Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
JÁNA MAZÁKA
przedstawiona w dniu 15 maja 2012 r.[1]

Sprawa C-457/10 P

AstraZeneca AB i AstraZeneca plc
przeciwko

Komisji Europejskiej

Odwołania — Konkurencja — Nadużycie pozycji dominującej — Rynek leków antynowotworowych — Nadużycie procedur odnoszących się do dodatkowych świadectw ochronnych na produkty lecznicze oraz do zezwoleń na obrót produktami leczniczymi — Wprowadzające w błąd oświadczenia — Wyrejestrowanie zezwoleń na obrót — Przeszkody dla wprowadzania do obrotu generycznych produktów leczniczych i dla importu równoległego

I – Wprowadzenie

1. W swoim odwołaniu AstraZeneca AB i AstraZeneca plc (zwane dalej „wnoszącymi odwołanie") zmierzają do podważenia wyroku Sądu Unii Europejskiej wydanego w dniu 1 lipca 2010 r. w sprawie T-321/05 AstraZeneca przeciwko Komisji[2], w którym Sąd w znacznej mierze oddalił skargę o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji C(2005) 1757[3]. Mocą spornej decyzji Komisja nałożyła na te spółki grzywnę w wysokości 60 mln EUR za nadużycie systemu patentów oraz procedur zmierzających do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych w celu opóźnienia wprowadzenia do obrotu konkurencyjnych produktów generycznych i uniemożliwienia importu równoległego.

2. Europejska Federacja Stowarzyszeń Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA), interweniująca w pierwszej instancji i popierająca żądania wnoszących odwołanie, również wniosła odwołanie od zaskarżonego wyroku, zmierzając do jego uchylenia i stwierdzenia nieważności spornej decyzji. Odwołanie wniosła także Komisja, która zmierza do uchylenia zaskarżonego wyroku w zakresie, w jakim stwierdzono w nim nieważność części spornej decyzji i zmieniono ten akt.

II – Okoliczności leżące u podstaw sporu

3. Grupa AstraZeneca plc (zwana dalej „AZ") jest grupą farmaceutyczną działającą na szczeblu ogólnoświatowym w sektorze wynalazczości, rozwoju i sprzedaży produktów innowacyjnych. Działalność ta koncentruje się na wybranych dziedzinach farmaceutycznych, obejmujących między innymi problematykę zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W tym zakresie jeden z głównych produktów sprzedawanych przez AZ jest znany pod nazwą Losec, która to nazwa jest znakiem towarowym używanym dla tego preparatu na większości rynków europejskich. Ten produkt leczniczy na bazie

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Zb.Orz. s. II-2805 (zwany dalej „zaskarżonym wyrokiem").

3 — Decyzja z dnia 15 czerwca 2005 r. odnosząca się do postępowania na podstawie art. 82 [WE] i art. 54 porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) (sprawa COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (zwana dalej „sporną decyzją").

omeprazolu, używany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasów żołądkowych oraz w szczególności w celu aktywnego hamowania wydzielania kwasu solnego w żołądku, był pierwszym produktem na rynku, który działał bezpośrednio na pompę protonową, przez którą rozumie się enzym we wnętrzu komórek wykładzinowych na powierzchni ściany żołądka, który pompuje kwas do żołądka.

4. W dniu 12 maja 1999 r. Generics (UK) Ltd oraz Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB złożyły skargę do Komisji w związku z działaniami AZ, zmierzającymi do uniemożliwienia im wprowadzenia generycznej wersji omeprazolu na szereg rynków EOG. Decyzją z dnia 9 lutego 2000 r. Komisja nakazała AZ poddanie się kontroli w jej lokalach w Londynie i w Södertälje. W dniu 25 lipca 2003 r. Komisja wydała decyzję o wszczęciu postępowania i w dniu 29 lipca 2003 r. przekazała AZ pismo w sprawie przedstawienia zarzutów. Po pisemnej i ustnej wymianie stanowisk w latach 2003–2005, w dniu 15 czerwca 2005 r. Komisja wydała sporną decyzję, w której stwierdziła, że AstraZeneca AB oraz AstraZeneca plc popełniły dwa nadużycia pozycji dominującej, naruszając tym samym art. 82 WE (obecnie art. 102 TFUE) oraz art. 54 porozumienia EOG.

5. Zgodnie z art. 1 ust. 1 spornej decyzji pierwsze nadużycie polegało na złożeniu wprowadzających w błąd oświadczeń przed urzędami patentowymi Niemiec, Belgii, Danii, Norwegii, Niderlandów i Zjednoczonego Królestwa oraz przed sądami krajowymi w Niemczech i Norwegii. Komisja stała w związku z tym na stanowisku, że oświadczenia te stanowiły część ogólnej strategii mającej na celu utrzymanie wytwórców produktów generycznych z dala od rynku przez uzyskanie nowych lub utrzymanie posiadanych dodatkowych świadectw ochronnych (dalej zwanych „SPC”)[4] dla omeprazolu, do których AZ nie miała prawa albo do których miała prawo, ale na krótszy okres.

6. Zgodnie z art. 1 ust. 2 spornej decyzji drugie nadużycie polegało na złożeniu wniosków o cofnięcie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu Losecu w kapsułkach w Danii, Norwegii i Szwecji, powiązane z wycofaniem kapsułek Losecu z rynku w tych trzech krajach, i wprowadzeniu w nich tabletek Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System”). Zgodnie ze stanowiskiem Komisji działania te zostały podjęte w celu uniemożliwienia skorzystania przez producentów generycznego omeprazolu z procedury uproszczonej, przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych[5], a także skutkowały powstaniem prawdopodobieństwa utraty przez importerów równoległych ich pozwoleń. Komisja zakwestionowała przede wszystkim celowe zastosowanie obowiązujących przepisów w taki sposób, aby sztucznie chronić przed konkurencją produkty, które nie były już chronione patentem i dla których okres wyłączności danych się zakończył.

7. Za oba te naruszenia Komisja nałożyła grzywnę w wysokości 46 mln EUR solidarnie na obie wnoszące odwołanie oraz grzywnę w wysokości 14 mln EUR na AstraZeneca AB.

8. Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 25 sierpnia 2005 r. wnoszące odwołanie wniosły skargę o stwierdzenie nieważności wskazanej decyzji. W skardze tej zakwestionowano zgodność z prawem decyzji w odniesieniu do wyznaczenia rynku właściwego, oceny pozycji dominującej, pierwszego i drugiego nadużycia pozycji dominującej oraz wysokości nałożonych grzywien.

4 — Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1) przewiduje ustanowienie dodatkowego świadectwa ochronnego, które ma na celu przedłużyć czas trwania prawa wyłącznego gwarantowanego przez patent i w ten sposób przyznać dodatkowy okres ochronny. Dodatkowe świadectwo ochronne ma za zadanie zrekompensować skrócenie okresu rzeczywistej ochrony patentowej o okres między złożeniem wniosku patentowego na lek a pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Rozporządzenie to zwane będzie dalej „rozporządzeniem nr 1768/92”.

5 — Dz.U. 22, s. 369.

9. W zaskarżonym wyroku Sąd w znacznej części utrzymał w mocy sporną decyzję. Sąd stwierdził jednak nieważność art. 1 ust. 2 spornej decyzji w odniesieniu do drugiego nadużycia w zakresie, w jakim stwierdzono w nim, że wnoszące odwołanie naruszyły art. 82 WE i art. 54 porozumienia EOG poprzez złożenie wniosku o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii i Norwegii, powiązane z wycofaniem z rynku kapsułek Losecu i wprowadzeniem do obrotu tabletek Losec MUPS w tych dwóch państwach. Sąd stwierdził bowiem, że działania te mogły ograniczyć import równoległy kapsułek Losecu we wskazanych państwach. Sąd zmniejszył zatem wysokość grzywny nałożonej solidarnie na obie wnoszące odwołanie do kwoty 40 250 000 EUR, a grzywny nałożonej na AstraZeneca AB do kwoty 12 250 000 EUR i oddalił skargę w pozostałym zakresie.

III – Żądania stron w postępowaniu przed Trybunałem

10. Wnoszące odwołanie domagają się od Trybunału uchylenia zaskarżonego wyroku i unieważnienia kwestionowanej decyzji, a tytułem żądania ewentualnego – zmniejszenia, według uznania Trybunału, grzywny nałożonej na wnoszące odwołanie na podstawie art. 2 spornej decyzji oraz obciążenia Komisji kosztami postępowania w pierwszej i drugiej instancji.

11. EFPIA żąda uchylenia przez Trybunał zaskarżonego wyroku, unieważnienia spornej decyzji oraz obciążenia Komisji kosztami postępowania w pierwszej i drugiej instancji, łącznie z kosztami związanymi z interwencją EFPIA.

12. Komisja stoi na stanowisku, że Trybunał powinien oddalić odwołania obu wnoszących odwołanie oraz odwołanie wniesione przez EFPIA, a także uwzględnić odwołanie wzajemne Komisji oraz obciążyć wnoszące odwołanie i EFPIA kosztami postępowania w drugiej instancji.

IV – Odwołanie

13. Zarzuty wnoszących odwołanie mogą zostać pogrupowane pod czterema tytułami:

A – *Tytuł pierwszy: definicja właściwego rynku produktowego*

14. Wnoszące odwołanie podnoszą dwa zarzuty w odniesieniu do definicji rynku.

1. Zarzut pierwszy: brak właściwego uwzględnienia stopniowego charakteru wzrostu sprzedaży IPP kosztem H2-blokerów (antyhistamin).

a) Argumentacja

15. Wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd naruszył prawo, nie badając dostatecznie znaczenia stopniowego charakteru wzrostu użycia inhibitorów pompy protonowej (zwanych dalej: „IPP”) kosztem H2-blokerów (antyhistamin). Zarzut ten dzieli się na dwie części.

16. Po pierwsze, wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd nie dokonał analizy przy uwzględnieniu upływu czasu. Wobec tego zaskarżony wyrok, a przede wszystkim jego pkt 66–82, nie uwzględniają konieczności zbadania rozwoju stosunków konkurencji pomiędzy IPP a H2-blokerami we właściwych okresach naruszeń ani zmian, które miały miejsce na odpowiednich rynkach geograficznych. Błędne pod względem prawnym jest wydawanie rozstrzygnięcia dotyczącego rynku właściwego w określonym państwie w 1993 r. na podstawie stanu konkurencji z 2000 r. Ponadto okoliczność, że stosunek pomiędzy IPP oraz H2-blokerami uległ zmianie na przestrzeni czasu, jasno wynika z twierdzeń ekspertów medycznych, na których opierał się Sąd.

17. Po drugie, wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd nie uwzględnił znaczenia inercji charakteryzującej rozprzestrzenianie się wiedzy na temat IPP w środowisku lekarskim, jak i praktyki w zakresie ordynowania leków, stanowiącej przyczynę stopniowego zastępowania H2-blokerów przez IPP. Sąd popełnił błąd, odrzucając, w pkt 83–107 zaskarżonego wyroku, argument wnoszących odwołanie, że H2-blokery niewątpliwie wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP, ponieważ sprzedaż IPP rosła tylko stopniowo kosztem H2-blokerów, a zatem wolniej niż można było oczekiwać, mając na uwadze wyższość terapeutyczną IPP. Wnoszące odwołanie podnoszą w szczególności, że Sąd sztucznie rozdzielił różne korzyści i niekorzystne aspekty H2-blokerów i IPP, które w sposób nieunikniony są ze sobą powiązane. W rezultacie jeśli lekarz zdecyduje się przepisać H2-bloker, ponieważ obawia się efektów ubocznych IPP, to decyzja ta nie jest tylko wynikiem jego obaw w stosunku do IPP, ale w sposób nieunikniony powiązana jest z oceną jakości i profilu terapeutycznego H2-blokerów, w tym z okolicznością, że zagrożenia związane z ich stosowaniem są mniejsze.

18. EFPIA, która popiera ten pierwszy zarzut, twierdzi, że Sąd przerzucił ciężar dowodu, żądając, aby wnoszące odwołanie wykazały, że stopniowe zastępowanie H2-blokerów przez IPP ma znaczenie dla definicji rynku.

19. Komisja twierdzi, że pierwszy zarzut odwołania jest nieskuteczny, ponieważ zakwestionowano w nim tylko jeden z elementów rozumowania Sądu. Stopniowy charakter procesu zastępowania stanowi tylko jeden z aspektów całości oceny rynku właściwego i żadne naruszenie prawa w odniesieniu do tego aspektu nie mogłoby podważyć tej oceny. Komisja twierdzi dalej, że duża część tego zarzutu jest niedopuszczalna, ponieważ zwrócono się w nim do Trybunału o przeprowadzenie ponownej oceny okoliczności faktycznych.

20. Komisja utrzymuje, że zarzut ten jest w każdym razie bezzasadny. W odniesieniu do części pierwszej Komisja twierdzi, że Sąd nie ograniczył swojego badania do dowodów z końca okresu referencyjnego, ale przeciwnie, skoncentrował uwagę na potrzebie ustalenia istnienia rynku od początku okresu referencyjnego. Ponadto Sąd prawidłowo zauważył, że stopniowy charakter wzrostu znaczenia nowego produktu da się pogodzić z istnieniem odrębnego rynku produktowego dla samego tego produktu. Dodatkowo niekwestionowana przez wnoszące odwołanie okoliczność, że stosunek pomiędzy IPP oraz H2-blokerami charakteryzowało „asymetryczne" zastąpienie na niekorzyść H2-blokerów i repozycjonowanie zastosowania H2-blokerów w stronę terapii łagodniejszych postaci schorzeń żołądkowo-jelitowych, ma znaczenie dla wykazania, że H2-blokery nie stanowiły poważnego ograniczenia konkurencyjnego dla IPP. Ostatecznie zaś powstanie „nowego" rynku nie oznacza koniecznie, że „stary" rynek zniknął albo że nowy rynek notuje większą sprzedaż niż stary rynek.

21. W odniesieniu do części drugiej Komisja uważa, że wynika ona z błędnej interpretacji zaskarżonego wyroku. Sąd zauważył bowiem znaczenie „inercji", ale orzekł, że nie oznacza to, że IPP podlegały poważnej presji ze strony H2-blokerów podczas okresu poddanego ocenie, ponieważ w niniejszej sprawie inercja wynikała przede wszystkim z braku informacji o IPP, a nie z jakości H2-blokerów.

b) Ocena

22. Moim zdaniem pierwszy z zarzutów wnoszących odwołanie, dotyczący okoliczności, że Sąd nie wziął pod uwagę stopniowego charakteru wzrostu sprzedaży IPP kosztem H2-blokerów, nie jest, wbrew temu, co twierdzi Komisja, bezzasadny. Prawdziwe jest twierdzenie Komisji, że ocena właściwego rynku opiera się na szeregu czynników, które biorą pod uwagę cały okres między latami 1993 i 2000, a nie tylko końcówkę tego okresu[6]. Uważam jednak, że zakres, w jakim produkty te stanowią nawzajem swoje zamienniki lub substytuty, ma zasadnicze znaczenie dla jakiejkolwiek oceny właściwego rynku

6 — Zobacz np. pkt 68 i 69 zaskarżonego wyroku.

produktowego dla celów art. 102 TFUE[7]. Biorąc pod uwagę następującą stopniowo zmianę wielkości sprzedaży IPP i H2-blokerów[8] oraz to, że w świetle ustaleń Sądu pierwsze nadużycie zaczęło się w Niemczech, Belgii, Danii, Niderlandach, i Zjednoczonym Królestwie najpóźniej w dniu 30 czerwca 1993 r.[9], a zakończyło się w Danii w dniu 30 listopada 1994 r. i w Zjednoczonym Królestwie w dniu 16 czerwca 1994 r.[10], należy stwierdzić, że zasadnicze znaczenie dla oceny analizowanego zachowania w świetle artykułu 102 TFEU ma prawidłowe, uwzględniające tę zmianę, wyznaczenie właściwego rynku produktowego, w odniesieniu do całego okresu, a w szczególności w odniesieniu do okresu między latami 1993 i 1994.

23. Jeśli chodzi o zarzut niedopuszczalności podniesiony przez Komisję, uważam, że wnoszące odwołanie, przywołując ponownie przed Trybunałem dowody pochodzące między innymi od ekspertów medycznych oraz raport IMS[11] – które były już rozpatrywane przez Sąd – w dużej mierze żądają ponownej oceny materiału dowodowego przez Trybunał. Biorąc pod uwagę, że odwołanie ogranicza się do kwestii prawnych, należy stwierdzić, że Trybunał nie może dokonać takiej ponownej oceny, o ile nie zostanie podniesiony zarzut oczywistego wypaczenia dowodów[12]. Wnoszące odwołanie nie podniosły jednak, że rzeczone dowody zostały wypaczone. W mojej ocenie zatem zarzut ten, w zakresie w jakim zmierza do dokonania ponownej oceny spornych okoliczności faktycznych, jest niedopuszczalny.

24. Uważam jednak, że z omawianego zarzutu wynika jednak kwestia prawna, którą poddam w tym miejscu analizie.

25. W odniesieniu do pierwszej części zarzutu pierwszego wnoszące odwołanie uważają, że Sąd popełnił istotny błąd, opierając się na ustaleniach poczynionych w pkt 68–72 zaskarżonego wyroku w celu podtrzymania decyzji Komisji dotyczącej właściwego rynku produktowego w różnych krajach pomiędzy latami 1993 i 2000 (1999 dla Danii), ponieważ nie wziął on pod uwagę zmian na tych rynkach w odnośnym okresie, a odnosząca się do tego okresu definicja właściwego rynku opiera się na sytuacji zaistniałej kilka lat później. Inaczej niż twierdzą wnoszące odwołanie, uważam, że Sąd wziął pod uwagę znaczenie prawne stopniowego rozwoju na właściwych rynkach. Z zaskarżonego wyroku jasno wynika, że Sąd dokładnie zbadał schemat zastępowania H2-blokerów przez IPP[13] pomiędzy latami 1991 i 2000 w kontekście podniesionego przed nim zarzutu dotyczącego stopniowego zastępowania, w celu dokonania oceny, czy w badanym okresie H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP. W pkt 84 zaskarżonego wyroku Sąd przyznał, że zarówno ilość, jak i wartość przepisanych terapii IPP stopniowo rosła i jest oczywiste, że sąd był świadomy, że leczenie H2-blokerami zdarzało się częściej niż leczenie IPP w przedmiotowym okresie[14]. Sąd jednak uznał, że stopniowy rozwój nie uzasadnia ustalenia, że H2-blokery wywierały jakąkolwiek znaczącą presję konkurencyjną na IPP w badanym okresie. Takie wnioski sformułowano na podstawie dwóch przesłanek.

7 — Jak wynika z utrwalonego orzecznictwa, dla celów zastosowania art. 102 TFUE rynek produktów lub usług obejmuje wszystkie produkty lub usługi, które ze względu na ich cechy szczególnie nadają się do zaspokajania stałych potrzeb i tylko w ograniczonym zakresie dają się zastąpić innymi produktami lub usługami; zob. wyrok z dnia 26 listopada 1998 r. w sprawie C-7/97 Bronner, Rec. s. I-7791, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo.

8 — Zobacz pkt 84 zaskarżonego wyroku.

9 — Zobacz pkt 381 i 612 zaskarżonego wyroku.

10 — Zobacz pkt 613 zaskarżonego wyroku.

11 — Raport przygotowany przez IMS Health; zob. pkt 37 zaskarżonego wyroku.

12 — Zobacz wyroki: z dnia 17 grudnia 1998 r. w sprawie C-185/95 P Baustahlgewebe przeciwko Komisji, Rec. s. I-8417, pkt 23; z dnia 6 kwietnia 2006 r. w sprawie C-551/03 P General Motors przeciwko Komisji, Rec. s. I-3173, pkt 51.

13 — Zobacz pkt 83–107 zaskarżonego wyroku, w szczególności pkt 84, 101.

14 — Zobacz podobnie pkt 95, 96 zaskarżonego wyroku.

26. Po pierwsze, Sąd ustalił w pkt 91 zaskarżonego wyroku, że co do zasady nawet w wypadku rynków produktów leczniczych stopniowy charakter wzrostu sprzedaży nowego produktu zastępującego istniejący produkt nie wystarcza do stwierdzenia, że istniejący produkt wywiera znaczną presję konkurencyjną na nowy produkt. Pragnę jednak zauważyć, że wnoszące odwołanie nie zakwestionowały tego ustalenia, podobnie jak nie zakwestionowały teoretycznych podstaw takiego ustalenia wskazanych przez Sąd w pkt 86–90 zaskarżonego wyroku. Wnoszące odwołanie nie zakwestionowały także ustaleń Sądu zawartych w pkt 92 zaskarżonego wyroku, w świetle których nie przedłożyły one dowodów pozwalających uznać, że stopniowy wzrost sprzedaży IPP był spowodowany znaczącą presją konkurencyjną wywieraną przez H2-blokery. Uważam zatem, że Sąd prawidłowo ustalił, że wnoszące odwołanie zaledwie zasugerowały istnienie związku przyczynowego pomiędzy stopniowym charakterem sprzedaży IPP oraz wywieraniem znaczącej presji konkurencyjnej przez H2-blokery na IPP. Sąd trafnie zatem ustalił, że co do zasady nie było takiego domniemania oraz że w niniejszej sprawie brak było szczególnych elementów, które pozwalałyby na znalezienie takiego związku. Uważam, że postępując w ten sposób, Sąd nie dokonał przerzucenia ciężaru dowodu w zakresie zdefiniowania rynku właściwego, który to ciężar spoczywa na Komisji. Sąd stwierdził tylko, że podniesiony przed nim zarzut prawny nie był poparty dowodami.

27. Po drugie, w pkt 96 zaskarżonego wyroku Sąd ustalił, że fakt, iż w 1993 r. sprzedaż IPP była znacznie niższa niż sprzedaż H2-blokerów, nie może prowadzić do wniosku, że te ostatnie wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP w tymże roku, bowiem stwierdzenie asymetrycznego procesu zastępowania charakteryzującego się wzrostem sprzedaży IPP oraz spadkiem lub stagnacją sprzedaży H2-blokerów, w połączeniu z ustaleniem, że nastąpiło repozycjonowanie zastosowania H2-blokerów w stronę terapii łagodniejszych postaci schorzeń, przemawiały za tym, że H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP. Wskazane ustalenia Sądu również nie były kwestionowane przez wnoszące odwołanie.

28. Moim zdaniem analiza kwestii, który produkt lepiej się sprzedaje w konkretnym momencie, może być niewystarczająca dla potrzeb określenia właściwego rynku w rozumieniu prawa konkurencji. W wypadku rozwijających się rynków sprzedaż i procesy zastępowania muszą być badane na przestrzeni czasu. Fakt, że w końcowej fazie badanego okresu sprzedaż H2-blokerów była znaczna, nie oznacza jeszcze, jak sugerują wnoszące odwołanie, że H2-blokery i IPP należały do tego samego właściwego rynku produktowego. Możliwe jest współistnienie „nowych" i „starych" produktów na dwóch oddzielnych rynkach.

29. Uważam zatem, że Trybunał powinien w części oddalić pierwszą część zarzutu pierwszego jako bezzasadną, a w części odrzucić ją jako niedopuszczalną.

30. Jeśli chodzi o kwestię inercji, moim zdaniem twierdzenie wnoszących odwołanie, że odpowiednie zalety i wady IPP i H2-blokerów są ze sobą nieodzownie powiązane, powinno zostać oddalone jako bezzasadne, ponieważ zmierza ono do powstania quasi-domniemania, które nie znajduje potwierdzenia w jednoznacznych ustaleniach Sądu odnoszących się do konkretnych okoliczności niniejszej sprawy[15].

31. Sąd przyznał, że stopień „inercji" lekarzy w ordynowaniu IPP doprowadził do spadku ich sprzedaży, a tym samym spowolnił proces zastępowania H2-blokerów przez IPP[16]. Jednakże Sąd przyznał, że okoliczność ta nie świadczy o tym, że H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP[17]. Sąd wyraźnie zgodził się, że jakość istniejącego wcześniej produktu może mieć wpływ na stopień inercji lekarzy przepisujących leki, jeśli jego skuteczność terapeutyczna jest uważana za wystarczającą[18], jednakże na podstawie dowodów zawartych w aktach sprawy ustalił, że „inercja" brała

15 — Uważam, że wiele dowodów przedstawianych przez wnoszące odwołanie w kontekście niniejszej części pierwszego zarzutu odwołania jest niedopuszczalnych z uwagi na to, że zmierzają one jedynie do ponownej oceny dowodów dokonanej przez Sąd. Zobacz pkt 23 powyżej.

16 — Zobacz pkt 94 zaskarżonego wyroku.

17 — Zobacz pkt 94 zaskarżonego wyroku.

18 — Zobacz pkt 98 zaskarżonego wyroku.

się przede wszystkim z ostrożności wobec nowego produktu, a konkretniej z obaw o możliwe rakotwórcze skutki uboczne IPP. Dodatkowo Sąd zauważył między innymi, że IPP są uważane za jedyną skuteczną terapię cięższych postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych, że IPP i H2-blokery mają w konsekwencji różne zastosowania lecznicze oraz że ekspansja IPP odbywała się często w dużej mierze nie kosztem H2-blokerów, co potwierdza tezę, że „inercja" lekarzy była bardziej uzależniona od zebrania i rozpowszechnienia informacji na temat właściwości IPP niż od jakości H2-blokerów[19]. W mojej ocenie ustalenia te nie mogą zostać podważone w postępowaniu odwoławczym, jeśli nie doszło do wypaczenia dowodów. Wnoszące odwołanie nie twierdzą jednak, że dopuszczono się takiego wypaczenia.

32. Uważam ponadto, że podejście przyjęte przez Sąd wobec inercji nie jest, wbrew twierdzeniu wnoszących odwołanie, niespójne w kontekście wyznaczenia rynku i oceny pozycji dominującej na tym rynku. Inercja charakteryzująca praktyki lekarzy w zakresie ordynowania leków była poddana badaniom zarówno w kontekście wyznaczenia rynku, jak i oceny pozycji dominującej, przy czym wnioski były raczej różne. Jednakże w moim przekonaniu różnice takie dają się uzasadnić w świetle okoliczności, że wyznaczanie rynku właściwego i ocena pozycji dominującej są różnymi zadaniami z perspektywy prawa konkurencji. Ponadto co bardziej istotne, różne traktowanie inercji przy wyznaczaniu rynku oraz przy ocenie pozycji dominującej jest całkowicie konsekwentne i zrozumiałe w świetle konkretnych ustaleń faktycznych Sądu. W tym względzie Sąd stwierdził, że z tego, że inercja spowolniła proces zastępowania IPP przez H2-blokery, nie wynika, że H2-blokery wywierały presję konkurencyjną na IPP, ponieważ inercja nie wynikała z terapeutycznych właściwości H2-blokerów, ale raczej z braku wiedzy o IPP, które w rzeczywistości miały wyższą wartość terapeutyczną. W kwestii pozycji dominującej Sąd ustalił jednak, że na rynku IPP, a zatem w odniesieniu do produktów, które miały podobne właściwości, inercja ze strony lekarzy w zakresie ordynowania leków, połączona z pozycją pierwszego wchodzącego na rynek i silnym wizerunkiem znaku towarowego Losec, dała AZ poważną przewagę konkurencyjną[20].

33. Uważam zatem, że druga część zarzutu pierwszego powinna zostać w części oddalona jako bezzasadna, a w części odrzucona jako niedopuszczalna.

2. Zarzut drugi: brak wzięcia pod uwagę całości kosztów terapii IPP i H2-blokerami przy ocenie uwzględnienia przez Komisję wskaźników ceny.

a) Argumentacja

34. Wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd nie zbadał ogólnych kosztów terapii IPP poprzez porównanie z kosztami terapii H2-blokerami, kiedy dokonywał oceny wskaźników cen, które wzięła pod uwagę Komisja. W tej kwestii twierdzą one, że pomimo iż koszt dziennej dawki IPP jest wyższy niż koszt dziennej dawki H2-blokerów, ogólny koszt terapii jest w rzeczywistości identyczny, ponieważ IPP leczy pacjentów szybciej. Pomimo że Sąd wziął pod uwagę tę okoliczność w pkt 188–193 zaskarżonego wyroku, w pkt 189–190 tego wyroku stwierdził, że ponieważ ocena efektywności kosztowej może być wyjątkowo skomplikowana i obciążona niepewnością, Komisja nie popełniła rażącego błędu w ocenie, biorąc pod uwagę cenę leków w identycznym okresie leczenia. W rzeczywistości ta ocena dokonana przez Sąd jest nieprawidłowa pod względem prawnym, ponieważ odwraca ona rozkład ciężaru dowodu. Jeśli zatem Komisja próbuje polegać na skomplikowanych i niepewnych wskaźnikach, takich jak wskaźniki cenowe, to albo powinna wystarczająco przeanalizować te wskaźniki, albo powstrzymać się od opierania się na nich, jeśli z uwagi na stopień ich skomplikowania nie jest w stanie ich udowodnić.

19 — Zobacz pkt 102 zaskarżonego wyroku.
20 — Zobacz pkt 278 zaskarżonego wyroku.

35. EFPIA popiera ten zarzut i podnosi, że Sąd niewłaściwe zastosował kryterium zastępowalności przy ustaleniu, że Komisja nie popełniła rażącego błędu w ocenie, porównując ceny tego samego okresu terapii.

36. Komisja twierdzi, że zarzut ten jest bezskuteczny, ponieważ nie podważa ustalenia zawartego w pkt 191 zaskarżonego wyroku, że H2-blokery nie mogły wywierać znaczącej presji konkurencyjnej na IPP poprzez niższe ceny, mając na uwadze, po pierwsze, ograniczoną wrażliwość lekarzy na różnice cen oraz, po drugie, obowiązujące systemy regulacyjne. Zarzut ten jest również bezzasadny. Okoliczność, że analizowana decyzja jest oparta na terapii trwającej ponad 28 dni, nie może być uważana za oczywisty błąd w ocenie, ponieważ niemożliwe byłoby określenie dokładnej długości trwania każdej terapii. Komisja twierdzi w tym zakresie, że pogląd wnoszących odwołanie na ocenę opłacalności jest nadmiernie uproszczony i nie bierze pod uwagę możliwej wielości czynników i poszczególnych terapii. Ponadto okoliczność, że Sąd uznał dane odnoszące się do różnic w cenach za znaczące, wskazuje na to, że pomimo braku pewności uznał on te dane za wystarczająco miarodajne, aby mogły one tworzyć część całościowej oceny. Ocena ta nie może zostać podważona w postępowaniu odwoławczym.

b) Ocena

37. W mojej ocenie niniejszy zarzut jest bezskuteczny. W pkt 196 zaskarżonego wyroku Sąd ustalił, że wskaźniki oparte na cenach stanowią istotny element dla wyznaczenia przez Komisję właściwego rynku w niniejszej sprawie. Jednakże nawet jeśli Sąd błędnie ustalił w pkt 190 zaskarżonego wyroku, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, biorąc pod uwagę cenę leków w identycznym okresie (28 dni)[21], to nie pozwala to na podanie w wątpliwość niekwestionowanych ustaleń Sądu zawartych w pkt 171–175 oraz 177 zaskarżonego wyroku, że H2-blokery nie mogły wywierać poważnej presji konkurencyjnej na IPP poprzez niższe ceny[22].

38. Ponadto uważam, że niniejszy zarzut jest bezzasadny. Podczas gdy ogólna różnica cenowa pomiędzy H2-blokerami a IPP może być mniejsza z powodu większej wydajności IPP, jak twierdzą wnoszące odwołanie, i co wyraźnie potwierdził Sąd, według mnie wnoszące odwołanie podniosły tylko, że Sąd popełnił błąd, akceptując uwzględnienie przez Komisję różnicy pomiędzy IPP i H2-blokerami na podstawie 28-dniowej terapii. Wnoszące odwołanie nie zakwestionowały jednak ustalenia Sądu, że dokładne określenie wydajności może być szczególnie skomplikowane i obciążone niepewnością. Uważam zatem, że chociaż okres 28-dniowej terapii nie stanowi absolutnie wiarygodnego wskaźnika cenowego, to Sąd jednak nie popełnił błędu, ustalając, że Komisja mogła go wziąć pod uwagę przy wyznaczaniu w spornej decyzji właściwego rynku, łącznie z bardziej przekonującymi wskaźnikami cenowymi, przedstawionymi w zaskarżonym wyroku.

39. Stoję zatem na stanowisku, że drugi zarzut skargi jest bezskuteczny i bezzasadny, wobec czego powinien zostać oddalony przez Trybunał.

B – *Tytuł drugi: pierwsze nadużycie pozycji dominującej*

40. Wnoszące odwołanie podnoszą dwa zarzuty w odniesieniu do pierwszego nadużycia.

21 — Ponieważ ocena wydajności mogła być szczególnie skomplikowana i obciążona niepewnością.

22 — Ze względu na „ograniczoną wrażliwość lekarzy i pacjentów na różnice cenowe z racji znaczenia roli, jaką w wyborze przepisywanych leków odgrywa skuteczność terapeutyczna, po drugie zaś obowiązujące w przedmiotowych państwach systemy regulacyjne, które nie zostały pomyślane do umożliwienia, by ceny H2-blokerów wywierały presję w kierunku ograniczenia sprzedaży lub obniżenia cen IPP”. Zobacz podsumowanie w pkt 191 zaskarżonego wyroku.

1. Pierwszy zarzut: nieistnienie braku konkurencji między świadczeniami oraz poleganie AZ na dokonanej w dobrej wierze interpretacji prawa

a) Argumentacja

41. Wnoszące odwołanie uważają, że podejście Sądu do pojęcia konkurencja między świadczeniami jest prawnie wadliwe. W ramach oceny, czy oświadczenia wnoszących odwołanie złożone wobec urzędów patentowych były obiektywnie wprowadzające w błąd, Sąd niesłusznie odrzucił jako nieistotne dla sprawy rozsądny charakter i dobrą wiarę pojmowania przez AZ jej ustawowych praw do dodatkowego świadectwa ochronnego wynikających z art. 19 rozporządzenia nr 1768/92.

42. Wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd błędnie zinterpretował pojęcie „konkurencji między świadczeniami", traktując jako naruszenie zasad tej konkurencji okoliczność, że nie ujawniły one swojego rozumienia art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 wobec krajowych urzędów patentowych, a zatem w szczególności okoliczności, że odniesienie do pierwszego zezwolenia na obrót, na które powoływały się we wniosku o wydanie SPC, nie było odniesieniem do zezwolenia na podstawie dyrektywy 65/65, ale do kolejnego zezwolenia, powiązanego z opublikowaniem cen. „Brak przejrzystości" nie może wystarczać do stwierdzenia nadużycia i Sąd powinien był ustalić przynajmniej kwestię wiedzy wnoszących odwołanie o tym, że nie były one uprawione do dodatkowego świadectwa ochronnego. Nie biorąc pod uwagę, jako niemającej znaczenia dla sprawy, okoliczności, że w momencie złożenia wniosku, wobec niejednoznaczności art. 19 rozporządzenia nr 1768/92, racjonalna była teza, że wnoszące odwołanie miały prawo do dodatkowego świadectwa ochronnego, Sąd zbyt nisko wyznaczył próg, podnosząc do rangi nadużycia okoliczność, że podmiot posiadający pozycję dominującą próbuje korzystać z prawa, które zgodnie z jego opinią mu przysługuje, nie ujawniając elementów, na których opinię tę opiera. Rozumowanie Sądu oparte jest na założeniu, że wnoszące odwołanie nie były uprawnione do dodatkowego świadectwa ochronnego, a zatem było ono przeprowadzane zgodnie z późniejszym stanem wiedzy, przy uwzględnieniu wyjaśnienia zawartego w wyroku w sprawie Hässle[23].

43. Wnoszące odwołanie utrzymują, że istnieją przekonujące celowościowo i prawnie powody, dla których w okolicznościach takich jak zaistniałe w niniejszej sprawie celowe oszustwo lub podstęp powinny stanowić przesłankę ustalenia istnienia nadużycia. Pojmowanie „nadużycia" tak ściśle, jak to zrobił Sąd, mogłoby zatem utrudniać i opóźniać rozpoznawanie wniosków o ochronę praw własności intelektualnej w Europie, w szczególności jeśli byłoby połączone z rygorystycznym podejściem Komisji do wyznaczenia rynku. Tytułem porównania, w Stanach Zjednoczonych tylko patenty uzyskane w drodze oszustwa mogą być podważone na gruncie prawa konkurencji, aby nie zniechęcać do składania wniosków patentowych. Należy również dokonać zestawienia orzecznictwa dotyczącego nadużyć procesowych oraz zastosować dwa warunki, obiektywny i subiektywny, określone przez Sąd w sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji[24], przy czym żaden z nich nie jest w niniejszej sprawie spełniony.

44. EFPIA popiera ten zarzut, a ponadto twierdzi, że według interpretacji Sądu „oświadczenie obiektywnie wprowadzające w błąd" oznacza w rzeczywistości oświadczenie „obiektywnie nieprawidłowe". Jeśli taki standard miałby być stosowany, to przedsiębiorstwa posiadające pozycję dominującą musiałyby być nieomylne w swoich relacjach z organami regulacyjnymi. Nawet popełniony nieumyślnie i natychmiast naprawiony błąd stanowiłby zatem podstawę do odpowiedzialności na gruncie art. 102 TFUE. EFPIA twierdzi w szczególności, że zastosowania takiego podejścia

23 — Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00, Rec. s. I-14781.

24 — Wyrok z dnia 17 lipca 1998 r. w sprawie T-111/96, Rec. s. II-2937, pkt 54–60.

w odniesieniu do wniosków o patenty nie dałoby się prawnie obronić, bo pewna liczba wniosków byłaby co roku odrzucana na tej podstawie, że nie są one obiektywnie prawidłowe, gdyż ich cel nie spełnia kryteriów zdolności patentowej. EFPIA podkreśla, że prawo patentowe jest szczególnie skomplikowane i że procedury ich badania i rozpatrywania trwają lata.

45. Komisja twierdzi, że za pomocą tego zarzutu wnoszące odwołanie próbują umniejszyć znaczenie nadużycia, ukazując zaledwie brak przejrzystości, podczas gdy Sąd ustalił, że ich zachowanie było celowe i mocno wprowadzające w błąd. Tak więc wnoszące odwołanie jedynie opisują okoliczności faktyczne w inny sposób niż zostało to ustalone przez Sąd, który w szczególności stwierdził, że wnoszące odwołanie nie mogły być nieświadome tego, że zarówno rzecznicy patentowi, jak i organy patentowe rozumieli pojęcie „zezwolenie na obrót" jako odwołujące się do pojęcia zezwolenia na gruncie dyrektywy 65/65. Zarzut ten jest zatem niedopuszczalny, ponieważ w rzeczywistości zmierza on do ponownej oceny okoliczności leżących u podstaw pierwszego nadużycia.

46. Komisja podkreśla, że pierwsze nadużycie polegało nie tylko na nieujawnieniu wykładni prawnej rozporządzenia nr 1768/92, ale też na tym, że wnoszące odwołanie świadomie wprowadziły w błąd właściwe organy, nie ujawniając szczególnych okoliczności faktycznych, które były konieczne do ustalenia, czy dodatkowe świadectwo ochronne powinno zostać udzielone, a także, w określanych wypadkach, na jaki okres. W kontekście nadużycia pozycji dominującej nie trzeba też udowadniać złej wiary, ponieważ to nadużycie jest pojęciem obiektywnym. Okoliczność, że oświadczenie wprowadza w błąd, nie jest zależna od tego, czy osoba je składająca postrzega je jako wprowadzające w błąd. Decydujące znaczenie ma to, czy zachowanie jest obiektywnie takiego rodzaju, że może ograniczać konkurencję, co Sąd starannie przeanalizował. Ponadto argument wnoszących odwołanie jest równoznaczny ze stwierdzeniem, że jeśli spółka wierzy, że przysługuje jej określone prawo wyłączne, to nie ma przeszkód do składania fałszywych, oszukańczych czy wprowadzających w błąd oświadczeń wobec organów władzy publicznej, co jest nie do przyjęcia. Wreszcie wyrok w sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji[25] nie ma znaczenia dla niniejszej sprawy.

b) Ocena

47. Z pkt 496 zaskarżonego wyroku jasno wynika, że Sąd uważał, że rzekoma dobra wiara AZ przy interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 oraz zasadność tej interpretacji nie miała żadnego znaczenia dla pierwszego naruszenia. Sąd w istocie stwierdził wcześniej, że z obiektywnego charakteru pojęcia nadużycia wynika, że wprowadzający w błąd charakter oświadczeń składanych organom władzy publicznej powinien być oceniany na podstawie obiektywnych kryteriów oraz że wykazanie celowego charakteru zachowania i złej wiary przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą nie jest wymagane do zidentyfikowania nadużycia pozycji dominującej[26]. Wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd nie miał racji, odrzucając jako niemającą znaczenia dokonaną w dobrej wierze przez AZ wykładnię prawa, i tym samym uczynił nadużyciem per se samo tylko zawnioskowanie przez spółkę zajmującą pozycję dominującą o prawo, które jej zdaniem jej przysługiwało, bez ujawniania podstaw do tego przekonania.

48. W mojej ocenie twierdzenia wnoszących odwołanie w żadnej mierze nie znajdują potwierdzenia w bardzo szczegółowych i jednoznacznych ustaleniach Sądu, mających za podstawę konkretne działania AZ. W tym zakresie należy zauważyć, że Sąd ustalił, iż oświadczenia składane przez AZ urzędom patentowym dla celów wniosku o wydanie SPC „cechowały się oczywistym brakiem przejrzystości"[27]

25 — Wyżej wymieniony w przypisie 24.

26 — Zobacz pkt 356 zaskarżonego wyroku.

27 — Zobacz pkt 493 zaskarżonego wyroku.

i były „mocno wprowadzające w błąd”[28]. Zgodnie z ustaleniami Sądu, wnioski o wydanie SPC były prezentowane w taki sposób, aby doprowadzić właściwe urzędy patentowe do przekonania, że daty wskazane w odniesieniu do Francji i Luksemburga odpowiadały raczej wydaniu technicznego zezwolenia na obrót, a nie publikacji cen produktu leczniczego[29].

49. Uważam zatem, że Sąd ustalił, że rzeczone wprowadzenie w błąd nie polegało wyłącznie na braku ujawnienia przez AZ jej interpretacji art. 19 rozporządzenia nr 1768/92, ale raczej na mocno wprowadzających w błąd oświadczeniach składanych przez AZ podczas postępowania toczącego się w przedmiocie jej wniosku. Nawiązanie przez Sąd w pkt 494 zaskarżonego wyroku do nieujawnienia z własnej inicjatywy, po pierwsze, jakiego rodzaju daty zostały podane w odniesieniu do zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu i we Francji, po drugie zaś interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, z której wynikał wybór tych dat, nie może być postrzegane samodzielnie, ale raczej w kontekście szczegółowych ustaleń Sądu w odniesieniu do mocno wprowadzających w błąd oświadczeń składanych przez AZ w trakcie postępowania w przedmiocie wniosku. Sąd stwierdził rzeczywiście, że AZ w szeregu przypadków celowo[30] próbowała wprowadzić w błąd właściwe organy, nie ujawniając okoliczności, które miały znaczenie dla kwestii przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego.

50. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że pojęcie nadużycia pozycji dominującej jest pojęciem obiektywnym[31]. Uważam zatem, że w kontekście nadużycia pozycji dominującej przy ocenie, czy określone zachowanie wprowadza w błąd, Sąd nie był zobowiązany, jak twierdzą wnoszące odwołanie, do oceny subiektywnego przekonania AZ odnośnie do interpretacji prawa, niezależnie od tego, czy była ona w dobrej wierze, czy nie, a tylko do zbadania jej rzeczywistego zachowania[32]. Ponadto twierdzenia wnoszących odwołanie odnoszące się do wymogu udowodnienia, że AZ wiedziała, iż nie była uprawniona do dodatkowego świadectwa ochronnego, wobec czego działała z zamiarem oszustwa, moim zdaniem zdecydowanie odbiegają od obiektywnego pojęcia nadużycia pozycji dominującej. Stanowi to również próbę zastosowania standardów dowodowych postępowania karnego do postępowania, które, jak orzekł Trybunał Sprawiedliwości, posiada raczej charakter administracyjny niż karny[33], i jest niezgodne do pewnego stopnia z art. 23 ust. 5 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003[34], który stanowi, że grzywny nakładane na podstawie tego przepisu nie mają charakteru karnego.

51. Okoliczność, że do Trybunału wystąpiono z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sprawie Hässle[35] dla wyjaśnienia art. 19 rozporządzenia 1768/92, jak też że w 1994 r., rok po popełnieniu pierwszego naruszenia, dwie kancelarie zatrudnione przez AZ napisały opinie podtrzymujące „teorię faktycznego wprowadzenia na rynek”, nie ma znaczenia i nie może prowadzić do umniejszenia znaczenia obiektywnie wprowadzających w błąd oświadczeń AZ, które, co pragnę podkreślić, w świetle ustaleń Sądu wyraźnie przekroczyły granice jakichkolwiek dokonywanych w dobrej wierze interpretacji obowiązującego prawa. Moim zdaniem Sąd nie uczynił, jak twierdzą wnoszące odwołanie, nadużyciem per se samego tylko zawnioskowania przez spółkę dominującą o prawo, które jej zdaniem jej przysługiwało, bez ujawniania podstaw do tego przekonania. Sąd ustalił raczej, że przedsiębiorstwo posiadające pozycję dominującą nie może składać obiektywnie

28 — Zobacz pkt 495 zaskarżonego wyroku.

29 — Zobacz np. pkt 491, 495, 497 zaskarżonego wyroku.

30 — Zobacz pkt 573, 588, 599 zaskarżonego wyroku.

31 — Wyrok z dnia 14 października 2010 r. w sprawie C-280/08 P Deutsche Telekom przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-9555, pkt 174 i przytoczone tam orzecznictwo.

32 — Uważam, że Sąd prawidłowo stwierdził, że dowód zamiaru posunięcia się do praktyk wykraczających poza zakres konkurencji między świadczeniami może jednak mieć znaczenie, jeśli potwierdza wniosek, przyjęty na podstawie obiektywnych przesłanek, że przedsiębiorstwo narusza pozycję dominującą. Zobacz podobnie pkt 359 zaskarżonego wyroku.

33 — Zobacz wyrok z dnia 7 stycznia 2004 r. w sprawach połączonych C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P i C-219/00 P Aalborg Portland i in. przeciwko Komisji, Rec. s. I-123, pkt 200.

34 — Rozporządzenie Rady z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 traktatu, Dz.U. 2003, L 1, s. 1. Zobacz też art. 15 ust. 4 rozporządzenia Rady nr 17 z dnia 6 lutego 1962 r., pierwszego rozporządzenia wprowadzającego w życie art. 85 i 86 traktatu (Dz.U. 13, s. 204 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 8, t. 1, s. 3–10).

35 — Wyżej wymieniony w przypisie 23.

wprowadzających w błąd oświadczeń organom władzy publicznej dla uzyskania prawa, niezależnie od tego, czy wierzy ono, że prawo to mu przysługuje. Takie podejście nie powoduje niewłaściwego wyznaczenia granic nadużycia i nie będzie moim zdaniem skutkowało utrudnianiem i opóźnianiem rozpatrywania wniosków o prawa własności intelektualnej w Europie poprzez zwiększenie regulacyjnego, prawnego i biurokratycznego ciężaru ponoszonego przez spółki, jak twierdzą wnoszące odwołanie oraz EFPIA, ale raczej ukróceniem nadużycia pozycji dominującej wynikającego z mocno wprowadzających w błąd oświadczeń składanych organom władzy zajmującym się patentami albo innymi prawami własności intelektualnej.

52. Uważam też, że Sąd prawidłowo uznał, iż wyrok Sądu w sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji[36] nie znajdował odniesienia do niniejszej sprawy. W sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji Sąd nie orzekał bowiem w przedmiocie kryteriów, jakie muszą być spełnione do ustalenia, że postępowanie prawne stanowi nadużycie pozycji dominującej. Przywołanie przez wnoszące odwołanie tych „kryteriów" w ich piśmie procesowym oparte jest zatem na przypuszczeniach[37]. Ponadto uważam, że nie ma podstaw do odwoływania się do spraw, które zostały przywołane przez wnoszące odwołanie jako sprawy nadużyć procesowych i regulacyjnych. Wyjątkowy umiar, jaki powinien zostać zachowany dla zabezpieczenia podstawowego prawa dostępu do sądu przed stwierdzeniem, że postępowanie może stanowić nadużycie, nie został zagwarantowany w niniejszej sprawie wobec braku konieczności zabezpieczenia tego podstawowego prawa, a także przy wzięciu pod uwagę, że omawiane nadużycie charakteryzowały mocno wprowadzające w błąd oświadczenia składane organom patentowym.

53. Uważam zatem, iż Trybunał powinien oddalić niniejszy zarzut jako bezzasadny.

2. Zarzut drugi: nieustalenie wpływu na konkurencję lub tendencji do ograniczenia konkurencji

a) Argumentacja

54. Wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd naruszył prawo, nie określając właściwie czasu, kiedy rozpoczęło się pierwsze naruszenie pozycji dominującej. Sąd błędnie stwierdził, że samo złożenie wniosku o wydanie SPC stanowiło nadużycie prawa, nie rozważając, czy zaistniał wpływ na konkurencję, albo czy kwestionowane zachowanie zmierzało do ograniczania konkurencji. Jeśli Sąd przeprowadziłby taką analizę, to musiałby dojść do wniosku, że nadużycie nie rozpoczęło się w momencie wystąpienia z wnioskiem o wydanie SPC, ale w momencie otrzymania tego świadectwa. Wnoszące odwołanie podnoszą dalej, że wnioski o wydanie SPC były złożone pomiędzy piątym a szóstym rokiem przed ich wejściem w życie i że aż do tego momentu ich prawa były chronione patentami.

55. Wnoszące odwołanie twierdzą w szczególności, że zachowanie nie może być kwestionowane na podstawie art. 102 TFUE na tej tylko podstawie, że zgodnie z późniejszym stanem wiedzy okazało się wprowadzające w błąd. Aby możliwe było stwierdzenie, że dane postępowanie wprowadzające w błąd ma charakter nadużycia wykluczającego, postępowanie to musi mieć albo rzeczywisty wpływ na konkurencję, albo zmierzać do wywarcia takiego wpływu. Wpływ na konkurencję nie zaistniałby, jeśli prawo wyłączne nie zostałoby udzielone w sytuacji, gdy konkurenci rynkowi wnoszących odwołanie nie byliby świadomi istnienia tego wyłącznego prawa, a jego istnienie nie miałoby wpływu na

36 — Wyżej wymieniony w przypisie 24.

37 — W sprawie tej Komisja stwierdziła, że dla określenia sytuacji, gdzie postępowanie prawne stanowi nadużycie, muszą być jednocześnie spełnione dwa kryteria. Należy ustalić, że wszczęcie postępowania, po pierwsze, nie może racjonalnie zostać uznane za próbę dochodzenia praw danego przedsiębiorstwa, wobec czego może ono służyć tylko szykanowaniu strony przeciwnej, a po drugie, jest ono dokonywane w ramach planu, którego celem jest wyeliminowanie konkurencji. Należy jednak zauważyć, że Sąd badał, czy Komisja prawidłowo stosowała te dwa kryteria, i nie orzekał w przedmiocie prawidłowości wyboru tych kryteriów przez Komisję. Zobacz pkt 58 tego wyroku.

zachowanie tych konkurentów. Dla poparcia swojej analizy wnoszące odwołanie powołują się na opinię rzecznika generalnego D. Ruiza-Jaraba Colomera w sprawach połączonych Sot. Lélos kai Sia i in.[38], szereg wyroków Trybunału i Sądu, a także prawo konkurencji Stanów Zjednoczonych, na gruncie którego naruszenia nie ma, dopóki nie zostanie wdrożony patent.

56. EFPIA także nie zgadza się z twierdzeniem Sądu, że oświadczenie wprowadzające w błąd może stanowić nadużycie, również jeśli nie miało ono żadnych zewnętrznych skutków ze względu na to, że błąd został naprawiony przez urząd patentowy albo przez osobę trzecią przy użyciu mechanizmów naprawczych, takich jak procedura sprzeciwu lub postępowanie w sprawie unieważnienia patentu.

57. Komisja podnosi, że inaczej niż twierdzą wnoszące odwołanie, Sąd nie polegał na analizie wykazującej, że oświadczenia wprowadzające w błąd stanowiły nadużycie per se, ale przeprowadził bardzo skrupulatne badanie potencjalnych skutków zarzucanego zachowania, wyjaśniając szczegółowo przyczyny przyjęcia stanowiska, że zachowanie to mogło ograniczać konkurencję, oraz dokonania ustalenia, że wywierało ono wpływ na rynek. Komisja przywołuje w tym względzie pkt 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602–608 oraz 903 zaskarżonego wyroku, zawierające ustalenia faktyczne, które nie podlegają weryfikacji w wyniku wniesienia odwołania.

58. W zakresie w jakim wnoszące odwołanie wymagają ustalenia, że nadużycie miało wpływ na konkurencję, takie żądanie jest sprzeczne z orzecznictwem i zostało prawidłowo odrzucone w pkt 376 i 377 zaskarżonego wyroku. Z orzecznictwa wynika ponadto, że kryterium potencjalnej konkurencji mogłoby być prawidłowe do celów definiowania antykonkurencyjnego zachowania. Ponadto okoliczność, że skutki dla rynku mogą zależeć od dalszych działań ze strony organów władzy publicznej, nie wyklucza wystąpienia naruszenia. Jeśli wprowadzające w błąd oświadczenia utrudniają proces podejmowania decyzji, to wynikające z tego skutki o charakterze antykonkurencyjnym przypisuje się nie działaniom państwa, ale tym oświadczeniom.

59. Jeśli chodzi o argument odnoszący się do okoliczności, że SPC nie zostało przyznane w niektórych państwach, Komisja twierdzi, że w zakresie, w jakim sporne zachowanie stanowi część ogólnej strategii, na istnienie nadużycia nie ma wpływu okoliczność, że strategia ta nie dała pożądanych skutków w niektórych państwach. Decydującym kryterium jest to, czy z dostatecznym stopniem prawdopodobieństwa można ustalić łańcuch wydarzeń. Komisja twierdzi w końcu, że rozwiązanie przyjęte w prawie Stanów Zjednoczonych nie może zostać przyjęte w kontekście europejskim oraz że zaskarżony wyrok, a w szczególności jego pkt 362–368, zawiera wystarczające uzasadnienie w tej kwestii.

b) Ocena

60. Artykuł 102 TFUE odnosi się, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, do zachowań przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą, które na rynku, na którym właśnie ze względu na obecność tego przedsiębiorstwa konkurencja jest już osłabiona, stwarza przeszkodę w utrzymaniu istniejącego jeszcze na rynku poziomu konkurencji lub w jej rozwoju, wykorzystując w tym celu środki odmienne od środków stosowanych w warunkach normalnej konkurencji między towarami lub usługami, opartej na świadczeniach podmiotów gospodarczych[39].

38 — Opinia przedstawiona w dniu 1 kwietnia 2008 r. w sprawach połączonych od C-468/06 do C-478/06 (wyrok z dnia 16 września 2008 r.), Zb. Orz. s. I-7139.

39 — Zobacz podobnie wyroki: z dnia 13 lutego 1979 r. w sprawie 85/76 Hoffmann La Roche przeciwko Komisji, Rec. s. 461, pkt 91; z dnia 3 lipca 1991 r. w sprawie C-62/86 AKZO przeciwko Komisji, Rec. s. I-3359, pkt 69.

61. Konieczne jest zatem wykazanie skutku antykonkurencyjnego[40].

62. Jednakże zakres, w jakim skutek antykonkrencyjny musi zostać wykazany dla ustalenia nadużycia pozycji dominującej, jest przedmiotem poważnej debaty i ma zasadnicze znaczenie dla właściwego i terminowego egzekwowania art. 102 TFEU. Jeśli wymóg wykazania skutku antykonkurencyjnego jest zbyt daleko idący, co oznacza, że jest on równoznaczny z wymogiem wykazania rzeczywistego skutku albo wysokiego prawdopodobieństwa[41], że taki skutek wystąpi, powstaje ryzyko, że antykonkurencyjne zachowanie, które jest szkodliwe między innymi dla konsumentów, nie zostanie zakwestionowane przez właściwe organy zajmujące się konkurencją, ponieważ ciężar dowodu nałożony na te organy jest zbyt duży. Z drugiej strony, jeśli wymóg wykazania skutku antykonkurencyjnego określonych praktyk jest zbyt liberalny ze względu na przyjęcie domniemania, że stanowią one per se nadużycie prawa albo idący tylko nieco dalej niż wymóg stwierdzenia, niejednoznacznego lub teoretycznego, że powodują one skutek antykonkurencyjny, powstaje groźba tłumienia uprawnionych wysiłków przedsiębiorstw zajmujących pozycję dominującą, zmierzających do konkurowania, być może „agresywnie", ale jednak między świadczeniami. Należy zatem znaleźć drogę pomiędzy dwiema skrajnościami.

63. Uważam zatem, że organy zajmujące się konkurencją muszą wykazać w sposób dostosowany do określonych okoliczności sprawy, że określona praktyka „zmierza do" ograniczenia konkurencji w tym sensie, że może ona stanowić przeszkodę dla konkurencji. Należy zatem wykazać, iż istnieje możliwość, że określona praktyka spowoduje powstanie teraźniejszej lub przyszłej szkody dla konkurencji. Nie wystarczą zatem czysto abstrakcyjne, hipotetyczne czy odległe twierdzenia lub teorie, nieposiadające związku z konkretnymi okolicznościami sprawy.

64. Celem ustalenia, czy dana praktyka posiada wymagane antykonkurencyjne (potencjalne/prawdopodobne) skutki, skutki te według mnie muszą podlegać ocenie w czasie, kiedy praktyka ta jest w rzeczywistości stosowana lub wdrażana[42]. Podejście „to się okaże", pozwalające na ocenę skutku antykonkurencyjnego w późniejszym czasie, może być równoznaczne z wprowadzeniem standardu zbliżającego się do wymagania rzeczywistych, konkretnych, antykonkurencyjnych skutków i może skutkować przyjęciem zbyt restrykcyjnych standardów dowodzenia. Moim zdaniem wynika z tego, że rzeczywista późniejsza wiedza lub reakcje osób trzecich na określone praktyki, które już zostały wdrożone, nie mają też co do zasady znaczenia dla oceny, czy dana praktyka zmierza do wywarcia skutków antykonkurencyjnych. W pełni zgadzam się z ustaleniem Sądu zawartym w pkt 377 zaskarżonego wyroku, że „oświadczenia służące do uzyskania praw wyłącznych w nieprawidłowy sposób stanowią znamiona nadużycia tylko w sytuacji, gdy zostanie wykazane, iż ze względu na obiektywny kontekst, w jakim zostały złożone, oświadczenia te są rzeczywiście w stanie doprowadzić organy władzy publicznej do przyznania wnioskowanego prawa wyłącznego".

40 — Wyżej wymieniony w przypisie 31 wyrok w sprawie Deutsche Telekom przeciwko Komisji, pkt 250. W sprawie tej Trybunał ustalił, że skutek antykonkurencyjny, jaki Komisja ma obowiązek wykazać w odniesieniu do praktyk cenowych przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą, prowadzących do zaniżania marży jego co najmniej równie skutecznych konkurentów, odnosi się do *możliwych przeszkód*, jakie w wyniku praktyk cenowych wnoszącej odwołanie mogły powstać dla rozwoju konkurencji oferty na detalicznym rynku usług dostępu na rzecz abonentów, a przez to – dla poziomu konkurencji na tym rynku (pokreślenie dodane) (zobacz pkt 252). W sprawie tej zostało również stwierdzone, że rozpatrywane praktyki cenowe spowodowały konkretne skutki w postaci wykluczenia wobec konkurentów (zobacz pkt 259).

41 — Mam pewne zastrzeżenia wobec stosowania w orzecznictwie określenia „prawdopodobne skutki" w tym kontekście. Przypomina to standard stosowany w kontekście reżimu odpowiedzialności deliktowej, polegający na „wyważeniu prawdopodobieństw", co skutkuje nałożeniem zbyt rygorystycznych wymogów dowodowych. Z drugiej strony posłużenie się określeniem „będący w stanie/zdolny" może prowadzić do zbyt liberalnego potraktowania standardów dowodowych, gdyż oznaczałoby to, że każda najlżejsza możliwość wystąpienia skutku antykonkurencyjnego wystarcza do ustalenia istnienia nadużycia.

42 — Jeśli w czasie wdrażania dana praktyka nie jest w stanie stworzyć przeszkody dla konkurencji, to praktyka ta nie narusza art. 102 TFUE. Zobacz podobnie ww. w przypisie 31 wyrok w sprawie Deutsche Telekom przeciwko Komisji, pkt 254.

65. Po pierwsze, uważam za niemożliwe do zaakceptowania twierdzenie wnoszących odwołanie przedstawione w pkt 55 powyżej, że ich zachowanie zostało zakwalifikowane jako nadużycie wyłącznie ze względu na późniejszy stan wiedzy. Jak stwierdzono powyżej w pkt 48 i nast., Sąd ustalił, że w rzeczywistości wnioski o wydanie SPC „charakteryzował oczywisty brak przejrzystości" oraz były one „mocno wprowadzające w błąd", a także wykroczyły poza dokonaną w dobrej wierze interpretację odpowiedniego prawa.

66. Również uważam, że przedmiotowe wnioski o wydanie SPC w momencie, kiedy zostały złożone, mogły mieć wpływ na konkurencję. W tym względzie okoliczność, że udzielone SPC mogły wejść w życie dopiero kilka lat po wygaśnięciu patentów podstawowych albo że w rzeczywistości nigdy nie zostały udzielone[43] w niektórych krajach, nie umniejsza faktu, że same wnioski mogły wpływać lub stanowić przeszkodę dla konkurencji dzięki wyłącznemu skutkowi SPC.

67. Ustalenie istnienia skutku antykonkurencyjnego nie wymaga, aby zachowanie o znamionach nadużycia doprowadziło do zamierzonego rezultatu[44] lub przyniosło taki rezultat w określonych ramach czasowych, o ile – jak sądzę – skutek antykonkurencyjny nie jest tak bardzo odległy, że aż nieprawdopodobny.

68. Uważam, że Sąd prawidłowo uznał w pkt 360 zaskarżonego wyroku, że okoliczność, iż niektóre organy władzy publicznej nie pozwoliły wprowadzić się w błąd albo że konkurenci uzyskali unieważnienie SPC, nie oznacza, że oświadczenia wprowadzające w błąd nie mogły doprowadzić do antykonkurencyjnych skutków w czasie, kiedy zostały złożone. Dlatego uważam, że przedstawiony w pkt 56 powyżej argument EFPIA należy oddalić. W niniejszej sprawie, gdyby nie interwencja osób trzecich, wnioski o wydanie SPC mogłyby, z wysokim stopniem prawdopodobieństwa, skutkować uzyskaniem ochronnych SPC i powodować ograniczenia konkurencji o charakterze regulacyjnym. Wbrew twierdzeniom wnoszących odwołanie przedstawionym przed tym sądem nie jest to sytuacja, gdzie zachowanie „mogłoby ograniczyć konkurencję tylko w razie zajścia kolejnych nieprzewidzianych okoliczności". Niniejsza sprawa bardziej przypomina sytuację, gdzie zachowanie mogłoby ograniczyć konkurencję, gdyby kolejne nieprzewidziane okoliczności (jak interwencje osób trzecich) temu nie zapobiegły.

69. Moim zdaniem Komisja słusznie twierdzi, że dodatkowe kryterium w postaci „wiedzy konkurentów" podniesione przez wnoszące odwołanie wprowadziłby do pojęcia nadużycia pozycji dominującej subiektywny element, który jest niespójny z obiektywnym charakterem tego pojęcia. Ponadto, jak wskazała Komisja, z uwagi na okoliczność, że przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą może nie wiedzieć, czy jego konkurenci są świadomi jego zachowania, taki wymóg godziłby dodatkowo w pewność prawa.

70. Jeśli chodzi o odwoływanie się przez wnoszące odwołanie do prawa Stanów Zjednoczonych, wystarczy powiedzieć, że prawo Stanów Zjednoczonych nie ma znaczenia w kontekście niniejszego postępowania, które dotyczy zastosowania art. 102 TFUE. Sąd prawidłowo orzekł zatem w pkt 368 zaskarżonego wyroku, że prawo Stanów Zjednoczonych nie może przeważać nad prawem przyjętym przez Unię Europejską. W każdym razie uważam, że standard dowodowy w odniesieniu do

43 — Uważam, że Sąd prawidłowo ustalił w pkt 548 zaskarżonego wyroku w odniesieniu do pierwotnego wniosku AZ o wydanie SPC złożonego w urzędzie Zjednoczonego Królestwa (w którym to państwie nie wydano SPC na rzecz AZ), że „ze wszystkich dowodów z dokumentów przedłożonych Sądowi wynika, że [...] w pierwotnej wersji wniosek o wydanie SPC złożony w urzędzie patentowym Zjednoczonego Królestwa był częścią ogólnej strategii stosowanej w zakresie wniosków o wydanie SPC, dążącej do oparcia wniosków na dacie 21 marca 1988 r. zamiast na dacie 15 kwietnia 1987 r., odpowiadającej pierwszemu zezwoleniu na obrót produktem leczniczym wydanemu na obszarze Wspólnoty".

44 — Zobacz analogicznie ww. w przypisie 31 wyrok w sprawie Deutsche Telekom przeciwko Komisji, pkt 254. W tym zakresie również w pełni zgadzam się ze stwierdzeniem Sądu wyrażonym w pkt 379 zaskarżonego wyroku, że „okoliczność, iż AZ nie posiadała już pozycji dominującej w momencie, w którym jej nadużycie mogło wywoływać skutki, nie zmienia kwalifikacji prawnej, jaką należy wiązać z jej czynami, gdyż zostały one popełnione w okresie, w którym na AZ ciążyła szczególna odpowiedzialność, za to, by swym zachowaniem nie naruszać skutecznej i niezakłóconej konkurencji na wspólnym rynku". Uważam, że skutki, do których nawiązuje Sąd, to rzeczywiste skutki, które oczywiście nie są wymagane zgodnie z orzecznictwem Trybunału. Uważam, że Komisja trafnie argumentowała w swoich pismach, że czynność powinna być oceniana na czas jej dokonywania, a nie na czas, kiedy powstają rzeczywiste i konkretne jej skutki.

antykonkurencyjnych skutków popierany przez wnoszące odwołanie poprzez analogię do prawa Stanów Zjednoczonych nie może zostać zaakceptowany. W tym zakresie wnoszące odwołanie, cytując w swym piśmie orzeczenie United States District Court (Federal)[45], podają, że „ogólnie rzecz ujmując, samo uzyskanie patentu w drodze oszustwa, bez późniejszej próby jego wyegzekwowania, nie stanowi naruszenia prawa konkurencji". Po pierwsze, jak stwierdziłem w pkt 50 powyżej, wymóg oszustwa stanowi pośrednio próbę zastosowania standardów postępowania dowodowego właściwego dla postępowania karnego w dziedzinie, która nie ma charakteru prawnokarnego. Po drugie, wymóg możliwych/prawdopodobnych skutków antykonkurencyjnych zapewnia, że art. 102 TFUE stanowi wystarczający środek odstraszający dla zapobiegania nadużyciu pozycji dominującej, gdyż pozwala on uniknąć schematycznego albo per se zastosowania tego przepisu, które groziłoby tłumieniem konkurencji między świadczeniami. Uważam zatem, że wymóg późniejszej próby wyegzekwowania [prawa] wyraźnie zbliża się do wymogu wykazania rzeczywistych skutków antykonkurencyjnych. Wymóg taki stawia zatem poprzeczkę dla dowiedzenia skutków antykonkurencyjnych zbyt wysoko i grozi znacznym zmniejszeniem odstraszających skutków art. 102 TFUE. Uważam, że Sąd prawidłowo uznał w pkt 362 zaskarżonego wyroku, że nie było konieczności, aby SPC rzeczywiście musiało być egzekwowane, ponieważ „[s]amo posiadanie przez przedsiębiorstwo prawa wyłącznego zazwyczaj ma taki skutek, że pozwala trzymać konkurentów z dala, gdyż ci ostatni ze względu na reglamentację publicznoprawną nie mogą naruszać tego prawa wyłącznego".

71. Uważam zatem, iż Trybunał powinien oddalić niniejszy zarzut jako bezzasadny.

C – *Tytuł trzeci: drugie naruszenie pozycji dominującej*

72. Wnoszące odwołanie podnoszą dwa zarzuty w odniesieniu do drugiego nadużycia pozycji dominującej.

1. Zarzut pierwszy: konkurencja między świadczeniami

a) Argumentacja

73. Wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd błędnie zinterpretował pojęcie „konkurencji między świadczeniami", stojąc na stanowisku, że samo tylko wykonywanie prawa przysługującego na gruncie prawa Unii Europejskiej jest niezgodne z taką konkurencją. Prawo do wycofania zezwolenia na obrót nie może, logicznie rzecz biorąc, być przyznane przez Unię Europejską, a jednocześnie przez nią zakazane. Wnoszące odwołanie utrzymują w tym kontekście, że unijna regulacja odnosząca się do prawa farmaceutycznego przyznaje właścicielowi zezwolenia na obrót prawo żądania cofnięcia tego zezwolenia, tak jak prawo do jego nieprzedłużania w razie jego wygaśnięcia. Sama Komisja, a także rzecznicy generalni A. La Pergola oraz L.A. Geelhoed wyraźnie stwierdzili w sprawie Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker[46] oraz w sprawie Ferring[47], że właściciel może korzystać z tego prawa w każdym czasie, bez konieczności wskazywania przyczyn oraz brania pod uwagę interesów wytwórców produktów generycznych i importerów równoległych. Zasady te wynikają również z wyroku wydanego w tej ostatniej sprawie.

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

46 — Opinia rzecznika generalnego A. La Pergoli z dnia 19 maja 2012 r. przedstawiona w postępowaniu zakończonym wyrokiem z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie C-94/98, Rec. s. I-8789.

47 — Opinia rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda z dnia 7 lutego 2002 r. przedstawiona w postępowaniu zakończonym wyrokiem z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00, Rec. s. I-6891.

74. Wnoszące odwołanie podkreślają w tym względzie, że istnienie zezwolenia na obrót nakłada restrykcyjne obowiązki z zakresu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych oraz stałe koszty, od których można się zgodnie z prawem uwolnić, jeśli produkt objęty zezwoleniem nie jest już wprowadzany do obrotu. Pozbawienie podmiotu zajmującego pozycję dominującą prawa do cofnięcia zezwolenia na obrót i wymaganie od niego utrzymania w mocy zezwolenia, którego już nie potrzebuje, oraz zmuszanie go do ponoszenia wysiłków i kosztów oraz przyjmowania odpowiedzialności z zakresu zdrowia publicznego w odniesieniu do prawidłowości informacji przez niego dostarczanych bez żadnej rekompensaty ze strony jego konkurentów zbyt daleko rozciąga szczególną odpowiedzialność podmiotów zajmujących pozycję dominującą. Cofnięcie to nie stanowiłoby również przeszkody dla importu równoległego lub sprzedaży produktów generycznych znajdujących się już na rynku.

75. Wnoszące odwołanie podnoszą ponadto, że w pkt 677 zaskarżonego wyroku Sąd niewystarczająco uzasadnił swój wniosek, że nielegalny charakter zachowania w świetle art. 102 TFUE nie ma związku z kwestią jego zgodności z innymi zasadami. Sąd powinien był zatem wyjaśnić, dlaczego skorzystanie przez AZ z przysługującego jej prawa stanowiło w tym wypadku nadużycie. Dodatkowo regulacje unijne odnoszące się do kwestii farmaceutycznych zmierzają do pogodzenia zachęty do innowacyjności z ochroną konkurencji. Wnoszące odwołanie podnoszą dalej, że Sąd uznał za naruszenie zespół zachowań inny niż zidentyfikowany przez Komisję, przekraczając w ten sposób granice swych kompetencji.

76. Komisja zauważa przede wszystkim, że Sąd ustalił, iż poprzez cofnięcie zezwoleń na obrót AZ zmierzała do utrudniania wprowadzania produktów generycznych i importu równoległego oraz że takie zachowanie nie było obiektywnie uzasadnione. Po drugie zauważa, że wnoszące odwołanie wypaczyły stanowiska Komisji i Sądu. Komisja stoi na stanowisku, że sama okoliczność, że dyrektywa 65/65 nie ustanawia żadnych warunków co do kwestii, czy posiadacz zezwolenia na obrót może złożyć wniosek o wyrejestrowanie produktu, nie oznacza, że po stronie tego podmiotu istnieje zasługujące na ochronę prawo. Ponadto istnieje poważna różnica pomiędzy pozwoleniem na wygaśnięcie zezwolenia bez wnoszenia o przedłużenie jego ważności a żądaniem jego cofnięcia przed upływem terminu jego ważności w taki sposób, że spowoduje to powstanie barier dla wejścia na rynek produktów generycznych i dla importu równoległego. W spornej decyzji nie ustanowiono pozytywnych obowiązków, ale ustalono, że szereg zachowań miało charakter nadużycia. Komisja utrzymuje, że nielegalny charakter nadużycia na gruncie art. 102 TFUE wynika z konsekwencji, jakie może ono mieć dla konkurencji, i nie ma związku ze zgodnością z innymi reżimami prawnymi. Ponadto dyrektywa 65/65 nie została przyjęta na podstawie przepisów prawa pierwotnego w dziedzinie konkurencji, a zatem nie zmierza ona do osiągnięcia tych samych celów co art. 102 TFUE.

b) Ocena

77. W związku z rzekomym brakiem zgody pomiędzy Komisją a Sądem w odniesieniu do zachowania, które stanowiło drugie nadużycie[48], uważam, że z pkt 789 spornej decyzji jednoznacznie wynika, że Komisja uważała, że nadużycie wiązało się z wybiórczymi wnioskami AZ o wyrejestrowanie pozwoleń na obrót w stosunku do kapsułek Losecu w Danii, Norwegii i Szwecji, w połączeniu ze zmianą z kapsułek Losecu na tabletki Losec MUPS. W pkt 792 spornej decyzji Komisja twierdzi, że pojedyncze działania związane z wprowadzeniem, cofnięciem lub złożeniem wniosku o wyrejestrowanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym nie byłyby normalnie uważane za nadużycie. Komisja podkreśliła jednak wyraźnie w pkt 793 spornej decyzji, że nie jest tak, że wprowadzenie nowej kompozycji Losecu (Losec MUPS) lub cofnięcie zezwolenia na kapsułki Losecu stanowi nadużycie jako takie. Według mnie Sąd prawidłowo zatem stwierdził w pkt 807 zaskarżonego wyroku, że podstawową cechą drugiego nadużycia jest wyrejestrowanie zezwolenia na kapsułki Losecu, przy czym przekształcenie sprzedaży kapsułek Losecu w Losec MUPS stanowiło kontekst, w jakim

48 — Zobacz pkt 75 powyżej.

doszło do wyrejestrowania zezwoleń. Tak więc zarówno Komisja, jak i Sąd zgadzają się, że podczas gdy nadużycie pozycji dominującej polega na wyrejestrowaniu zezwoleń na obrót, to kontekst, w jakim doszło do tego nadużycia, nie miał znaczenia. Takie podejście jest moim zdaniem w pełni zgodne z indywidualną oceną nadużycia pozycji dominującej, która bierze pod uwagę ramy faktyczne i prawne, w jakich dochodzi do praktyki w każdym określonym przypadku, i unika wszelkich schematycznych metod.

78. Wnoszące odwołanie twierdzą, że posiadały nieograniczone prawo do cofnięcia własnego zezwolenia na obrót, i polegają w znacznym stopniu na wyroku w sprawie Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker[49] oraz na wyroku w sprawie Ferring[50], a także w szczególności na opiniach rzeczników generalnych oraz argumentacji Komisji w tych sprawach. Podkreślić należy, że niniejsze postępowanie dotyczy zastosowania art. 102 TFUE oraz że w powyższych wyrokach i opiniach rzeczników generalnych brak jest jakiegokolwiek odniesienia do tego artykułu oraz do jakichkolwiek innych przepisów z dziedziny konkurencji, a sprawy te dotyczyły odpowiednio zastosowania zmienionej dyrektywy 65/65 i zasad swobodnego przepływu towarów. Dlatego jakiekolwiek stwierdzenia zawarte w tych wyrokach, opiniach rzeczników generalnych czy w argumentacji Komisji nie mogą być odczytywane jako wyrwane z kontekstu i przekształcane w ogólne stwierdzenia, które koniecznie muszą znaleźć zastosowanie między innymi do spraw dotyczących art. 102 TFUE. Chociaż firma farmaceutyczna może mieć swobodę, na gruncie dyrektywy 65/65, do cofnięcia zezwolenia na obrót, nie oznacza to jednak, że zachowanie takie nie podlega ocenie na gruncie innych zasad prawa UE, w tym art. 102 TFUE. Okoliczność, że dyrektywa 65/65 ustanawia unijny system regulacyjny, a nie krajowy, albo że przepisy tej dyrektywy mogą pośrednio sprzyjać między innymi konkurencji w Unii Europejskiej, nie zmienia tej analizy i nie sankcjonuje tego, co oznaczałoby w istocie brak zastosowania art. 102 TFUE. Dodałbym jeszcze, że wobec tego, że podstawą prawną dyrektywy 65/65 jest art. 100 WE (obecnie art. 114 ust. 1 TFUE), przepisy tej dyrektywy harmonizującej nie mogą wyłączać zastosowania art. 102 TFUE. Ponadto z motywów preambuły do dyrektywy wynika jasno, że jej celem jest przede wszystkim ochrona zdrowia publicznego przez eliminację rozbieżności pomiędzy przepisami krajowymi, które stanowią przeszkody dla handlu produktami leczniczymi w ramach Unii. Dyrektywa 65/65 nie zmierza zatem do osiągnięcia, wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, tych samych celów co art. 102 TFUE.

79. Dlatego w pełni zgadzam się nie tylko ze stwierdzeniem Sądu przedstawionym w pkt 677 zaskarżonego wyroku, ale też z tym, że jego uzasadnienie jest wystarczające. Okoliczność, że AZ była uprawniona do żądania cofnięcia zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu zgodnie z dyrektywą 65/65, w żaden sposób nie powoduje, że do postępowania tego nie ma zastosowania zakaz ustanowiony w art. 102 TFUE. Jak wskazała Komisja w swoim piśmie, niezgodność danego zachowania z prawem w świetle art. 102 TFUE nie ma związku ze zgodnością albo brakiem zgodności tego zachowania z innymi reżimami prawnymi.

80. Należy zauważyć, że sporna decyzja i zaskarżony wyrok dotyczą aktywnych działań podejmowanych przez AZ celem wyrejestrowania zezwoleń na obrót. Nie można zatem porównać – wbrew temu, co podnoszą wnoszące odwołanie – okoliczności niniejszej sprawy z sytuacją automatycznego wygaśnięcia zezwolenia na obrót po upływie pięcioletniego okresu. Sporna decyzja i zaskarżony wyrok nie dotyczą pozytywnego obowiązku AZ odnowienia zezwolenia, które wygasło lub wygasa. Jeśli chodzi o twierdzenia wnoszących odwołanie dotyczące ich obowiązków z zakresu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, nie zasługują one moim zdaniem na uwzględnienie w świetle jednoznacznych ustaleń odnoszących się do stanu faktycznego zawartych w pkt 688–694 zaskarżonego

49 — Wyżej wymieniony w przypisie 46.

50 — Wyżej wymieniony w przypisie 47.

wyroku, w ramach których Sąd stwierdził, że obowiązki z zakresu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, obciążające AZ w Danii, Norwegii i Szwecji, nie były specjalnie uciążliwe, a zatem nie stanowiły obiektywnego uzasadnienia wniosków o wyrejestrowanie zezwoleń na obrót dla Losecu w tych państwach.

81. Uważam zatem, iż Trybunał powinien oddalić niniejszy zarzut jako bezzasadny.

2. Zarzut drugi: zachowanie zmierzające do ograniczenia konkurencji

a) Argumentacja

82. Wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd źle zrozumiał przesłanki stwierdzenia ograniczenia konkurencji, uznając, że samo skorzystanie z uprawnienia przysługującego na gruncie prawa Unii zmierza do ograniczenia konkurencji. Skorzystanie z takiego uprawnienia może stanowić nadużycie tylko w wyjątkowych sytuacjach, mianowicie wtedy, kiedy wyklucza skuteczną konkurencję. W drodze analogii można wskazać sprawy dotyczące licencji przymusowych, jak sprawa IMS Health[51]. Porównanie to jest uzasadnione nie tylko ze względu na skuteczne pozbawienie prawa do cofnięcia zezwolenia na obrót, ale także ze względu na okoliczność, że zakaz cofnięcia stanowi formę licencji przymusowej.

83. Ponadto wbrew twierdzeniu Sądu przedstawionemu w pkt 830 zaskarżonego wyroku, AZ ciągle posiadała prawa wyłączne w stosunku do danych z badań klinicznych, które pozostały poufne, również po wygaśnięciu okresu wyłączności danych przewidzianego w dyrektywie 65/65. Dyrektywa ta nie nakłada na firmy dostarczające poufne informacje obowiązku dzielenia się tymi informacjami z ich konkurentami, co zostało potwierdzone w opinii dostarczonej przez Parlament Europejski na wstępnych etapach prac nad dyrektywą Rady 87/21/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r., zmieniającą dyrektywę 65/65[52].

84. Z powyższego wynika, wbrew temu, co stwierdził Sąd w pkt 817–829 zaskarżonego wyroku, że w niniejszej sprawie nie wystarczy samo tylko wykazanie, że cofnięcie zezwolenia uczyniło konkurencję „trudniejszą”, ale musi zostać ponadto wykazane, że to cofnięcie miało na konkurencję nieproporcjonalny wpływ.

85. Według wnoszących odwołanie konkurencja pomiędzy spółkami zajmującymi się generycznymi produktami leczniczymi nie została wykluczona. Nie było nawet poważnego wpływu na tę konkurencję. Cofnięcie zezwolenia na obrót nie pozbawiło spółek zajmujących się generycznymi produktami leczniczymi, które już znajdowały się na rynku, prawa do tego, aby nadal sprzedawały swoje produkty. Dla tych produktów generycznych, które jeszcze nie znalazły się na rynku, istniało kilka sposobów na ich sprzedaż oprócz procedury uproszczonej przewidzianej w art. 4 ust. 3 pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65. Istniały realistyczne „alternatywne rozwiązania”, nawet jeśli były one „mniej korzystne”[53].

51 — Wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-418/01, Rec. s. I-5039.

52 — Dz.U. 1987, L 15, s. 36.

53 — Zobacz wyrok w sprawie IMS Health, przywołany w przypisie 51, pkt 32.

86. Wnoszące odwołanie twierdzą ponadto, że część spornej decyzji odnosząca się do drugiego nadużycia i importu równoległego powinna być uznana za nieważną w zakresie, w jakim miała ona zastosowanie również do Szwecji. Jakakolwiek przeszkoda dla konkurencji w Szwecji była spowodowana nieprawidłowym zastosowaniem prawa Unii przez szwedzkie władze, ponieważ jak to stwierdził Trybunał, art. 28 WE i 30 WE sprzeciwiają się temu, aby samo cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym pociągało za sobą cofnięcie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego w braku ryzyka dla zdrowia[54].

87. Komisja twierdzi, że w swojej argumentacji odnośnie do „licencji przymusowej" wnoszące odwołanie powtarzają tylko swoje argumenty przedstawione w pierwszej instancji, nie uzasadniając, dlaczego przeprowadzona przez Sąd analiza tych argumentów jest wadliwa. Argumenty te są zatem niedopuszczalne.

88. Komisja zauważa ponadto w tym kontekście, że istnienie oryginalnego zezwolenia na obrót pozwala organom farmaceutycznym jedynie na odwołanie się – do celów wydania w ramach procedury uproszczonej zezwolenia na inny produkt leczniczy – do dossier, które jest już w ich posiadaniu. Z uwagi na okoliczność, że wnoszące odwołanie utraciły wyłączne prawo do używania informacji zawartych w dossier oryginalnego produktu leczniczego, nie powstała kwestia udzielenia „licencji przymusowej" producentom generycznych produktów leczniczych. Nawet przy założeniu, że dossier zawierało „poufne informacje handlowe", wniosek w procedurze uproszczonej w żaden sposób nie naruszałby tej poufności, ponieważ organy władzy zajmujące się produktami leczniczymi nigdy nie upubliczniłyby tych informacji ani nie ujawniłyby ich innemu wnioskodawcy. Ustalenie istnienia drugiego nadużycia nie ma zatem konsekwencji w postaci udzielenia konkurentom wglądu do danych AZ. Jest jasne, że w tych okolicznościach orzecznictwo dotyczące „infrastruktury kluczowej" jest bez znaczenia.

b) Ocena

89. W świetle ustaleń zawartych w pkt 79 oraz 80 powyżej nie uważam, aby okoliczność, że wyrejestrowanie zezwoleń na obrót może być dopuszczalne na gruncie dyrektywy 65/65, usuwała to działanie spod zakresu zastosowania art. 102 TFUE. Ponadto prawo do cofnięcia zezwolenia na obrót w żaden sposób nie jest podobne do prawa własności, a tylko stanowi sposób postępowania, dostępny dla przedsiębiorstw na gruncie dyrektywy 65/65. Zastosowanie art. 102 TFUE nie może, moim zdaniem, stanowić rzeczywistego pozbawienia prawa do cofnięcia zezwolenia na obrót, jak twierdzą wnoszące odwołanie. Dlatego argument o wyeliminowaniu skutecznej konkurencji, podobnie jak w sprawach odnoszących się do licencji przymusowych, nie powinien znaleźć zastosowania w niniejszej sprawie.

90. Wnoszące odwołanie oparły swoje twierdzenia odnoszące się do wymogu eliminacji skutecznej konkurencji na założeniu, że AZ posiadała prawa do danych odnoszących się do badań klinicznych. Wnoszące odwołanie odniosły się ponadto do poufnego charakteru tych informacji. Moim zdaniem założenie to jest nieuzasadnione.

91. Z pkt 668 oraz 680 zaskarżonego wyroku jasno wynika – i nie zostało to zakwestionowane przez wnoszące odwołanie – że po upływie sześciu lub dziesięciu lat, liczonych od momentu udzielenia pierwszego zezwolenia na obrót, na gruncie dyrektywy 65/65 nie przysługuje już właścicielowi oryginalnego produktu leczniczego wyłączne prawo do korzystania z wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz badań klinicznych przedłożonych jako załącznik do wniosku. Przeciwnie, informacje te mogą już być brane pod uwagę przez organy władzy do celów

54 — Wyroki z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie C-15/01 Paranova Läkemedel i in., Zb.Orz. s. I-4175, pkt 25–28, 33; w sprawie C-113/01 Paranova, Zb.Orz. s. I-4243, pkt 26–29, 34.

udzielenia zezwolenia na obrót produktami zasadniczo podobnymi przy zastosowaniu procedury uproszczonej przewidzianej w art. 4 ust. 3 pkt 8 lit. a) ppkt iii). Moim zdaniem Sąd prawidłowo orzekł w pkt 681 zaskarżonego wyroku, że przysługujące AZ prawo do wskazanych informacji było we właściwym momencie ograniczone powyższym przepisem.

92. Dlatego pomijając okoliczność, że wskazane informacje poufne nie zostały udostępnione bezpośrednio innym podmiotom, dyrektywa 65/65 – jak same wnoszące odwołanie wskazały w złożonej przed Sądem skardze[55] – „stworzyła wyjątek od prawa AZ do poufności w zakresie, w jakim zwalnia ona kolejnego wnioskodawcę, w określonych okolicznościach, z wymogu przedstawienia własnych danych".

93. W świetle powyższego uważam, że wbrew twierdzeniom wnoszących odwołanie Sąd nie naruszył prawa, stwierdzając w pkt 830 zaskarżonego wyroku, że „AZ nie dysponowała już wyłącznym prawem do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych", ponieważ AZ nie mogła zapobiec powołaniu się przez władze krajowe na rzeczone dane w procedurze uproszczonej[56]. Uważam zatem, że wnoszące odwołanie nie wykazały, że AZ została pozbawiona jakiegokolwiek prawa albo że konkurentom AZ została udzielona licencja przymusowa[57] w wyniku zastosowania art. 102 TFUE w spornej decyzji.

94. Ponadto uważam, że orzecznictwo w sprawie IMS Health[58] zupełnie nie znajduje tu zastosowania, bowiem niniejsza sprawa nie dotyczy między innymi odmowy przez podmiot zajmujący pozycję dominującą udzielenia dostępu lub licencji w stosunku do informacji, która jest konieczna do uzyskania przez potencjalnego konkurenta dostępu do rynku, na którym posiadacz prawa zajmuje pozycję dominującą. Oczywiste jest, że sporna decyzja nie zobowiązuje AZ do przekazania składnika majątku osobie albo zawarcia umowy z osobą, której sama nie wybrała[59].

95. Wybitnie rygorystyczne standardy nałożone w sprawach dotyczących infrastruktury kluczowej, które z natury są wyjątkowe i wymagają między innymi wykazania wyeliminowania konkurencji[60], nie mogą być wykorzystywane w okolicznościach niniejszej sprawy, które mają zupełnie inny charakter.

96. Wnoszące odwołanie powołały się poza tym w swych pismach na dowody zmierzające do wykazania, że w okresie od stycznia do lutego 2003 r. cztery spółki zajmujące się produktami generycznymi wprowadziły do obrotu swoje generyczne kapsułki omeprazolu w Szwecji. Dodatkowo AZ przedstawia dowody na okoliczność, że spółki zajmujące się produktami generycznymi mogły łatwo uzyskać zezwolenie na obrót dla generycznej wersji kapsułek, z wykorzystaniem procedury opartej na opublikowanej literaturze. Biorąc pod uwagę, że odwołania są ograniczone do zagadnień prawnych, należy stwierdzić, że Trybunał nie może dokonywać ponownej oceny stanu faktycznego w braku twierdzenia, że Sąd wypaczył oczywisty sens materiału dowodowego. Wnoszące odwołanie nie twierdzą jednak, że wskazane dowody zostały wypaczone. Moim zdaniem badany zarzut w zakresie, w jakim zmierza on do dokonania ponownej oceny dowodów, jest zatem niedopuszczalny.

97. W mojej opinii Sąd nie naruszył prawa, uznając, że zachowanie polegające na wyrejestrowaniu zezwoleń na obrót produktami leczniczymi miało wymagany skutek antykonkurencyjny w świetle art. 102 TFUE, w stosunku do wprowadzania do obrotu produktów generycznych w Danii, Norwegii, i Szwecji. W pkt 833 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że procedura oparta na opublikowanej

55 — Zobacz pkt 492 lit. b).

56 — Procedura uproszczona była jednak niedostępna z uwagi na działania AZ żądającej wyrejestrowania zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w odpowiednich państwach.

57 — Którym nie przysługuje bezpośredni dostęp do omawianych danych zgodnie z dyrektywą 65/65.

58 — Zwane także orzecznictwem dotyczącym obowiązku zawarcia umowy lub infrastruktury kluczowej.

59 — Zobacz wyrok z dnia 23 października 2003 r. w sprawie T-65/98 Van den Bergh Foods przeciwko Komisji, Rec. s. II-4653, pkt 161, utrzymany w mocy postanowieniem Trybunału Sprawiedliwości z dnia 28 września 2006 r. w sprawie C-552/03 P Unilever Bestfoods przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-9091, pkt 137.

60 — Zobacz wyrok w sprawie IMS Health, przywołany w przypisie 51, pkt 52.

literaturze oraz procedura hybrydowa wymagają spełnienia określonych warunków, takich jak przedłożenie dodatkowych danych, których zakres wykracza poza zakres danych wymaganych w procedurze uproszczonej, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65. Sąd uznał, że procedury te są bardziej uciążliwe dla wnioskodawcy i siłą rzeczy bardziej czasochłonne niż procedura uproszczona. Wyrejestrowanie zezwoleń na obrót umożliwiło zatem AZ opóźnienie, co najmniej tymczasowo, poważnej presji konkurencyjnej, jaką na niej wywarły produkty generyczne. Sąd stwierdził, że wobec wielkości sprzedaży, jaka mogła wchodzić w grę, każde opóźnienie we wprowadzeniu na rynek produktów generycznych było korzystne dla AZ[61]. Wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, uważam, że wskazane opóźnienie jest znaczące i wystarczające do tego, by cofnięcie zezwoleń na obrót mogło utrudnić utrzymanie poziomu konkurencji wciąż istniejącego na rynku albo wzrost tego poziomu.

98. Jeśli chodzi o prawidłowe kryterium, jakie należy zastosować do importu równoległego w odniesieniu do Szwecji, z pkt 862 zaskarżonego wyroku jasno wynika, że Sąd uznał, iż w rzeczywistości szwedzka agencja produktów farmaceutycznych twierdziła, że pozwolenia na import równoległy mogą być wydane tylko w przypadku istnienia ważnych zezwoleń na obrót produktem leczniczym[62], oraz że agencja ta cofnęła pozwolenia na import równoległy w wyniku wyrejestrowania zezwolenia na obrót dla kapsułek Losecu. Sąd uznał zatem, że wyrejestrowanie zezwoleń na obrót było w stanie wstrzymać import równoległy w Szwecji.

99. Okoliczność, że praktyka władz szwedzkich była sprzeczna z prawem UE – jak twierdzą wnoszące odwołanie i co Trybunał wyjaśnił zresztą w późniejszych orzeczeniach[63], nie jest moim zdaniem w stanie zanegować okoliczności, że w czasie wyrejestrowania właściwych zezwoleń na obrót przez AZ można było przewidzieć, w świetle udokumentowanej praktyki tych organów, że wyrejestrowanie będzie miało skutek w postaci uniemożliwienia importu równoległego w Szwecji.

100. Uważam zatem, że Trybunał powinien w części oddalić niniejszy zarzut jako bezzasadny, a w części odrzucić jako niedopuszczalny.

D – *Tytuł czwarty: grzywna*

1. Argumentacja

101. W ramach niniejszego zarzutu, podzielonego na dwie części, wnoszące odwołanie podnoszą, że kwota grzywny, jaka została na nie nałożona, jest nadmierna.

102. Wnoszące odwołanie twierdzą po pierwsze, że Sąd powinien zmniejszyć kwotę grzywny na tej podstawie, że nadużycia były nowe. W niniejszej sprawie zasady konkurencji odnoszące się do tych nadużyć nie zostały nigdy wcześniej określone, co zgodnie z wyrokiem w sprawie AKZO przeciwko Komisji[64] uzasadnia nałożenie symbolicznej grzywny. Z przyczyn wymienionych w kontekście zarzutu dotyczącego pierwszego nadużycia wnoszące odwołanie sprzeciwiają się analizie Sądu, zgodnie z którą praktyki stanowiące pierwsze nadużycie były oczywiście sprzeczne z konkurencją między świadczeniami[65], wobec czego zmniejszenie grzywny w celu wzięcia pod uwagę ich nowości było wykluczone. Wnoszące odwołanie uważają, że wyrok w sprawie Nederlandsche

61 — Zobacz pkt 834 zaskarżonego wyroku.

62 — Jak jasno wynika z pkt 315 spornej decyzji, skutkiem odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu zwróconym do AZ przez szwedzką agencję produktów farmaceutycznych w 1997 r. było stworzenie dowodów w postaci dokumentów o możliwych/prawdopodobnych skutkach wyrejestrowania kapsułek Losecu dla importu równoległego w Szwecji.

63 — Wyżej wymienione w pkt 54 wyroki: w sprawie Paranova Läkemedel i in., pkt 25–28, 33; w sprawie Paranova, pkt 26–29, 34.

64 — Wyżej wymieniony w przypisie 39.

65 — Zobacz pkt 41–43 niniejszej opinii.

Banden-Industrie-Michelin przeciwko Komisji[66], na którym Sąd oparł się w swojej analizie, nie znajduje zastosowania, gdyż odnosi się on do zupełnie innej sytuacji. W odniesieniu do drugiego nadużycia wnoszące odwołanie twierdzą, że nowością jest zakwalifikowanie wykonywania prawa przysługującego na gruncie prawa Unii Europejskiej jako nadużycia, a ponadto okoliczność, że żądanie AZ cofnięcia zezwolenia na obrót było dozwolone na gruncie prawa farmaceutycznego Unii Europejskiej, powinna być traktowana jako okoliczność łagodząca mająca wpływ na zmniejszenie wysokości grzywny.

103. W kontekście drugiej części niniejszego zarzutu wnoszące odwołanie utrzymują, że brak skutku antykonkurencyjnego stanowi czynnik, który Sąd powinien brać pod uwagę przy weryfikacji wysokości grzywny. W tym zakresie polegają one na wyrokach w sprawach T-Mobile Netherlands i in.[67] oraz ARBED przeciwko Komisji[68]. Tak więc w odniesieniu do pierwszego nadużycia w Danii i w Zjednoczonym Królestwie nie było żadnego skutku antykonkurencyjnego, ponieważ SPC nie zostały wydane. W Niemczech, gdzie dodatkowe świadectwo ochronne zostało wydane, zostało ono odwołane na tyle długo przed jego wejściem w życie, że nie mogło ono mieć wpływu na konkurencję. Nie ma ponadto dowodów na to, że konkurencja została rzeczywiście ograniczona w Norwegii, Niderlandach i Belgii. Jeśli chodzi o drugie nadużycie, to istnieje niewiele konkretnych dowodów świadczących o tym, że wywołało ono jakieś skutki ograniczające.

104. Komisja twierdzi, że zarzut ten jest niedopuszczalny, gdyż jego celem jest doprowadzenie do ponownej oceny ogólnej grzywien. W postępowaniu odwoławczym zadaniem Trybunału nie jest natomiast zastępowanie ze względów słuszności własną oceną oceny Sądu, który w ramach nieograniczonego prawa orzekania rozstrzyga o kwotach grzywien nałożonych na przedsiębiorstwa z powodu naruszenia przez nie prawa konkurencji. Ponadto Sąd dokonał prawidłowej oceny wszystkich elementów mających znaczenie dla określenia wysokości grzywny, biorąc pod uwagę podnoszoną nowość nadużyć i podnoszony brak skutków.

2. Ocena

105. W odniesieniu do podniesionego przez Komisję zagadnienia niedopuszczalności z utrwalonego orzecznictwa wynika, że nie jest zadaniem Trybunału w postępowaniu odwoławczym zastępowanie ze względów słuszności własną oceną oceny Sądu, który w ramach nieograniczonego prawa orzekania rozstrzyga o kwotach grzywien nałożonych na przedsiębiorstwa z powodu naruszenia przez nie prawa Unii Europejskiej[69]. Uważam, że niniejszy zarzut nie jest niedopuszczalny, ponieważ wnoszące odwołanie nie zmierzają – wbrew temu, co twierdzi Komisja – do samej tylko ponownej oceny ogólnej wysokości nałożonych grzywien. Wnoszące odwołanie twierdzą raczej, że Sąd nie ocenił w świetle prawa w prawidłowy sposób nowości analizowanych naruszeń dla celów określenia wysokości grzywien. Według mnie niniejszy zarzut jest zatem dopuszczalny.

106. Jeśli chodzi o kwestię nowości, to z pkt 901 zaskarżonego wyroku oraz z odwołania dokonanego przez Sąd w pkt 903–908 spornej decyzji wynika, że Sąd, a w istocie także Komisja uważały, że przedmiotowe nadużycia były nowe.

107. Niemniej jednak z przepisów tych wynika, że Sąd uznał, iż nadużycia są nowe w zakresie użytych środków[70] oraz że w tym ograniczonym zakresie nie były one jasno określone.

66 — Wyrok z dnia 9 listopada 1983 r. w sprawie C-322/81 „Michelin I", Rec. s. 3461.

67 — Wyrok z dnia 4 czerwca 2009 r. w sprawie C-8/08, Rec. s. I-4529.

68 — Wyrok Sądu z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie T-137/94, Rec. s. II-303.

69 — Wyrok z dnia 17 lipca 1997 r. w sprawie C-219/95 P Ferriere Nord przeciwko Komisji, Rec. s. I-4411, pkt 31; ww. w przypisie 12 wyrok w sprawie Baustahlgewebe przeciwko Komisji, pkt 129.

70 — Zobacz pkt 908 spornej decyzji, który odnosi się do korzystania z ogólnodostępnych procedur oraz uregulowań z zamiarem wyłączenia.

108. Twierdzenie wnoszących odwołanie, że nowość nadużyć gwarantuje nałożenie symbolicznej grzywny, powinno według mnie zostać odrzucone. Twierdzenie takie całkowicie ignoruje okoliczność, że podczas gdy użyte środki były nowe, jako że nie było jeszcze decyzji Komisji ani orzeczenia Trybunału odnośnie do zachowania przy użyciu tych samych metod, rzeczywista treść rozpatrywanych nadużyć nie była nowa i wyraźnie odbiegała od konkurencji między świadczeniami[71]. Uważam, że Sąd prawidłowo ustalił, w drodze badania treści tych nadużyć[72], że stanowiły one poważne naruszenia. W wyroku w sprawie Deutsche Telekom przeciwko Komisji Trybunał orzekł w odniesieniu do kwestii, czy naruszenia zostały popełnione umyślnie lub w wyniku niedbalstwa, wobec czego mogą być ukarane grzywną, że z orzecznictwa Trybunału wynika, iż przesłanka ta jest spełniona, jeśli dane przedsiębiorstwo nie może nie wiedzieć, że jego działanie ma charakter antykonkurencyjny, niezależnie od tego, czy ma świadomość naruszania reguł konkurencji zawartych w traktacie, czy też nie[73]. Uważam, że Sąd prawidłowo odwołał się w pkt 901 zaskarżonego wyroku do pkt 107 wyroku w sprawie Michelin I[74] i uznał, że AZ nie mogła być zwolniona z grzywien. AZ powinna była się spodziewać, że zarzucane jej nadużycia wchodzą w zakres zastosowania art. 102 TFUE, nawet jeśli zachowanie polegające na użyciu tych samych środków czy metod[75] nie było przedmiotem badania Komisji lub Trybunału. Ponadto żądanie wnoszących odwołanie powinno zostać oddalone z przyczyn celowościowych. Podejście, które uprzywilejowywałoby formę, a nie treść, podważałoby, moim zdaniem, odstraszającą funkcję grzywien za naruszenie prawa konkurencji.

109. Jeśli chodzi o żądanie wnoszących odwołanie w zakresie odnoszącym się do okoliczności łagodzących oraz okoliczności, że wyrejestrowanie przez AZ zezwoleń na obrót było dozwolone na gruncie dyrektywy 65/65, uważam, że Sąd prawidłowo ustalił w pkt 914 zaskarżonego wyroku, że wnoszące odwołanie powtórnie przywołują argumentację wziętą pod uwagę na etapie badania nadużycia pozycji dominującej lub oceny wagi naruszenia. Nie można ponadto przeprowadzać analogii pomiędzy okolicznościami faktycznymi w sprawie T-271/03 Deutsche Telekom przeciwko Komisji[76], które prowadziły do 10% redukcji grzywny, oraz okolicznością, że dyrektywa 65/65 nie wyklucza wyrejestrowania zezwoleń na obrót. W sprawie Deutsche Telekom przeciwko Komisji Sąd orzekł, że Komisja prawidłowo skorzystała z przysługującego jej zakresu swobodnego uznania, przyjmując, że powtarzające się, aktywne i konkretne interwencje regulatora krajowego wobec ustalania cen Deutsche Telekom w sektorze komunikacyjnym i zbadanie przez tego regulatora, czy ceny Deutsche Telekom doprowadziły do zaniżania marży, zagwarantowały obniżkę kwoty grzywny o 10%[77].

110. W przedmiocie twierdzenia, że Sąd nie obniżył kwoty grzywny ze względu na minimalne skutki, stoję na stanowisku, że Sąd ustalił w pkt 902 zaskarżonego wyroku, że praktyki odnoszące się do pierwszego i drugiego nadużycia miały charakter silnie antykonkurecyjny, przez co mogły w znaczny sposób zakłócić konkurencję. Uważam zatem, że Sąd prawidłowo stwierdził w pkt 902 i 911 zaskarżonego wyroku, że elementy dotyczące celu zachowania mogą mieć większą wagę przy ustalaniu wysokości grzywny niż elementy dotyczące jego skutków[78]. Ponadto z akt sprawy przed Trybunałem wynika jasno, że okoliczność, że rzeczywiste skutki pierwszego nadużycia były ograniczone

71 — Zobacz pkt 47 i nast. oraz pkt 77 i nast. powyżej.

72 — Polegających, po pierwsze, na wprowadzających w błąd oświadczeniach złożonych umyślnie celem uzyskania wyłącznych praw, które AZ nie przysługiwały albo przysługiwały jej na krótszy okres i, po drugie, na wyrejestrowaniu zezwoleń na obrót celem stworzenia przeszkód dla wejścia na rynek produktów generycznych w Danii, Szwecji i Norwegii oraz importu równoległego w Szwecji, a zatem prowadzących do podziału wspólnego rynku.

73 — Wyrok ww. w przypisie 31, pkt 124.

74 — Wyrok ww. w przypisie 66.

75 — W ww. w pkt 66 wyroku w sprawie Michelin I Sąd odwołał się do systemów obniżek posiadających te same cechy.

76 — Wyrok z dnia 10 kwietnia 2008 r., Zb.Orz. s. II-477, pkt 312, 313.

77 — Utrzymany w mocy w postępowaniu odwoławczym. Zobacz ww. w przypisie 31 wyrok w sprawie C-280/08 P Deutsche Telekom przeciwko Komisji, pkt 279, 286.

78 — Z kontekstu wyraźnie wynika, że omawiane skutki są skutkami rzeczywistymi.

przykładowo w Danii oraz Zjednoczonym Królestwie, wynika z interwencji osób trzecich. Uważam, że byłoby nieracjonalne, gdyby wnoszące odwołanie mogły czerpać korzyści z tej interwencji. Ponadto odstraszająca funkcja art. 102 TFUE zostałaby bardzo podważona w przypadku przyjęcia takiego podejścia[79].

111. Uważam zatem, iż Trybunał powinien oddalić niniejszy zarzut jako bezzasadny.

V – Odwołanie EFPIA

112. W uzasadnieniu odwołania EFPIA podniosła dwa zarzuty odnoszące się do istnienia pozycji dominującej. EFPIA twierdzi, że Sąd naruszył prawo, po pierwsze, nie ustalając prawidłowo roli państwa jako posiadającego monopol nabywcy i, po drugie, ustalając, że prawa własności intelektualnej należące do AZ, pozycja pierwszego oferenta na rynku oraz siła ekonomiczna stanowiły dowody świadczące o pozycji dominującej AZ.

113. Przed szczegółowym i indywidualnym zbadaniem tych zarzutów pragnę zauważyć, tytułem zagadnienia wstępnego, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału chociaż znaczenie wielkości udziałów może różnić się w zależności od rynku, to jednak posiadanie przez dłuższy okres bardzo dużego udziału w rynku stanowi samo w sobie, o ile nie zachodzą wyjątkowe okoliczności, dowód na posiadanie pozycji dominującej[80]. Ponadto udział w rynku wynoszący pomiędzy 70% a 80% stanowi wyraźną przesłankę świadczącą o istnieniu pozycji dominującej[81].

114. Z pkt 245–254 zaskarżonego wyroku wynika jednoznacznie, że Sąd uznał, iż ustalenia Komisji odnoszące się do pozycji dominującej opierały się w znacznej mierze na bardzo dużym udziale AZ w rynku, nieporównywalnym z udziałami jej konkurentów w całym badanym okresie we wszystkich rozpatrywanych państwach i który zapewniał, że AZ zawsze była wiodącym graczem na rynku IPP[82]. Sąd stwierdził ponadto w pkt 244 zaskarżonego wyroku, że Komisja prawidłowo nie oparła swoich ustaleń w odniesieniu do pozycji dominującej AZ na samym tylko udziale w rynku, ale również zbadała szereg innych czynników. Czynnikami, które wzięto pod uwagę w spornej decyzji i które wziął także pod uwagę Sąd w zaskarżonym wyroku, były między innymi poziomy cen Losecu, istnienie i korzystanie z praw własności intelektualnej, zajmowana przez AZ pozycja pierwszego oferenta na rynku oraz jej siła finansowa.

115. Mając na uwadze orzecznictwo dotyczące wartości dowodowej dużego udziału w rynku wskazane w pkt 113 powyżej, uważam, że zarzuty odwołania EFPIA, dotyczące roli państwa jako posiadającego monopol nabywcy oraz praw własności intelektualnej AZ, pozycji pierwszego oferenta na rynku i siły ekonomicznej, nawet w przypadku ich uwzględnienia, będą nieskuteczne, jeśli nie będą kwestionować prawidłowości ogólnego ustalenia dotyczącego pozycji dominującej, dokonanego przez Komisję i potwierdzonego przez Sąd, które to ustalenie zostało oparte głównie na udziale w rynku.

116. Ponieważ moim zdaniem oba zarzuty odwołania EFPIA powinny zostać oddalone, nie ma potrzeby, aby na tym etapie badać ich skuteczność, mając na uwadze ogólne ustalenia dotyczące pozycji dominującej.

79 — Zobacz analogicznie wyrok z dnia 18 grudnia 2008 r. w sprawach połączonych C-101/07 P i C-110/07 P Coop de France Bétail i Viande przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-10193, pkt 96–98.

80 — Zobacz także ww. w przypisie 39 wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 41.

81 — Zobacz wyrok Sądu z dnia 12 grudnia 1991 r. w sprawie T-30/89 Hilti przeciwko Komisji, Rec. s. II-1430, pkt 92.

82 — Zobacz pkt 245 zaskarżonego wyroku. W pkt 294 zaskarżonego wyroku Sąd podsumował, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, dochodząc do wniosku, iż AZ zajmowała pozycję dominującą w rozumieniu art. 82 WE oraz art. 54 porozumienia EOG na rynku IPP w Niemczech od roku 1993 do końca roku 1997, w Belgii od roku 1993 do końca roku 2000, w Danii od roku 1993 do końca roku 1999, w Norwegii od roku 1994 do końca roku 2000, w Niderlandach od roku 1993 do końca roku 2000, w Zjednoczonym Królestwie od roku 1993 do końca roku 1999 oraz w Szwecji od roku 1993 do końca roku 2000.

A – *Naruszenie prawa w odniesieniu do roli państwa – siła monopolu nabywcy*

1. Argumentacja

117. EFPIA uważa, że Sąd naruszył prawo, nie ustalając, czy znaczny udział rynkowy AZ pozwalał jej na działanie niezależnie od jej konkurentów i klientów, czy raczej rola państwa jako posiadającego monopol nabywcy leków na receptę, będącego jednocześnie regulatorem cen, wyłączała albo przynajmniej zmniejszała rzekomą siłę rynkową AZ.

118. W pkt 257 zaskarżonego wyroku Sąd potwierdził jedynie ustalenia Komisji, że po pierwsze, przedsiębiorstwa farmaceutyczne po raz pierwszy oferujące na rynku produkt o dużej terapeutycznej wartości dodanej, będącej wynikiem ich innowacyjności, są zdolne do uzyskania od organów władzy publicznej wyższej ceny lub limitów refundacji niż możliwe do uzyskania dla istniejących produktów, oraz że po drugie, przedsiębiorstwa farmaceutyczne posiadają siłę negocjacyjną z uwagi na to, że ceny i limity refundacji są ustalane przez organy władzy państwowej w drodze uzgodnień z tymi przedsiębiorstwami. W rzeczywistości żadne z tych ustaleń nie wystarcza do poparcia stwierdzenia, że AZ była w stanie działać niezależnie w okolicznościach, w których rynek był w znacznym stopniu regulowany, jeśli chodzi o ceny, zaś w stosunku do innowacji istniała zacięta rywalizacja. Sąd nie rozważył również, w jakim stopniu siła negocjacyjna przedsiębiorstw farmaceutycznych jest większa od siły negocjacyjnej państwa.

119. Ponadto z ustaleń Sądu zawartych w pkt 191 oraz 262 zaskarżonego wyroku wynika, że po pierwsze, wrażliwość lekarzy i pacjentów na różnice w cenach jest ograniczona ze względu na wagę roli skuteczności terapeutycznej oraz że po drugie, koszty leków są w całości lub w znacznej części pokrywane przez systemy zabezpieczenia społecznego, więc cena będzie miała ograniczony wpływ na liczbę recept na Losec, a zatem również na udział AZ w rynku. Wbrew temu, co ustalił Sąd w pkt 261 wyroku, z faktu, że AZ była zdolna do utrzymania większego udziału w rynku niż jej konkurenci, stosując wyższe ceny, nie można zatem wyciągnąć żadnych istotnych wniosków odnośnie do siły rynkowej.

120. Komisja twierdzi, że zarzut ten jest niedopuszczalny, ponieważ żądanie EFPIA sprowadza się do żądania przeprowadzenia ponownej oceny ustaleń faktycznych dokonanych przez Sąd. Ponadto argumentacja podana w odniesieniu do tego zarzutu, która została już prawidłowo zbadana przez Sąd w pkt 258–268 zaskarżonego wyroku, jest bezzasadna i stanowi próbę zaprzeczenia nawet możliwości istnienia pozycji dominującej na rynku leków na receptę.

2. Ocena

121. W odniesieniu do kwestii niedopuszczalności, podniesionej przez Komisję, uważam, że EFPIA nie kwestionuje stanu faktycznego ustalonego przez Sąd, ale raczej wnioski prawne wyciągnięte na gruncie tego stanu faktycznego, a w szczególności, czy pewne fakty pozwalają na ustalenie istnienia pozycji dominującej AZ. Analizowany zarzut jest zatem, moim zdaniem, dopuszczalny.

122. W przedmiocie treści niniejszego zarzutu pragnę zauważyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pozycja dominująca, o której mowa w art. 102 TFUE, dotyczy sytuacji, w której przedsiębiorstwo posiada taką siłę ekonomiczną, która pozwala mu uniemożliwiać utrzymanie skutecznej konkurencji na danym rynku, dając mu możliwość zachowywania się w sposób w znacznej

mierze niezależny od jego konkurentów, klientów i wreszcie konsumentów[83].

123. EFPIA nie kwestionuje, że AZ była w stanie utrzymać większy udział w rynku niż jej konkurenci, stosując wyższe ceny niż ceny innych IPP[84]. EFPIA twierdzi jednak, że w związku z nieelastycznym rynkiem zbytu cena będzie miała ograniczony wpływ na popyt, a zatem również na udział w rynku. Moim zdaniem takie stwierdzenie jest wysoce niejasne i abstrakcyjne, a także nie wykazuje, że Sąd naruszył prawo w pkt 262 zaskarżonego wyroku, uznając, że systemy opieki zdrowotnej umacniają siłę rynkową spółek farmaceutycznych poprzez nieelastyczny popyt. Przeciwnie, Sąd dostosował swoje analizy i ustalenia w sprawie nieelastyczności do specyfiki sytuacji omeprazolu i stwierdził, że jeśli spółka farmaceutyczna jako pierwsza wprowadza na rynek innowacyjny produkt, to jest w stanie uzyskać wyższą cenę od organów władzy publicznej niż podobne produkty o niewielkiej wartości pod względem terapeutycznym[85]. Dodatkowo EFPIA nie podważa ustaleń Sądu, że organy władzy publicznej czyniły starania w kierunku zmniejszenia wydatków na ochronę zdrowia celem zrekompensowania ograniczonej wrażliwości na cenę lekarzy przepisujących leki i pacjentów[86]. Jak z tego wynika, ponieważ organy te wykazywały wrażliwość na cenę, Sąd nie naruszył prawa, stwierdzając, że cena mogła stanowić odpowiednie kryterium oceny stopnia siły rynkowej w określonych okolicznościach[87].

124. Ponadto, wbrew twierdzeniom EFPIA, Sąd bardzo szczegółowo zbadał rolę państwa jako posiadającego monopol nabywcy w szczególnym kontekście rynku IPP, a zwłaszcza produktu AZ – omeprazolu[88]. Według mnie Sąd prawidłowo ustalił, że siła negocjacyjna przedsiębiorstw farmaceutycznych różni się w zależności od terapeutycznej wartości dodanej ich produktów w porównaniu z produktami istniejącymi wcześniej. W tym względzie organy władzy publicznej ustalające limity refundacji lub ceny leków przy uwzględnieniu swojej misji działania w interesie publicznym mają bardziej ograniczoną siłę negocjacyjną w odniesieniu do produktów posiadających duże znaczenie dla poprawy zdrowia publicznego. W konkretnych okolicznościach niniejszej sprawy Sąd ustalił, że przy uwzględnieniu, iż AZ była pierwszym przedsiębiorstwem oferującym IPP[89], którego wartość terapeutyczna była w sposób niekwestionowany dużo wyższa niż wartość produktów istniejących na rynku, AZ była w stanie uzyskać od organów władzy publicznej wyższą cenę, i to niezależnie od wrażliwości na cenę tych ostatnich[90]. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne wprowadzające do obrotu inne IPP nie były natomiast w stanie uzyskać takich cen, ponieważ produkty takie mogły zapewnić tylko ograniczoną terapeutyczną wartość dodaną[91]. Moim zdaniem okoliczność, że spółki farmaceutyczne mają interes w uzyskaniu zatwierdzenia ceny i refundacji tak szybko, jak to możliwe, nie stoi na przeszkodzie temu, że w określonych szczególnych okolicznościach, takich jak zachodzące w opisanym powyżej przypadku omeprazolu, spółka farmaceutyczna może posiadać wobec państwa siłę negocjacyjną w odniesieniu do ceny. Uważam zatem, że inaczej niż twierdzi EFPIA, Sąd rozważył, w jakim stopniu siła negocjacyjna przedsiębiorstwa farmaceutycznego jest wyższa niż siła negocjacyjna państwa.

83 — Wyrok z dnia 14 lutego 1978 r. w sprawie 27/76 United Brands i United Brands Continentaal przeciwko Komisji, Rec. s. 207, pkt 65. Taka pozycja – w odróżnieniu od pozycji monopolistycznej lub quasi-monopolistycznej – nie wyklucza istnienia pewnej konkurencji, ale pozwala przedsiębiorstwu, które ją zajmuje, jeśli nie decydować o warunkach, w jakich owa konkurencja będzie się rozwijać, to przynajmniej wpływać w istotny sposób na te warunki, a w każdym razie pozwala mu zachowywać się w znacznej mierze w ten sposób, że nie musi uwzględniać tychże warunków w zakresie, w jakim taka postawa mu nie szkodzi. Zobacz ww. w przypisie 39 wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 39.

84 — Zobacz pkt 261 zaskarżonego wyroku.

85 — Zobacz pkt 259–262 zaskarżonego wyroku.

86 — Zobacz pkt 264 zaskarżonego wyroku.

87 — Zobacz pkt 269 zaskarżonego wyroku.

88 — Zobacz pkt 256 zaskarżonego wyroku.

89 — AZ miała pozycję pierwszego wchodzącego na rynek, który sama stworzyła. Zobacz pkt 260 zaskarżonego wyroku.

90 — Zobacz pkt 259 i 264 zaskarżonego wyroku.

91 — Zobacz pkt 259 zaskarżonego wyroku.

125. Twierdzenie EFPIA, że Sąd nie wziął pod uwagę, iż okoliczność, że AZ miała silną konkurencję w dziedzinie innowacyjności, pozostaje tylko twierdzeniem, nieznajdującym żadnego poparcia w aktach sprawy przed Trybunałem Sprawiedliwości. Również gołosłowne jest twierdzenie EFPIA, że rynek jest poddany silnej regulacji w zakresie podaży. W każdym razie okoliczność, że Losec był lekiem wydawanym na receptę i że podaż była regulowana, została wzięta pod uwagę przez Sąd w kontekście poziomów cen[92].

126. Sąd trafnie zatem stwierdził, że wyższe ceny AZ stanowiły czynnik wskazujący na to, że zachowanie AZ nie było w znacznym stopniu poddane ograniczeniom wynikającym z konkurencji.

127. Uważam zatem, iż Trybunał powinien oddalić niniejszy zarzut jako bezzasadny.

B – *Naruszenie prawa w odniesieniu do praw własności intelektualnej AZ, pozycji pierwszego wchodzącego na rynek i siły finansowej*

1. Argumentacja

128. EFPIA utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, uznając, że prawa własności intelektualnej AZ, pozycja pierwszego wchodzącego na rynek i siła finansowa stanowiły dowód na zajmowanie przez nią pozycji dominującej. Te trzy cechy charakteryzują wiele spółek innowacyjnych, które skutecznie zaangażowały się w badania nad nowymi produktami, i nie pozwalają one na wyraźne odróżnienie spółek, które zajmują pozycję dominującą, od tych, które takiej pozycji nie zajmują. Sąd błędnie zastosował zatem orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości, w szczególności wyroki w sprawie RTE i ITP przeciwko Komisji („Magill")[93] oraz w sprawie IMS Health[94], które potwierdzają, że samo posiadanie praw własności intelektualnej nie wystarcza do stwierdzenia istnienia pozycji dominującej. W sprawie Magill Trybunał Sprawiedliwości doszedł do wniosku, że Magill zajmowała pozycję dominującą na podstawie istnienia elementów, które zdaniem Trybunału prowadziły do uznania programów Magill za infrastrukturę kluczową[95]. Zaskarżony wyrok ma poważne konsekwencje w zakresie, w jakim stwierdza w rzeczywistości, że spółka, która pierwsza weszła na rynek z produktem innowacyjnym, musi powstrzymać się od uzyskania całościowego portfela praw własności intelektualnej oraz od wykonywania tych praw, aby nie zostać uznaną za spółkę o pozycji dominującej. EFPIA dalej krytykuje Sąd za to, iż nie potwierdził, że prawa własności intelektualnej przysługujące AZ umożliwiły jej niezależność na rynku.

129. Komisja twierdzi, że zarzut ten został oparty na powtarzającym się myleniu oceny pozycji dominującej i kwalifikacji określonego zachowania jako nadużycie. Uznanie znaczenia patentów jako czynnika uwzględnianego przy ocenie kwestii, czy dane przedsiębiorstwo zajmuje pozycję dominującą, jest tak stare jak samo prawo konkurencji Unii Europejskiej i zostało już wyrażone w wyroku w sprawach połączonych Istituto Chemioterapico Italiano i Commercial Solvents przeciwko Komisji[96]. Ponadto zajmowanie pozycji dominującej przez posiadacza patentu może zostać ustalone tylko po wykonaniu określonej analizy sytuacji rynkowej, która w niniejszej sprawie została opisana w kilkunastu motywach przedmiotowej decyzji i potwierdzona przez Sąd. Dodatkowo okoliczność, że patent nie jest automatycznie równoważny z pozycją dominującą, nie zmienia faktu, że może stanowić dla konkurentów istotną przeszkodę w wejściu na rynek lub ich ekspansji na rynku.

92 — Zobacz w szczególności pkt 264 zaskarżonego wyroku.

93 — Wyrok z dnia 6 kwietnia 1995 r. w sprawach połączonych C-241/91 P i C-242/91 P, Zb.Orz. s. I-743.

94 — Wyżej wymieniony w przypisie 51.

95 — Zobacz ww. w przypisie 93 wyrok w sprawie Magill, pkt 47.

96 — Wyrok z dnia 6 marca 1974 r. w sprawach połączonych 6/73 i 7/73, Rec. s. 223.

2. Ocena

130. W mojej ocenie EFPIA podniosła tylko, że Sąd naruszył prawo, biorąc pod uwagę – przy dokonywaniu ogólnej oceny pozycji dominującej AZ – pozycję pierwszego wchodzącego na rynek i pozycję finansową, nie wskazała jednak, na czym polegało to naruszenie prawa. Uważam zatem żądania EFPIA w tym zakresie za niedopuszczalne.

131. W odniesieniu do praw własności intelektualnej moim zdaniem posiadanie takich praw wyłącznych przez przedsiębiorstwo nie oznacza koniecznie zajmowania przez nie pozycji dominującej na danym rynku, ponieważ dla danego produktu lub usługi mogą istnieć zamienniki. Jak zatem wskazała Komisja w swych pismach, nie istnieje domniemanie, że posiadanie takich praw powoduje powstanie siły rynkowej. W rzeczywistości wiele produktów stanowiących przedmioty patentu, praw autorskich, praw do znaku towarowego lub wzoru przemysłowego nie osiąga sukcesu komercyjnego. Jednak w określonych przypadkach posiadanie takich praw może samo w sobie być wystarczające do zajęcia przez przedsiębiorstwo pozycji dominującej. Alternatywnie, posiadanie takich praw w połączeniu z innymi czynnikami może prowadzić do stwierdzenia istnienia pozycji dominującej. Ocena pozycji dominującej musi zatem być każdorazowo dokonywania na podstawie konkretnych okoliczności danej sprawy, a prawa własności intelektualnej powinny być traktowane w większości podobnie do praw rzeczowych, z uwzględnieniem specyfiki tych pierwszych.

132. Twierdzenie EFPIA, że prawa własności intelektualnej mogą dać pozycję dominującą tylko jeśli prawa takie stanowią infrastrukturę kluczową, nie znajduje żadnego potwierdzenia w orzecznictwie przywołanym przez tę stronę[97], które dotyczy możliwości nadużycia pozycji dominującej przez odmowę udzielenia licencji na takie prawa. Ponadto podczas gdy posiadanie prawa własności intelektualnej, jeśli jest ono nieodzowne do konkurowania na danym rynku, niewątpliwie daje przedsiębiorstwu pozycję dominującą w stosunku do tego rynku ze względu na bariery wejścia na rynek, to nieodzowność ta nie jest jednak warunkiem sine qua non stwierdzenia istnienia pozycji dominującej w takich sytuacjach[98].

133. Ustalenie, że przedsiębiorstwo zajmuje pozycję dominującą, nie stanowi samo w sobie podstawy do krytykowania tego przedsiębiorstwa[99]. Jedynie nadużycie tej pozycji jest przedmiotem sankcji na podstawie art. 102 TFUE. W konsekwencji okoliczność, że Sąd potwierdził, iż Komisja może brać pod uwagę jako przesłanki świadczące o istnieniu pozycji dominującej między innymi prawa własności intelektualnej AZ, jej pozycję pierwszego wchodzącego na rynek i siłę finansową, w żaden sposób nie powstrzymuje od podejmowania zgodnej z prawem konkurencji między świadczeniami ani w przez samą AZ, ani przez żadną inną spółkę farmaceutyczną.

134. W świetle niekwestionowanego stwierdzenia Sądu w pkt 271 zaskarżonego wyroku, że jako pierwszy IPP wprowadzony na rynek Losec posiadał szczególnie silną ochronę patentową, na podstawie której AZ wszczęła szereg postępowań prawnych, co umożliwiło jej nałożenie znaczących ograniczeń na jej konkurentów[100] i dyktowanie w dużej mierze warunków wejścia na rynek, uważam, że Sąd nie naruszył prawa, uznając w pkt 272 zaskarżonego wyroku, że ochrona patentowa, z jakiej korzystał Losec, umożliwiła AZ wywieranie dużej presji na swoich konkurentów, co samo w sobie stanowi istotny wskaźnik jej pozycji dominującej[101]. Wyrażenie „samo w sobie", które wywołało sprzeciw EFPIA, musi być zatem odczytywane w kontekście i w świetle szczegółowego i jasnego wyjaśnienia Sądu. W każdym razie, biorąc pod uwagę, że Sąd zbadał inne czynniki, w tym nie

97 — Wyżej wymieniony w przypisie 93 wyrok w sprawie Magill; ww. w przypisie 51 wyrok w sprawie IMS Health; wyrok z dnia 5 października 1988 r. w sprawie 238/87 Volvo, Rec. s. 6211.

98 — Konieczność ma jednakże zasadnicze znaczenie dla ustalenia nadużycia w sprawach dotyczących infrastruktury kluczowej.

99 — Zobacz ww. w przypisie 66 wyrok w sprawie Michelin I, pkt 57; wyrok z dnia 16 marca 2000 r. w sprawach połączonych C-395/96 P i 396/95 P Compagnie maritime belge transports i in. przeciwko Komisji, Rec. s. I-1365, pkt 37.

100 — Takeda, Byk Gulden i Eisai.

101 — W tym między innymi ekstremalnie duże udziały w rynku.

najmniej ważny czynnik w postaci ekstremalnie dużych udziałów posiadanych przez AZ w określonych rynkach, należy stwierdzić, że zaskarżony wyrok wyraźnie stawia dalej idące wymagania dla ustalenia posiadania pozycji dominującej niż, jak twierdzi EFPIA, „samo posiadanie" praw własności intelektualnej.

135. Z tych względów uważam, że niniejszy zarzut odwołania należy w części odrzucić jako niedopuszczalny, a w części oddalić jako bezzasadny.

VI – Odwołanie wzajemne Komisji

A – *Argumentacja*

136. Odwołanie wzajemne Komisji jest skierowane przeciwko przedstawionej w pkt 840–861 zaskarżonego wyroku ocenie Sądu, w wyniku której stwierdził, że Komisja wykazała dla Szwecji, ale już nie dla Danii i Norwegii, że wyrejestrowanie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu było w stanie wyeliminować import równoległy tych produktów, a zatem mogło ograniczyć konkurencję.

137. Komisja twierdzi, że Sąd błędnie zastosował zasady odnoszące się do rozkładu ciężaru dowodu, żądając od Komisji, aby wykazała, że krajowe organy władzy były skłonne do wycofania albo rzeczywiście zazwyczaj wycofywały pozwolenia na import równoległy w następstwie wyrejestrowania. W rzeczywistości Sąd skoncentrował się na rzeczywistych skutkach tej praktyki, albo raczej na szczególnym rozumieniu pojęcia „skutki", zamiast zastosowania kryterium prawnego, które dla siebie ustanowił. Rozumowanie Sądu jest wewnętrznie sprzeczne i ma paradoksalne konsekwencje. Dania była bowiem jedynym państwem, gdzie strategia AZ związana z wyrejestrowaniem wykazała pełną skuteczność, a pomimo tego Sąd ustalił, że w tym państwie nie dopuszczono się żadnego naruszenia, co ilustruje, że zastosowane kryterium przyczynowości było zbyt wąskie. Sama okoliczność, że inne czynniki mogły mieć wpływ na wykluczenie wszelkiego importu równoległego, nie stanowi żadnego uzasadnienia dla wniosku, że wyrejestrowanie nie było również w stanie wywrzeć takiego skutku. Ponadto w zakresie, w jakim kontekst prawny w tych trzech państwach był dokładnie taki sam, kontrowersyjne jest wyciąganie różnych wniosków. Dodatkowo Sąd nie dokonał oceny istotnych dowodów w pkt 850 zaskarżonego wyroku, a w pkt 839 oraz 846 tego wyroku w sposób oczywiście błędny zastosował domniemanie niewinności.

138. Ponadto przedstawiony przez Sąd w pkt 848 i 849 zaskarżonego wyroku wniosek, że dokumenty AZ, na które powołała się Komisja, odzwierciedlały tylko osobistą opinię pracowników AZ, względnie ich oczekiwania i mogły służyć co najwyżej wykazaniu, że AZ miała intencję wykluczenia importu równoległego poprzez wyrejestrowanie zezwoleń na kapsułki Losecu, stanowi oczywiste wypaczenie dowodów. Dokumenty te wskazują na to, że AZ wykonywała własne badania praktyk władz krajowych i doszła do wniosku, że istnieje prawdopodobieństwo, że jej strategia będzie skuteczna w trzech wskazanych państwach. W tych okolicznościach Sąd błędnie wymagał od Komisji badania ex post facto, po upływie lat od tych wydarzeń, jaka mogła być postawa organów władzy publicznej, podczas gdy badania AZ odnoszące się do postawy organów władzy publicznej były szczególnie wiarygodne. Komisja nie powinna też być krytykowana za brak potwierdzenia praktyki, która nie istniała, z uwagi na okoliczność, że operacja „zmiany i wyrejestrowania" nie miała precedensu. Sąd ponadto błędnie odrzucił w pkt 849 znaczenie dowodów dotyczących zamiaru, sprzecznie z kryterium, które sam dla siebie ustanowił, oraz z orzecznictwem Trybunału.

B – *Ocena*

139. Wnoszące odwołanie twierdziły w pierwszej instancji, że spadek importu równoległego kapsułek Losecu w Szwecji, Danii i Norwegii był wynikiem sukcesu Losec MUPS, a nie wyrejestrowania zezwoleń na obrót. Komisja uważa jednakże, że istniał związek przyczynowy pomiędzy wyeliminowaniem importu równoległego a wyrejestrowaniem [102].

140. Sąd prawidłowo orzekł, że ciężar dowodu w zakresie wykazania koniecznych skutków antykonkurencyjnych wyrejestrowania dla importu równoległego spoczywa na Komisji. Jasne jest zatem, że wbrew tym twierdzeniom Komisja nie musiała wykazywać związku przyczynowego pomiędzy wyrejestrowaniem zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu i utrudnieniem importu równoległego, ale tylko to, że „krajowe organy władzy publicznej mogły wycofać, a nawet zazwyczaj wycofywały pozwolenia na import równoległy w związku z cofnięciem […] zezwoleń na obrót […]” [103].

141. Sąd uznał, że Komisja nie przedstawiła wiarygodnych dowodów na to, że w wyniku wyrejestrowania zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii i Norwegii krajowe organy władzy mogły wycofać i zwykle wycofywały pozwolenia na import równoległy. Sąd uznał, że w przypadku Danii i Norwegii Komisja nie wykazała antykonkurencyjnego skutku wyrejestrowania, powołując się na dowody, które świadczyły zaledwie o oczekiwaniach AZ co do prawdopodobnych reakcji na wyrejestrowanie odpowiednich organów w tych państwach. W przypadku Szwecji jednakże sporna decyzja została utrzymana co do istoty, bo decyzja ta odnosiła się do dowodów w postaci dokumentów szwedzkiej agencji produktów farmaceutycznych, które AZ otrzymała od tej ostatniej i które wskazywały, że agencja ta stała na stanowisku, że pozwolenia na import równoległy mogły być udzielone tylko w sytuacji istnienia ważnych zezwoleń na obrót [104]. Sama Komisja przyznaje, że żadne wiarygodne dowody tego rodzaju nie były dostępne w odniesieniu do Norwegii oraz Danii.

142. Z zaskarżonego wyroku jasno wynika, że AZ prowadziła własne badania praktyk krajowych organów władzy i doszła do wniosku, że istnieje prawdopodobieństwo, że jej strategia będzie skuteczna w trzech wskazanych państwach [105]. Moim zdaniem – wbrew twierdzeniom Komisji – Sąd nie zastosował błędnie zasad dotyczących ciężaru i standardu dowodów i prawidłowo odrzucił dowody odzwierciedlające własną ocenę AZ odnoszącą się do tego, czy organy władzy w Danii i Norwegii były skłonne wycofać pozwolenia na import równoległy w następstwie wyrejestrowania zezwoleń na obrót. Uważam, że Sąd prawidłowo ustalił, że trafne, niemniej jednak subiektywne oczekiwania AZ odnośnie do reakcji władz Danii i Norwegii na wyrejestrowanie, oparte na poradzie wewnętrznego prawnika [106], stanowiły dowód na antykonkurencyjne zamiary AZ, ale były same z siebie niewystarczające do spełnienia wymogu wykazania skutku antykonkurencyjnego w braku jakiegokolwiek wiarygodnego i obiektywnego materiału dowodowego, który potwierdzałby te osobiste opinie lub oczekiwania.

143. Moim zdaniem okoliczność, że AZ wierzyła na podstawie wnikliwych badań i porady eksperckiej, że jej działania będą miały pożądany skutek antykonkurencyjny, sama w sobie nie wystarcza, gdyż z obiektywnego charakteru pojęcia nadużycia wynika, że antykonkurencyjne skutki praktyki muszą być oceniane na podstawie obiektywnych czynników. Dostarczenie wiarygodnych dowodów danego zachowania się, oprócz samych dowodów na antykonkurencyjny zamiar, jest konieczne celem ustalenia, że zachowanie to obiektywnie zmierza do ograniczenia konkurencji. W odniesieniu do twierdzenia Komisji, że takie potwierdzające dowody są trudne do uzyskania po zaistnieniu wydarzeń, twierdzenie to powinno zostać odrzucone w świetle ciężaru dowodu spoczywającego na Komisji.

102 — Zobacz pkt 753 zaskarżonego wyroku.

103 — Zobacz pkt 846 zaskarżonego wyroku, zobacz także pkt 839.

104 — Zobacz pkt 862 zaskarżonego wyroku, który odnosi się do pkt 315 spornej decyzji.

105 — Zobacz np. pkt 780 i 848.

106 — Która zdaniem Komisji została sporządzona w oparciu o dokładne, wyczerpujące badania.

Pragnę ponadto zauważyć, że w każdym razie Komisja nie przedstawiła żadnego dowodu – ani nawet nie twierdzi w swoich pismach – że bezskutecznie próbowała badać, jakie było stanowisko odpowiednich organów w Danii i Norwegii wobec wyrejestrowania zezwoleń na obrót i pozwoleń na import równoległy.

144. Moim zdaniem ocena Sądu przedstawiona w pkt 850 zaskarżonego wyroku nie jest błędna. Pomimo że w punkcie tym nie odwołano się wyraźnie do pkt 302 spornej decyzji, ale do pkt 311 tego aktu, który z kolei zawiera odesłanie do pkt 302, to jasne jest, że w tym ostatnim punkcie opisano jedynie osobiste oczekiwania AZ w odniesieniu do praktyki, a tym samym antykonkurencyjny zamiar. W tym zakresie pkt 302 spornej decyzji odnosi się do dokumentu norweskiej strategii LPPS[107], w którym wskazano, że istniały oczekiwania, że „import równoległy kapsułek Losecu stopniowo zaniknie […]" i powtórzy się sytuacja z Danii, jaka tam zaistniała po wprowadzeniu Losec MUPS. Uważam, że ten dowód na antykonkurencyjne zamierzenia nie świadczy o istnieniu koniecznego związku przyczynowego pomiędzy wyrejestrowaniem zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu a wykluczeniem importu równoległego. Wbrew twierdzeniom Komisji Sąd nie wymagał, aby zanik importu równoległego w Danii był spowodowany wyłącznie wyrejestrowaniem, ponieważ w pkt 850 zaskarżonego wyroku orzekł, że „nie ustalono […] żadnego związku przyczynowego pomiędzy cofnięciem zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu a wykluczeniem importu równoległego".

145. Dodatkowo okoliczność, że następnie okazało się, iż import równoległy kapsułek Losecu został utrudniony w Danii, a nie został utrudniony w Szwecji, jak twierdzi Komisja, nie jest paradoksalna. W pierwszym przypadku w spornej decyzji brak było dowodu na związek przyczynowy, a wada ta nie może zostać naprawiona przez późniejsze dowody powstałe po przyjęciu decyzji. Sporna decyzja musi być oceniana pod kątem swojej treści. W drugim przypadku okoliczność, że określona praktyka antykonkurencyjna nie okazała się skuteczna, nie wyklucza jej potencjalnych/prawdopodobnych skutków w czasie, kiedy praktyka ta była stosowana.

146. Uważam zatem, że Trybunał powinien oddalić odwołanie wzajemne Komisji jako bezzasadne.

VII – Koszty

147. Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 118 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

148. Ponieważ odwołanie wnoszących odwołanie nie zostało uwzględnione, należy obciążyć je – na żądanie Komisji – kosztami związanymi z postępowaniem odwoławczym.

149. Ponieważ odwołanie EFPIA nie zostało uwzględnione, należy obciążyć ją – na żądanie Komisji – kosztami związanymi z postępowaniem odwoławczym. EFPIA powinna zostać obciążona własnymi kosztami związanymi z jej interwencją po stronie wnoszących odwołanie. Ponieważ Komisja nie zażądała, aby EFPIA pokryła koszty poniesione przez nią w związku z interwencją EFPIA, EFPIA nie powinna zostać obciążona tymi kosztami.

150. Ponieważ odwołanie wzajemne Komisji nie zostało uwzględnione, przy uwzględnieniu szczególnych okoliczności sprawy, w których wnoszące odwołanie nie ustosunkowały się na piśmie do tego odwołania wzajemnego, Komisja winna pokryć własne koszty.

107 — Strategia dla Losecu po wygaśnięciu ochrony patentowej (ang. „Losec Post Patent Strategy").

VIII – Wnioski

151. Z powyższych przyczyn proponuję, aby Trybunał:

i) oddalił odwołanie wniesione przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc;

ii) oddalił odwołanie wniesione przez Europejską Federację Stowarzyszeń Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA);

iii) oddalił odwołanie wzajemne wniesione przez Komisję;

iv) nakazał AstraZeneca AB i AstraZeneca plc pokrycie kosztów związanych z ich odwołaniem, poniesionych przez obie spółki i przez Komisję;

v) obciążył EFPIA kosztami związanymi z jej odwołaniem, poniesionymi przez EFPIA i przez Komisję;

vi) obciążył EFPIA własnymi kosztami związanymi z odwołaniem AstraZeneca AB i AstraZeneca plc;

vii) obciążył Komisję własnymi kosztami związanymi z wniesieniem odwołania wzajemnego.