li d-dokumenti tal-istrateġiji LPP nazzjonali kienu essenzjalment orjentati kontra l-introduzzjoni tal-kapsuli ġeneriċi kif ukoll kontra l-importazzjonijiet paralleli. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni kkonstatat li, fid-dokument Norveġiż dwar l-istrateġija LPP, ġie previst li, wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fl-1 ta' Novembru 1998,

il-konverżjoni “tirriproduċi s-sitwazzjoni li kien hemm mal-introduzzjoni tal-MUPS[®] minn Astra Danimarka” u li “l-kummerċ parallel tal-kapsuli tal-Losec[®] jonqos b’mod gradwali u jiġi kważi ineżistenti mill-1 ta’ Frar 1999” (ara l-premessa 302 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Implementazzjoni effettiva tal-istrategġija LPP

789 Il-Kummissjoni kkonstatat li, fid-Danimarka, pajjiż li fih il-privattiva fuq is-sustanza tal-omeprazol tiskadi f’April 1999, il-lanċjar tal-Losec MUPS seħħ fid-9 ta’ Marzu, it-talba għall-irtirar fid-19 ta’ Marzu u l-irtirar innifsu fis-6 ta’ April 1998. Fil-Finlandja, pajjiż li fih iċ-ĊPS kien qed jirriskja li jiġi rrevokat u l-privattiva fuq is-sustanza kienet se tiskadi f’April 1999, il-lanċjar tal-Losec MUPS seħħ fl-20 ta’ Mejju, it-talba għall-irtirar fit-28 ta’ Settembru u l-irtirar innifsu fl-1 ta’ Ottubru 1998. Fin-Norveġja, pajjiż li fih iċ-ĊPS kien qed jirriskja wkoll li jiġi rrevokat u l-privattiva fuq is-sustanza kienet se tiskadi f’April 1999, il-lanċjar tal-Losec MUPS seħħ fl-1 ta’ Settembru u fl-1 ta’ Novembru, it-talba għall-irtirar fit-12 ta’ Ottubru u l-irtirar innifsu fl-1 ta’ Dicembru 1998. Fl-Isvezja, pajjiż li fih iċ-ĊPS kellu jiskadi fi Frar 2002 jew fi Frar 2003 (skont l-informazzjoni diverġenti indikata f’dan ir-rigward fin-nota ta’ qiegħ il-paġna Nru 398 u fil-premessa 313 tad-deċiżjoni kkontestata), il-lanċjar tal-Losec MUPS seħħ fit-2 ta’ Frar u fl-1 ta’ Awwissu, it-talba għall-irtirar fl-20 ta’ Awwissu 1998 u l-irtirar innifsu fl-1 ta’ Jannar 1999 (ara l-premessa 304 tad-deċiżjoni kkontestata).

790 Fil-Ġermanja, pajjiż li fih huwa rriskja li jitlef iċ-ĊPS tiegħu fuq l-omeprazol f’April 1999, AZ illanċja l-Losec MUPS fl-1 ta’ Dicembru 1998 u rtira mis-suq it-tliet formulazzjonijiet ta’ kapsuli f’Marzu u f’Ottubru 1999 u f’Dicembru 2002. Fil-Pajjiżi

l-Baxxi, AZ illanċja l-Losec MUPS f'Mejju 1999 u rtira mis-suq il-kapsuli tal-Losec f'Diċembru 1999. Fir-Renju Unit, AZ illanċja l-Losec MUPS fis-27 ta' Settembru 1999 u rtira inizjalment mis-suq il-kapsuli tal-Losec f'Settembru/Ottubru 1999, iżda introduċihom mill-ġdid f'Diċembru 1999 wara l-impossibbiltà min-naħa tal-ispizjara li jipprovduhom meta l-preskrizzjonijiet kienu jirreferu għall-kapsuli. Fil-Belġju, AZ introduċa l-Losec MUPS fl-1 ta' Diċembru 2000 u rtira l-kapsuli tal-Losec f'Settembru 2001 u f'Settembru 2002. Fl-Irlanda, AZ introduċa fis-suq il-Losec MUPS fl-1 ta' Novembru 1999 u rtira mis-suq il-kapsuli fl-istess data. Il-Kummissjoni ppreċiżat li, fit-13 ta' Diċembru 2002, l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ma seħħx jew ma ntalabx fil-pajjiżi l-oħra għajr l-erba' "pajjiżi nordiċi", jiġifieri d-Danimarka, il-Finlandja, in-Norveġja u l-Isvezja (premissa 305 tad-deċiżjoni kkontestata).

— Effetti tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq

⁷⁹¹ Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni rrilevat li, fid-Danimarka, il-kumpanniji li ressqu lment ressqu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal verżjoni ġenerika tal-Losec fit-23 ta' Frar, li l-aġenzija farmaċewtika Daniża akkordat fit-30 ta' Novembru 1998. Fis-27 ta' April 1999, AZ ippreżenta appell mid-deċiżjoni tal-aġenzija farmaċewtika Daniża, peress li kkunsidra li l-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 kien jeżiġi li l-prodott ta' riferiment ikun fil-fatt ikkummerċjalizzat mhux biss meta l-produttur ta' prodotti ġeneriċi jressaq l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, iżda wkoll meta l-awtorità nazzjonali tagħti d-deċiżjoni tagħha fuq l-applikazzjoni (ara l-premissa 307 tad-deċiżjoni kkontestata).

792 F'Jannar 2000, AZ irnexxielu jikseb ingunzjoni kontra l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott tal-kumpannija li ressqet ilment billi invoka l-privattiva tiegħu fuq il-formulazzjoni. AZ ngħata wkoll din l-ingunzjoni fil-konfront ta' żewġ kompetituri oħra (GEA/Hexal u Biochemie), f'Marzu 2001 u f'Ottubru 2003 rispettivament (premessa 309 tad-deċiżjoni kkontestata).

793 Fit-30 ta' Settembru 1998, l-aġenzija farmaċewtika Daniza ħadet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq imressqa fl-ambitu tal-proċedura mqassra għal prodott ġeneriku, minhabba li din l-applikazzjoni għet imressqa wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-Losec, li sar fis-6 ta' April 1998 u li, konsegwentement, din ma kinitx tissodisfa r-rekwiżiti tal-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65. Sussegwentement, fit-23 ta' Mejju 2001, l-Østre Landsret (il-qorti reġjonali Daniza) ressqet quddiem il-Qorti tal-Gustizzja domanda preliminari sabiex tiġi ddeterminata l-interpretazzjoni li kellha tingħata lid-Direttiva 65/65. Fil-25 ta' Mejju 2001, Ratiopharm kisbet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal verżjoni ġenerika tal-kapsuli tal-omeprazol, b'riferiment għal-Losec MUPS. Madankollu, din l-impriża kellha tipprovdi r-riżultati ta' ċerti testijiet supplementarji (premessa 310 tad-deċiżjoni kkontestata).

794 Fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli, il-Kummissjoni rrilevat, fid-deċiżjoni kkontestata, li, f'dokument intern, il-bord amministrattiv ta' AZ Danimarka kkonstata li l-irtirar tal-Losec mis-suq f'April 1998 eskluda l-importazzjonijiet paralleli. Skont il-Kummissjoni, il-bord amministrattiv kkonstata li "l-Losec [kien] laħaq l-aħjar riżultat sa issa" (premessa 311 tad-deċiżjoni kkontestata).

795 Fl-Isvezja, waħda mill-kumpanniji li ressqu lment kisbet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-kapsuli tagħha tal-omeprazol ġeneriku fid-29 ta' Diċembru 1998, tlitt ijiem qabel ma kellu effett l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec. Dan l-omeprazol ġeneriku gie llanċjat fis-suq f'Mejju 2000.

⁷⁹⁶ Madankollu, fuq talba ta' AZ, il-Qorti ta' Stokkolma harġet ingunzjoni kontra l-bejgħ ta' dan il-prodott ġeneriku fis-17 ta' Novembru 2000, fuq il-bażi ta' ĊPS Svediż li AZ kellu għall-omeprazol sodju, validu sal-15 ta' Novembru 2002. Il-Kummissjoni rrilevat li r-raġuni li għaliha din l-ingunzjoni ma kinitx ibbażata fuq iċ-ĊPS Svediż għall-omeprazol kienet marbuta mal-fatt li, wara l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-Losec b'effett mill-1 ta' Jannar 1999, l-aġenzija tal-privattivi Svediża rrevokat iċ-ĊPS li AZ kellu għall-omeprazol. Madankollu, il-qorti tal-appell tal-privattivi laqgħet l-appell ippreżentat minn AZ, billi kkunsidrat li l-awtorizzazzjoni l-ġdida ta' tqegħid fis-suq għal-Losec MUPS kienet suffiċjenti sabiex iżżomm fis-seħh iċ-ĊPS Svediż ta' AZ għall-omeprazol, li kellu d-data tal-iskadenza ffixxata, skont dak indikat fil-premessa 313 tad-deċiżjoni kkontestata, għall-4 ta' Frar 2003.

⁷⁹⁷ F'Jannar 2003, żewġ produttori oħra ta' prodotti ġeneriċi, Biochemie et Ratiopharm, kisbu awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq u, fi Frar 2003, illanċjaw verżjonijiet ġeneriċi tal-kapsuli tal-omeprazol. AZ ressaq azzjonijiet legali kontra dawn il-kumpanniji fuq il-bażi ta' ksur tal-privattiva tiegħu fuq il-formulazzjoni (premessi 312 u 313 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁷⁹⁸ Fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli, l-aġenzija ta' prodotti farmaċewtiċi Svedizi rrevokat l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec, li kellu effett fl-1 ta' Jannar 1999. Fuq talba ta' importatur parallel, l-aġenzija Svediża tat estenzjoni ta' sitt xhur għall-perijodu ta' validità tal-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni, jiġifieri sat-30 ta' Ġunju 1999 (premessi 314 u 315 tad-deċiżjoni kkontestata).

799 L-importaturi paralleli ressu azzjoni kontra r-revoka mill-agenzija tal-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni Svedizi, li wasslet għal proċedura amministrattiva quddiem il-qorti ta' Uppsala, imbagħad quddiem il-kammarrätt (Qorti tal-Appell Amministrattiva, l-Isvezja), u din tal-aħħar tat sentenza favur AZ fis-26 ta' Frar 1999. Imbagħad, din il-proċedura tressqet quddiem ir-Regeringsrätten (Qorti Suprema Amministrattiva, l-Isvezja), li għamlet lill-Qorti tal-Gustizzja domanda preliminari (premessi 316 u 317 tad-deċiżjoni kkontestata).

800 Fir-rigward tan-Norveġja, il-Kummissjoni rrilevat li l-kumpannija li ressqet ilment ipprezentat applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-kapsuli tal-omeprazol qabel l-irtirar effettiv tal-awtorizzazzjoni tal-Losec u kisbitha fl-1 ta' Novembru 1999, li ppermettitilha li tillanċja l-prodott fis-suq fl-istess xahar. Madankollu, il-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott ġeneriku giet prekluzja wara li nġhatat inġunzjoni fuq il-bażi tal-privattiva fuq il-formulazzjoni li AZ kellu, f'Mejju 2000. Fit-2 ta' Lulju 2001, verżjoni ġenerika oħra tal-kapsuli tal-omeprazol irċiviet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (premissa 320 tad-deċiżjoni kkontestata).

801 Mill-1998, l-importazzjonijiet paralleli naqsu hafna iżda ma waqfux kompletament. Fil-fatt, l-agenzija ta' kontroll farmaċewtiku Norveġiża tat awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni ta' kapsuli tal-Losec fuq il-bażi ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-Losec MUPS, li kienu huma stess ibbażati fuq l-awtorizzazzjonijiet għall-kapsuli (premissa 321 tad-deċiżjoni kkontestata).

Fuq in-natura abbużiva tal-imgħiba ta' AZ

— Fuq l-istrategija LPP

⁸⁰² Qabelxejn, fir-rigward tal-istrategija LPP, ir-rikorrenti jikkummentaw fuq il-konstatazzjonijiet fattwali tal-Kummissjoni fil-premessi 266 sa 303 tad-deċiżjoni kkontestata u ma jaqblux li din l-istrategija żviluppata minn AZ hija oġġezzjonabbli fid-dawl tal-Artikolu 82 KE.

⁸⁰³ F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li mid-dokumentazzjoni kollha miġbura mill-Kummissjoni jirriżulta li, qabel l-iskadenza tal-privattivi fuq is-sustanza fir-rigward tal-kapsuli tal-Losec, AZ kien jaf bit-theddida li d-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi kellu fuq il-bejgħ u l-livell tal-prezzijiet tal-kapsuli tal-Losec u bil-ħtieġa li jirreaġixxi sabiex jevita d-deterjorazzjoni sinjifikattiva tal-pożizzjoni kompetittiva tiegħu. Għal dan il-għan, AZ żviluppa l-istrategija LPP, li hija bbażata fuq tliet elementi, jiġifieri, fl-ewwel lok, estensjonijiet tal-firxa ta' prodotti tal-Losec inkluż il-Losec MUPS, fit-tieni lok, il-ħolqien ta' ostakoli tekniċi u regolatorji intiżi sabiex idewmu d-dhul ta' prodotti ġeneriċi fis-suq u, fit-tielet lok, l-introduzzjoni ta' prodott ta' ġenerazzjoni ġdida, l-esomeprazol (jew "Losec H199/18"), li kien mistenni jiddistingwi ruħu mill-omeprazol ġeneriku permezz ta' benefiċċji kliniċi sinjifikattivi (ara l-punti 761 sa 765 iktar 'il fuq). Din l-istrategija kellha essenzjalment l-għan li tillimita t-tnaqqis fil-volum ta' bejgħ tal-Losec [*kunfidenzjali*]. It-trasferiment tal-bejgħ lejn il-Losec MUPS u l-ħolqien ta' ostakoli tekniċi u regolatorji kienu għalhekk intiżi sabiex jillimitaw id-dhul ta' prodotti ġeneriċi u ta' importazzjonijiet paralleli qabel il-lanċjar tal-esomeprazol (ara l-punti 765 u 767 iktar 'il fuq).

804 Għandu jiġi osservat li l-preparazzjoni minn impriża, anki f'pożizzjoni dominanti, ta' strategija li għandha l-għan li timminimizza t-tnaqqis tal-bejgħ tagħha u li tkun f'pożizzjoni li tiffaċċja l-kompetizzjoni minn prodotti ġeneriċi hija leġittima u taqa' fl-ambitu normali tal-kompetizzjoni, sakemm l-imġiba prevista ma tmurx lil hinn mill-prattiki li jaqgħu fl-ambitu ta' kompetizzjoni fuq il-merti, b'mod li tkun ta' benefiċċju għall-konsumaturi.

805 Issa, il-Kummissjoni ma tippovdi xejn, fid-deċiżjoni kkontestata, fir-rigward tal-kompatibbiltà mal-Artikolu 82 KE tal-azzjonijiet kollha previsti fl-ambitu tat-tliet prinċipji li fuqhom hija bbażata l-istrategija LPP. L-abbuż ta' pożizzjoni dominanti identifikat mill-Kummissjoni jikkonsisti biss fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, flimkien mal-konverżjoni tal-bejgħ tal-kapsuli tal-Losec għal-Losec MUPS, jiġifieri l-lanċjar tal-Losec MUPS u l-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec (ara l-premessa 860 tad-deċiżjoni kkontestata). B'dan il-mod, l-argumenti tar-rikorrenti intiżi sabiex jiddefendu l-konformità tal-azzjonijiet kollha previsti fl-istrategija LPP mal-Artikolu 82 KE huma irrilevanti inkwantu ma għandhomx rabta mal-imġiba oġġezzjonata.

— Fuq in-natura abbużiva tal-imġiba oġġezzjonata

806 Imbagħad, fir-rigward tal-imġiba abbużiva, għandu jiġi mfakkar li l-imġiba kklassifikata mill-Kummissjoni bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti tikkonsisti fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, flimkien mal-konverżjoni tal-bejgħ ta' kapsuli tal-Losec għal-Losec MUPS, jiġifieri l-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec u l-introduzzjoni fis-suq tal-Losec MUPS.

807 Kif il-Kummissjoni esponiet bi twegiba għad-domandi tal-Qorti Ġenerali u matul is-seduta, minkejja li hija ddefinixxiet l-abbuż ta' pożizzjoni dominanti bħala l-għaqda flimkien ta' dawn l-elementi, l-element ċentrali tiegħu jikkonsisti fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec, filwaqt li l-konverżjoni tal-bejgħ tal-kapsuli tal-Losec għal-Losec MUPS ikkostitwixxiet il-kuntest li fih sar l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq.

808 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-konverżjoni tal-bejgħ tal-kapsuli tal-Losec għal-Losec MUPS, jiġifieri l-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec u l-introduzzjoni fis-suq tal-Losec MUPS, ma kinitx ta' natura, fiha nfisha, li tipproduci l-effetti antikompetittivi allegati mill-Kummissjoni f'dan il-każ, li huma l-ħolqien ta' ostakoli regolatorji għad-dhul tal-omeprazol ġeneriku fis-suq u għall-importazzjonijiet paralleli ta' kapsuli tal-Losec.

809 Fil-fatt, fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, il-Qorti tal-Ġustizzja pprovdiet li, sabiex awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tkun tista' tingħata fuq il-bażi tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, huwa meħtieġ biss li l-informazzjoni u d-dokumenti kollha li jirrigwardaw il-prodott mediċinali ta' riferiment jibqgħu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti kkonċernata mill-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, mingħajr ma huwa meħtieġ li l-prodott mediċinali ta' riferiment ikun fil-fatt ikkummerċjalizzat (sentenza AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq, punt 27). Għalhekk, il-fatt li l-prodott mediċinali ta' riferiment ikun ġie rtirat mis-suq ma jostakolax l-użu tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65. Bl-istess mod, il-lanċjar tal-Losec MUPS ma jistax jikkostitwixxi ostakolu għall-użu tal-proċedura mqassra għal prodotti farmaċewtiċi li huma essenzjalment simili għall-kapsuli tal-Losec.

810 Barra minn hekk, fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli, għandu jiġi osservat li, fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ma kkunsidratx li l-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec u l-introduzzjoni fis-suq tal-Losec MUPS kienu ta' natura li jwasslu lill-awtoritajiet nazzjonali sabiex jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela għall-kapsuli tal-Losec. Min-naħa l-oħra, hija rrilevat, fil-premessa 264 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela kienu tradizzjonalment ibbażati fuq l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq eżistenti tal-ispeċjalità farmaċewtika inkwistjoni. Konsegwentement, huwa biss l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li jista', ipotetikament, ikun ta' natura li jwassal lill-awtoritajiet nazzjonali sabiex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela. Mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li dan kien il-każ fil-Finlandja u fl-Isvezja, pajjiżi li fihom l-awtoritajiet nazzjonali rrevokaw l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq.

811 Għalhekk, fid-dawl tal-fatt li, fil-każ ineżami, l-imġiba li tista' tiġi kklassifikata bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti tikkonsisti essenzjalment fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, li huwa, ipotetikament, l-uniku element li jista' jipproduċi l-effetti antikompetittivi allegati mill-Kummissjoni, għandu jiġi kkonstatat li huma irrilevanti l-argumenti tar-rikorrenti bbażati, essenzjalment, fuq il-fatt, minn naħa, li l-Losec MUPS ġie introdott fis-suq peress li dan kien jikkostitwixxi prodott ta' kwalità aħjar u, min-naħa l-oħra, li l-kapsuli tal-Losec ġew irtirati mis-suq minhabba l-fatt li l-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali kkunsidraw, b'mod partikolari wara diversi studji tas-suq u studju dwar il-preferenzi tal-konsumaturi, li kien preferibbli li jinżamm biss prodott wieħed fis-suq. Fil-każ ineżami, ma hemmx lok, fil-fatt, li AZ jiġi kkritikat minhabba li llanċja l-Losec MUPS jew minhabba li rtira mis-suq il-kapsuli tal-Losec, peress li dawn l-azzjonijiet ma humiex ta' natura li joħolqu ostakoli regolatorji għad-dhul li għalihom il-Kummissjoni oġġezzjonat, li jistgħu jdewmu jew jimpedixxu l-introduzzjoni tal-prodotti ġeneriċi u l-importazzjonijiet paralleli.

812 Min-naħa l-oħra, għandu jiġi kkunsidrat li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec ma jistax jiġi kkunsidrat bħala mġiba li taqa' fl-ambitu

tal-kompetizzjoni fuq il-merti. Kif għe rrilevat fil-punt 675 iktar 'il fuq, din l-imgħiba ma ssib ebda bażi fil-protezzjoni legittima ta' investment intiż sabiex jikkontribwixxi għall-kompetizzjoni fuq il-merti, peress li AZ ma kellux iktar id-dritt esklużiv li juża r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma jressqu ebda prova li tippermetti li jiġi kkunsidrat li dan l-irtirar kien neċessarju, jew anki utli, għall-introduzzjoni fis-suq tal-Losec MUPS, jew ukoll għall-konverżjoni tal-bejgħ tal-kapsuli tal-Losec għal-Losec MUPS. Għalhekk, minghajr ħsara għall-kwistjoni ta' jekk il-Kummissjoni wrietx b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-kuntest oġġettiv li fih seħhet l-imgħiba oġġezzjonata jippermetti li jiġi kkunsidrat li din kienet ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni, għandu jiġi rrilevat li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec kien l-uniku element tal-imgħiba identifikata mill-Kummissjoni li seta', fejn applikabbli, joħloq ostakoli għaddhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi u għall-importazzjonijiet paralleli.

- ⁸¹³ Ir-rikorrenti jallegaw b'mod ripetittiv li ebda prova ma tinkludi b'mod esplicitu l-indikazzjoni li AZ applika strateġija "malevolenti" jew "intenzjonali" fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja bil-għan li jħassar l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq sabiex idewwem id-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi u sabiex jimpedixxi l-importazzjonijiet paralleli. F'dan ir-rigward, huwa suffiċjenti li jtfakkar li l-kunċett ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti għandu kontenut oġġettiv u ma jehtieġx l-istabbiliment ta' intenzjoni li ssir ħsara (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Aéroports de Paris vs Il-Kummissjoni*, punt 309 iktar 'il fuq punt 173). Issa, huwa paċifiku li AZ għamel dan l-irtirar fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja. Għalhekk, l-allegat nuqqas ta' intenzjoni malevolenti wara din l-imgħiba ma jistax jikkostitwixxi ostakolu għall-klassifikazzjoni ta' din l-imgħiba mill-Kummissjoni bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti ladarba stabbilit li, fid-dawl tal-kuntest oġġettiv ta' din l-imgħiba, din kienet ta' natura li ddewwem jew timpedixxi l-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi u l-importazzjonijiet paralleli.

814 Fi kwalunkwe każ, mid-dokumenti li fuqhom il-Kummissjoni tibbaża ruhha jirriżulta li AZ ried, permezz ta' dan l-irtirar, jostakola l-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi u l-importazzjonijiet paralleli. Mid-dokument li jesponi l-istrateġija MUPS, tat-3 ta' Ottubru 1997 (ara l-punt 776 iktar 'il fuq), u mill-memorandum tat-22 ta' Ottubru 1997 fuq il-konsegwenzi tal-istrateġija MUPS (ara l-punt 780 iktar 'il fuq), jirriżulta b'mod partikolari li AZ kien jaf bl-utilità li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec seta' jkollu sabiex ikabbar l-ostakoli għad-dhul ta' natura regolamentari, kemm fir-rigward tal-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi fis-suq kif ukoll fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli. Dawn id-dokumenti juru wkoll li AZ kien jaf li l-azzjoni prevista setgħet taqa' taħt ir-regoli Ewropej tal-kompetizzjoni u tal-moviment liberu tal-merkanzija. Barra minn hekk, il-Kummissjoni rrilevat, fil-premessa 302 tad-deċiżjoni kkontestata, li, fid-dokument Norveġiż fuq l-istrateġija LPP, AZ ried jirtira l-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec sabiex iwaqqaf l-importazzjonijiet paralleli u jirrendihom "kwazi inezistenti mill-1 ta' Frar 1999" (ara l-punt 788 iktar 'il fuq).

815 Ir-rikorrenti jsostnu wkoll li AZ ma għandux ikun obbligat jipproteġi l-interessi tal-kumpanniji li jikkummerċjalizzaw prodotti ġeneriċi jew tal-importaturi paralleli billi jżommu fis-seħh l-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq.

816 Madankollu, għandu jiġi osservat li n-nuqqas ta' obbligu fuq impriża f'pożizzjoni dominanti li tipproteġi l-interessi ta' kumpanniji kompetituri ma jirrendix kompatibbli mal-Artikolu 82 KE prattiki implementati biss għall-finijiet ta' esklużjoni tal-kompetituri. Fil-fatt, is-sempliċi rieda ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li tipproteġi l-interessi kummerċjali tagħha u li tipproteġi lilha nfisha mill-kompetizzjoni minn prodotti ġeneriċi u importazzjonijiet paralleli ma tiġġustifikax l-imġiba tagħha li tirrikorri għal prattiki li ma jaqgħux fl-ambitu tal-kompetizzjoni fuq il-merti.

⁸¹⁷ Kif ġie indikat fil-punt 672 iktar 'il fuq, fin-nuqqas ta' raġunijiet marbuta mal-interessi leġittimi ta' impriża involuta f'kompetizzjoni fuq il-merti u fin-nuqqas ta' ġustifikazzjonijiet oġġettivi, impriża f'pożizzjoni dominanti ma tistax tuża proċeduri regolatorji biss b'mod li timpedixxi jew li tirrendi iktar diffiċli d-dhul ta' kompetituri fis-suq.

— Fuq in-natura ċentralizzata tal-istrategġija li minnha joħroġ l-abbuż ta' pożizzjoni dominanti

⁸¹⁸ Ir-rikorrenti jikkontestaw il-kunsiderazzjoni tal-Kummissjoni li l-imġiba abbużiva hija riżultat ta' deċiżjoni adottata fil-livell ċentrali, mid-dirigenti ta' AZ. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li huwa paċifiku li l-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni kkonċernati huma miżmuma 100 % minn AZ (ara l-premessa 8 u n-nota ta' qiegħ il-paġna 10 tad-deċiżjoni kkontestata). Issa, id-dritt tal-kompetizzjoni Komunitarju jirrikonoxxi l-fatt li diversi kumpanniji li jkunu jiffurmaw parti mill-istess grupp jikkostitwixxu entità ekonomika, u għaldaqstant impriża fis-sens tal-Artikoli 81 KE u 82 KE, jekk il-kumpanniji kkonċernati ma jiddeterminawx b'mod awtonomu l-imġiba tagħhom fis-suq (sentenza Michelin vs Il-Kummissjoni, punt 334 iktar 'il fuq, punt 290).

⁸¹⁹ Sa fejn, b'dan l-argument, ir-rikorrenti jintendu jikkontestaw l-eżistenza ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti, għandu jiġi osservat li, anki jekk stabbilit, il-fatt allegat minnhom li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li seħħ fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja kien riżultat ta' proċedura deċiżjonali deċentralizzata, ma għandu, b'mod ipotetiku, ebda effett fuq il-klassifikazzjoni mill-Kummissjoni tal-imġiba inkwistjoni bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Fil-fatt, sabiex imġiba partikolari tkun tista' tiġi kklassifikata bħala abbuż fis-sens tal-Artikolu 82 KE, ma huwiex meħtieġ li din isseħħ skont strategġija elaborata mid-dirigenti tal-grupp, jew li din tiġi adottata bl-intenzjoni stabbilita li l-kompetizzjoni tiġi restritta. Imġiba ta'

kumpannija li tiffirma parti mill-entità ekonomika li tikkostitwixxi l-grupp tista' wkoll tikser l-Artikolu 82 KE.

820 Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni ssostni, fid-dawl tal-fatt li l-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni huma kompletament miżmuma minn AZ, ma huwiex meħtieġ li jiġi eżaminat jekk AZ setax jinfluwenza b'mod determinanti l-politika tal-kumpanniji sussidjarji, billi dawn tal-aħħar isegwu neċessarjament politika maħsuba mill-istess korpi statutorji li jiddeterminaw il-politika tal-kumpannija parent (ara, f'dan is-sens, is-sentenza AEG-Telefunken vs Il-Kummissjoni, punt 719 iktar 'il fuq, punt 50; is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-20 ta' April 1999, *Limburgse Vinyl Maatschappij et vs Il-Kummissjoni*, T-305/94 sa T-307/94, T-313/94 sa T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 u T-335/94, Ġabra p. II-931, punti 961 u 984).

821 B'mod sussidjarju, għandu jiġi rrilevat li, minkejja li l-Kummissjoni ma stabbilixxietx, fuq il-bażi ta' provi dokumentarji, li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja sar fuq il-bażi ta' struzzjonijiet speċifiċi f'dan is-sens mill-amministrazzjoni ta' AZ, jibqa' l-fatt li dan l-irtirar jaqa' perfettament fl-ambitu tal-istrateġija ppreparata minn AZ fil-livell ċentrali. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li d-dokumenti kollha li l-Kummissjoni semmiet joriġinaw mill-amministrazzjoni ċentrali ta' AZ u jindikaw l-involviment qawwi tad-dirigenti ta' AZ. Għalhekk, l-istrateġija LPP tad-29 ta' April 1997 ġiet ippreparata fil-livell ċentrali u l-kwistjonijiet speċifiċi fir-rigward tal-implementazzjoni tagħha ġew ukoll studjati f'dan il-livell. Dan jirriżulta, b'mod partikolari, mill-minuti tal-laqgħa tat-18 ta' Settembru 1997, bit-titolu "Losec MUPS i Europa — 'Brain Storming'" (ara l-punt 771 iktar 'il fuq), tad-dipartiment tal-privattivi, fl-Isvezja, mid-dokument dwar l-istrateġija MUPS tat-3 ta' Ottubru 1997 (ara l-punt 773 iktar 'il fuq), ta' Astra Hässle, fl-Isvezja, mill-memorandum tat-22 ta' Ottubru 1997, bit-titolu "Konsegwenzi tal-istrateġija MUPS — Rapport interim" (ara l-punt 779 iktar 'il fuq), li l-awtur tiegħu huwa membru tad-dipartiment legali ta' AZ, jew ukoll mid-dokument

tat-12 ta' Mejju 1999 bit-titolu "Il-pjan ta' konċessjoni gastrointestinali" (ara l-punt 784 iktar 'il fuq), ta' Astra Hässle. Fil-fatt, dawn l-erba' dokumenti juru li l-possibbiltà tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec giet maħsuba fil-livell ċentrali ta' AZ u li l-konsegwenzi ta' tali rtirar fuq l-introduzzjoni ta' prodotti ġeneriċi u fuq l-importazzjonijiet paralleli ġew eżaminati f'dan il-livell (ara b'mod iktar partikolari l-punti 776, 779 u 780 iktar 'il fuq).

822 Barra minn hekk, wieħed ma jistax jiċhad li l-faks tad-29 ta' Mejju 1998, indirizzata mid-direttur amministrattiv tal-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Svediża (li kien ukoll parti mill-amministrazzjoni ċentrali bħala "direttur reġjonali għall-pajjiżi tat-tramuntana"), lid-diretturi amministrattivi tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni Daniżi, Finlandiżi u Norveġiżi (ara l-premessa 815 tad-deċiżjoni kkontestata), turi li l-amministrazzjoni ta' AZ kienet qed issegwi mill-qrib it-tqeghid fis-seħh tal-istrategija ta' difiża kontra l-prodotti ġeneriċi. Fil-fatt, l-awtur ta' dan id-dokument juri t-tħassib tiegħu fir-rigward tan-nuqqas ta' dinamizmu u ta' koordinazzjoni tal-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni lokali fl-implementazzjoni tal-istrategija LPP. Il-pretensjoni tar-rikorrenti li din il-faks kienet tikkonċerna biss l-azzjonijiet legali intiżi sabiex jiddefendu l-privattivi ma tistax tiġi aċċettata fin-nuqqas ta' prova li tikkorrobora dan, fid-dawl tal-kuntest ta' din il-faks, kif jirriżulta mill-provi dokumentarji kollha eżaminati mill-Kummissjoni.

823 Barraminnekk, l-isforz ta' koordinazzjoni bejn il-kumpanniji ta' kummerċjalizzazzjoni huwa kkonfermat ukoll mill-ittra tat-22 ta' Ottubru 1998 indirizzata minn Astra Norveġja lid-direttur amministrattiv tal-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Svediża, li tirreferi għal "strategija tat-tramuntana tal-privattivi" u li tippreżenta t-tielet verżjoni tad-dokument li jesponi l-istrategija Norveġiża. Kif il-Kummissjoni ssostni, din l-ittra turi n-natura interattiva tar-relazzjonijiet bejn il-livelli ċentrali u lokali fl-implementazzjoni tal-istrategija fil-livell lokali.

Fuq in-natura restrittiva għall-kompetizzjoni tal-imġiba oġġezzjonata

- ⁸²⁴ Qabelxejn, għandu jiġi rrilevat li fir-rigward ta' mġiba bħalma hija dik inkwistjoni fil-każ ineżami, li tikkonsisti fl-użu ta' proċeduri regolatorji mingħajr ebda bażi f'kompetizzjoni fuq il-merti, il-prova li, fid-dawl tal-kuntest ekonomiku jew regolatorju tagħha, din l-imġiba hija ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni hija suffiċjenti għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tagħha bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti.
- ⁸²⁵ Fil-każ ineżami, fil-punti 675 u 812 iktar 'il fuq ġie kkonstatat li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec, minn naħa, ma kien isib ebda bażi fil-protezzjoni leġittima ta' investiment fl-ambitu ta' kompetizzjoni fuq il-merti u, min-naħa l-oħra, ma kienx meħtieġ għall-konverżjoni tal-bejgħ ta' AZ mill-kapsuli tal-Losec għal-Losec MUPS.
- ⁸²⁶ Konsegwentement, sa fejn huwa stabbilit li, fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kien ta' natura li jikkostitwixxi ostakolu għad-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi u għall-importazzjonijiet paralleli, l-argumenti tar-rikorrenti intiżi sabiex jikkontestaw l-effetti li din l-imġiba kellha fil-prattika ma jistgħux jaffettwaw il-klassifikazzjoni tal-imġiba oġġezzjonata bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti.
- ⁸²⁷ Madankollu, dawn l-argumenti jistgħu jqiegħdu f'dubju l-fondatezza ta' din il-klassifikazzjoni sa fejn ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni ma wrietx b'mod suffiċjenti skont il-liġi li, fid-dawl tal-kuntest oġġettiv tal-imġiba oġġezzjonata, din l-imġiba kienet ta' natura li timpedixxi jew iddewwem l-introduzzjoni fis-suq ta'

prodotti ġeneriċi u l-importazzjonijiet paralleli. Għalhekk, hemm lok li jsir eżami ta' dan il-punt fid-dawl tal-ilmenti mressqa mir-rikorrenti.

- 828 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-kapaċità li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet fis-suq tal-kapsuli tal-Losec għandu sabiex jostakola l-introduzzjoni fis-suq ta' verżjonijiet ġeneriċi ta' kapsuli tal-omeprazol, għandu jinfakkar li l-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li, sabiex applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku tkun tista' tiġi ttrattata fl-ambitu tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a) (iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment għandha tkun fis-seħh tal-inqas fid-data tal-introduzzjoni ta' din l-applikazzjoni (sentenza AstraZeneca, punt 617 iktar 'il fuq, punt 49). Għalhekk għandu jiġi kkonstatat li l-imġiba ta' AZ irrendiet indisponibbli l-proċedura mqassra prevista minn din id-dispożizzjoni u kienet, konsegwentment, ta' natura li ddewwem l-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ġeneriċi fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja.

- 829 Madankollu, ir-rikorrenti jsostnu li l-kompetituri potenzjali setgħu jseguw l-proċedura prevista fil-punt 8(a)(ii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, li tippermetti lill-applikant juri, biss permezz ta' riferiment fid-dettall għal-letteratura xjentifika ppubblikata, li l-ispeċjalità farmaċewtika li għaliha saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandha effikaċja rrikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurtà. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, kif il-Kummissjoni tosserva, li l-fatt li l-qafas regolatorju joffri triq alternattiva għall-ksib ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma jhassarx in-natura abbużiva tal-imġiba ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li, ikkunsidrata oġġettivament, għandha biss l-għan li tirrendi indisponibbli l-proċedura mqassra prevista mil-leġiżlatur fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 u, għalhekk, li żżomm lill-produtturi ta' prodotti ġeneriċi barra mis-suq għall-itwal żmien possibbli u li żżid l-ispejjeż tagħhom sabiex jaqbu l-ostakoli għad-dhul fis-suq.

830 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar, mill-ġdid, li l-imġiba ta' AZ li tikkonsisti fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tiegħu ma ssib ebda bażi fil-protezzjoni leġittima ta' investiment intiż sabiex jikkontribwixxi għall-kompetizzjoni fuq il-merti, fid-dawl tal-fatt li AZ ma kellux iktar id-dritt esklużiv li juża r-riżultati tat-testijiet farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi li huwa kien għamel u li l-irtirar ma kienx meħtieġ għall-konverżjoni tal-bejgħ ta' AZ mill-kapsuli tal-Losec għal-Losec MUPS.

831 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-fatt li l-Kummissjoni ma kinitx f'pożizzjoni li tevalwa bi preċiżjoni d-dewmien ikkawżat lill-kompetituri sabiex jaċċedu għas-suq ma għandu ebda effett fuq il-kunsiderazzjoni li l-imġiba inkwistjoni kienet ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni, peress li huwa stabbilit li dan l-irtirar kellu l-konsegwenza li jirrendi indisponibbli l-proċedura mqasra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65.

832 Barra minn hekk, il-fatt li l-Artikolu 7 tad-Direttiva 65/65 jipprevedi terminu li fi kwalunkwe każ ma jeċċedix mitejn u għaxart ijiem għall-proċeduri tal-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ma jfissirx li d-dewmien ikkawżat lill-kompetituri sabiex jidhlu fis-suq ma jistax ikun ikbar minn dan it-terminu. Kif il-Kummissjoni rrilevat fil-premessa 854 tad-deċiżjoni kkontestata, fin-nuqqas li jiġu informati minn qabel bl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq min-naħa ta' AZ, il-produtturi ta' prodotti ġeneriċi setgħu biss ikunu jafu b'dan l-irtirar wara li dan isehh. Issa, hemm kull raġuni għal xiex wiehed jikkunsidra li huwa biss minn meta jsiru jafu b'dan l-irtirar li l-kompetituri jibdew, b'mod ipotetiku, ir-riċerki tagħhom intiżi sabiex jiġbru l-letteratura xjentifika ppubblikata għall-finijiet tal-ksib tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq b'mod konformi mal-proċedura prevista fil-punt 8(a)(ii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65. Fil-fatt, qabel ma l-proċedura prevista fil-punt 8(a)(ii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 ta' din id-direttiva giet reża indisponibbli, il-produtturi ta' prodotti ġeneriċi ma kellhom ebda raġuni għal xiex jipprevedu l-użu tal-proċedura li tirrigwarda l-letteratura ppubblikata.

833 Kif il-Kummissjoni ssostni, għandu wkoll jiġi enfasizzat li, għajr il-proċedura prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, il-proċeduri bħal dik ibbażata fuq il-letteratura ppubblikata jew ukoll il-proċedura ibrida, proċedura intermedjarja bejn il-proċedura shiha ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u l-proċedura prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, jirrikjedu li jiġu sodisfatti kundizzjonijiet li jmorru lil hinn minn dawk rikjesti mill-proċedura prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tal-imsemmija direttiva, bħal dik tal-produzzjoni ta' informazzjoni addizzjonali. Dawn il-proċeduri l-oħra huma għalhekk iktar onerużi għall-produtturi ta' prodotti ġeneriċi u jdumu neċessarjament iktar mill-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65.

834 Għalhekk, l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kien ta' natura li ppermetta lil AZ idewwem, tal-inqas b'mod temporanju, il-pressjoni tal-kompetizzjoni kbira li l-prodotti ġeneriċi kellhom jeżerċitaw fuqu. Issa, mid-dokumenti interni ta' AZ eżaminati mill-Kummissjoni jirriżulta li tali dewmien seta' kien ta' utilità kbira għal AZ, sabiex jiggarantixxi l-oġhla prezzijiet possibbli sakemm jiġi introdott fis-suq l-esomeprazol bi prezz vantaġġuż (ara l-punti 765 u 767 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, fid-dawl tal-volumi ta' bejgħ involuti, kull dewmien għad-dhul ta' prodotti ġeneriċi fis-suq kien importanti għal AZ (ara l-punt 764 iktar 'il fuq).

835 Mill-premess jirriżulta li l-fatt invokat mir-rikorrenti, li l-kompetituri ta' AZ setgħu jiksbu awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq permezz tal-proċedura tal-letteratura ppubblikata, ma huwiex suffiċjenti sabiex inehhi n-natura abbużiva tal-imgħiba li tikkonsisti b'mod partikolari fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec, peress li din hija biss ta' natura li teskludi mis-suq, tal-inqas b'mod temporanju, lill-produtturi kompetituri ta' prodotti ġeneriċi.

836 Barra minn hekk, il-fatt, invokat mir-rikorrenti, li AZ, minn naħa, żamm fl-Isvezja privattiva fuq il-preparazzjonisal-2007, kif ukoll ĊPS fuq l-omeprazolsodju u s-sustanza tal-omeprazol sal-4 ta' Frar 2003 u, min-naħa l-oħra, kiseb kontra l-kompetituri tiegħu ingunzjonijiet fuq il-bażi tal-privattivi tiegħu fuq il-formulazzjoni jew ta' ĊPS tiegħu fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, huwa irrilevanti fir-rigward tan-natura antikompetittiva tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq. Il-fatt li AZ kellu diversi mezzi ta' natura regolatorja jew ġudizzjarja, li whud minnhom kienu legittimi mill-perspettiva tal-kompetizzjoni fuq il-merti, sabiex johloq ostakoli għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti ġeneriċi u, għalhekk, li l-imġiba oġġezzjonata ma kinitx l-unika li setgħet tipproduċi jew li pproduċiet l-effett restrittiv imfittex fuq il-kompetizzjoni, bl-ebda mod ma jneħhi n-natura abbużiva ta' din l-imġiba, ladarba huwa stabbilit li din kienet fi kwalunkwe każ ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni.

837 Barra minn hekk, huwa ċar li l-fatt li l-kumpanniji li ressqu lment setgħu jiksbu awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fuq il-bażi tal-proċedura mqassra prevista fil-punt 8(a)(iii) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, sa fejn dawn ipprezentaw l-applikazzjonijiet tagħhom qabel ma gie fis-seħh l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq min-naħa ta' AZ, ma jistax ineħhi n-natura abbużiva tal-imġiba oġġezzjonata. AZ huwa fil-fatt ikkritikat talli rendra indisponibbli din il-proċedura mqassra fil-konfront ta' kull produttur tal-kapsuli tal-omeprazol ġeneriku li xtaq jipprezenta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq wara l-irtirar effettiv tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' AZ.

838 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-kapaċità tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li jirrestringu l-importazzjonijiet paralleli, ir-rikorrenti ma jaqblux li dan l-irtirar ikkawża t-tnaqqis tal-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec u jsostnu li t-tnaqqis ta' dawn l-importazzjonijiet paralleli huwa riżultat tas-suċċess tal-Losec MUPS. Il-fondatezza ta' dan l-argument għandu jiġi eżaminat fir-rigward tad-Danimarka, in-Norveġja u l-Isvezja rispettivament.

839 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li, kif essenzjalment ipprovdut fil-punti 474 u 475 iktar 'il fuq, hija l-Kummissjoni li għandha tistabbilixxi l-provi li juru l-eżistenza tal-fatti li jikkostitwixxu ksur tal-Artikolu 82 KE (sentenza *Microsoft vs Il-Kummissjoni*, punt 32 iktar 'il fuq, punt 688), u l-fatt li l-qorti jkollha dubju għandu jiffavorixxi, fil-kuntest ta' rikors għall-annullament ta' deċiżjoni li tikkonstata ksur u li timponi multa, lill-impriża li hija d-destinatarja ta' din id-deċiżjoni (ara, b'analogija, is-sentenza *Coats Holdings u Coats vs Il-Kummissjoni*, punt 476 iktar 'il fuq, punti 68 u 69).

840 Fir-rigward tad-Danimarka, il-Qorti Ġenerali tosserva li, fil-premessa 311 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni sempliċement irrilevat li dokument intern li jorigina mill-bord amministrattiv ta' AZ Danimarka kkonstata li l-introduzzjoni fis-suq tal-Losec MUPS u l-irtirar mis-suq tal-kapsuli tal-Losec "ammontaw għall-eskluzjoni ta' kull kummerċ parallel tal-omeprazol". Għalhekk, fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ma tispeċifikax jekk l-awtorizzazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec ġewx irrevokati fid-Danimarka mill-awtoritajiet pubbliċi.

841 Madankollu, il-Kummissjoni ssostni li huwa raġonevoli li wieħed jikkunsidra li hemm rabta kawżali bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka u l-eskluzjoni tal-kummerċ parallel f'dan il-pajjiż.

842 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, bi tweġiba għad-domandi preliminari indirizzati lilha mill-qorti Finlandiża u minn dik Svediża, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għal raġunijiet li ma jinkludux is-saħħa pubblika ma jiġġustifikax it-twaqqif awtomatiku tal-awtorizzazzjoni tal-importazzjoni parallela, meta l-protezzjoni tas-saħħa pubblika li l-farmakovigilanza tfittex li tiggarantixxi tista' tiġi żgurata permezz ta' mezzi alternattivi, bħalma hija l-kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri l-oħra. Konsegwentement, l-Artikoli 28 KE u 30 KE ma jippermettux li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott farmaċewtiku jimplika, fih innifsu, l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela mogħtija għall-prodott mediċinali inkwistjoni, fin-nuqqas ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem marbut maż-żamma ta' dan il-prodott mediċinali fis-suq tal-Istat Membru tal-importazzjoni (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-8 ta' Mejju 2003, *Paranova Läkemedel et, C-15/01*,

Ġabra p. I-4175, punti 25 sa 28 u 33, u Paranova, C-113/01, Ġabra p. I-4243, punti 26 sa 29 u 34; ara, ukoll, is-sentenza Ferring, punt 659 iktar 'il fuq, punti 38 sa 40).

⁸⁴³ Issa, għandu jiġi rrilevat li d-deċiżjoni kkontestata ma tinkludi ebda element li jindika li, qabel ma ngħataw dawn is-sentenzi mill-Qorti tal-Gustizzja, il-prattika tal-awtoritajiet Daniżi kienet tikkonsisti fl-irtirar awtomatiku tal-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-prodott inkwistjoni għal raġunijiet li ma jirrigwardawx is-saħħa pubblika. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-argument tal-Kummissjoni li huwa raġonevoli li wieħed jikkunsidra li hemm rabta kawżali bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka u l-eskluzjoni tal-kummerċ parallel f'dan il-pajjiż jammonta għal postulazzjoni ta' preżunzjoni li l-awtoritajiet Daniżi rtiraw l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli, possibbilment bi ksur tad-dritt tal-Unjoni Ewropea.

⁸⁴⁴ F'dan ir-rigward, bi twegiba għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni ssostni li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq holoq sitwazzjoni ta' incertezza legali fir-rigward tal-validità tal-awtorizzazzjonijiet tal-importazzjonijiet paralleli ta' dawn l-istess kapsuli, b'tali mod li hemm lok li jitqies li dan l-irtirar seta' jkollu effetti restrittivi fuq il-kompetizzjoni. Skont il-Kummissjoni, huwa ċar li, mingħajr l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, l-awtoritajiet nazzjonali kienu mingħajr dubju jippermettu l-kontinwazzjoni tal-kummerċ parallel tal-kapsuli tal-Losec.

⁸⁴⁵ Madankollu, għandu jiġi rrilevat, kif ġie kkunsidrat fil-punt 824 iktar 'il fuq, li l-klassifikazzjoni bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti ta' mġiba bħalma hija dik inkwistjoni fil-każ ineżami, li tikkonsisti fl-użu ta' proċeduri regolatorji mingħajr ebda bażi f'kompetizzjoni fuq il-merti, tirrikjedi tal-inqas il-prova li, fid-dawl tal-ambitu

ekonomiku u regolatorju tagħha, din l-imġiba kienet ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni.

⁸⁴⁶ B'mod konformi mas-sentenza *Coats Holdings u Coats vs Il-Kummissjoni*, punt 476 iktar 'il fuq, punti 68 u 69, huwa għalhekk il-kompitu tal-Kummissjoni li ggħib il-provi tangibbli li jindikaw li, fil-każ ineżami, fid-dawl tal-kuntest regolatorju inkwistjoni, l-awtoritajiet nazzjonali setgħu jirtiraw jew normalment kienu jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli wara l-irtirar, fuq talba tal-proprjetarju tagħhom, tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-prodott inkwistjoni.

⁸⁴⁷ Issa, fir-rigward tad-Danimarka, il-Kummissjoni ma għabet ebda prova li tindika b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-awtoritajiet Daniżi kienu f'pożizzjoni li jirtiraw, bi ksur tal-Artikoli 28 KE u 30 KE, l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela wara l-irtirar minn AZ tal-awtorizzazzjonijiet tiegħu ta' tqegħid fis-suq. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-Kummissjoni lanqas ma stabbilixxiet, fid-deċiżjoni kkontestata, li l-awtoritajiet Daniżi rrevokaw l-awtorizzazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec.

⁸⁴⁸ F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, fid-dawl tal-kuntest regolatorju fil-każ ineżami, il-memorandum tat-22 ta' Ottubru 1997 (ara l-punti 779 u 780 iktar 'il fuq), li fih il-konsulenti legali interni ta' AZ esprimew l-opinjoni li "diversi awtoritajiet Skandinavi ġeneralment jadottaw" il-pożizzjoni li l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli ma jistgħux jinżammu fis-sehħ wara l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq (ara l-premessa 283 tad-deċiżjoni kkontestata), ma jistax jikkostitwixxi prova suffiċjenti. Dan id-dokument jirrifletti biss l-opinjoni personali, jew l-aspettattivi, tal-membri tad-dipartimenti ta' AZ fir-rigward tar-reazzjoni ta' "diversi awtoritajiet Skandinavi", mingħajr madankollu ma jstabbilixxi li l-awtoritajiet Daniżi kienu fil-fatt inklinati li jirtiraw, potenzjalment bi ksur tal-Artikoli 28 KE u 30 KE, l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela wara l-irtirar minn AZ tal-awtorizzazzjoni tiegħu ta' tqegħid fis-suq għal raġunijiet li ma humiex marbuta

mas-saħħa pubblika. Barra minn hekk, dan id-dokument huwa insuffiċjenti sabiex jistabbilixxi li t-twaqqif tal-importazzjonijiet paralleli fid-Danimarka ġie kkawżat mill-irtirar minn AZ tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec.

849 L-iktar li jista' jingħad huwa li hemm lok li jiġi kkunsidrat li dan id-dokument jindika l-intenzjoni ta' AZ li jeskludi l-importazzjonijiet paralleli permezz tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec. Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li, minkejja li l-intenzjoni ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li tirrestringi l-kompetizzjoni b'mezzi li ma jaqgħux taħt il-kompetizzjoni fuq il-merti tista' tittiehed inkunsiderazzjoni fl-identifikazzjoni ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti, tali identifikazzjoni għandha fl-ewwel lok tkun ibbażata fuq il-konstatazzjoni ogġettiva ta' mġiba li, fid-dawl tal-kuntest li fih din tkun ġiet implementata, hija ta' natura li tirrestringi l-kompetizzjoni.

850 Barra minn hekk, lanqas ir-riferiment għal dokument tal-bord amministrattiv ta' AZ Danimarka (premissa 311 tad-deċiżjoni kkontestata), li fih hemm indikat li, "[f]'Marzu 1998, il-Losec MUPS ġie introdott u f'April il-kapsuli tal-Losec ġew irtirati mis-suq[, li] fisser l-esklużjoni ta' kull kummerċ parallel tal-omeprazol", ma jista' jsostni b'mod suffiċjenti skont il-liġi l-kunsiderazzjoni li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec seta' jwassal għat-twaqqif ta' dawn l-importazzjonijiet paralleli. Fil-fatt, f'dan id-dokument, ma hemm ebda rabta stabbilita bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec u l-esklużjoni tal-importazzjonijiet paralleli.

851 L-iktar li jista' jingħad huwa li dan id-dokument jikkonstata rabta bejn, minn naħa, iċ-ċaqliq tal-bejgħ ta' AZ mill-kapsuli tal-Losec lejn il-Losec MUPS u, min-naħa l-oħra, l-esklużjoni tal-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec. Issa, ir-rikorrenti jsostnu speċifikament li t-twaqqif tal-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec ġie kkawżat mill-fatt li l-konsumaturi qalbu għal-Losec MUPS u, għalhekk, mittnaqis fil-konsum tal-kapsuli tal-Losec. Kif jirriżulta mill-proċess, dan kien l-effett

imfittex minn AZ fl-istrateġija tiegħu intiża sabiex ikun hemm ċaqliq fl-attivitajiet tiegħu favur il-bejgħ tal-Losec MUPS.

852 F'dawn iċ-ċirkustanzi, fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni f'dan ir-rigward fid-deċiżjoni kkontestata u fid-dawl tal-fatt li lanqas ma huwa stabbilit li l-awtoritajiet Daniżi rrevokaw l-awtorizzazzjonijiet tal-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec, l-ammissjoni ta' preżunzjoni ta' rabta kawżali bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka u t-twaqqif tal-importazzjonijiet paralleli ta' dan il-prodott f'dan il-pajjiż hija inkompatibbli mal-prinċipju li d-dubju għandu jiffavorixxi lid-destinatarju tad-deċiżjoni li tikkonstata l-ksur, kif imfakkar mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza Coats Holdings u Coats vs Il-Kummissjoni, punt 476 iktar 'il fuq (punti 68 sa 70). Bl-istess mod, fid-dawl tas-sentenzi Paranova Läkemedel et, Paranova, punt 842 iktar 'il fuq, u Ferring, punt 659 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni ma setgħetx tqis, fin-nuqqas ta' provi fuq dan il-punt, li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kien ta' natura li jwassal għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela fid-Danimarka.

853 Il-Kummissjoni ssostni wkoll li r-rikorrenti jammettu li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq wassal għall-prekluzjoni tal-kummerċ parallel mill-awtoritajiet pubbliċi. Madankollu, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li tali ammissjoni espliċita min-naħa tar-rikorrenti ma hijiex identifikabbli fl-atti tagħhom u li din ma tistax tiġi konklūza b'mod *a contrario*, mingħajr riskju ta' distorsjoni jew żnaturament tal-kontenut tal-argumenti tagħhom.

854 Barra minn hekk, għandha tiġi miċhuda l-pretensjoni tal-Kummissjoni li r-rikorrenti ma jikkontestawx, fl-atti tagħhom, li hija stabbilixxiet rabta kawżali bejn l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja u t-tnaqqis fl-importazzjonijiet paralleli f'dawn il-pajjiżi. Fil-fatt, fl-atti tagħhom, ir-rikorrenti tabilhaqq ma jaqblux li l-Kummissjoni stabbilixxiet din ir-rabta kawżali.

- 855 Konsegwentement, għandu jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma wrietx b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-irtirar, fid-Danimarka, tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec seta' jeskludi l-importazzjonijiet paralleli ta' dawn il-prodotti.
- 856 Fir-rigward tan-Norveġja, għandu jiġi osservat li, fil-premessa 321 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni rrilevat li l-importazzjonijiet paralleli tal-Losec sostnew tnaqqis sostanzjali sa mis-sena 1998, mingħajr madankollu ma twaqqfu kompletament. Fil-fatt, hija kkonstatat li l-awtorità Norveġiża awtorizzat il-kontinwazzjoni tal-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec b'riferiment għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' AZ għal-Losec MUPS, li kienet hi stess ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec.
- 857 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, fis-sentenza tagħha Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker, punt 622 iktar 'il fuq (punt 48), il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li, f'ċirkustanzi simili għal dawk tal-każ ineżami, l-awtorità nazzjonali ta' Stat Membru ta' importazzjoni seta' jakkorda awtorizzazzjoni ta' importazzjoni għall-ewwel verżjoni ta' prodott farmaċewtiku li fir-rigward tiegħu l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' riferiment ġiet irtirata f'dan l-Istat, meta awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għat-tieni verżjoni ta' dan il-prodott ġiet akkordata f'dan l-Istat Membru ta' importazzjoni. Għalhekk, fil-każ ineżami, l-imġiba tal-awtorità Norveġiża, li tikkonsisti fl-awtorizzazzjoni tal-kontinwazzjoni tal-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec b'riferiment għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' AZ għal-Losec MUPS, taqa' fl-ambitu tal-prattika regolatorja aċċettata mill-Qorti tal-Ġustizzja.
- 858 Minkejja li, kif il-Kummissjoni rrilevat fil-premessa 321 tad-deċiżjoni kkontestata, l-importazzjonijiet paralleli sostnew tnaqqis sostanzjali fin-Norveġja, ma jistax jiġi preżunt, fil-każ ineżami, għar-raġunijiet esposti fil-punti 842 u 846 iktar 'il fuq, li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec f'dan il-pajjiż ikkawża dan it-tnaqqis. Barra minn hekk, il-fatt li l-awtorità Norveġiża żammet fis-sehħ l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec jindika

li t-tnaqqis fl-importazzjonijiet paralleli ma huwiex neċessarjament ikkawżat mill-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq.

⁸⁵⁹ Għalhekk, għar-raġunijiet esposti fil-punt 852 iktar 'il fuq, li minnhom jirriżulta li huwa l-kompitu tal-Kummissjoni li tistabbilixxi l-provi xierqa sabiex turi l-eżistenza ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti, hija ma setgħetx, fil-każ ineżami, mingħajr provi, tikkunsidra li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fin-Norveġja għal raġunijiet li ma humiex marbuta mas-saħħa pubblika kien ta' natura li jwassal għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela għal dan il-prodott f'dan il-pajjiż, jew tippreżumi li t-tnaqqis qawwi fl-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec ġie kkawżat mill-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott.

⁸⁶⁰ Għal finijiet ta' evalwazzjoni tan-natura antikompetittiva tal-imġiba inkwistjoni fir-rigward tal-importazzjonijiet paralleli, kien il-kompitu tal-Kummissjoni li tistabbilixxi, tal-inqas, x'kienet il-prattika tal-awtoritajiet Norveġiżi fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-ġhoti tal-awtorizzazzjonijiet tal-importazzjonijiet paralleli.

⁸⁶¹ Konsegwentement, għandu jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni lanqas ma wriet b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-irtirar, fin-Norveġja, tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec seta' jeskludi l-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec.

⁸⁶² Min-naħa l-oħra, fir-rigward tal-Isvezja, ma huwiex ikkontestat li l-aġenzija ta' prodotti farmaċewtiċi Svediza tikkunsidra li l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli setgħu jingħataw biss fil-preżenza ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq validi (premessa 315 tad-deċiżjoni kkontestata). Barra minn hekk, huwa stabbilit ukoll li din l-aġenzija rtirar l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni wara l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec, minkejja li nġhatat estensjoni

ta' sitt xhur fuq awtorizzazzjoni lil importatur parallel (ara l-punt 798 iktar 'il fuq). Minn dan jirriżulta mingħajr ambigwiżà li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kien ta' natura li jostakola l-importazzjonijiet paralleli.

⁸⁶³ Il-fatt li l-Kummissjoni ma hijiex f'pożizzjoni li tevalwa bi preċiżjoni l-effett li dan l-irtirar kellu fuq l-importazzjonijiet paralleli ma jaffettwax in-natura abbużiva ta' din l-imġiba, ladarba huwa stabbilit li din l-imġiba setgħet tostakola l-importazzjonijiet paralleli u li, barra minn hekk, din fil-fatt hekk għamlet fil-każ ineżami.

Konkluzjoni

⁸⁶⁴ Fid-dawl ta' dan kollu premiss, għandu jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma wettqitx żball meta qieset li l-imġiba ta' AZ, li tikkonsisti fl-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja, flimkien maċ-ċaqliq tal-bejgħ ta' AZ mill-kapsuli tal-Losec lejn il-Losec MUPS f'dawn il-pajjiżi, kienet tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti, inkwantu din kienet ta' natura li tirrestringi l-aċċess għas-suq minn prodotti ġeneriċi fl-imsemmija pajjiżi. Bl-istess mod, il-Kummissjoni ma wettqitx żball meta kkunsidrat li din l-imġiba kienet tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti fl-Isvezja, inkwantu din kienet ta' natura li tirrestringi l-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec f'dan il-pajjiż.

⁸⁶⁵ Madankollu, it-tieni motiv, sa fejn dan jittratta żball tal-Kummissjoni meta din ikkunsidrat li l-imġiba oġġezzjonata kienet tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti fid-Danimarka u fin-Norveġja inkwantu kienet tirrestringi l-kummerċ parallel tal-kapsuli tal-Losec, għandu jiġi milqugħ. Fil-fatt, il-Kummissjoni ma wrietx b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec seta' jirrestringi l-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec f'dawn iż-żewġ pajjiżi.

E — *Fuq il-multi*

1. *L-argumenti tal-partijiet*

⁸⁶⁶ Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti Ġenerali joghġobha tannulla l-multi li jammontaw għal total ta' EUR 60 miljun jew li tnaqqashom sostanzjalment.

⁸⁶⁷ Huma jindikaw li l-Artikolu 1 tar-Regolament (KEE) Nru 2988/74 tal-Kunsill, tas-26 ta' Novembru 1974, li jikkonċerna l-perjodi ta' limitazzjoni fil-proċedimenti u l-infurzar tas-sanzjonijiet taht ir-regoli tal-Komunità Ekonomika Ewropea dwar it-trasport u l-kompetizzjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 7, Vol. 1, p. 61), u l-Artikolu 25 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003, tas-16 Dicembru 2002, fuq l-implementazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mnizzlin fl-Artikoli 81 [KE] u 82 [KE] tat-Trattat (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 2, p. 205), jillimitaw is-setgħa tal-Kummissjoni li timponi multi għal ksur tal-Artikolu 82 KE għall-atti mwettqa matul il-ħames snin li jippreċedu azzjoni mwettqa għall-finijiet tal-investigazzjoni u nnotifikata lil AZ. Issa, AZ ġie informat għall-ewwel darba bl-investigazzjoni li l-Kummissjoni kienet qed tagħmel dwar dan il-każ fl-24 ta' Frar 2000.

Konsegwentement, il-Kummissjoni tista' timponi multa biss għal imġiba li jintwera li seħħet wara Frar 1995.

⁸⁶⁸ Fir-rigward tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti allegat, ir-rikorrenti jesponu li, skont il-Kummissjoni, l-imġiba kkontestata seħħet bejn is-7 ta' Ġunju 1993 u l-31 ta' Diċembru 2000 fil-Belġju u fl-Olanda, bejn is-7 ta' Ġunju 1993 u t-30 ta' Novembru 1994 fid-Danimarka, bejn is-7 ta' Ġunju 1993 u l-31 ta' Diċembru 1997 fil-Ġermanja, bejn il-21 ta' Diċembru 1994 u l-31 ta' Diċembru 2000 fin-Norveġja u bejn is-7 ta' Ġunju 1993 u s-16 ta' Ġunju 1994 fir-Renju Unit. Fir-rigward tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, l-imġiba oġġezzjonata seħħet matul il-perijodi bejn id-19 ta' Marzu 1998 u l-31 ta' Diċembru 1999 fid-Danimarka, bejn l-1 ta' Novembru 1998 u l-31 ta' Diċembru 2000 fin-Norveġja u bejn l-20 ta' Awwissu 1998 u l-31 ta' Diċembru 2000 fl-Isvezja.

⁸⁶⁹ Skont ir-rikorrenti, fir-rigward tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, hemm għalhekk, bejn il-waqfien tal-ksur allegat u l-ewwel miżura meħuda mill-Kummissjoni fl-ambitu tal-investigazzjoni, termini ta' hames snin u tliet xhur fid-Danimarka u ta' hames snin u tmien xhur fir-Renju Unit, li jipprekludu lill-Kummissjoni milli timponi multa fuq AZ għall-imġiba tiegħu f'dawn il-pajjiżi. Barra minn hekk, l-imġiba oġġezzjonata fil-Ġermanja u fin-Norveġja, li allegatament seħħet wara Frar 1995, fir-rigward tat-tielet fażi tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti u li tikkonsisti fit-tressiq ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa quddiem il-qrati, ma giet issostanzjata minn ebda prova.

⁸⁷⁰ Ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni tikklassifika l-abbużi oġġezzjonati bħala ksur uniku u kontinwu sabiex tevita li r-regoli tal-preskrizzjoni jeskludu l-impożizzjoni ta' multa għall-atti oġġezzjonati fid-Danimarka u fir-Renju Unit. F'dan ir-rigward, huma jsostnu li sabiex ikun hemm ksur uniku u kontinwu, jeħtieġ li d-diversi atti jsegwu l-istess għan antikompetittiv, li strumenti u mekkaniżmi simili jintużaw fid-diversi każijiet u li l-kumpannija inkwistjoni jkollha, f'kull każ, għarfien tal-elementi kostituttivi tal-ksur [deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-26 ta' Mejju 2004 dwar proċedura

taħt l-Artikolu 81 [KE] kontra The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited u Topps Italia SRL (COMP/C-3/37.980 — Souris/Topps), premessa 130, li tagħha gie ppubblikat sommarju fil-Ġurnal Uffiċjali tat-13 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 353, p. 5), u sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Jannar 2004, Aalborg Portland *et vs* Il-Kummissjoni, 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 258].

871 Issa, minn naħa, l-imġiba adottata minn AZ fir-rigward tal-ewwel u t-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti allegati ma segwietx għan antikompetittiv identiku. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jippreċiżaw li huma ma humiex qegħdin isostnu li l-fatt li l-abbuż ta' pożizzjoni dominanti invokat seħħ f'diversi pajjiżi jeskludi l-konstatazzjoni ta' mġiba antikompetittiva identika. Min-naħa l-oħra, il-kumpanniji ta' AZ involuti ma kellhomx għarfien tal-elementi kostituttivi kollha tal-abbużi ta' pożizzjoni dominanti, peress li l-imġiba tagħhom ma kinitx tirriżulta minn komunikazzjoni mal-kumpanniji l-oħra tal-grupp jew minn struzzjonijiet tal-uffiċċju prinċipali intizi għall-implementazzjoni ta' mġiba antikompetittiva. Barra minn hekk, ir-rikorrenti josservaw li l-Kummissjoni aċċettat li l-okkorrenzi ta' ksur inkwistjoni kienu godda u ma kinux iddefiniti b'mod ċar (premissa 908 tad-deċiżjoni kkontestata). Il-Kummissjoni aċċettat li normalment ma jikkostitwixxux abbuż ta' pożizzjoni dominanti l-elementi kostituttivi tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, jiġifieri l-iżvilupp ta' tablets tal-Losec MUPS, il-lanċjar tagħhom u l-irtirar tal-kapsuli tal-Losec, it-talbiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodott farmaċewtiku (premissa 792 tad-deċiżjoni kkontestata), kif ukoll il-fatt li awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tithalla tiskadi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma tikkontestax l-interpretazzjoni ta' AZ tal-oqfsa regolamentarji rilevanti fl-ambitu taż-żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti (premessi 666 u 830 tad-deċiżjoni kkontestata). F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Kummissjoni ma tistax issostni li AZ kien jaf bl-elementi kostituttivi kollha taż-żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti invokati.

- 872 Fir-replika, ir-rikorrenti jesponu, barra minn hekk, li l-kwistjoni ta' jekk l-abbużi ta' pożizzjoni dominanti invokati jikkostitwixxux rispettivament ksur uniku u kontinwu hija essenzjali sabiex jiġi ddeterminat jekk il-Kummissjoni għandhiex dritt li timputa r-responsabbiltà ta' dawn l-atti u konsegwentement timponi multa, billi tibbaża ruħha fuq il-partecipazzjoni fil-ksur ikkunsidrat b'mod globali.
- 873 Ir-rikorrenti jikkunsidraw ukoll li, fid-dawl tan-natura ġdida tal-abbużi ta' pożizzjoni dominanti allegati fil-każ ineżami, irrikonoxxuta mill-Kummissjoni fil-premessa 922 tad-deċiżjoni kkontestata, din kellha tevita li timponi multa.
- 874 Skont ir-rikorrenti, l-abbużi ta' pożizzjoni dominanti allegati ma jistgħux jiġu kkunsidrati li huma serji. F'dan ir-rigward, huma jenfasizzaw mill-ġdid, b'mod partikolari, li l-Kummissjoni aċċettat li l-abbużi ta' pożizzjoni dominanti allegati kienu godda (premessi 904, 908 u 922 tad-deċiżjoni kkontestata) u ma kinux iddefiniti b'mod ċar (premessa 908 tad-deċiżjoni kkontestata), li hija ma tikkontestax l-interpretazzjoni tad-dritt min-naħa ta' AZ (premessa 803 tad-deċiżjoni kkontestata) u li l-impatt tal-ksur fuq is-suq ma jstax jiġi evalwat bi preċiżjoni (premessi 911 u 913 tad-deċiżjoni kkontestata). Ir-rikorrenti jirreferu għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/892/KE, tal-25 ta' Lulju 2001, dwar proċedura taht l-Artikolu 82 [KE] (COMP/C-1/36.915 — Deutsche Post AG — Interċezzjoni ta' posta transkonfinali) (ĠU L 331, p. 40), li fiha n-natura ġdida tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti inkwistjoni ttiehdet inkunsiderazzjoni. Huma jqisu li l-fatt li hemm "preċedenti" fid-dritt Amerikan huwa irrilevanti, peress li l-element determinanti huwa dak li l-abbużi ta' pożizzjoni dominanti invokati huma godda fid-dritt Komunitarju.
- 875 Ir-rikorrenti jikkontestaw il-pretensjoni tal-Kummissjoni li n-novità tal-abbużi ta' pożizzjoni dominanti ttiehdet inkunsiderazzjoni, fid-deċiżjoni kkontestata, inkwantu l-okkorrenzi ta' ksur ġew ikklassifikati bħala "serji" minflok "serji hafna", u josservaw li l-premessa 913 tad-deċiżjoni kkontestata ma ssemmix in-natura ġdida tal-abbużi

u lanqas ma tirreferi għall-klassifikazzjoni tal-ksur bħala “serji ħafna”, li minnha allegatament kien hemm inżul fil-klassifikazzjoni.

⁸⁷⁶ Ir-rikorrenti josservaw li l-Kummissjoni ma indikatx l-ammont bażiku għal kull kumpannija u għal kull wieħed mill-abbużi ta’ pożizzjoni dominanti allegati, b’mod li ma ppermettietx lil AZ jevalwa l-ammonti li jikkorrispondu għat-tul ta’ żmien tagħhom u għaċ-ċirkustanzi aggravanti u attenwanti. Peress li l-Kummissjoni kkonkludiet li AZ ikkommetta ksur serju, il-multa imposta ma kellhiex taqbeż EUR 20 miljun [linji ta’ gwida dwar il-metodu tal-kalkoli tal-multi imposti skont l-Artikolu 15(2) tar-Regolament Nru 17 u l-Artikolu 65(5) tat-Trattat KEFA (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 171, iktar ’il quddiem il-“linji gwida għall-kalkolu tal-ammont tal-multi”), punt 1.A]. Issa, fil-każ li jitqies li l-Kummissjoni imponiet dan l-ammont bażiku massimu għal kull wieħed mill-abbużi ta’ pożizzjoni dominanti allegati, din l-impożizzjoni hija sproporzjonata fid-dawl tan-novità ta’ dawn l-abbużi.

⁸⁷⁷ Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma tistax issostni, fil-premessa 904 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-għan tal-imġiba ta’ AZ kien dak li jirrestringi l-kompetizzjoni, peress li dan tal-aħhar uża biss mezzi legali u ġie aċċettat, fil-premessi 666 u 830 tad-deċiżjoni kkontestata, li AZ għamel l-interpretazzjoni tiegħu tas-sistemi legali u regolamentari *in bona fide*. Bl-istess mod, ir-rikorrenti jikkontestaw l-allegazzjoni li AZ kien jaf bl-allegat ksur wara l-amalgamazzjoni, f’April 1999. F’dan ir-rigward, huma jirreferu għall-punti 18 sa 21 tax-xhieda ta’ G., l-awtur tan-noti dwar il-laqqgħa ta’ Jannar 2000, li fuqhom il-Kummissjoni bbażat ruħha fil-premessi 886 u 890 tad-deċiżjoni kkontestata, għall-punt 63 tax-xhieda ta’ P. u għall-punti 18 sa 20 tax-xhieda ta’ Dr N. Ir-rikorrenti jqisu li dawn il-provi ma jistgħux jiġu injorati mill-Kummissjoni u jfakkru li l-linji gwida għall-kalkolu tal-ammont tal-multi jipprovdu li “ksur imwettaq bħala riżultat ta’ negligenza jew b’nuqqas ta’ intenzjoni” jaqa’ taht ċirkustanzi attenwanti.

878 Fir-rigward tat-tul tal-ksur, ir-rikorrenti jikkritikaw ukoll lill-Kummissjoni li pprovdiet motivazzjoni inkompleta. Huma jirrilevaw li jidher li l-Kummissjoni kkunsidrat kull wiehed mill-abbużi ta' pożizzjoni dominanti allegati b'mod differenti fil-kuntest tat-tul taż-żmien, iżda mhux fil-kuntest tal-gravità (premessi 917, 918 u 946 tad-deċiżjoni kkontestata).

879 Fil-premessa 918 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni rrilevat li l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti allegat seta' jkollu l-effetti prinċipali tiegħu biss mal-iskadenza tal-privattivi. Issa, iċ-ĊPS ngħataw biss fil-Belġju, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fil-Lussemburgu u fin-Norveġja u dahlu fis-sehħ biss f'April 1999. Konsegwentement, l-abbużi ta' pożizzjoni dominanti ma setgħux isehħu qabel din id-data. Barra minn hekk, f'din id-data, Astra ma kellhiex iktar pożizzjoni dominanti fl-ewwel tliet pajjiżi hawn fuq imsemmija u, fir-rigward tan-Norveġja, iċ-ĊPS ġie fis-sehħ għal xahrejn biss fi żmien meta l-kompetizzjoni kienet fi kwalunkwe każ eskluża minhabba l-fatt li kien hemm privattiva fuq il-preparazzjoni.

880 Ir-rikorrenti jfakkru li, fil-premessa 918 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkunsidrat li, għall-faži ta' qabel is-sena 1998, kellha tiġi applikata perċentwali ta' 5 % għal kull sena shiha u ta' 2.5 % għal kull perijodu bejn sitt xhur u sena, u li, għall-faži ta' wara s-sena 1998, kellha tiġi applikata perċentwali ta' 10 % għal sena shiha u ta' 5 % għal kull perijodu bejn sitt xhur u sena. Għalhekk, skont ir-rikorrenti, il-kalkoli tal-Kummissjoni huma żbaljati. Fil-fatt, skont ir-rikorrenti, l-ammont totali tal-multa marbuta mal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti allegat fir-rigward taċ-ĊPS qabel is-sena 1998 jitla' għal EUR 9 miljun, l-ammont totali tal-multa marbuta mal-abbuż allegat fir-rigward taċ-ĊPS wara s-sena 1998 jitla' għal EUR 12-il miljun u l-ammont totali tal-multa marbuta mal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti allegat fir-rigward tal-MUPS wara s-sena 1998 jitla' għal EUR 10 miljun. Konsegwentement, it-total marbut mat-tul tal-ksur huwa ta' EUR 31 miljun. Barra minn hekk, fuq il-baži tal-konklużjoni tal-Kummissjoni, esposta fil-premessi 919 u 920 tad-deċiżjoni kkontestata, li żieda ta' 50 % għandha tiġi applikata għal AstraZeneca AB u ta' 15 % għal AstraZeneca plc, wara s-6 ta' April 1999, it-total dovut minn AstraZeneca plc jitla' għal EUR 12-il miljun.

Għalhekk, ir-rikorrenti jaslu għal total globali ta' EUR 43 miljun għat-tul tal-ksur allegat. Għalhekk, huma ma jifhmux kif il-Kummissjoni waslet għall-ammont finali ta' EUR 60 miljun.

⁸⁸¹ Barra minn hekk, ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni kellha tirrikonoxxi li kien hemm ċirkustanzi attenwanti. F'dan ir-rigward, huma jirrilewaw li, fir-rigward tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, il-Kummissjoni ma kkontestatx l-interpretazzjoni min-naħa ta' AZ tar-Regolament Nru 1768/92 (premessa 666 tad-deċiżjoni kkontestata). Fir-rigward tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, il-Kummissjoni lanqas ma kkontestat l-interpretazzjoni ta' AZ tas-sistemi legali u regolatorji jew il-fatt li d-Direttiva 65/65 ma timponix fuq il-proprietarju ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq obbligu li jzomm fis-seħh lil din l-awtorizzazzjoni (premessa 832 tad-deċiżjoni kkontestata). Barra minn hekk, il-Kummissjoni aċċettat li l-lanċjar fis-suq u l-irtirar ta' prodott farmaċewtiku, jew it-talba għall-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu, fihom infushom, ma humiex normalment ikkunsidrati li huma abbużivi (premessi 792 u 793 tad-deċiżjoni kkontestata). Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni aċċettat li ż-żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti allegati huma ġodda (premessi 908 u 922 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁸⁸² Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma jaqblux li AZ irrifjuta għal sena milli jwieġeb għal talba għal informazzjoni u jiddikjaraw li AZ ikkomunika informazzjoni li ma kinitx mitluba. Konsegwentement, il-kooperazzjoni ta' AZ fl-investigazzjoni tiġġustifika l-applikazzjoni ta' din iċ-ċirkustanza attenwanti.

⁸⁸³ Il-Kummissjoni tikkontesta l-fondatezza tal-argumenti tar-rikorrenti.

2. Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

⁸⁸⁴ B'mod preliminari, għandu jiġi rrilevat li, minkejja li fil-korp tal-argumenti esposti fir-rikors tagħhom u fir-replika tagħhom, ir-rikorrenti jitolbu wkoll lill-Qorti Ġenerali sabiex tnaqqas l-ammont tal-multi, fl-istadju tat-talbiet huma ma jagħmlux talba formali għat-tnaqqis tagħhom. Madankollu, din l-ommissjoni min-naħa tar-rikorrenti ma żżommx lill-Qorti Ġenerali milli teżercita l-gurisdizzjoni sħiħa tagħha fir-rigward tal-multi. Fil-fatt, anki fin-nuqqas ta' talbiet formali, din hija awtorizzata tnaqqas l-ammont ta' multa eċċessiva, peress li tali riżultat ma jkunx *ultra petita*, iżda, għall-kuntrarju, iwassal għal aċċettazzjoni parzjali tar-rikors (sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-10 ta' Diċembru 1957, ALMA vs L-Awtorità Għolja, 8/56, Ġabra p. 179, 191; ara, ukoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Lulju 2001, Tate & Lyle *et* vs Il-Kummissjoni, T-202/98, T-204/98 u T-207/98, Ġabra p. II-2035, punti 22 u 164).

⁸⁸⁵ Ir-rikorrenti jikkontestaw il-livell tal-multi permezz ta' erba' lmenti dwar, rispettivament, il-preskrizzjoni ta' ċerti atti oġġezzjonati, il-gravità tal-okkorrenzi ta' ksur, it-tul tagħhom u, fl-aħħar nett, iċ-ċirkustanzi attenwanti.

⁸⁸⁶ Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-ilment dwar il-preskrizzjoni ta' atti oġġezzjonati fil-konfront ta' AZ, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li, skont l-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 2988/74, is-setgħa tal-Kummissjoni li timponi multi għal ksur tar-regoli tal-kompetizzjoni hija suġġetta għal terminu ta' preskrizzjoni ta' hames snin, iżda fir-rigward tal-ksur kontinwu jew kontinwat, dan it-terminu jibda jiddekorri biss fil-jum meta l-ksur jieqaf. Mill-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament jirriżulta li l-preskrizzjoni f'dan il-qasam ta' proċedimenti hija interrotta minn kull azzjoni tal-Kummissjoni mehuda għall-ghanijiet tal-investigazzjoni jew tal-proċedimenti preliminari fir-rigward ta' ksur, filwaqt li din l-interruzzjoni jkollha effett mid-data li fiha l-azzjoni tiġi nnotifikata lil tal-inqas impriża waħda li tkun ipparteċipat fil-ksur.

- 887 Ir-rikorrenti jiddikjaraw, mingħajr ma ġew ikkontestati mill-Kummissjoni, li huma ġew informati għall-ewwel darba bl-investigazzjoni tal-Kummissjoni fl-24 ta' Frar 2000. Konsegwentement, il-Kummissjoni ma tistax timponi multa fuq AZ għal ksur li waqaf mhux iktar tard mit-23 ta' Frar 1995. Konsegwentement, għandu jiġi eżaminat jekk il-ksur inkwistjoni waqafx qabel l-24 ta' Frar 1995.
- 888 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-Kummissjoni qieset, fil-premessa 916 tad-deċiżjoni kkontestata, li l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti dam sal-aħħar tas-sena 2000 fil-Belġju, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fin-Norveġja, sal-aħħar tal-1997 fil-Ġermanja, sat-30 ta' Novembru 1994 fid-Danimarka u sas-16 ta' Ġunju 1994 fir-Renju Unit. Fir-rigward tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, il-Kummissjoni kkunsidrat, fil-premessa 917 tad-deċiżjoni kkontestata, li dan dam sal-aħħar tal-1999 fid-Danimarka u sal-aħħar tas-sena 2000 fin-Norveġja u fl-Isvezja.
- 889 Konsegwentement, għandu jiġi rrilevat li, peress li huma biss l-azzjonijiet ta' AZ fil-kuntest tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti fid-Danimarka u fir-Renju Unit li waqfu qabel l-24 ta' Frar 1995, jiġifieri, fit-3 ta' Novembru u fis-16 ta' Ġunju 1994 rispettivament, l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq il-preskrizzjoni tal-atti oġġezzjonati fil-konfront ta' AZ jista' jkun rilevant biss fir-rigward tal-azzjonijiet ta' AZ fil-kuntest tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, fid-Danimarka u fir-Renju Unit.
- 890 Issa, fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkunsidrat li n-natura unika u kontinwa tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti rriżultat mil-livell għoli ta' ċentralizzazzjoni u ta' koordinazzjoni li kkaratterizza l-imġiba abbużiva. Barra minn hekk, hija rrilevat, li d-dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula minn AZ fid-diversi pajjiżi kienu interdipendenti inkwantu l-imġiba ta' AZ fi Stat Membru taż-ŻEE affettwat, tal-inqas potenzjalment, il-protezzjoni tiegħu permezz ta' ĊPS u l-possibbiltajiet tiegħu li jikseb ĊPS fi Stati Membri oħra taż-ŻEE. Għalhekk, hija rrilevat li l-protezzjoni permezz ta' ĊPS li AZ kiseb fil-Belġju, fin-Norveġja u fil-Pajjiżi l-Baxxi kienet tiddependi mill-eżitu tal-proċeduri quddiem il-qorti Ġermaniżi (ara l-premessa 775 tad-deċiżjoni kkontestata). Barra minn hekk, il-Kummissjoni rrilevat li l-awtoritajiet farmaċewtiċi Belġjani, Daniżi, Olandiżi u Norveġiżi fffisaw il-prezzijiet tal-prodotti farmaċewtiċi

fuq il-bażi ta' paragun bejn il-prezzijiet fis-seħħ fid-diversi Stati. Konsegwentement, il-livell tal-prezzijiet f'pajjiż seta' jaffettwa l-livell tal-prezzijiet fil-pajjiżi l-oħra (premessa 776 tad-deċiżjoni kkontestata).

⁸⁹¹ Madankollu, ir-rikorrenti ma jaqblux li l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti huwa ta' natura unika u kontinwa u jikkunsidraw li l-Kummissjoni ma setgħetx timponi multa għall-imgħiba ta' AZ fid-Danimarka u fir-Renju Unit.

⁸⁹² F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-kunċett ta' ksur uniku u kontinwu huwa marbut ma' ġabra ta' azzjonijiet li jaqgħu taħt pjan ġenerali, minhabba l-għan identiku tagħhom li joħolqu distorsjoni tal-kompetizzjoni fi hdan is-suq komuni (sentenza Aalborg Portland *et vs* Il-Kummissjoni, punt 870 iktar 'il fuq, punt 258). Sabiex diversi azzjonijiet jiġu kklassifikati bħala ksur uniku u kontinwu, għandu jiġi vverifikat jekk dawn għandhomx rabta komplementari, fis-sens li kull waħda minnhom hija intiża li tiffaċċja konsegwenza jew diversi konsegwenzi tal-iżvolġiment normali tal-kompetizzjoni, u jekk dawn jikkontribwixxux, permezz ta' interazzjoni, għar-realizzazzjoni tal-għanijiet previsti fil-kuntest ta' dan il-pjan globali. F'dan ir-rigward, għandha tittiehed inkunsiderazzjoni kull ċirkustanza li tista' tistabbilixxi jew tqiegħed f'dubju lil din ir-rabta, bħall-perijodu ta' applikazzjoni, il-kontenut (inklużi l-metodi użati) u, b'mod korrelattiv, l-għan tad-diversi azzjonijiet inkwistjoni (sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Diċembru 2007, BASF u UCB vs Il-Kummissjoni, T-101/05 u T-111/05, Ġabra p. II-4949, punti 179 u 181).

⁸⁹³ Fil-każ inezami, u kif jirriżulta mill-punti 591 sa 599 iktar 'il fuq, AZ adotta imgħiba kostanti matul iż-żmien, ikkaratterizzata mill-komunikazzjoni lill-uffiċċji tal-privattivi ta' dikjarazzjonijiet qarrieqa sabiex jikseb il-hruġ ta' ĊPS li għalihom huwa ma kellux dritt jew li għalihom huwa kellu dritt għal perijodu iqsar. Mill-eżami tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti jirriżulta li l-imgħiba ta' AZ oriġinat minn

strategija ppreparata mill-korpi ċentrali tiegħu, li, wara li kkonstataw li l-ksib ta' ĊPS fil-Ġermanja u fid-Danimarka kien tassew impossibbli, bdew jiġbru l-informazzjoni u ddeċidew finalment li jitolbu lill-aġenti tal-privattivi jgħaddu lill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali dikjarazzjonijiet qarrieqa fir-rigward tad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-omeprazol (ara l-punti 479 sa 489 iktar 'il fuq u, b'mod iktar partikolari, id-deċiżjoni ta' Hässle tas-6 ta' Mejju 1993). Barra minn hekk, mid-diversi dokumenti fil-proċess, fosthom il-faks tal-11 ta' Ottubru 1996 indirizzata mid-direttur tad-dipartiment tal-privattivi lill-kumpannija ta' kummerċjalizzazzjoni Olandiża (ara l-punt 528 iktar 'il fuq) u l-minuti ta' laqgħa miżmuma fil-15 ta' Novembru 1994 f'Kopenĥagen (ara l-punt 551 iktar 'il fuq), jirriżulta li AZ applika b'mod intenzjonat strategija intiża sabiex tiżgwi l-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali fir-rigward tal-ewwel data ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq maħruġa għall-omeprazol, sabiex jikseb ĊPS fil-Ġermanja u fid-Danimarka.

- 894 Mill-eżami tat-tieni argument imqajjem fil-kuntest tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti jirriżulta wkoll b'mod ċar li, minn naha, AZ għamel dikjarazzjonijiet qarrieqa fil-pajjiżi kollha kkonċernati, inklużi dawk fejn ma kien hemm ebda ostakolu għall-ksib ta' ĊPS, sabiex jagħti l-impressjoni li d-dikjarazzjonijiet tiegħu kienu koerenti. Min-naha l-oħra, AZ għażel li ma jiddefendix il-pożizzjoni tiegħu fid-Danimarka sabiex iżomm l-argumenti tiegħu għall-proċeduri fil-Ġermanja. Fil-fatt, AZ irtira l-applikazzjoni tiegħu għal ĊPS fid-Danimarka sabiex jevita li jingħata deċiżjoni ta' ċaħda li kienet tikkostitwixxi preċedent li jippreġudika l-possibbiltajiet tiegħu li jzomm fis-seħh iċ-ĊPS tiegħu fil-Ġermanja (ara l-punti 552 sa 554 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, il-fatt li d-direttur tad-dipartiment tal-privattivi haqq il-ħtieġa li jibgħat lill-aġenziji tal-privattivi fil-pajjiżi tal-Benelux u tal-Finlandja l-ittri identiċi tat-8 ta' Mejju 1998, sabiex jinformatom bil-proċeduri pendenti fil-Ġermanja, jikkorroboraw l-fatt li AZ jikkunsidra li l-eżitu ta' dawn il-proċeduri kien importanti wkoll fir-rigward ta' ĊPS tiegħu fl-Istati Membri l-oħra (ara wkoll il-premessa 227 tad-deċiżjoni kkontestata).

895 Fid-dawl ta' dawn il-fatturi, għandu jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma għamlitx klassifikazzjoni żbaljata tal-fatti meta qieset li l-azzjonijiet ta' AZ fil-Ġermanja, fil-Belġju, fid-Danimarka, fin-Norveġja, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fir-Renju Unit kienu jikkostitwixxu ksur uniku u kontinwu. Fil-fatt, dawn l-azzjonijiet kellhom, f'dawn id-diversi pajjiżi, l-għan li jinkisbu ĊPS li għalihom AZ ma kellux dritt jew li għalihom huwa kelli dritt għal perijodu iqsar. Barra minn hekk, id-dikjarazzjonijiet qarrieqa magħmula quddiem id-diversi awtoritajiet nazzjonali kienu, sa ċertu punt, interdipendenti, inkwantu r-reazzjonijiet tal-uffiċċju tal-privattivi jew tal-awtoritajiet ġudizzjarji ta' pajjiż setgħu jinfluwenzaw l-imġiba tal-awtoritajiet fil-pajjiżi l-oħra u, għalhekk, jaffettwaw iż-żamma minn AZ ta' ĊPS fihom.

896 Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma jressqu ebda argument li jqiegħed f'dubju dawn il-konstatazzjonijiet. Għalhekk, qabelxejn, sa fejn l-argumenti tagħhom huma intiżi sabiex jikkontestaw in-natura unika u kontinwa tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, għandu jiġi rrilevat li dawn huma irrilevanti, inkwantu, kif jirriżulta mill-punt 889 iktar 'il fuq, il-preskrizzjoni ma tistax, fi kwalunkwe każ, tostakola l-impożizzjoni ta' multa għall-atti li jaqgħu taħt dan it-tieni abbuż.

897 Imbagħad, il-fatt, invokat mir-rikorrenti, li l-kumpanniji ta' AZ ma kinux jafu bl-elementi kostituttivi kollha tal-ksur huwa, kemm-il darba jitqies stabbilit, irrilevanti, peress li ntweri li d-dipartiment tal-privattivi u Hässle holqu, bl-għarfien tal-fatti, l-istrategija bbażata fuq id-dikjarazzjonijiet qarrieqa u segwew mill-qrib l-iżvilupp tal-avvenimenti fil-pajjiżi inkwistjoni.

898 Fl-aħħar nett, kif il-Kummissjoni ssostni, sa fejn, fl-istadju tar-replika, ir-rikorrenti jikkontestaw in-natura unika u kontinwa tal-ksur sabiex iqiegħdu f'dubju l-imputazzjoni tar-responsabbiltà għall-ksur kkunsidrat b'mod globali, dan l-argument, minbarra li

huwa nieqes mill-kjarezza, jikkostitwixxi argument ġdid u għandu, minhabba f'hekk, jiġi ddikjarat inammissibbli, skont l-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura.

⁸⁹⁹ Fid-dawl tal-premess, l-ewwel ilment, ibbażat fuq il-preskrizzjoni ta' atti allegati fil-konfront ta' AZ, għandu jiġi miċhud.

⁹⁰⁰ Fit-tieni lok, fir-rigward tal-ilment dwar in-nuqqas ta' ksur serju, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li ż-żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti kellhom l-għan iddikjarat li jżommu lill-kompetituri barra mis-suq.

⁹⁰¹ Sa fejn ikkonsista f'dikjarazzjonijiet qarrieqa ippreżentati b'mod intenzjonat sabiex jinkisbu drittijiet esklużivi li għalihom AZ ma kellux dritt, jew li għalihom huwa kellu dritt għal perijodu iqsar, l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti jikkostitwixxi manifestament ksur serju. Il-fatt li dan l-abbuż huwa ġdid ma jistax iqiegħed f'dubju din il-kunsiderazzjoni, ladarba tali Prattiki huma manifestament kuntrarji għall-kompetizzjoni fuq il-merti. Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni tosserva, il-fatt li mgħiba bl-istess karatteristiċi kienet għadha ma gietx eżaminata f'deċizzjonijiet preċedenti ma jeżentax l-impriza mir-responsabbiltà tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni*, punt 30 iktar 'il fuq, punt 107). Fir-rigward tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, huwa stabbilit ukoll li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kellu bħala għan il-ħolqien ta' ostakoli għad-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi fid-Danimarka, fin-Norveġja u fl-Isvezja u għall-importazzjonijiet paralleli fl-Isvezja, li jwassal għalhekk għall-qsim tas-suq komuni.

902 Minkejja li l-prattiki oġġezzjonati fil-kuntest tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti ma pproduċewx dejjem l-effetti antiċipati minn AZ, u minkejja li l-Kummissjoni ma kinitx f'pożizzjoni li tidentifika bi preċiżjoni l-estent tal-effett tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti fuq il-kompetizzjoni fis-swieq rilevanti, jibqa' l-fatt li n-natura tagħhom kienet antikompetittiva ħafna, inkwantu dawn setgħu jaffettwaw b'mod sinjifikattiv il-kompetizzjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li fatturi marbuta mal-ghan ta' mġiba jistgħu jkunu iktar sinjifikattivi għall-finijiet tal-iffissar tal-ammont tal-multa minn dawk marbuta mal-effetti tagħha (sentenzi tal-Qorti Ġenerali tal-11 ta' Marzu 1999, Thyssen Stahl vs Il-Kummissjoni, T-141/94, Ġabra p. II-347, punt 636, u Michelin vs Il-Kummissjoni, punt 334 iktar 'il fuq, punt 259).

903 Fid-dawl tal-premess, u filwaqt li jiġi kkunsidrat id-dhul sostanzjali iġġenerat mil-Losec fil-pajjiżi inkwistjoni, li, kif il-Kummissjoni tirrileva fil-premessa 914 tad-deċiżjoni kkontestata, kien l-iktar prodott mediċinali mibjugħ fid-dinja matul diversi snin, ma hemmx lok għall-bdil tal-klassifikazzjoni bħala ksur serju tal-abbużi ta' pożizzjoni dominanti inkwistjoni. Il-fatt li, fil-premessa 908 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni l-fatt li l-abbużi ta' pożizzjoni dominanti inkwistjoni kienu godda u li dawn ma kinux jikkostitwixxu abbużi tipiċi ma jaffettwax lil din il-kunsiderazzjoni.

904 Fir-rigward tal-ammont inizjali fuq il-bażi tal-gravità taż-żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti inkwistjoni, il-Kummissjoni ffixsat dan għal EUR 40 miljun (premessa 915 tad-deċiżjoni kkontestata, fejn bi żball dan huwa indikat bħala l-"ammont bażiku"). F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-linji gwida għall-kalkolu tal-ammont tal-multi jipprevedu l-possibbiltà li jiġi ffixsat l-ammont ta' EUR 20 miljun għal kull ksur. Minkejja li l-Kummissjoni ma speċifikatx dan espressament, ma hemmx dubju li din irdoppjat dan l-ammont tal-aħħar peress li ġew identifikati żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti.

905 Madankollu, ladarba l-Qorti Ġenerali kkunsidrat, fil-punti 840 sa 861 iktar 'il fuq, li l-Kummissjoni ma stabbilixxietx b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq inkwistjoni setgħu jimpedixxu jew jirrestringu l-importazzjonijiet paralleli fid-Danimarka u fin-Norveġja, hemm lok li l-ammont inizjali jitnaqqas minhabba f'hekk. F'dan ir-rigward, peress li l-Kummissjoni applikat ammont bażiku ta' EUR 20 miljun fir-rigward tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, il-Qorti Ġenerali tqis, fl-eżerċizzju tal-ġurisdizzjoni shiha tagħha, li għandu jkun hemm tnaqqis xieraq tal-multa billi l-ammont inizjali fir-rigward tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti jiġi ffixsat għal EUR 15-il miljun. Għaldaqstant, hemm lok, li l-ammont inizjali tal-multa fir-rigward taż-żewġ abbużi ta' pożizzjoni dominanti jiġi ffixsat għal EUR 35 miljun, minflok l-ammont ta' EUR 40 miljun iffixsat mill-Kummissjoni.

906 Fi kwalunkwe każ, ir-rikorrenti ma jistgħux jikkritikaw lill-Kummissjoni li ma speċifikatx l-ammont inizjali impost fuq kull waħda mill-kumpanniji, għal kull wiehied mill-abbużi ta' pożizzjoni dominanti kkunsidrati. F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li l-Kummissjoni ma hijiex obligata li taqşam l-ammont tal-multa bejn id-diversi elementi tal-abbuż, jew li tidentifika l-mod li bih hija ħadet inkunsiderazzjoni kull wiehied mill-elementi abbużivi oġġezzjonati għall-finijiet tal-iffissar tal-multa (sentenzi tas-6 ta' Ottubru 1994, Tetra Pak vs Il-Kummissjoni, T-83/91, punt 671 iktar 'il fuq, punt 236, u Michelin vs Il-Kummissjoni, punt 334 iktar 'il fuq, punt 265). Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma tistax tiġi mċaħħda mis-setgħa tagħha ta' evalwazzjoni bl-użu mekkaniku u esklużiv ta' formoli aritmetiċi (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-16 ta' Novembru 2000, Sarrió vs Il-Kummissjoni, C-291/98 P, Ġabra p. I-9991, punt 76).

907 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-ilment dwar it-tul tal-ksur, għandu jiġi rrilevat li l-Kummissjoni kkunsidrat li, bejn l-1993 u l-1998, kien biss l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti li gie implementat u li normalment dan seta' jkollu effett biss f'data iktar tard, mal-iskadenza tal-privattivi, għalkemm ma huwiex eskluż li seta' kien hemm effetti wkoll qabel din id-data. Għalhekk, hija ddeċidiet li tapplika rata ta' żieda ta' 5 % għal kull sena u ta' 2.5 % għal kull perijodu bejn sitt xhur u sena, fir-rigward tal-perijodu qabel l-1998. Fir-rigward tal-kumplament tal-perijodu kkonċernat (mill-1998 sas-sena 2000), il-Kummissjoni ddeċidiet li tapplika rata ta' żieda ta' 10 % għal

kull sena shiha u ta' 5 % għal kull perijodu bejn sitt xhur u sena. Barra minn hekk, hija hadet inkunsiderazzjoni l-fatt li AstraZeneca plc kellha titqies responsabbli għal okkorrenzi ta' ksur biss mis-6 ta' April 1999 'il quddiem. Għalhekk, għall-ammont inizjali ta' EUR 40 miljun impost fuq AstraZeneca AB u fuq AstraZeneca plc, il-Kummissjoni applikat rata ta' zieda ta' 50 % għal AstraZeneca AB u ta' 15 % għal AstraZeneca plc (ara l-premessi 918 sa 920 tad-deċiżjoni kkontestata).

908 Kif il-Kummissjoni tikkonferma fid-difiża tagħha, jirriżulta li rata ta' zieda ta' 5 % giet applikata għal kull waħda mis-snin 1994, 1995, 1996 u 1997, u dan iwassal għal rata ta' zieda kumulattiva ta' 20 % għall-perijodu 1994-1997. Imbagħad, rata ta' zieda ta' 10 % giet applikata għal kull waħda mis-snin 1998, 1999 u 2000, li jwassal għal rata ta' zieda kumulattiva ta' 30 % għall-perijodu 1998-2000. Għalhekk, rata ta' zieda totali ta' 50 % hija applikata għall-perijodu bejn l-1994 u s-sena 2000. Peress li AstraZeneca plc inżammet responsabbli biss mis-6 ta' April 1999, ir-rata ta' zieda applikabbli għaliha tkopri l-perijodu bejn April 1999 u l-31 ta' Dicembru 2000 u konsegwentement titla' għal 15 %. Il-35 % li jibqa' għandhom konsegwentement jiġu sostnuti esklużivament minn AstraZeneca AB.

909 Peress li 15 % ta' EUR 40 miljun huma ekwivalenti għal EUR 6 miljun, il-Kummissjoni imponiet is-somma ta' EUR 46 miljun fuq iż-żewġ rikorrenti *in solidum*. Barra minn hekk, l-ammont ta' EUR 14-il miljun, li jikkorrispondi għal 35 % ta' EUR 40 miljun, gie esklużivament impost fuq AstraZeneca AB.

910 Minkejja li fid-deċiżjoni kkontestata l-Kummissjoni ma spjegatx fid-dettall il-mod kif hija waslet għall-ammonti ta' EUR 46 miljun u ta' EUR 14-il miljun, il-Qorti Ġenerali ma tikkunsidrax li hija injorat l-obbligu tagħha ta' motivazzjoni ladarba l-elementi

li jidhru fid-deċizzjoni kkontestata jippermettu li wiehəd jifhem kif il-Kummissjoni waslet għall-ammonti finali ta' EUR 46 miljun u ta' EUR 14-il miljun.

- ⁹¹¹ Il-Qorti Ġenerali ma tikkunsidrax li hemm lok għal tibdil fil-metodoloġija applikata mill-Kummissjoni, li tiegħu inkunsiderazzjoni l-fatt li t-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti beda biss f'Marzu 1998. Għalhekk, l-argumenti tar-rikorrenti intiżi għall-applikazzjoni ta' metodi differenti ta' kalkolu għandhom jiġu miċhuda. Barra minn hekk, fir-rigward tal-argumenti intiżi sabiex isostnu li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni b'mod suffiċjenti l-fatt li l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti ma kellux effett, għandu mill-ġdid jiġi mfakkar, li fatturi marbuta mal-għan ta' mgħiba jistgħu jkunu iktar sinjifikattivi għall-finijiet tal-iffissar tal-ammont tal-multa minn dawk marbuta mal-effetti tagħha (sentenzi Thyssen Stahl vs Il-Kummissjoni, punt 902 iktar 'il fuq, punt 636, u Michelin vs Il-Kummissjoni, punt 334 iktar 'il fuq, punt 259).
- ⁹¹² Barra minn hekk, għandu jiġi osservat, li l-iżball ta' liġi mwettaq mill-Kummissjoni, meta qieset bħala data tal-bidu tal-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti d-data ta' meta ntbagħtu struzzjonijiet lill-konsulenti tal-proprjetà intellettuali għall-applikazzjonijiet għal ĊPS fl-uffiċċji tal-privattivi (ara l-punti 370 sa 372 iktar 'il fuq), ma għandu ebda effett fuq ir-rata ta' zieda applikata skont it-tul tal-ksur. Fil-fatt, jidher, fi kwalunkwe każ, li l-perijodu bejn is-7 ta' Ġunju u l-31 ta' Diċembru 1993 ma ttehidx inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni għall-finijiet tal-kalkolu tar-rata ta' zieda.
- ⁹¹³ Għaldaqstant, ladarba l-Qorti Ġenerali qed tiddeċiedi li tnaqqas l-ammont inizjali tal-multa għal EUR 35 miljun peress li l-Kummissjoni ma stabbilixxietx b'mod suffiċjenti skont il-liġi li l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq fit-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti seta' jimpedixxi jew jirrestringi l-importazzjonijiet paralleli fid-Danimarka u fin-Norveġja, għandhom jiġu applikati fuq dan l-ammont ir-rati ta' zieda previsti fil-punt 908 iktar 'il fuq. Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali tqis li

għandha tiġi imposta multa ta' EUR 40 250 000 fuq iż-żewġ rikorrenti *in solidum* u multa ta' EUR 12 250 000 fuq AstraZeneca AB esklużivament .

- ⁹¹⁴ Fir-raba' lok, fir-rigward tal-ilment dwar iċ-ċirkustanzi attenwanti, għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti jsostnu mill-ġdid l-argumenti kkunsidrati fl-istadju tal-eżami tal-abbużi ta' pożizzjoni dominanti jew tal-evalwazzjoni tal-gravità tal-ksur. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma sostnewx il-pretensjoni tagħhom li l-kollaborazzjoni tagħhom fil-proċedura amministrattiva tiġġustifika l-applikazzjoni ta' ċirkustanza attenwanti. Għalhekk, dan l-ilment tal-aħħar għandu jiġi miċhud.

Fuq l-ispejjeż

- ⁹¹⁵ Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbatlha l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Skont l-Artikolu 87(3) ta' dawn ir-regoli, jekk il-partijiet ikunu telliefa rispettivament fuq kap jew iktar tat-talbiet tagħhom jew għal raġunijiet eċċezzjonali, il-Qorti Ġenerali tista' tiddeċiedi li taqsam l-ispejjeż jew tiddeċiedi li kull parti tbatlha l-ispejjeż tagħha.
- ⁹¹⁶ Il-Kummissjoni titlob lill-Qorti Ġenerali tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż kollha, indipendentement mill-eżitu tal-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali. Fil-fatt, skont il-Kummissjoni, l-atti kollha proċedurali kienu qabelxejn inutilment twal, imbagħad il-Kummissjoni kellha teżamina numru kbir ta' "depożizzjonijiet ta' xhieda" li jistgħu jirriżultaw inammissibbli bħala provi u, fl-aħħar nett, ir-rikorrenti żnaturaw kemm id-deċiżjoni kkontestata kif ukoll ir-risposta.

- 917 F'dan ir-rigward, minkejja li l-atti tar-rikorrenti f'din il-kawża setgħu kienu inqas voluminużi, il-Qorti Ġenerali tqis li r-rikorrenti ma taqqlux b'mod abbużiv il-kawża quddiemha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Atlantic Container Line et vs Il-Kummissjoni*, punt 243 iktar 'il fuq, punti 1646 u 1647). F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma hemmx lok li t-talba tal-Kummissjoni fuq dan il-punt tintlaqa.
- 918 Fil-każ ineżami, ir-rikorrenti tilfu l-kawża fuq il-kap dwar it-talba tagħhom għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata fl-intier tagħha. Min-naħa tagħha, il-Kummissjoni tilfet il-kawża fuq il-kap dwar it-talba tagħha sabiex ir-rikors jiġi miċħud fl-intier tiegħu.
- 919 Fir-rigward tal-kawża prinċipali, huwa xieraq, f'dawn iċ-ċirkustanzi, li l-ispejjeż jinqasmu. Ir-rikorrenti għandhom ibatu 90 % tal-ispejjeż tagħhom u 90 % tal-ispejjeż tal-Kummissjoni, hlief għall-ispejjeż ta' din tal-aħħar marbuta mal-interventi tal-EFPIA. Il-Kummissjoni għandha tbat 10 % tal-ispejjeż tagħha u 10 % tal-ispejjeż tar-rikorrenti.
- 920 L-EFPIA għandha tbat l-ispejjeż tagħha. Peress li l-Kummissjoni ma talbitx li l-EFPIA tiġi kkundannata għall-ispejjeż marbuta mal-intervent tagħha, din tal-aħħar ma għandhiex tbat dawn l-ispejjeż.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża)

taqta' u tiddeċiedi:

- 1) L-Artikolu 1(2) tad-Deciżjoni C (2005) 1757 finali tal-Kummissjoni, tal-15 ta' Ġunju 2005, dwar proċedura taht l-Artikolu 82 [KE] u l-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE (Każ COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca), huwa annullat sa fejn jipprovdi li AstraZeneca AB u AstraZeneca plc kisru l-Artikolu 82 KE u l-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE meta talbu l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq tal-kapsuli tal-Losec fid-Danimarka u fin-Norveġja, filwaqt li rtiraw mis-suq il-kapsuli tal-Losec u llanċjaw it-tablets tal-Losec MUPS f'dawn iż-żewġ pajjiżi, u dan sa fejn ġie kkunsidrat li dawn l-atti kienu ta' natura li jirrestringu l-importazzjonijiet paralleli tal-kapsuli tal-Losec f'dawn il-pajjiżi.
- 2) Il-multa imposta permezz tal-Artikolu 2 ta' din id-deċiżjoni, fuq AstraZeneca AB u AstraZeneca plc *in solidum* hija ffixsata għal EUR 40 250 000 u l-multa imposta mill-imsemmi artikolu fuq AstraZeneca AB hija ffixsata għal EUR 12 250 000.
- 3) Il-kumplament tar-rikors huwa miċhud.

- 4) **AstraZeneca AB u AstraZeneca plc għandhom ibatu 90 % tal-ispejjeż tagħhom u 90 % tal-ispejjeż tal-Kummissjoni Ewropea, minbarra l-ispejjeż ta' din tal-aħhar marbuta mal-intervent tal-European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).**
- 5) **L-EFPIA għandha tbatl l-ispejjeż tagħha.**
- 6) **Il-Kummissjoni għandha tbatl l-ispejjeż tagħha marbuta mal-intervent tal-EFPIA, kif ukoll 10 % tal-kumpliment tal-ispejjeż tagħha u 10 % tal-ispejjeż ta' AstraZeneca AB u ta' AstraZeneca plc.**

Meij

Vadapalas

Wahl

Truchot

Frimodt Nielsen

Mogħtija f'qorti bil-miftuh fil-Lussemburgu, fl-1 ta' Lulju 2010.

Firem

Werrej

Il-fatti li wasslu għall-kawża	II - 2832
Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet	II - 2835
Id-dritt	II - 2837
A — Fuq is-suq ta' prodotti rilevanti	II - 2839
1. Osservazzjonijiet preliminari	II - 2840
2. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tar-rilevanza tan-natura gradwali taż-żieda tal-użu tal-IPP bi ħsara għall-anti-H2	II - 2842
a) L-argumenti tar-rikorrenti u tal-EFPIA	II - 2842
b) L-argumenti tal-Kummissjoni	II - 2848
c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 2852
Fuq l-użu terapewtiku ddivrenzjat tal-IPP u tal-anti-H2	II - 2854
Fuq ir-rilevanza tan-natura gradwali tas-sostituzzjoni tal-anti-H2 bl-IPP	II - 2861
3. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq diversi inkoerenzi u żbalji ta' evalwazzjoni ..	II - 2870
a) L-argumenti tar-rikorrenti u tal-EFPIA	II - 2870
b) L-argumenti tal-Kummissjoni	II - 2878
c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 2887
Fuq it-teħid inkunsiderazzjoni tal-użu terapewtiku tal-prodotti rilevanti	II - 2888
Fuq l-importanza mogħtija lill-indikaturi tal-prezz	II - 2891
Fuq l-“avvenimenti naturali”	II - 2904
	II - 3179

B — Fuq il-pożizzjoni dominanti	II - 2912
1. L-argumenti tal-partijiet	II - 2912
2. Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 2917
a) Fuq l-ishma mis-suq ta' AZ	II - 2919
b) Fuq il-livelli tal-prezzijiet	II - 2922
c) Fuq l-eżistenza u l-użu ta' drittijiet ta' proprjetà intellettwali	II - 2928
d) Fuq il-pożizzjoni ta' AZ bħala l-ewwel persuna fis-suq	II - 2931
e) Fuq is-saħħa finanzjarja ta' AZ	II - 2933
f) Fuq il-pożizzjoni dominanti ta' AZ fil-Ġermanja	II - 2934
C — Fuq l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti, dwar iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplementari	II - 2937
1. Il-qafas leġislattiv u l-imġiba oġġezzjonata	II - 2937
2. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żball ta' liġi	II - 2943
a) L-argumenti tar-rikorrenti	II - 2943
Fuq il-prinċipji legali applikabbli	II - 2943
Fuq l-iżbalji ta' liġi allegatament imwettqa mill-Kummissjoni	II - 2948
b) L-argumenti tal-Kummissjoni	II - 2952
Fuq il-prinċipji legali applikabbli	II - 2952
Fuq l-iżbalji ta' liġi allegatament imwettqa mill-Kummissjoni	II - 2959
c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 2963
Fuq il-klassifikazzjoni tal-imġiba inkwistjoni bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti	II - 2963
Fuq il-bidu tal-implementazzjoni tal-prattika allegatament abbużiva	II - 2969

Fuq in-natura antikompetittiva tal-imġiba oġġezzjonata u l-effetti tagħha fuq il-kompetizzjoni	II - 2971
3. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq nuqqas ta' prova tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti	II - 2674
a) L-argumenti tar-rikorrenti	II - 2974
Fuq l-allegazzjoni ta' frodi	II - 2974
Fuq l-ewwel fażi tal-abbuż	II - 2978
Fuq it-tieni fażi tal-abbuż	II - 2986
— Fuq in-natura tal-allegazzjonijiet fir-rigward tat-tieni fażi tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti	II - 2986
— Fuq l-istruzzjonijiet mibgħuta lill-aġenti tal-privattivi	II - 2988
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż (Ġunju 1993)	II - 2989
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Belġjan (Settembru sa Novembru 1993)	II - 2991
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Olandiż (Novembru u Diċembru 1993)	II - 2993
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit (Jannar sa Ġunju 1994)	II - 2996
— Fuq l-irtirar tal-applikazzjoni għal ĊPS fid-Danimarka (Novembru 1994)	II - 3000
— Fuq id-dikjarazzjonijiet ta' AZ magħmula fil-kuntest tat-tieni serje ta' applikazzjonijiet għal ĊPS	II - 3001
— Fuq l-applikazzjonijiet ippreżentati fil-pajjiżi taż-ŻEE	II - 3001
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Irlandiż (Ottubru 1995)	II - 3003
	II - 3181

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċji tal-privattivi fil-pajjiżi tal-Benelux u tal-Finlandja (Mejju 1998)	II - 3004
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fil-Ġermanja	II - 3005
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fin-Norveġja	II - 3007
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fil-Finlandja	II - 3008
— Fuq l-eżistenza ta' strateġija intiża sabiex tiżgwi lill-aġenti tal-privattivi ta' AZ, lill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali u lill-qrati nazzjonali	II - 3008
b) L-argumenti tal-Kummissjoni	II - 3009
c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 3010
Fuq l-oneru tal-prova	II - 3010
Fuq l-ewwel fażi tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti	II - 3011
Fuq it-tieni fażi tal-abbuż ta' pożizzjoni dominanti	II - 3021
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Lussemburgiż (Ġunju 1993)	II - 3022
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Belġjan (Settembru sa Novembru 1993)	II - 3026
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Olandiż (Novembru u Diċembru 1993)	II - 3028
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit (Jannar sa Ġunju 1994)	II - 3033
— Fuq l-irtirar tal-applikazzjoni għal ĊPS fid-Danimarka (Novembru 1994)	II - 3037
— Fuq l-applikazzjonijiet ipprezentati fil-pajjiżi taż-ŻEE (Diċembru 1994)	II - 3040

— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċju tal-privattivi Irlandiż (Ottubru 1995)	II - 3043
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula quddiem l-uffiċċji tal-privattivi tal-pajjiżi tal-Benelux u tal-Finlandja (Mejju 1998)	II - 3044
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċedura ġudizzjarja fil-Ġermanja	II - 3045
— Fuq id-dikjarazzjonijiet magħmula matul il-proċeduri ġudizzjarji fin-Norveġja u fil-Finlandja	II - 3049
Konklużjoni fuq l-ewwel abbuż ta' pożizzjoni dominanti	II - 3052
D — Fuq it-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti, li jirrigwarda l-irtirar selettiv ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq ta' kapsuli tal-Losec	II - 3058
1. Il-qafas regolatorju u l-imġiba oġġezzjonata	II - 3058
2. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żball ta' liġi	II - 3062
a) L-argumenti tar-rikorrenti	II - 3062
Fuq il-qafas regolatorju u fattwali	II - 3062
Fuq l-analiżi ġuridika tal-Kummissjoni	II - 3063
Fuq in-nuqqas ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fi kwalunkwe każ ..	II - 3068
b) L-argumenti tal-Kummissjoni	II - 3071
Fuq il-qafas regolatorju u fattwali	II - 3071
Fuq l-analiżi ġuridika tal-Kummissjoni	II - 3074
Fuq in-nuqqas ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fi kwalunkwe każ ..	II - 3088
c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 3082
Il-kuntest regolatorju	II - 3082
Fuq l-approċċ ġuridiku adottat mill-Kummissjoni	II - 3084
	II - 3183

Fuq in-nuqqas ta' abbuż ta' pożizzjoni dominanti fi kwalunkwe każ . .	II - 3089
3. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq żbalji ta' fatt	II - 3093
a) L-argumenti tar-rikorrenti	II - 3093
Raġunijiet għall-iżvilupp tal-Losec MUPS u l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu	II - 3094
Kontestazzjoni tal-provi	II - 3098
Fuq l-effetti	II - 3111
b) L-argumenti tal-Kummissjoni	II - 3114
c) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 3116
Il-kuntest fattwali tat-tieni abbuż ta' pożizzjoni dominanti identifikat mill-Kummissjoni	II - 3117
— Il-minuti tal-laqgħa tal-MAC tad-9 ta' Awwissu 1996	II - 3117
— Memorandum dwar l-istrategġja LPP tal-20 ta' Dicembru 1996	II - 3117
— Dokument dwar l-istrategġja LPP tad-29 ta' April 1997	II - 3118
— Diskors tad-direttur tad-dipartiment tal-privattivi ta' AZ li sar f'Ottubru 1999 u s-slides ta' Mejju 1997	II - 3121
— Id-dokument "Losec® MUPS STEPSUM" ippreżentat b'memorandum tas-26 ta' Frar 1997	II - 3122
— Il-minuti tal-laqgħa "Losec MUPS i Europa — 'Brain Storming'" tat-18 ta' Settembru 1997	II - 3122
— Memorandum tal-25 ta' Settembru 1997	II - 3123
— Strategġja MUPS tat-3 ta' Ottubru 1997	II - 3123
— Il-memorandum tat-22 ta' Ottubru 1997 bit-titolu "Konsegwenzi tal-istrategġja MUPS — Rapport interim"	II - 3126

— Dokument “Losec/H199 xenarju” tad-29 ta’ April 1998	II - 3128
— Abbozz ta’ dokument tat-30 ta’ Novembru 1998 għal-laqgħa tat-tim inkarigat mill-qasam terapewtiku GI tal-4 ta’ Diċembru 1998	II - 3128
— Dokument li jirrigwarda l-“Pjan ta’ konċessjoni gastrointestinali” tat-12 ta’ Mejju 1999	II - 3129
— Dokumenti ta’ strateġiji nazzjonali	II - 3130
— Implementazzjoni effettiva tal-istrateġija LPP	II - 3131
— Effetti tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta’ tqegħid fis-suq .	II - 3132
Fuq in-natura abbużiva tal-imġiba ta’ AZ	II - 3136
— Fuq l-istrateġija LPP	II - 3136
— Fuq in-natura abbużiva tal-imġiba oġġezzjonata	II - 3137
— Fuq in-natura ċentralizzata tal-istrateġija li minnha johroġ l-abbuż ta’ pożizzjoni dominanti	II - 3142
Fuq in-natura restrittiva għall-kompetizzjoni tal-imġiba oġġezzjonata	II - 3145
Konkluzjoni	II - 3157
E — Fuq il-multi	II - 3158
1. L-argumenti tal-partijiet	II - 3158
2. Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 3165
Fuq l-ispejjeż	II - 3175