



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 25 marca 2021 r.*

[Tekst sprostowany postanowieniem z dnia 3 września 2021 r.]

Odwołanie – Konkurencja – Porozumienia, decyzje i uzgodnione praktyki –
Produkty lecznicze – Rynek leków przeciwdepresyjnych (citalopram) – Ugody w sporach
dotyczących patentów na proces, zawierane między będącym uprawnionym z tych patentów
wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych a wytwórcami generycznych produktów
leczniczych – Artykuł 101 TFUE – Potencjalna konkurencja – Ograniczenie ze względu na
cel – Kwalifikacja – Obliczanie kwoty grzywny – Prawo do obrony – Rozsądny termin –
Utrata dokumentów wskutek upływu czasu – Ogólny obowiązek ostrożności – Rozporządzenie
(WE) nr 1/2003 – Artykuł 23 ust. 2 akapit drugi – Górna granica grzywny –
Uwzględnienie roku obrotowego poprzedzającego rok wydania decyzji Komisji Europejskiej –
Ostatni rok obrotowy prowadzonej normalnie działalności gospodarczej

W sprawie C-611/16 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 25 listopada 2016 r.,

Xellia Pharmaceuticals ApS, z siedzibą w Kopenhadze (Dania),

Alpharma LLC, dawniej Zoetis Products LLC, z siedzibą w Parsippany, New Jersey (Stany Zjednoczone),

które reprezentował D.W. Hull, solicitor,

strona wnosząca odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania były:

[sprostowane postanowieniem z dnia 3 września 2021 r.] **Komisja Europejska**, którą reprezentowali F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin i C. Vollrath, w charakterze pełnomocników, których wspierał B. Rayment, barrister,

strona pozwana w pierwszej instancji,

* Język postępowania: angielski.

popierana przez:

Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, które reprezentowali początkowo D. Guðmundsdóttir, Z. Lavery i D. Robertson, w charakterze pełnomocników, których wspierał J. Holmes, QC, a następnie D. Guðmundsdóttir, w charakterze pełnomocnika, którą wspierał J. Holmes, QC,

interwenient w postępowaniu odwoławczym,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes izby, D. Šváby (sprawozdawca), S. Rodin, K. Jürimäe i P.G. Xuereb, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Kokott,

sekretarze: M. Aleksejev, kierownik wydziału, C. Strömholm, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 24 stycznia 2019 r.,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznik generalnej, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Xellia Pharmaceuticals ApS i Alpharma LLC wnoszą w odwołaniu o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 8 września 2016 r. Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisja (T-471/13, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2016:460), mocą którego sąd ten oddalił, po pierwsze, ich skargę o częściowe stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej C(2013) 3803 final z dnia 19 czerwca 2013 r. dotyczącej postępowania przewidzianego w art. 101 [TFUE] i art. 53 porozumienia EOG (sprawa AT/39226 – Lundbeck) (zwanej dalej „sporną decyzją”) oraz, po drugie, żądanie obniżenia kwoty grzywny nałożonej na nie w tej decyzji.

Ramy prawne

Rozporządzenie (WE) nr 1/2003

- 2 Artykuł 17 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. [101 i 102 TFUE] (Dz.U. 2003, L 1, s. 1), zatytułowany „Dochodzenia w odniesieniu do sektorów gospodarki i typów porozumień”, w swym ust. 1 akapit pierwszy stanowi:

„Jeżeli tendencje w handlu między państwami członkowskimi, sztywność cen lub inne okoliczności wskazują, że konkurencja może być ograniczona lub zakłócona na obszarze wspólnego rynku, Komisja może przeprowadzić dochodzenie w odniesieniu do określonego sektora gospodarki lub

w odniesieniu do szczególnego typu porozumień w różnych sektorach gospodarki. W trakcie tego dochodzenia Komisja może prosić przedsiębiorstwa lub związki przedsiębiorstw, których sprawa dotyczy, o dostarczenie informacji koniecznych do stosowania art. [101 i 102 traktatu] oraz może prowadzić wszelkie kontrole konieczne do tego celu”.

3 Artykuł 21 ust. 3 tego rozporządzenia stanowi:

„Decyzja przyjęta na mocy ust. 1 nie może zostać wykonana bez uprzedniego uzyskania zgody krajowego organu sądowego zainteresowanego państwa członkowskiego. Krajowe organy sądowe sprawdzają, czy decyzja Komisji jest autentyczna, a przewidziane środki przymusu nie są arbitralne ani nadmiernie uciążliwe w szczególności w stosunku do wagi zarzucanego naruszenia, ciężaru poszukiwanych dowodów, zaangażowania danego przedsiębiorstwa i uzasadnionego prawdopodobieństwa, że księgi i rejestry odnoszące się do przedmiotu kontroli są przechowywane w pomieszczeniach, na wkroczenie do których trzeba posiadać zgodę. Krajowe organy sądowe mogą prosić Komisję, bezpośrednio lub za pośrednictwem organu ochrony konkurencji państwa członkowskiego, o szczegółowe wyjaśnienia dotyczące tych elementów, które są konieczne do umożliwienia im oceny proporcjonalności przewidzianych środków przymusu.

Jednakże krajowe organy sądowe nie mogą podważać konieczności przeprowadzenia kontroli ani żądać dostarczenia im informacji znajdujących się w aktach Komisji. Legalność decyzji Komisji może być rozpatrywana jedynie przez Trybunał Sprawiedliwości”.

4 Artykuł 23 ust. 2 tego rozporządzenia stanowi:

„Komisja może, w drodze decyzji, nałożyć grzywny na przedsiębiorstwa lub związki przedsiębiorstw, jeżeli umyślnie lub w wyniku zaniedbania:

a) naruszają art. [101 i 102 TFUE], lub

[...]

Dla każdego przedsiębiorstwa lub związku przedsiębiorstw biorących udział w naruszeniu grzywna nie przekroczy 10% całkowitego obrotu uzyskanego w poprzedzającym roku obrotowym.

[...]”.

Wytyczne w sprawie metody ustalania grzywien z 2006 r.

5 Punkty 19–22 i 37 wytycznych w sprawie metody ustalania grzywien nakładanych na mocy art. 23 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1/2003 (Dz.U. 2006, C 210, s. 2, zwanych dalej „wytycznymi w sprawie metody ustalania grzywien z 2006 r.”) stanowią:

„19. W celu ustalenia podstawowej kwoty grzywny pewna część wartości sprzedaży, której wielkość uzależniona jest od wagi naruszenia, zostanie pomnożona przez liczbę lat, w ciągu których dokonywano naruszenia.

20. Ocena wagi naruszenia będzie dokonywana osobno dla każdego przypadku, dla każdego rodzaju naruszenia przepisów, z uwzględnieniem wszelkich okoliczności istotnych dla danego przypadku.

21. Ogólną zasadą jest, że część uwzględnianej wartości sprzedaży będzie ustalana na poziomie do 30% wartości sprzedaży.
22. W celu podjęcia decyzji w kwestii, czy wartość sprzedaży, która ma zostać uwzględniona w danym przypadku, znajdować się będzie w niższej, czy wyższej części tej trzydziestoprocentowej skali, Komisja rozważy takie czynniki jak: charakter naruszenia, wielkość skumulowanej części rynku, jaką dysponują dane przedsiębiorstwa, zakres geograficzny naruszenia oraz fakt, czy naruszenie zostało wprowadzone w życie, czy też nie.

[...]

37. Mimo iż niniejsze wytyczne przedstawiają ogólną metodologię w zakresie ustalania grzywien, szczególne okoliczności danego przypadku lub konieczność osiągnięcia efektu odstrasającego w pewnym przypadku mogą uzasadnić odstępnie Komisji od wspomnianej metodologii lub pułapów ustalonych w pkt 21”.

Decyzja z dnia 15 stycznia 2008 r. o wszczęciu dochodzenia w sektorze farmaceutycznym

- 6 Motywy 3–5 i 8 decyzji Komisji z dnia 15 stycznia 2008 r. o wszczęciu dochodzenia w sektorze farmaceutycznym zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 (sprawa nr COMP/D 2/39.514) (zwanej dalej „decyzją z dnia 15 stycznia 2008 r. o wszczęciu dochodzenia w sektorze farmaceutycznym”) mają następujące brzmienie [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak wszystkie cytaty z tej decyzji poniżej]:

- „(3) Niektóre okoliczności związane z konkurencją pomiędzy innowacyjnymi i generycznymi produktami leczniczymi co do zasady sugerują, że konkurencja w sektorze farmaceutycznym w Europie może być ograniczona lub zakłócona; świadczą o tym, przykładowo, uwzględniając liczbę nowych produktów leczniczych wchodzących na rynek, spadek innowacji, a także przypadki opóźnionego wejścia na rynek dostawców generycznych produktów leczniczych.
- (4) Okoliczności te wskazują na istnienie po stronie dostawców farmaceutycznych praktyk handlowych, w tym w szczególności uzyskiwania patentów lub wykonywania praw z nich, które mogłyby służyć nie ochronie innowacyjności, lecz zapobieżeniu konkurencji ze strony innowacyjnych lub też generycznych produktów leczniczych; postępowania sporne, które mogą mieć znamiona nadużycia, a także porozumienia mogące mieć znamiona zmywy.
- (5) Praktyki te mogą prowadzić do zakłóceń konkurencji, jeżeli chronią w sposób nieuzasadniony dostawców istniejących produktów leczniczych w miejsce konkurencji ze strony innowacyjnych lub generycznych produktów leczniczych, na przykład z powodu faktycznego rozszerzenia ochrony patentowej w drodze jednostronnego zachowania lub zawierania porozumień. Takie praktyki mogą ograniczać wybory konsumentów, zmniejszać zachęty ekonomiczne do inwestowania w badania i rozwój nowych produktów oraz szkodzić przeznaczonym na ochronę zdrowia budżetom sektora publicznego i prywatnego.

[...]

- (8) W zakresie, w jakim prowadzone w sektorze farmaceutycznym dochodzenie może ujawnić istnienie antykonkurencyjnych porozumień lub praktyk, lub nadużycia pozycji dominującej, Komisja lub, w stosownych przypadkach, krajowe organy ochrony konkurencji mogą rozważyć podjęcie właściwych środków w celu przywrócenia konkurencji w danym sektorze, w szczególności poprzez wszczęcie dochodzenia w stosunku do indywidualnych podmiotów, które to dochodzenie może prowadzić do wydania decyzji na podstawie art. [101] lub art. [102 TFUE]”.

Okoliczności powstania sporu

- 7 Niniejsze odwołanie wpisuje się w ramy sześciu powiązanych ze sobą odwołań skierowanych przeciwko sześciu wyrokom Sądu wydanym po skierowaniu doń skarg o stwierdzenie nieważności spornej decyzji; są to, poza niniejszym odwołaniem, odwołania wniesione w sprawie C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisja] przeciwko wyrokowi z dnia 8 września 2016 r., Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisja (T-460/13, niepublikowanemu, EU:T:2016:453), w sprawie C-588/16 P [Generics (UK)/Komisja] przeciwko wyrokowi z dnia 8 września 2016 r., Generics (UK)/Komisja (T-469/13, niepublikowanemu, EU:T:2016:454), w sprawie C-591/16 P (Lundbeck/Komisja) przeciwko wyrokowi z dnia 8 września 2016 r., Lundbeck/Komisja (T-472/13, EU:T:2016:449), w sprawie C-601/16 P (Arrow Group i Arrow Generics/Komisja) przeciwko wyrokowi z dnia 8 września 2016 r., Arrow Group i Arrow Generics/Komisja (T-467/13, niepublikowanemu, EU:T:2016:450), i w sprawie C-614/16 P (Merck/Komisja) przeciwko wyrokowi z dnia 8 września 2016 r., Merck/Komisja (T-470/13, niepublikowanemu, EU:T:2016:452).
- 8 Okoliczności poprzedzające powstanie sporu zostały przedstawione w pkt 1–38 zaskarżonego wyroku w następujący sposób:

„Spółki, których dotyczy niniejsza sprawa

- 1 H. Lundbeck A/S (zwana dalej »Lundbeckiem«) jest spółką prawa duńskiego, która kontroluje grupę spółek specjalizującą się w badaniach, opracowywaniu, produkcji, marketingu, sprzedaży i dystrybucji produktów farmaceutycznych służących leczeniu chorób centralnego systemu nerwowego, w tym depresji.
- 2 Lundbeck jest laboratorium innowacyjnym, mianowicie przedsiębiorstwem, którego działalność skoncentrowana jest na badaniach nad nowymi produktami leczniczymi i na wprowadzaniu ich do obrotu.
- 3 Alpharma Inc. jest spółką prawa amerykańskiego prowadzącą działalność na skalę światową w sektorze farmaceutycznym, w szczególności w segmencie generycznych produktów leczniczych. Do grudnia 2008 r. była kontrolowana przez spółkę prawa norweskiego A.L. Industrier AS. Następnie została zakupiona przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne ze Zjednoczonego Królestwa, które z kolei zostało zakupione przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne ze Stanów Zjednoczonych. W ramach tej restrukturyzacji Alpharma Inc. stała się najpierw, w kwietniu 2010 r., spółką Alpharma LLC, następnie w dniu 15 kwietnia 2013 r. spółką Zoetis Products LLC (zwaną następnie »Zoetis«) i, wreszcie, w dniu 6 lipca 2015 r., ponownie spółką Alpharma LLC.

4 Alpharma Inc. kontrolowała w 100% Alpharmę ApS, spółkę prawa duńskiego, która posiadała kilka spółek zależnych w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) (zwaną dalej łącznie »grupą Alpharma«). W wyniku szeregu restrukturyzacji w dniu 31 marca 2008 r. Alpharma ApS stała się spółką Axellia Pharmaceuticals ApS, a po zmianie firmy w 2010 r. – Xellia Pharmaceuticals ApS [...].

Produkt będący przedmiotem niniejszej sprawy i dotyczące go patenty

- 5 Produkt, którego dotyczy niniejsza sprawa, to przeciwdepresyjny produkt leczniczy zawierający aktywny składnik farmaceutyczny (active pharmaceutical ingredient, zwany dalej »API«) pod nazwą citalopram.
- 6 W 1977 r. Lundbeck złożył w Danii zgłoszenie patentowe na API citalopram, a także na dwa procesy, alkilowania i cyjanacji, stosowane w produkcji rzeczonoego API. Patenty obejmujące ów API i te dwa procesy zostały wydane w Danii i w szeregu państw Europy Zachodniej [pomiędzy rokiem] 1977 [a rokiem] 1985.
- 7 Jeśli chodzi o EOG, ochrona wynikająca z [tych patentów] oraz, w stosownych przypadkach, z dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), przewidzianych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. [1992,] L 182, s. 1), wygasła między rokiem 1994 (w odniesieniu do Niemiec) i rokiem 2003 (w odniesieniu do Austrii). W szczególności w przypadku Zjednoczonego Królestwa patenty te wygasły w styczniu 2002 r.
- 8 Z upływem czasu Lundbeck opracował inne, bardziej wydajne procesy wytwarzania citalopramu, w odniesieniu do których zgłosił – i często uzyskał – patenty w kilku krajach EOG, a także w ramach Układu o współpracy patentowej Światowej Organizacji Własności Intelektualnej (WIPO) oraz w Europejskim Urzędzie Patentowym (EPO).
- 9 Po pierwsze, w dniu 13 marca 2000 r. Lundbeck złożył do duńskich organów zgłoszenie patentowe dotyczące procesu produkcji citalopramu, które przewidywało metodę oczyszczania wykorzystywanych soli w drodze krystalizacji. Takie same zgłoszenia zostały złożone w innych krajach EOG, a także w WIPO i EPO. Lundbeck uzyskał patenty chroniące proces z wykorzystaniem krystalizacji (zwane dalej »patentami na krystalizację«) w kilku państwach członkowskich w pierwszej połowie roku 2002, w szczególności w dniu 30 stycznia 2002 r. w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa i w dniu 11 lutego 2002 r. w odniesieniu do Danii. EPO udzielił patentu na krystalizację w dniu 4 września 2002 r. Ponadto Lundbeck uzyskał już w Niderlandach w dniu 6 listopada 2000 r. wzór użytkowy dotyczący tego procesu [...], czyli patent ważny przez okres sześciu lat, przyznawany bez realnego uprzedniego badania.
- 10 Po drugie, w dniu 12 marca 2001 r. Lundbeck złożył do organów Zjednoczonego Królestwa [Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej] zgłoszenie patentowe dotyczące procesu produkcji citalopramu, które przewidywało metodę oczyszczania wykorzystywanych soli w drodze destylacji cienkowarstwowej. Organy Zjednoczonego Królestwa przyznały Lundbeckowi patent dotyczący tej metody destylacji cienkowarstwowej w dniu 3 października 2001 r. (zwany dalej »patentem na destylację cienkowarstwową«). Jednakże w dniu 23 czerwca 2004 r. ów patent został unieważniony w związku z brakiem cechy nowości w stosunku do innego patentu Lundbecka.

11 Wreszcie, Lundbeck miał zamiar wprowadzić pod koniec 2002 r. lub z początkiem 2003 r. nowy przeciwdepresyjny produkt leczniczy Cipraleks, oparty na API o nazwie escitalopram (lub S-citalopram). Ów nowy produkt leczniczy był skierowany do tych samych pacjentów co pacjenci, którzy mogli być leczeni opatentowanym produktem leczniczym Cipramil Lundbecka, opartym na API citalopram. API escitalopram był chroniony za pomocą patentów ważnych przynajmniej do 2012 r.

Porozumienie zawarte przez Lundbecka z grupą Alpharma i pozostałe elementy kontekstu sprawy

12 W 2002 r. spółka Lundbeck zawarła sześć porozumień w sprawie citalopramu (zwanymi dalej »spornymi porozumieniami«) z czterema przedsiębiorstwami prowadzącymi działalność w zakresie wytwarzania lub sprzedaży generycznych produktów leczniczych, (zwanymi dalej »[wytwórcami] generycznych produktów leczniczych«), w tym z grupą Alpharma.

13 Porozumienie mające znaczenie w niniejszej sprawie (zwane dalej »spornym porozumieniem«) zostało zawarte między Lundbeckiem i Alpharmą ApS w dniu 22 lutego 2002 r. na okres począwszy od tej daty do dnia 30 czerwca 2003 r. (zwany dalej »rozpatrywanym okresem«).

14 Przed zawarciem tego porozumienia, w styczniu 2002 r., Alpharma zakupiła od spółki Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. (zwanej dalej »[Tiefenbacherem]«) zapasy tabletek generycznego citalopramu stworzonego na bazie API citalopram, wyprodukowanych przez indyjską spółkę Cipla, a także zamówiła ich kolejne dostawy.

15 W odniesieniu do preambuły spornego porozumienia (zwanej dalej »preambułą«) należy stwierdzić w szczególności, że:

- w motywie pierwszym przypomniano, że »Lundbeck jest właścicielem praw własności intelektualnej, które obejmują w szczególności patenty dotyczące produkcji [...] API 'Citalopram' [(pisanego z wielkiej litery 'C' w całym tekście umowy)], w tym patenty wymienione w załączniku A« do tego porozumienia [...];
- w motywie drugim stwierdzono, iż Lundbeck produkuje i sprzedaje produkty farmaceutyczne zawierające »Citalopram« we wszystkich państwach członkowskich, a także w Norwegii i Szwajcarii, a kraje te są łącznie zwane »Terytorium«;
- motywy trzeci i czwarty odnoszą się do faktu, że grupa Alpharma wyprodukowała lub zakupiła produkty farmaceutyczne zawierające »Citalopram« na »Terytorium«, i to bez zgody Lundbecka;
- w motywach piątym i szóstym zwrócono uwagę na fakt, że produkty grupy Alpharmy zostały poddane przez Lundbecka badaniom laboratoryjnym, których wyniki dały uzasadnione powody do tego, by przypuszczać, iż metody produkcji wykorzystane do wytworzenia tych produktów naruszają jego prawa własności intelektualnej;
- w motywie siódmym przypomniano, że w dniu 31 stycznia 2002 r. Lundbeck wniósł powództwo do sądu Zjednoczonego Królestwa (zwane dalej »powództwem o stwierdzenie naruszenia praw własności intelektualnej w UK«) w celu uzyskania zakazu skierowanego przeciwko »sprzedaży przez grupę Alpharma produktów zawierających Citalopram z powodu naruszenia praw własności intelektualnej Lundbecka«;

- motyw ósmy wskazuje, iż grupa Alpharma przyznaje, że ustalenia Lundbecka są prawidłowe, i zobowiązuje się ona nie wprowadzać do obrotu »takich produktów«;
- w motywach dziewiątym i dziesiątym wyjaśniono, że Lundbeck:
 - »zgadza się zapłacić [grupie] Alpharm[a] rekompensatę w celu uniknięcia sporu patentowego«, którego wynik nie może zostać przewidziany z całkowitą pewnością i który byłby kosztowny i czasochłonny;
 - »w celu rozstrzygnięcia sporu, zgadza się na zakupienie od [grupy] Alpharm[a] jej całych zapasów produktów zawierających Citalopram i na zapłacenie jej rekompensaty za owe produkty«.

16 W odniesieniu do treści spornego porozumienia, należy zauważyć w szczególności, że:

- punkt 1.1 [spornego porozumienia] stanowi, że grupa Alpharma i jej spółki zależne »anulują, zatrzymają i zaniechają przywozu, [...] produkcji [...] i sprzedaży produktów farmaceutycznych zawierających Citalopram na Terytorium [...] w [rozpatrywanym okresie]« i że Lundbeck wycofa powództwo o stwierdzenie naruszenia praw własności intelektualnej w UK;
- w tym samym punkcie uściślono, że nie ma on zastosowania do »wszystkich produktów zawierających escitalopram«;
- punkt 1.2 stanowi, że »[w] przypadku jakiegokolwiek naruszenia obowiązku ustanowionego w [pkt 1.1 spornego porozumienia] lub na wniosek Lundbecka [grupa] Alpharma [...] podda się dobrowolnie tymczasowemu zakazowi wydanemu przez dowolny właściwy sąd w jakimkolwiek państwie znajdującym się na Terytorium« i że Lundbeck może uzyskać taki nakaz bez złożenia zabezpieczenia;
- w pkt 1.3 wyjaśniono, że tytułem rekompensaty za zobowiązania przewidziane w tym porozumieniu oraz w celu uniknięcia kosztów i długotrwałego sporu Lundbeck zapłaci grupie Alpharma kwotę 12 mln dolarów amerykańskich (USD), z czego 11 mln za produkty grupy Alpharma zawierające »Citalopram«, w trzech transzach w wysokości 4 mln każda, podlegających zapłacie w odpowiednio w dniach 31 marca 2002 r., 31 grudnia 2002 r. i 30 czerwca 2003 r.;
- punkt 2.2 stanowi, że najpóźniej do dnia 31 marca 2002 r. grupa Alpharma dostarczy Lundbeckowi wszystkie zapasy produktów zawierających »Citalopram«, którymi dysponuje w tym dniu, to jest 9,4 mln tabletek znajdujących się już w jej posiadaniu w chwili zawarcia spornego porozumienia oraz 16 mln tabletek, które zostały przez nią zamówione.

17 Załącznik A [spornego porozumienia] zawiera listę 28 zgłoszeń praw własności intelektualnej złożonych przez Lundbecka przed podpisaniem [tego porozumienia], z których dziewięć zostało już do tego dnia uwzględnionych. Rzeczne prawa własności intelektualnej dotyczyły procesów służących produkcji API citalopram, objętych [patentem] na krystalizację i [patentem na] destylację cienkobarstwową.

18 Ponadto należy wyjaśnić, że w dniu 2 maja 2002 r. sąd Zjednoczonego Królestwa wydał postanowienie ugodowe przewidujące, że postępowanie w przedmiocie powództwa o stwierdzenie naruszenia praw własności intelektualnej w UK zostaje zawieszona ze względu na zawarcie porozumienia pomiędzy Lundbeckiem i między innymi grupą Alpharma, zgodnie z którym ta ostatnia »anuluj[e], zatrzyma[...] i zaniecha[...] przywozu, [...] produkcji [...] i sprzedaży [...] w [państwach członkowskich], w Norwegii i w Szwajcarii (»Oдноśne Terytoria«) produktów farmaceutycznych zawierających citalopram wyprodukowany za pomocą procesów będących przedmiotem [patentu na krystalizację i patentu na destylację cienkwarstwową przyznanych przez władze Zjednoczonego Królestwa] lub innych równoważnych patentów uzyskanych lub objętych żądaniem na Oдноśnych Terytoriach do dnia 30 czerwca 2003 r. [...]«.

Działania Komisji w sektorze farmaceutycznym oraz postępowanie administracyjne

19 W październiku 2003 r. Komisja została poinformowana przez Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, duński organ ochrony konkurencji i konsumentów) o istnieniu spornych porozumień.

20 Ponieważ większość z nich dotyczyła całości EOG lub w każdym razie państw członkowskich innych niż Królestwo Danii, uzgodniono, że Komisja zbada ich zgodność z prawem konkurencji, natomiast KFST nie będzie kontynuować badania tego zagadnienia.

21 Między [rokiem] 2003 a [rokiem] 2006 Komisja przeprowadziła kontrole, w rozumieniu art. 20 ust. 4 rozporządzenia [nr 1/2003] w Lundbecku i w innych spółkach prowadzących działalność w sektorze farmaceutycznym. Komisja skierowała również do Lundbecka i do innej spółki żądania udzielenia informacji w rozumieniu art. 18 ust. 2 tego rozporządzenia.

22 W dniu 15 stycznia 2008 r. Komisja wydała decyzję w sprawie wszczęcia dochodzenia dotyczącego sektora farmaceutycznego zgodnie z art. 17 rozporządzenia nr 1/2003 (sprawa COMP/D 2/39514). Jedyne artykuły tej decyzji wskazywał, że prowadzone dochodzenie dotyczyło wprowadzenia na rynek innowacyjnych i generycznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

23 W dniu 8 lipca 2009 r. Komisja wydała komunikat mający za przedmiot syntezę sprawozdania z dochodzenia w sektorze farmaceutycznym. Komunikat ten zawierał w załączniku technicznym pełną wersję tego sprawozdania z dochodzenia w postaci dokumentu roboczego Komisji, dostępnego wyłącznie w [języku angielskim].

24 W dniu 7 stycznia 2010 r. Komisja wszczęła formalne postępowanie przeciwko Lundbeckowi.

25 W ciągu 2010 r. i pierwszego półrocza 2011 r. Komisja skierowała żądania udzielenia informacji do Lundbecka i do innych spółek będących stronami spornych porozumień, w tym do grupy Alpharma.

26 W dniu 24 lipca 2012 r. Komisja wszczęła postępowanie przeciwko [wytwórcom generycznych produktów leczniczych] będącym stronami spornych porozumień i wysłała do nich, a także do Lundbecka, pismo w sprawie przedstawienia zarzutów.

[...]

30 W dniu 19 czerwca 2013 r. Komisja wydała [sporną] decyzję.

[Sporna] decyzja

31 W [spornej] decyzji Komisja uznała, iż sporne porozumienie, podobnie jak inne rozpatrywane porozumienia, stanowiło ograniczenie konkurencji ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE i art. 53 ust. 1 porozumienia [o Europejskim Obszarze Gospodarczym z dnia 2 maja 1992 r. (Dz.U. 1994, L 1, s. 3)], którego dopuścili się Lundbeck oraz Alpharma ApS, Alpharma Inc. i A.L. Industrier (art. 1 ust. 3 [spornej] decyzji).

32 Jak wynika ze streszczenia zawartego w motywie 1087 [spornej] decyzji, Komisja [oparła się] w tym względzie w szczególności na następujących elementach:

- w chwili zawarcia tego porozumienia Lundbeck i grupa Alpharma byli konkurentami, przynajmniej potencjalnymi, w szeregu państw EOG;
- na podstawie tego porozumienia Lundbeck dokonał na rzecz grupy Alpharma transferu znacznych wartości majątkowych;
- ów transfer wartości majątkowych był związany z akceptacją przez grupę Alpharma ograniczeń w wejściu na rynek zawartych we wspomnianym porozumieniu, a w szczególności ze zobowiązaniem się przez grupę Alpharma do niesprzedawania jakiegokolwiek citalopramu generycznego w EOG w rozpatrywanym okresie;
- ów transfer wartości majątkowych odpowiadał w zasadzie zyskom, jakie grupa Alpharma mogłaby osiągnąć, gdyby udało jej się wejść na rynek z powodzeniem;
- Lundbeck nie mógłby uzyskać takich ograniczeń na podstawie swoich patentów na procesy krystalizacji i destylacji cienkowarstwowej (zwanymi dalej »nowymi patentami [na proces] Lundbecka«), zważywszy, że zobowiązania spoczywające na grupie Alpharma na mocy spornego porozumienia wykraczały poza zakres praw przyznanych podmiotowi uprawnionemu z patentów na procesy;
- sporne porozumienie nie przewidywało po stronie Lundbecka żadnego zobowiązania do powstrzymania się od wniesienia powództwa o stwierdzenie naruszenia praw własności intelektualnej przeciwko grupie Alpharma w sytuacji, gdyby ta weszła na rynek z generycznym citalopramem po wygaśnięciu spornego porozumienia.

33 Komisja nałożyła ponadto grzywny na wszystkie strony spornych porozumień. Oparła się ona w tym zakresie na wytycznych [w sprawie metody ustalania grzywien z 2006 r.] Chociaż w odniesieniu do Lundbecka Komisja zastosowała opisaną w [tych wytycznych] ogólną metodologię opartą na wartości zrealizowanej przez to przedsiębiorstwo sprzedaży rozpatrywanego produktu (motywy 1316–1358 [spornej] decyzji), to jednak w odniesieniu do innych stron rozpatrywanych porozumień, a mianowicie [wytwórców generycznych produktów leczniczych], skorzystała ona z przewidzianej w pkt 37 tych wytycznych możliwości odstąpienia od stosowania tej metodologii w stosunku do tych stron ze względu na szczególne okoliczności sprawy (motyw 1359 [spornej] decyzji).

- 34 I tak, co się tyczy innych niż Lundbeck stron spornych porozumień, do których należy grupa Alpharma, Komisja uznała, że w celu ustalenia kwoty podstawowej grzywny i zapewnienia jej wystarczająco odstraszającego skutku należy uwzględnić wartości kwot, które Lundbeck przekazał im na mocy rozpatrywanych porozumień, i to bez rozróżniania naruszeń w zależności od ich charakteru i zasięgu geograficznego, czy też na podstawie udziałów w rynku zainteresowanych przedsiębiorstw, które to czynniki zostały poruszone jedynie w trosce o zupełność (motyw 1361 [spornej] decyzji).
- 35 W odniesieniu do grupy Alpharma Komisja uznała, że kwoty, które Lundbeck zapłacił jej, wynosiły 11,1 mln USD, co, zgodnie ze średnim kursem wymiany w 2002 r., odpowiadało 11,7 mln EUR. Kwota ta składała się, po pierwsze, z 10,1 mln USD na zakup zapasów citalopramu należących do grupy Alpharma, uwzględniając przy tym obniżkę wysokości 900 000 USD, która została zastosowana do transzy uiszczonej przez Lundbecka w dniu 31 grudnia 2002 r. (zob. pkt 16 tiret czwarte [zaskarżonego wyroku]) ze względu na to, że liczba otrzymanych tabletek była niższa od uzgodnionego poziomu, i po drugie, z 1 mln USD z tytułu kosztów sądowych, których dzięki zawarciu spornego porozumienia udało się uniknąć (motywy 545, 547, 1071, 1374 i przypis 1867 [spornej] decyzji).
- 36 Biorąc pod uwagę łączny czas trwania dochodzenia, Komisja obniżyła o 10% kwoty grzywien nałożonych na wszystkich adresatów [spornej] decyzji (motywy 1349 i 1380 [spornej] decyzji).
- 37 Wreszcie, Komisja zastosowała art. 23 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1/2003, zgodnie z którym w odniesieniu do każdego z przedsiębiorstw biorących udział w naruszeniu grzywna nie może przekraczać 10% całkowitego obrotu uzyskanego w poprzedzającym roku obrotowym, liczonego osobno dla [Xellia Pharmaceuticals], Zoetis i A.L. Industrier, ponieważ w chwili wydania [spornej] decyzji spółki te nie były już częścią jednego i tego samego przedsiębiorstwa (motyw 1384 [spornej] decyzji). W przypadku A.L. Industrier Komisja uwzględniła obrót osiągnięty w 2011 r., nie zaś ten osiągnięty w 2012 r., ponieważ uznała, że dane z [roku] 2012 nie dotyczyły roku prowadzenia normalnej działalności gospodarczej (motywy 1386 i 1387 [spornej] decyzji).
- 38 Na podstawie tych rozważań Komisja nałożyła na zasadzie odpowiedzialności solidarnej grzywnę w wysokości 10 530 000 EUR na [Xellia Pharmaceuticals] i na Zoetis, podczas gdy odpowiedzialność solidarna A.L. Industrier została ograniczona do kwoty 43 216 EUR (motyw 1396 i art. 2 ust. 3 [spornej] decyzji)”.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 9 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 28 sierpnia 2013 r. Xellia Pharmaceuticals (zwana dalej „Xellią”) i Zoetis, obecnie Alpharma LCC, wniosły skargę o stwierdzenie częściowej nieważności spornej decyzji i obniżenie kwoty nałożonych na nie przez Komisję grzywien.
- 10 Na poparcie skargi Xellia i Zoetis podniosły osiem zarzutów dotyczących w istocie: pierwszy z nich, oczywistego błędu w ocenie w odniesieniu do dokonanej przez Komisję wykładni zakresu spornego porozumienia, drugi – naruszeń prawa i błędów w ocenie popełnionych odnośnie do uznania grupy Alpharma za potencjalnego konkurenta Lundbecka, trzeci – oczywistego błędu w ocenie w odniesieniu do zakwalifikowania spornego porozumienia jako „ograniczenia konkurencji ze względu na cel”, czwarty – naruszenia prawa w odniesieniu do stwierdzenia istnienia takiego ograniczenia pomimo tego, że zakres tego porozumienia odzwierciedla

uprawnienie do wyłączenia związane z nowymi patentami na proces Lundbecka, piąty – naruszenia prawa do obrony, szósty – naruszenia zasady niedyskryminacji ze względu na fakt, że sporna decyzja została skierowana do Zoetis, siódmy – błędów mających wpływ na obliczenie kwoty nałożonej na nie grzywny, zaś zarzut ósmy – oczywistego błędu w ocenie dotyczącego ograniczenia wysokości części grzywny, za zapłatę której A.L. Industrier ponosi część odpowiedzialności.

- 11 Zaskarżonym wyrokiem Sąd oddalił tę skargę w całości.

Postępowanie przed Trybunałem

- 12 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 25 listopada 2016 r. Xellia i Alpharma LLC (zwane dalej „wnoszącymi odwołanie”) wniosły niniejsze odwołanie.
- 13 Pismami złożonymi w sekretariacie Trybunału w dniu 28 lipca 2017 r., Zjednoczone Królestwo złożyło wnioski o dopuszczenie do postępowania w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji w niniejszej sprawie, jak również w sprawach C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisja], C-588/16 P [Generics (UK)/Komisja], C-601/16 P (Arrow Group i Arrow Generics/Komisja) oraz C-614/16 P (Merck/Komisja), o których mowa w pkt 7 niniejszego wyroku. Postanowieniami z dnia 25 października 2017 r., Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisja (C-586/16 P, niepublikowanym, EU:C:2017:831), Generics (UK)/Komisja (C-588/16 P, niepublikowanym, EU:C:2017:829), Arrow Group i Arrow Generics/Komisja (C-601/16 P, niepublikowanym, EU:C:2017:826), Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisja (C-611/16 P, niepublikowanym, EU:C:2017:825) oraz Merck/Komisja (C-614/16 P, niepublikowanym, EU:C:2017:828), prezes Trybunału uwzględnił te wnioski. Niemniej jednak, biorąc w szczególności pod uwagę wydane przez siebie postanowienie z dnia 5 lipca 2017 r., Lundbeck/Komisja (C-591/16 P, niepublikowane, EU:C:2017:532), prezes Trybunału utajnił wobec tego państwa członkowskiego w odniesieniu do wszystkich spraw poufną wersję spornej decyzji, efektem czego Zjednoczonemu Królestwu została doręczona jedynie jawna jej wersja.
- 14 Postanowieniem Trybunału z dnia 27 listopada 2018 r. niniejszą sprawę przydzielono czwartej izbie orzekającej po przeprowadzeniu wspólnej rozprawy w przedmiocie niniejszej sprawy oraz spraw C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisja], C-588/16 P [Generics (UK)/Komisja], C-591/16 P (Lundbeck/Komisja), C-601/16 P (Arrow Group i Arrow Generics/Komisja) oraz C-614/16 P (Merck/Komisja), również dla celu wydania opinii rzecznika generalnego.
- 15 W oparciu o art. 61 § 2 regulaminu postępowania Trybunał przekazał stronom w dniu 29 listopada 2018 r. pisemne pytania wymagające udzielenia na nie ustnych odpowiedzi podczas rozprawy oraz wstępny plan rozprawy, określający szczegółowo jej przebieg. Po przekazaniu uwag przez strony w dniu 22 stycznia 2019 r. został im przekazany ostateczny plan rozprawy.
- 16 Wspólna dla niniejszej sprawy oraz spraw, o których mowa w pkt 14 niniejszego wyroku, rozprawa odbyła się w dniu 24 stycznia 2019 r.
- 17 W dniu 6 lutego 2020 r. rzecznik generalna na podstawie art. 62 regulaminu postępowania zwróciła się do stron postępowania w niniejszej sprawie z pytaniem w celu uzyskania odpowiedzi na piśmie, w którym wezwała je do zajęcia stanowiska w przedmiocie ewentualnego wpływu

wyroku z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in. (C-307/18, EU:C:2020:52), na podniesione w niniejszej sprawie zarzuty dotyczące istnienia potencjalnej konkurencji między Lundbeckiem a wytwórcami generycznych produktów leczniczych, a także zakwalifikowania zawartych między nimi a Lundbeckiem porozumień jako „ograniczeń ze względu na cel”. Odpowiedzi na to pytanie wpłynęły do Trybunału w dniu 6 marca 2020 r.

- 18 Decyzją z dnia 10 marca 2020 r. Trybunał postanowił, w konsekwencji ogłoszenia wyroku z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) (C-307/18, EU:C:2020:52), wydać orzeczenie w niniejszej sprawie bez opinii rzecznika generalnego.

Żądania stron przed Trybunałem

- 19 W odwołaniu wnoszące odwołanie wnoszą do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku w całości lub w części;
 - stwierdzenie nieważności całości lub części spornej decyzji;
 - uchylenie nałożonej na nie grzywny lub znaczne obniżenie jej kwoty;
 - tytułem żądania ewentualnego – przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania zgodnie z wyrokiem Trybunału; oraz
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania przed Sądem i Trybunałem.
- 20 Komisja wnosi do Trybunału o:
- oddalenie odwołania jako w całości bezzasadnego oraz
 - obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania.
- 21 Zjednoczone Królestwo wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania w całości.

W przedmiocie odwołania

- 22 Wnoszące odwołanie podnoszą na jego poparcie dziewięć zarzutów.
- 23 Zarzut pierwszy jest oparty na naruszeniu domniemania ważności nowych patentów na proces Lundbecka, jakiego Sąd miał dopuścić się w ramach analizy istnienia potencjalnej konkurencji pomiędzy Lundbeckiem a grupą Alpharma, zaś zarzut drugi dotyczy odwrócenia ciężaru dowodu oraz uwzględnienia przez Sąd w ramach tej analizy niezawartych w spornej decyzji dowodów.
- 24 Zarzuty trzeci i czwarty dotyczą, odpowiednio, błędnej kwalifikacji spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel” i braku przeprowadzenia analizy kwestii tego, czy Komisja udowodniła w odniesieniu do grupy Alpharma swoje twierdzenia dotyczące zakresu przewidzianych w spornym porozumieniu ograniczeń.

- 25 Zarzuty od piątego do dziewiątego dotyczą odpowiednio, po pierwsze, naruszenia prawa, jakiego Sąd miał się dopuścić przy ocenie czasu trwania dochodzenia prowadzonego przez Komisję i naruszenia przysługującego skarżącym w pierwszej instancji prawa do obrony, po drugie, dyskryminacyjnego traktowania spółki Alpharma LLC, po trzecie, braku pewności co do kontekstu prawnego, który powinien być wykluczyć nałożenie grzywny na grupę Alpharma, po czwarte, braku uwzględnienia wagi naruszenia przy ustalaniu kwoty grzywny nałożonej na grupę Alpharma w spornej decyzji i, po piąte, naruszenia prawa, jakiego miał dopuścić się Sąd, stosując przy ustalaniu odpowiedniego roku obrotowego błędne kryterium prawne w celu określenia maksymalnej kwoty grzywny, która może zostać nałożona na A.L. Industrier.
- 26 Należy w pierwszej kolejności przeanalizować łącznie zarzuty pierwszy i drugi, następnie łącznie zarzuty trzeci i czwarty i, wreszcie, kolejno zarzuty od piątego do dziewiątego.

W przedmiocie zarzutów pierwszego i drugiego

W przedmiocie istotnych punktów zaskarżonego wyroku

- 27 W drugim z podniesionych w ramach skargi o stwierdzenie nieważności zarzutów skarżące w pierwszej instancji podniosły, że Komisja dopuściła się szeregu naruszeń prawa i błędów w ocenie w odniesieniu do uznania grupy Alpharma za potencjalnego konkurenta Lundbecka.
- 28 Sąd oddalił ten zarzut w pkt 49–156 zaskarżonego wyroku.
- 29 Na wstępie Sąd dokonał syntezy przeprowadzonej w spornej decyzji analizy dotyczącej potencjalnej konkurencji, przy której to okazji stwierdził w pkt 51–58 zaskarżonego wyroku, co następuje:
- „51 W motywach 615–620 [spornej] decyzji Komisja odniosła się do specyfiki sektora farmaceutycznego i wyróżniła dwie fazy, w trakcie których w tym sektorze może zaistnieć potencjalna konkurencja.
- 52 Pierwsza faza może rozpocząć się kilka lat przed wygaśnięciem patentu na API, gdy [wytwórcy generycznych produktów leczniczych], którzy pragną wprowadzić na rynek generyczną wersję danego produktu leczniczego, rozpoczynają opracowywanie skutecznych procesów pozwalających na wytworzenie produktu spełniającego wymogi regulacyjne. Następnie, w trakcie drugiej fazy, w celu przygotowania jego faktycznego wejścia na rynek, [wytwórca] generycznych produktów leczniczych powin[ien] uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (PDO) w zastosowaniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.[2001,] L 311, s. 67), nabyć tabletki u jednego lub kilku wytwórców generycznych produktów leczniczych lub wytworzyć je samodzielnie oraz znaleźć dystrybutorów lub zorganizować własną sieć dystrybucyjną, czyli powin[ien] przeprowadzić szereg działań wstępnych, bez których skuteczna konkurencja nie wystąpiłaby nigdy na rynku.
- [...]

54 W ramach tych dwóch faz potencjalnej konkurencji [wytwórcy generycznych produktów leczniczych] stoją często w obliczu zagadnień prawa patentowego i własności intelektualnej. Niemniej jednak znajdują on[i] zazwyczaj sposób na uniknięcie naruszenia istniejących patentów, takich jak patenty na procesy. Mają on[i] bowiem w tym względzie szereg opcji [...].

[...]

58 Jeśli chodzi w szczególności o badanie stosunku konkurencji istniejącego pomiędzy Lundbeckiem i grupą Alpharma w chwili zawarcia spornego porozumienia, Komisja w motywach 1016–1039 [spornej] decyzji wskazała w szczególności, że wspomniana grupa:

- zawarła już porozumienie z Tiefenbacherem, które pozwalało jej na zakup generycznego citalopramu wytwarzanego przez indyjskie spółki Cipla lub Matrix oraz na stosowanie PDO, którym już dysponował Tiefenbacher;
- uzyskała PDO w Niderlandach, Finlandii, Danii oraz Szwecji i spodziewała się, że szybko otrzyma je również w Zjednoczonym Królestwie;
- posiadała zapasy 9,4 mln tabletek generycznego citalopramu wyprodukowanych zgodnie z procesem opracowanym przez spółkę Cipla i zamówiła jeszcze 16 mln;
- opublikowała już cennik swojego citalopramu w Zjednoczonym Królestwie;
- przygotowywała się do wejścia na rynek w kilku państwach EOG w perspektywie od dwóch do sześciu tygodni;
- doszła do wniosku, że proces wykorzystywany przez [spółkę Cipla] do wytwarzania citalopramu naruszał patent [Lundbecka chroniący proces wykorzystujący krystalizację w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa], lecz uważała, że ma, racjonalnie rzecz biorąc, szanse na uniknięcie skierowania do niej zakazu blokującego jej wejście na rynek i uzyskanie unieważnienia tego patentu;
- dysponowała możliwością przejścia na citalopram wytwarzany przez spółkę Matrix, która wykorzystywała proces, który nie został uznany za naruszający nowe patenty [na proces] Lundbecka”.

30 Jeśli chodzi o możliwość wejścia na rynek przez grupę Alpharma, Sąd dokonał oceny dwóch możliwych sposobów dokonania tego.

31 Co się tyczy pierwszego z nich, czyli wejścia na rynek za pomocą tabletek wytwarzanych zgodnie z procesem wykorzystywanym przez spółkę Cipla do produkcji citalopramu (zwanego dalej „procesem Cipla”), którą grupę Alpharma już otrzymała lub zamówiła, Sąd w pkt 85 zaskarżonego wyroku przypomniał treść wiadomości przesłanej pocztą elektroniczną przez dyrektora generalnego tej grupy w dniu 19 lutego 2002 r. (zwaną dalej „e-mailem z dnia 19 lutego 2002 r.”), o której mowa w motywie 1027 spornej decyzji, odnoszącej się w szczególności do wniosków o unieważnienie nowych patentów Lundbecka, które miały, racjonalnie rzecz biorąc, szanse na uwzględnienie, i zawierającej wzmiankę o możliwości wykorzystania citalopramu wytwarzanego w procesie używanym przez spółkę Matrix, co zdaniem tego dyrektora z punktu widzenia nowych patentów Lundbecka na proces nie było problematyczne. W pkt 88 tego wyroku Sąd wywnioskował z tego, że grupa Alpharma sama

przyznała, iż uważa, że ma, racjonalnie rzecz biorąc, szanse na uzyskanie unieważnienia patentu Lundbecka chroniącego proces wykorzystujący krystalizację w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa.

- 32 W pkt 91 i 92 tego wyroku Sąd wskazał, że grupa Alpharma podjęła liczne działania i poczyniła znaczne inwestycje w celu wejścia na rynek, które sąd ten następnie wyliczył.
- 33 W pkt 108 tego wyroku Sąd zauważył, że jak wynika z przesłanego w obrębie grupy Alpharma e-maila z dnia 14 lutego 2002 r. i oraz ww. e-maila z dnia 19 lutego 2002 r., grupa ta, chociaż miała świadomość ryzyka mogącego wiązać się z wejściem na rynek, wcale nie musiała zrezygnować ze swoich planów, gdyby nie mogła zawrzeć z Lundbeckiem wystarczająco korzystnego porozumienia.
- 34 W pkt 123 zaskarżonego wyroku Sąd dodał, że o ile uzyskanie przez Lundbecka w dniu 30 stycznia 2002 r. patentu chroniącego proces wykorzystujący krystalizację w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa zaskoczyło grupę Alpharmę o tyle, że spodziewała się ona, iż ten wniosek Lundbecka zostanie odrzucony, o tyle grupa ta nadal uznawała, że niezależnie od istnienia pewnego ryzyka miała ona, racjonalnie rzecz biorąc, szanse na uzyskanie unieważnienia tego patentu oraz że, w szczególności z uwagi na poczynione już kroki i inwestycje, istniała jednak rzeczywista i konkretna możliwość wejścia na rynek, co stanowiło alternatywę dla zawarcia wystarczająco korzystnego porozumienia z Lundbeckiem.
- 35 W pkt 132 tego wyroku Sąd uznał, że również zdaniem Lundbecka grupa Alpharma miała realną i konkretną możliwość wejścia na rynek.
- 36 Wreszcie, w pkt 136 tego wyroku Sąd orzekł, że okoliczność polegająca na tym, iż proces Cipla naruszał prawdopodobnie patent Lundbecka chroniący proces wykorzystujący krystalizację w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa, nie stanowiła dla grupy Alpharma bariery wejścia na taką skalę, aby grupy tej nie można było uznać za potencjalnego konkurenta Lundbecka.
- 37 Co się tyczy drugiego sposobu wejścia na rynek za pomocą citalopramu wytwarzanego zgodnie z procesem wykorzystywanym przez spółkę Matrix, Sąd stwierdził, odpowiednio w pkt 139, 143 i 154 zaskarżonego wyroku, że umowa zawarta między Tiefenbacherem i grupą Alpharma pozwalała tej ostatniej na uzyskanie citalopramu wytwarzanego zgodnie z procesami wykorzystywanymi przez spółki Cipla i Matrix, że grupa Alpharma uznała, iż proces, który spółka Matrix wykorzystywała wówczas do produkcji citalopramu, mógł umożliwić jej wejście na rynek bez naruszenia praw wynikających z patentu Lundbecka chroniącego proces wykorzystujący krystalizację w Zjednoczonym Królestwie i że w związku z tym w momencie zawarcia spornego porozumienia nawet przejście na citalopram produkowany zgodnie z procesem spółki Matrix stanowiło dla grupy Alpharma realną i konkretną możliwość wejścia na rynek.
- 38 W konsekwencji w pkt 155 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł, że grupa Alpharma miała co najmniej dwie rzeczywiste i konkretne możliwości wejścia na rynek oraz że ze względu na te możliwości wywierała presję konkurencyjną na Lundbecka.

39 Wreszcie, w odpowiedzi na zarzut czwarty podniesiony przez skarżące w pierwszej instancji na poparcie ich skargi o stwierdzenie nieważności, dotyczący naruszenia prawa w odniesieniu do stwierdzenia istnienia „ograniczenia ze względu na cel” pomimo tego, że zakres spornego porozumienia odzwierciedla uprawnienie do wyłączenia związane z nowymi patentami na proces Lundbecka, Sąd, w szczególności w pkt 339 zaskarżonego wyroku, stwierdził, co następuje:

„339 [...] w świetle zasad wynikających z orzecznictwa przypomnianego w 315 i 316 [zaskarżonego wyroku] należy zauważyć, że domniemanie ważności, które obejmuje wszystkie patenty, nie może być równoznaczne z domniemaniem niezgodności z prawem wszystkich prawidłowo wprowadzonych do obrotu produktów, które według posiadacza patentu ów patent naruszają. Jak bowiem przypomina Komisja, w niniejszym przypadku to na Lundbecku spoczywa ciężar wykazania przed sądami krajowymi, w przypadku wprowadzenia na rynek generycznych produktów leczniczych, że produkty te naruszają jeden z jego patentów na proces, przy czym »ryzykanckie« wejście [wytwórcy generycznych produktów leczniczych] na rynek nie jest samo w sobie niezgodne z prawem. Ponadto w ramach takiego sporu pozwany mógłby zakwestionować ważność patentu, na który powoływał się Lundbeck, w drodze powództwa wzajemnego. Działania takie są bowiem często spotykane w sprawach patentowych i w wielu przypadkach prowadzą do stwierdzenia nieważności danego patentu na proces, co zostało powołane przez Komisję w motywie 76 [spornej] decyzji”.

Argumentacja stron

- 40 W zarzucie pierwszym, skierowanym w szczególności przeciwko pkt 54 i 339 zaskarżonego wyroku, wnoszące odwołanie krytykują Sąd w zakresie, w jakim stwierdził on, że grupa Alpharma była potencjalnym konkurentem Lundbecka, pomimo dowodów wyraźnie świadczących o tym, że produkty tej grupy naruszały prawa związane z nowymi patentami Lundbecka na proces, odnośnie do których należało domniemywać, że są ważne.
- 41 Zdaniem wnoszących odwołanie zadaniem Sądu było upewnienie się, że Komisja przedstawiła dowody świadczące w wymagany prawem sposób o tym, iż nowe patenty na proces Lundbecka były „słabe”, a skoro Sąd tego nie uczynił, należało przyjąć domniemanie, że patenty te są ważne, zaś wejście na rynek z produktami naruszającymi prawo własności intelektualnej było bezprawne. Tymczasem, nie postępując w ten sposób, Sąd naruszył elementarną zasadę domniemania ważności patentów i nie uwzględnił faktu, że patent przyznaje uprawnionemu zeń prawo wyłączone, a nie po prostu roszczenie o dochodzenie tej wyłączności przed sądem. Czyniąc to, Sąd „nie połączył” swojej dokonanej na podstawie art. 101 TFUE oceny z zasadami wynikającymi z uregulowań prawa patentowego.
- 42 W tym względzie wnoszące odwołanie podnoszą, że posiadanie statusu konkurenta jest uzależnione od ważności danego patentu, która jest niepewna aż do momentu wydania ostatecznego orzeczenia sądowego, twierdząc jednocześnie, że na gruncie prawa konkurencji należy przyjmować domniemanie ważności patentów, zaś Komisja, zamierzając wykazać istnienie ograniczenia konkurencji, ma obowiązek wykazania „słabości” danego patentu. Ponadto dodają one, że w braku przyjęcia domniemania ważności patentów wszelkie ugody zawsze stanowiłyby ograniczenie konkurencji.
- 43 W niniejszym przypadku przedstawiony przez Komisję dowód słabości patentu Lundbecka chroniącego proces wykorzystujący krystalizację w zakresie dotyczącym Zjednoczonego Królestwa nie został zbadany przez Sąd i faktu tego nie można uznać za ustalony poprzez samo

tylko odniesienie do wiadomości przesłanej pocztą elektroniczną w ramach grupy Alpharma czy też złożonych przez Lundbecka oświadczeń. W tym względzie Komisja ograniczyła się, jak wynika z pkt 54 zaskarżonego wyroku, do stwierdzenia, że patenty na proces są bardziej podatne na naruszenia niż inne rodzaje patentów.

- 44 Ponadto Komisja pominęła pochodzące z okresu powstania naruszenia dowody, zgodnie z którymi obie strony spornego porozumienia uznały, że produkty grupy Alpharma naruszały prawa własności intelektualnej związane z nowymi patentami na proces Lundbecka.
- 45 W drugim zarzucie odwołania wnoszące je zarzucają Sądowi, że nie sprawdził, czy Komisja wykazała, iż w dniu podpisania spornego porozumienia grupa Alpharma faktycznie dysponowała rzeczywistymi możliwościami wejścia na rynek z kupionymi przez nią tabletkami naruszającymi prawo własności intelektualnej – dokonując w ten sposób przeniesienia ciężaru dowodu.
- 46 Zgodnie z wyrokiem z dnia 29 czerwca 2012 r., E.ON Ruhrgas i E.ON/Komisja (T-360/09, EU:T:2012:332, pkt 114), w sytuacji, gdy strona porozumienia przygotowuje się do wejścia na rynek i napotyka nieprzewidzianą przeszkodę – w niniejszym przypadku stwierdza, że jej produkty mają znamiona naruszenia prawa własności intelektualnej – to do Komisji należy udowodnienie, że pomimo istnienia tej przeszkody wejście na rynek mimo wszystko pozostaje opłacalną pod względem ekonomicznym strategią. Tak więc wnoszące odwołanie twierdzą, że w niniejszej sprawie Komisja była zobowiązana udowodnić, iż prawdopodobieństwo, że grupa Alpharma nie wygra sporu zainicjowanego powództwem dotyczącym nowych patentów Lundbecka na proces, było stosunkowo niewielkie, zaś wejście na rynek pozostawało opłacalną pod względem ekonomicznym strategią. Komisja nie przedstawiła zaś tego dowodu i ograniczyła się do wskazania, że nie było pewności co do tego, czy Lundbeck mógłby wykorzystać swoje nowe patenty na proces w celu zablokowania wejścia grupy Alpharma na rynek, jak wynika to z motywu 1039 spornej decyzji.
- 47 Co więcej, Sąd dokonał przeniesienia ciężaru dowodu, zobowiązując skarżące w pierwszej instancji do udowodnienia, że nowe patenty Lundbecka na proces sprawiały, iż wejście na rynek przestawało być opłacalną pod względem ekonomicznym strategią, który to dowód jest trudno dostarczyć, biorąc pod uwagę, że Komisja czekała od sześciu do siedmiu lat na przedstawienie zarzutów grupie Alpharma.
- 48 Ponadto w pkt 108 zaskarżonego wyroku Sąd oparł się na dowodach, które nie zostały zawarte w spornej decyzji, nie dając skarżącym w pierwszej instancji możliwości zakwestionowania ich znaczenia dla sprawy, a tym samym – naruszając ich prawo do obrony.
- 49 Zdaniem Komisji zarzuty pierwszy i drugi należy oddalić.

Ocena Trybunału

- 50 Aby zachowanie przedsiębiorstw podlegało zakazowi przewidzianemu w art. 101 ust. 1 TFUE, powinno nie tylko świadczyć o istnieniu zмовы między nimi, czyli porozumienia między przedsiębiorstwami, decyzji związku przedsiębiorstw lub uzgodnionej praktyki, ale zмова ta musi również wpływać w sposób niekorzystny i odczuwalny na konkurencję wewnątrz rynku wewnętrznego [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 31].

- 51 Ten ostatni wymóg zakłada, że w zakresie porozumień o współpracy horyzontalnej zawieranych przez przedsiębiorstwa działające na tym samym poziomie łańcucha produkcji lub dystrybucji rzeczona zmowa istnieje pomiędzy przedsiębiorstwami znajdującymi się w stosunku konkurencji, jeśli nie faktycznie, to przynajmniej potencjalnie [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 32].
- 52 Celem dokonania oceny, czy nieobecne na rynku przedsiębiorstwo pozostaje w stosunku potencjalnej konkurencji z jednym lub z kilkoma innymi przedsiębiorstwami obecnymi już na rynku, należy ustalić, czy istnieją rzeczywiste i konkretne możliwości, by dane przedsiębiorstwo mogło wejść na ów rynek oraz konkurować z tymi innymi przedsiębiorstwami, przy czym nie ma tu wymogu, by zostało ponad wszelką wątpliwość udowodnione, że przedsiębiorstwo to faktycznie wejdzie na dany rynek ani, tym bardziej, że następnie będzie ono w stanie utrzymać się na nim [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 36, 38].
- 53 W przypadku, gdy chodzi o porozumienia takie jak to sporne, których skutkiem jest czasowe utrzymanie szeregu przedsiębiorstw poza rynkiem, należy ustalić, biorąc przy tym pod uwagę strukturę rynku oraz kontekst gospodarczy i prawny, w którym ten rynek funkcjonuje, czy w braku takich porozumień istniałyby rzeczywiste i konkretne możliwości, by te przedsiębiorstwa weszły na ten rynek oraz konkurowały z przedsiębiorstwami na nim obecnymi [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 37, 39].
- 54 W szczególności w odniesieniu do takich porozumień zawartych w kontekście otwarcia rynku produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny, który niedawno przeszedł do domeny publicznej wytwórców generycznych produktów leczniczych, konieczne jest ustalenie, z należyтым uwzględnieniem ograniczeń regulacyjnych właściwych dla sektora produktów leczniczych oraz praw własności intelektualnej, a w szczególności patentów posiadanych przez wytwórców oryginalnych produktów leczniczych dotyczących jednego lub kilku procesów wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 40, 41], czy wytwórca generycznych produktów leczniczych rzeczywiście ma niezachwianą determinację i zdolność własną do wejścia na rynek i nie napotyka przy tym na niemożliwe do pokonania bariery [zob. podobnie wyrok z 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 58].
- 55 W tym celu konieczne jest, po pierwsze, dokonanie oceny, czy w dniu zawarcia takich porozumień wytwórca ten podjął działania przygotowawcze wystarczające do tego, aby umożliwić mu wejście na dany rynek w terminie umożliwiającym mu wywieranie presji konkurencyjnej na wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych. Po drugie, należy sprawdzić, czy wejście na rynek takiego wytwórcy generycznych produktów leczniczych nie napotyka na niemożliwe do pokonania bariery [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 43, 45]. Ponadto za istnieniem potencjalnej konkurencji między wytwórcą generycznych produktów leczniczych i wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych może przemawiać istnienie dodatkowych dowodów, takich jak zawarcie porozumienia między nimi w sytuacji, gdy ten pierwszy nie był obecny na danym rynku [zob. podobnie wyrok z 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 54–56].
- 56 Jeśli chodzi w szczególności o ocenę istnienia niemożliwych do pokonania barier przy wejściu na dany rynek, Trybunał wskazał, że istnienia patentu chroniącego proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, nie należy samego w sobie postrzegać jako niemożliwej do pokonania bariery, pomimo związanego z tym patentem domniemania ważności,

które w żaden sposób nie przesądza, dla celów zastosowania art. 101 i 102 TFUE, o wyniku ewentualnego sporu w zakresie ważności tego patentu [zob. podobnie wyrok z 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 46–51].

- 57 Tak więc istnienie takiego patentu na proces nie może samo w sobie stać na przeszkodzie uznaniu za „potencjalnego konkurenta” wytwórcy danego oryginalnego produktu leczniczego takiego wytwórcy generycznych produktów leczniczych, który faktycznie ma silną determinację, jak również zdolność własną do wejścia na ów rynek oraz który, poprzez podjęte kroki, wykazuje gotowość do kwestionowania ważności rzezonego patentu i poniesienia związanego z wejściem na rynek ryzyka wytoczenia przeciwko niemu powództwa o naruszenie przez uprawnionego z tego patentu [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 46].
- 58 Ponadto Trybunał wyjaśnił również, że to nie do organu ochrony konkurencji należy badanie siły patentu ani prawdopodobieństwa, z jakim spór między podmiotem uprawnionym z patentu a wytwórcą generycznych produktów leczniczych mógłby zakończyć się ustaleniem, że patent jest ważny i został naruszony [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 50].
- 59 W niniejszym przypadku z zaskarżonego wyroku, a w szczególności z jego pkt 58, 85, 91, 92, 123, 139, 143 i 154 wynika, że grupa Alpharma podjęła szereg kroków mających na celu uzyskanie PDO i poczyniła znaczne inwestycje w celu wejścia na rynek generycznego citalopramu; wynika z nich również, że w chwili zawarcia spornego porozumienia dysponowała ona co najmniej dwiema rzeczywistymi i konkretnymi możliwościami wejścia na rynek. Pierwsza z nich, polegająca na wejściu na rynek za pomocą tabletek wytwarzanych zgodnie z procesem Cipla, które grupa Alpharma otrzymała lub zamówiła u Tiefenbachera, nie została zakwestionowana na gruncie nowych faktów, o których grupa Alpharma została poinformowana w styczniu i lutym 2002 r., odnoszących się do tego, czy proces Cipla potencjalnie naruszał prawo własności intelektualnej. Druga możliwość polegała na wejściu na rynek za pomocą tabletek citalopramu wytwarzanych zgodnie z procesem Matrix, który nie wiązał się z ryzykiem naruszenia patentu, którym grupa Alpharma nie dysponowała, ale mogła go uzyskać w krótkim czasie na podstawie umowy zawartej przez tę grupę z Tiefenbacherem.
- 60 Ponadto Sąd w pkt 88 i 136 zaskarżonego wyroku orzekł, że grupa Alpharma uważała, iż patent Lundbecka chroniący proces wykorzystujący krystalizację w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa nie stanowi przeszkody w jej wejściu na rynek, oraz że w przypadku sporu grupa ta miała uzasadnione szanse uzyskania unieważnienia tego patentu na proces.
- 61 Ponadto Sąd w pkt 132 tego wyroku wskazał, że zdaniem samego Lundbecka grupa Alpharma była jego potencjalnym konkurentem.
- 62 W świetle tych ustaleń Sąd słusznie, w szczególności zaś nie naruszając domniemania ważności dotyczącego nowych patentów Lundbecka na proces ani nie dokonując przeniesienia ciężaru dowodu, orzekł, że w chwili zawarcia spornego porozumienia grupa Alpharma i Lundbeck znajdowały się w stosunku potencjalnej konkurencji.
- 63 Wniosku tego nie można podważyć za pomocą podnoszonego przez wnoszące odwołanie twierdzenia, zgodnie z którym Sąd pominął pochodzące z okresu powstania spornego porozumienia dowody, świadczące o tym, że grupa Alpharma i Lundbeck uważały, że produkty tej grupy naruszają nowe patenty Lundbecka na proces. Twierdzenie to jest bowiem

niedopuszczalne na gruncie art. 169 § 2 regulaminu postępowania ze względu na brak precyzyjnego wskazania motywu uzasadnienia zaskarżonego wyroku, ale również ze względu na brak wskazania dowodów pochodzących z okresu, w którym zawarto sporne porozumienie, które Sąd miał pominąć.

- 64 Wreszcie, w odniesieniu do twierdzenia opartego przez wnoszące odwołanie na okoliczności, że w pkt 108 zaskarżonego wyroku Sąd oparł się na dowodach, które nie zostały zawarte w spornej decyzji, nie dając im możliwości zakwestionowania ich znaczenia dla sprawy i, tym samym, naruszając przysługujące im prawo do obrony, wystarczy wskazać, że – jak wynika z wyrażenia „w każdym razie” zawartego w pkt 108 zaskarżonego wyroku – punkt ten zawiera uzasadnienie dodatkowe w stosunku do tych zawartych w pkt 104–106 zaskarżonego wyroku, które nie zostały zakwestionowane przez wnoszące odwołanie, aby uzasadnić oddalenie ich argumentu przedstawionego pokrótce w pkt 103 tego wyroku. Tak więc podnoszony przez wnoszące odwołanie argument dotyczący pkt 108 zaskarżonego wyroku należy oddalić jako nieistotny dla sprawy (zob. podobnie wyrok z dnia 14 grudnia 2016 r., SV Capital/EUNB, C-577/15 P, EU:C:2016:947, pkt 65).
- 65 W związku z powyższym należy odrzucić zarzut pierwszy jako częściowo niedopuszczalny, a częściowo oddalić go jako bezzasadny, zaś zarzut drugi należy oddalić jako w części nieistotny dla sprawy, a w części bezzasadny.

W przedmiocie zarzutów trzeciego i czwartego

W przedmiocie istotnych punktów zaskarżonego wyroku

- 66 W ramach oddalenia drugiego z zarzutów podniesionych przez skarżące w pierwszej instancji na poparcie ich skargi o stwierdzenie nieważności, dotyczącego naruszeń prawa i błędów w ocenie kwalifikacji grupy Alpharma jako potencjalnego konkurenta Lundbecka, Sąd stwierdził w pkt 119 i 120 zaskarżonego wyroku, co następuje:
- „119 [...] należy wprawdzie zauważyć, że uzyskanie przez Lundbecka w dniu 30 stycznia 2002 r. patentu [chroniącego proces wykorzystujący] krystalizację w Zjednoczonym Królestwie zaskoczyło grupę Alpharma, ponieważ ta spodziewała się, że wniosek, który Lundbeck złożył w tym celu w dniu 12 marca 2001 r., zostanie odrzucony, jak wynika z przedłożonego przez skarżące oświadczenia dyrektora grupy Alpharma odpowiedzialnego w szczególności za własność przemysłową [...].
- 120 Podobnie, chociaż z wiadomości elektronicznej z dnia 17 września 2001 r., przytoczonej częściowo w motywie 482 [spornej] decyzji i przedstawionej w pełnej wersji przed Sądem, wynika, że Tiefenbacher udzielił grupie Alpharma zapewnienia co do okoliczności, że proces Cipla nie narusza nowych patentów [na proces] Lundbecka, następnie grupa ta doszła do wniosku, że proces ten narusza patent [Lundbecka chroniący proces wykorzystujący krystalizację w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa], jak wynika to w szczególności z wiadomości elektronicznej z dnia 19 lutego 2002 r.”

- 67 W pierwszym z zarzutów podniesionych w ramach skargi o stwierdzenie nieważności skarżące w pierwszej instancji podniosły, że Komisja, uznając, iż poprzez sporne porozumienie grupa Alpharma zobowiązała się do niesprzedawania jakiegokolwiek generycznego citalopramu w rozpatrywanym okresie, popełniła oczywisty błąd w ocenie w odniesieniu do wykładni zakresu tego porozumienia.
- 68 Aby oddalić ten zarzut, Sąd w pkt 164–243 zaskarżonego wyroku odrzucił kolejno podniesione przez skarżące w pierwszej instancji argumenty dotyczące brzmienia pkt 1.1 spornego porozumienia, jego preambuły, okoliczności dotyczących jego zawarcia, postanowienia ugodowego, które zostało wydane w następstwie spornego porozumienia w celu zakończenia postępowania z powództwa o stwierdzenie naruszenia praw własności intelektualnej w UK, a także daty wejścia grupy Alpharma na rynek.
- 69 W pkt 244–247 tego wyroku Sąd ostatecznie rozstrzygnął, że skarżące w pierwszej instancji nie zdołały obalić dowodów, które pozwoliły Komisji na wykazanie, iż sporne porozumienie przewidywało ograniczenia wykraczające poza te, które Lundbeck mógłby uzyskać, opierając się na swych nowych patentach na proces i wygrywając ewentualny spór w tym względzie.
- 70 W trzecim z zarzutów podniesionych w ramach skargi o stwierdzenie nieważności skarżące w pierwszej instancji podniosły, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie w odniesieniu do kwalifikacji spornego porozumienia jako „ograniczenia konkurencji ze względu na cel”.
- 71 Sąd w pkt 248–333 zaskarżonego wyroku oddalił ten zarzut.
- 72 W tym celu Sąd w pierwszej kolejności przedstawił w pkt 251–257 zaskarżonego wyroku uwagi wstępne, przy okazji których przypomniał orzecznictwo Trybunału dotyczące kwalifikacji „ograniczenia ze względu na cel”.
- 73 Następnie w ramach przypomnienia analizy istnienia ograniczenia konkurencji ze względu na cel przeprowadzonej w spornej decyzji Sąd wskazał w szczególności, co następuje:
- „261 Z[e spornej] decyzji wynika też, że nawet jeśli ograniczenia przewidziane przez sporne porozumienia mieściły się w zakresie stosowania [nowych patentów na proces] Lundbecka, to znaczy, że porozumienia te stały na przeszkodzie wyłącznie wejściu na rynek generycznego citalopramu uważanego przez strony porozumień za potencjalne naruszenie tych patentów, nie dotyczyły zaś wszystkich rodzajów generycznego citalopramu, owe porozumienia stanowiły mimo wszystko ograniczenie konkurencji ze względu na cel w szczególności w zakresie, w jakim utrudniały lub czyniły bezcelowym wszelkie podważanie ważności [nowych patentów na proces] Lundbecka przed sądami krajowymi, mimo że zdaniem Komisji tego rodzaju spór stanowi część normalnej gry konkurencyjnej w zakresie patentów (motywy 603–605, 625, 641 i 674 [spornej] decyzji).
- 262 Innymi słowy, zdaniem Komisji, [sporne] porozumienia zmieniły niepewność co do wyniku takich działań na drodze sądowej w pewność, że generyczne produkty lecznicze nie wejdą na rynek, co również mogło stanowić ograniczenie konkurencji ze względu na cel, w przypadku gdy takie ograniczenia nie wynikają z oceny przez strony siły odnośnego prawa wyłącznego, lecz raczej wysokości płatności odwróconej, która w takim przypadku przesłania taką ocenę i zachęca [wytwórców] generycznych produktów leczniczych do zaprzestania wysiłków zmierzających do wejścia na rynek (motyw 641 [spornej] decyzji).

- 263 Należy podkreślić w tym względzie, że Komisja nie wykazała w [spornej] decyzji, iż każde polubowne załatwienie sporu w sprawach patentowych przewidujące płatność odwróconą jest sprzeczne z art. 101 ust. 1 TFUE, lecz jedynie, że nieproporcjonalny charakter takich płatności, wespół z wieloma innymi czynnikami, takimi jak fakt, że kwoty tych płatności wydają się odpowiadać co najmniej zyskom oczekiwanym przez [wytwórców] generycznych produktów leczniczych w przypadku wejścia na rynek, brak klauzul umownych pozwalających przedsiębiorstwom działającym w sektorze generycznych produktów leczniczych na wprowadzenie swoich produktów na rynek w chwili wygaśnięcia porozumień bez obawy, że Lundbeck wnieśie powództwa o stwierdzenie naruszenia, czy też obecność w tych porozumieniach ograniczeń wykraczających poza zakres [nowych patentów na proces] Lundbecka, pozwala na stwierdzenie, że w niniejszej sprawie [sporne] porozumienia miały za zadanie ograniczenie konkurencji w rozumieniu tego postanowienia (zob. motywy 661 i 662 [spornej decyzji]).”
- 74 Wreszcie, w pkt 266–333 zaskarżonego wyroku Sąd dokonał oceny istnienia „ograniczenia ze względu na cel” w niniejszej sprawie.
- 75 W tym kontekście Sąd w szczególności w pkt 268 tego wyroku uznał, że nawet przy założeniu, iż zakres spornego porozumienia miałby pokrywać się z zakresem nowych patentów na proces Lundbecka, należy stwierdzić, że grupa Alpharma w zamian za odwrotną płatność zrezygnowała z możliwości wejścia na rynek z citalopramem wytworzonym zgodnie z procesem Cipla, który miał być uznany za naruszający patent, w odniesieniu do którego istniały racjonalne szanse na to, że mógłby zostać unieważniony, choć taka możliwość rzeczywiście i konkretnie istniała dla grupy Alpharma, a zapłata stanowiła czynnik decydujący o podjęciu decyzji o rezygnacji z tej możliwości.
- 76 W pkt 277–279 tego wyroku Sąd odmówił uznania spornego porozumienia za ugodę. W tym względzie przypomniał on, po pierwsze, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału porozumienie nie jest wyłączone spod wymogów prawa konkurencji tylko dlatego, że dotyczy patentu lub służy ugodowemu rozwiązaniu sporu patentowego. Po drugie, przyjął on, że sporne porozumienie miało zakres szerszy niż powództwo o stwierdzenie naruszenia praw własności intelektualnej w UK oraz że postępowanie z tego powództwa zostało zawieszono jedynie na okres obowiązywania tego porozumienia, co wykluczało zakończenie sporu w drodze tego porozumienia.
- 77 W pkt 287 tego wyroku Sąd, aby oddalić podniesioną przez skarżące w pierwszej instancji argumentację, zgodnie z którą Komisja nie ustaliła z pewnością, że grupa Alpharma wygrałaby sprawę w ramach ewentualnego sporu dotyczącego nowych patentów na proces Lundbecka, orzekł, że nie było wcale konieczne, by Komisja ustaliła z pewnością, iż grupa Alpharma wygrałaby sprawę, gdyby wybrała drogę sądową.
- 78 Co się tyczy kwoty płatności dokonanej przez Lundbecka na rzecz grupy Alpharma, Sąd wskazał w szczególności, odpowiednio w pkt 296 i 298 tego wyroku, że Komisja słusznie zauważyła, iż kwota tej płatności była związana z zyskami oczekiwanymi przez grupę Alpharma i stanowiła dla niej pewną korzyść, podczas gdy zysk mogący wyniknąć z wejścia na rynek miał bardziej przypadkowy charakter.
- 79 W pkt 301–310 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że Komisja słusznie przyrównała okoliczności niniejszej sprawy do okoliczności sprawy, w której wydano wyrok z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643).

- 80 W pkt 311–326 tego wyroku Sąd odmówił również uwzględnienia podniesionej przez skarżące w pierwszej instancji argumentacji, zgodnie z którą sporne porozumienia nie można uznać za „ograniczenie ze względu na cel” w braku precedensu i ze względu na niepewność prawną dotyczącą tego rodzaju porozumień.
- 81 W tym celu przede wszystkim przypomniał on w pkt 315–317 tego wyroku orzecznictwo Trybunału dotyczące stosowania prawa konkurencji w szczególnej dziedzinie prawa własności intelektualnej. Następnie w pkt 318 tego wyroku Sąd stwierdził, że zarówno Lundbeck, jak i grupa Alpharma byli świadomi, że ich zachowanie mogło co najmniej stwarzać problemy z punktu widzenia prawa konkurencji. W pkt 319 i 320–325 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, odpowiednio, że to, by ten sam rodzaj porozumień co sporne porozumienie został już negatywnie oceniony przez Komisję, nie jest wymagane do uznania za „ograniczenie konkurencji ze względu na cel” i że powoływany przez skarżące w pierwszej instancji komunikat prasowy KFST z dnia 28 stycznia 2004 r. (zwany dalej „komunikatem prasowym KFST”) nie stoi na przeszkodzie przyjęciu takiej kwalifikacji w niniejszej sprawie. Następnie Sąd stwierdził w pkt 326 zaskarżonego wyroku, iż „już w chwili zawarcia spornego porozumienia było ustalone, że uprawniony z patentu nie był uprawniony do płacenia potencjalnemu konkurentowi za to, aby ten zrezygnował z poszczególnych, a wręcz wszystkich rzeczywistych i konkretnych możliwości wejścia na rynek w zamian za zapłaconą przez podmiot uprawniony z patentu kwotę ustalaną z uwzględnieniem zysków, jakie spodziewał się osiągnąć ten konkurent w przypadku wejścia na rynek”.

Argumentacja stron

- 82 W zarzucie trzecim, skierowanym przeciwko pkt 248–333 zaskarżonego wyroku, wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd dopuścił się naruszenia prawa, potwierdzając, z naruszeniem wyroku z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), że sporne porozumienie stanowiło „ograniczenie ze względu na cel”.
- 83 Po pierwsze, w pkt 57 i 58 tego wyroku Trybunał stwierdził, że kwalifikacja „ograniczenia ze względu na cel” wymaga wysokiego prawdopodobieństwa zaszkodzenia konkurencji i że należy oceniać je zawężająco ze względu na to, iż pozbawia pozwanych podstawowych gwarancji proceduralnych; nie może ona ponadto prowadzić do zakazania porozumień, które mogłyby okazać się korzystne dla konkurencji. W niniejszej sprawie wnoszące odwołanie kwestionują pkt 287 zaskarżonego wyroku, w którym Sąd z faktu, że grupa Alpharma była potencjalnym konkurentem Lundbecka, quod non, wywiódł, iż sporne porozumienie mogło z wysokim stopniem prawdopodobieństwa ograniczać konkurencję. Tymczasem nawet przyjęcie założenia, że grupa Alpharma byłaby potencjalnym konkurentem Lundbecka, nie pozwalałoby na wyciągnięcie wniosku, że sporne porozumienie mogło ograniczyć konkurencję z wysokim stopniem prawdopodobieństwa, lecz jedynie, że było prawdopodobne, iż ograniczy ono konkurencję.
- 84 W tym względzie wnoszące odwołanie utrzymują, że niezbędne było określenie „scenariusza kontrfaktycznego”, a mianowicie ustalenie, co wydarzyłoby się w braku spornego porozumienia. Tak więc, aby wykazać, że sporne porozumienie mogło z wysokim stopniem prawdopodobieństwa wywołać negatywne skutki dla konkurencji, Komisja powinna była wykazać, że w braku spornego porozumienia byłoby bardzo prawdopodobne, iż grupa Alpharma wygrałaby sprawę w ramach sporu dotyczącego nowych patentów na proces Lundbecka lub że zawarłaby porozumienie mniej restrykcyjne niż sporne porozumienie, pozwalające jej na wcześniejsze wejście na rynek. Nawet gdyby zaś przyjąć przewidywane przez Lundbecka szanse na odniesienie przez grupę Alpharma sukcesu – a mianowicie 50–60% prawdopodobieństwa, że

patent Lundbecka chroniący proces wykorzystujący krystalizację w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa zostanie unieważniony – nie pozwalałoby to uznać, że sporne porozumienie mogło z wysokim stopniem prawdopodobieństwa ograniczyć konkurencję, tym bardziej że grupa Alpharma, jak wynika to z pkt 119–121 zaskarżonego wyroku, odkryła z opóźnieniem, że jej produkt narusza prawa własności intelektualnej.

- 85 Ponadto zdaniem wnoszących odwołanie rozwiązanie przyjęte przez Sąd mogłoby sprowadzać się do absurdu, gdyby następnie ustalono, że nowe patenty na proces Lundbecka były ważne. Sporne porozumienia stanowiłyby bowiem zawsze ograniczenie ze względu na cel, nawet jeśli dany patent uznano by później za ważny, zaś sprzedaż produktów go naruszających – za nielegalną.
- 86 Po drugie, wnoszące odwołanie podnoszą, że w wyroku z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), Trybunał podkreślił znaczenie doświadczenia zdobytego w odniesieniu do rodzajów porozumień analogicznych do spornego porozumienia. W pkt 311–326 zaskarżonego wyroku Sąd niesłusznie zaś oddalił argument, zgodnie z którym niewłaściwe było zakwalifikowanie spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel” w sytuacji, gdy brak jest doświadczenia w przedmiocie ugód patentowych przewidujących płatności odwrócone. W ten sposób zaprzeczył on temu, że sporne porozumienie w jakikolwiek szczególny sposób odróżnia się od porozumień, które były przedmiotem europejskiej praktyki decyzyjnej i orzeczniczej dotyczącej prawa konkurencji w związku z prawami własności intelektualnej, jak również pominął bardzo podzielone stanowiska, jakie przyjmowane są w doktrynie w odniesieniu do tego rodzaju porozumień. Ponadto wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd nie mógł wywnioskować w pkt 318 zaskarżonego wyroku, iż sporne porozumienie stanowiło „ograniczenie ze względu na cel”, na tej podstawie, że Lundbeck i grupa Alpharma były świadome, że ich porozumienie mogło stwarzać problemy w świetle prawa konkurencji lub było przedmiotem konsultacji prawnych przeprowadzanych celem uzyskania opinii. Podobnie wnoszące odwołanie podnoszą, że w pkt 319 zaskarżonego wyroku Sąd nie mógł, nie naruszając wymogu dokonywania ścisłej wykładni pojęcia „ograniczenia ze względu na cel”, uznać, że doświadczenie dotyczące formy, jaką zazwyczaj przybiera zmowa, pozwalało na przyjęcie takiej kwalifikacji w niniejszej sprawie, biorąc pod uwagę specyfikę ugód patentowych przewidujących płatności odwrócone, które sytuują się na styku prawa konkurencji i prawa patentowego i które zresztą różnią się od tych, o których była mowa w wyroku z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643), przytoczonego przez Sąd w pkt 301–310 zaskarżonego wyroku. Sporne porozumienie można bowiem wyjaśnić istniejącą po stronie Lundbecka zgodną z prawem wolą ochrony przed stanowiącym naruszenie prawa własności intelektualnej wejściem na jego rynek produktów leczniczych i wynikającą z niego konsekwencji, a także z istniejącą po stronie grupy Alpharma zgodną z prawem wolą uniknięcia konsekwencji finansowych i prawnych takiego wejścia na rynek, którego niezgodność z prawem została wykryta z opóźnieniem, i do zarządzania znacznymi zapasami naruszających prawo własności intelektualnej produktów leczniczych. Wnoszące odwołanie zarzucają również Sądowi, że nie uwzględnił w pkt 320, 321 i 325 zaskarżonego wyroku komunikatu prasowego KFST, zgodnie z którym rozpatrywane porozumienia znajdowały się w „prawnej strefie cienia”, a także wątpliwości Komisji co do kwalifikacji tych porozumień, co uzasadniało przeprowadzenie dochodzenia sektorowego, w wyniku którego Komisja uznała, że takie porozumienia powinny być w każdym konkretnym przypadku przedmiotem badania przeprowadzanego z uwzględnieniem wszystkich istotnych okoliczności faktycznych. Takie okoliczności nie pozwalają zaś uznać, w odróżnieniu od tego, co uczynił to Sąd w pkt 326 zaskarżonego wyroku, że sporne porozumienie można uznać za „ograniczenie ze względu na cel”.

87 W zarzucie czwartym odwołania, skierowanym przeciwko pkt 160–247 zaskarżonego wyroku, wnoszące je podnoszą, że Sąd naruszył prawo i naruszył zasadę domniemania niewinności, pomijając analizę tego, czy Komisja udowodniła swoje twierdzenia, zgodnie z którymi, po pierwsze, ograniczenie przewidziane w spornym porozumieniu wykraczało poza ramy nowych patentów na proces Lundbecka, i, po drugie, grupa Alpharma zobowiązała się umownie do niesprzedawania wytworzonego zgodnie z procesem citalopramu nienaruszającego tych patentów, jak twierdziły skarżące w pierwszej instancji w pierwszym zarzucie nieważności. W ten sposób Sąd w pkt 162 zaskarżonego wyroku Sąd zdjął z Komisji ciężar dowodu i następnie dokonał jego odwrócenia, nakładając w pkt 162–243 tego wyroku na skarżące w pierwszej instancji obowiązek udowodnienia, że sprzedaż citalopramu nienaruszającego praw własności intelektualnej nie podlegała ograniczeniom.

Ocena Trybunału

88 Na wstępie należy zauważyć, że w zarzucie czwartym wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi naruszenie zasady domniemania niewinności i odwrócenie ciężaru dowodu poprzez oddalenie pierwszego z zarzutów podniesionych na poparcie skargi o stwierdzenie nieważności, opartego na oczywistym błędzie w ocenie w odniesieniu do dokonanej przez Komisję interpretacji zakresu spornej ugody.

89 W tym względzie z pkt 157 zaskarżonego wyroku wynika, że skarżące w pierwszej instancji podniosły w ramach zarzutu pierwszego, iż Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, uznając, że poprzez sporne porozumienie grupa Alpharma zobowiązała się nie sprzedawać generycznego citalopramu w rozpatrywanym okresie, a to z tego względu, iż nie dysponowała ona dowodami w tym zakresie.

90 Z pkt 244–247 tego wyroku wynika również, że Sąd uznał, iż Komisja udowodniła w sposób wymagany prawem, że wykładnia literalna, systemowa i celowościowa spornego porozumienia pozwala stwierdzić, iż zobowiązania podjęte przez grupę Alpharma na podstawie pkt 1.1 tego porozumienia nie ograniczały się do citalopramu wytwarzanego zgodnie z procesami, co do których ta grupa i Lundbeck przyznały, że naruszały nowe patenty na proces Lundbecka, oddalając w pkt 162–243 tego wyroku kolejno wszystkie podnoszone przez skarżące w pierwszej instancji argumenty dotyczące brzmienia spornego porozumienia, okoliczności towarzyszących jego zawarciu oraz zdarzeń, do których doszło już po jego zawarciu.

91 W zarzucie czwartym wnoszące odwołanie ograniczają się zatem do zwrócenia się do Trybunału o dokonanie ponownej oceny wszystkich przedstawionych Sądowi w odniesieniu do zakresu spornego porozumienia okoliczności faktycznych i dowodów.

92 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 256 TFUE i z art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej odwołanie ogranicza się do kwestii prawnych. To wyłącznie Sąd jest właściwy do dokonania ustaleń i oceny istotnych okoliczności faktycznych oraz oceny dowodów. Ocena okoliczności faktycznych oraz dowodów nie stanowi zatem, z zastrzeżeniem przypadków przeinaczenia tych dowodów, kwestii prawnej, która jako taka podlega kontroli Trybunału w ramach odwołania.

93 Tymczasem wnoszące odwołanie w żaden sposób nie podniosły ani a fortiori nie wykazały przeinaczenia okoliczności faktycznych lub dowodów przez Sąd.

- 94 Ponadto okoliczność, że Sąd nie uwzględnił ich argumentacji, nie oznacza – wbrew temu, co podnoszą wnoszące odwołanie – że naruszył on zasadę domniemania niewinności lub odwrócił ciężar dowodu, lecz jedynie, że uznał, iż przedstawione przez nie argumenty nie były wystarczająco przekonujące.
- 95 W konsekwencji należy odrzucić zarzut czwarty jako niedopuszczalny.
- 96 W odniesieniu do zarzutu trzeciego Trybunał miał już okazję stwierdzić, jak przypomniał Sąd w pkt 252–254 i 256 zaskarżonego wyroku, że pojęcie „ograniczenia ze względu na cel” należy interpretować w sposób ścisły i można je stosować tylko do niektórych porozumień między przedsiębiorstwami, które – same w sobie i ze względu na treść swych postanowień, cele, do których zmierzają, a także kontekst gospodarczy i prawny, w jaki się wpisują – są szkodliwe dla konkurencji w stopniu wystarczającym do tego, aby można było uznać, iż nie ma konieczności badania ich skutków, jako że pewne rodzaje współpracy między przedsiębiorstwami można z uwagi na sam ich charakter uznać za szkodliwe dla prawidłowego funkcjonowania normalnej konkurencji [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 67 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 97 W odniesieniu do podobnych porozumień mających na celu polubowne rozstrzygnięcie sporu dotyczącego patentu na proces produkcji składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, zawieranych między wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych a szeregiem wytwórców generycznych produktów leczniczych, które to porozumienia skutkowały opóźnieniem wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych w zamian za transfer wartości majątkowych o charakterze pieniężnym lub niepieniężnym dokonywany przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych na rzecz wytwórców tych generycznych, Trybunał orzekł, że takich porozumień nie można uznawać we wszystkich przypadkach za „ograniczenia ze względu na cel” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 84, 85].
- 98 Jednakże należy przyjąć klasyfikację „ograniczenia ze względu na cel”, jeżeli z analizy ugody w sporach patentowych wynika, że jedynym wyjaśnieniem przewidzianych w niej transferów wartości majątkowych jest istniejący zarówno po stronie podmiotu uprawnionego z patentu, jak i po stronie domniemanego sprawcy naruszenia prawa patentowego komercyjny interes w niekonkurowaniu inaczej niż cenowo ze względu na to, że te porozumienia, w których konkurenci świadomie zastępują ryzyko związane z konkurencją praktyczną współpracą między nimi, w oczywisty sposób są objęte klasyfikacją „ograniczenia ze względu na cel” [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 83, 87].
- 99 Do celów tej analizy należy w każdym poszczególnym przypadku ocenić to, czy dodatni bilans netto przeniesienia wartości majątkowych z wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych na wytwórcę generycznych produktów leczniczych był wystarczający, aby skutecznie zachęcić tego drugiego wytwórcę do powstrzymania się od wejścia na dany rynek i, co za tym idzie, do niekonkurowania inaczej niż cenowo z wytwórcą produktów oryginalnych, przy czym ten dodatni bilans netto nie musi wcale przekraczać zysków, które ten wytwórca generycznych produktów leczniczych osiągnąłby, gdyby wygrał w postępowaniu dotyczącym patentu [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 93, 94].

- 100 W niniejszym przypadku z zaskarżonego wyroku, a w szczególności z jego pkt 261, 263, 268, 296, 298 i 326 wynika przede wszystkim, że sporne porozumienie przewidywało zobowiązanie się przez grupę Alpharma do niewchodzenia na rynek w czasie jego obowiązywania w zamian za płatności dokonane na jej rzecz przez Lundbecka, których kwota była związana z zyskami oczekiwanymi przez grupę Alpharma. Sąd wskazał również, że nawet przy założeniu, iż kwota ta powinna sprowadzona do kwoty niższej niż przyjęta przez Komisję kwota 10 mln USD, stanowiła ona jednak pewną korzyść dla grupy Alpharma, podczas gdy zysk mogący wyniknąć z wejścia na rynek miał bardziej przypadkowy charakter.
- 101 W pkt 278 i 279 tego wyroku Sąd stwierdził następnie, że sporne porozumienie miało szerszy zakres niż powództwo o stwierdzenie naruszenia UK, które dotyczyło konkretnie tabletek, które grupa Alpharma już otrzymała lub zamówiła, a postępowanie z tego powództwa zostało przez sporne porozumienie jedynie zawieszona, co znajduje potwierdzenie w powtórzonym w spornej decyzji oświadczeniu Lundbecka, zgodnie z którym porozumienie to nie zakończyło sporu.
- 102 W ten sposób Sąd zgodził się z dokonaną przez Komisję w spornej decyzji i przypomnianą w pkt 262 zaskarżonego wyroku oceną, zgodnie z którą sporne porozumienie w istocie przekształciło niepewność co do wyniku podjęcia na drodze sądowej działań dotyczących nowych patentów Lundbecka na proces w pewność, że grupa Alpharma nie wejdzie na rynek, choć porozumienie to zostało zawarte nie w wyniku przeprowadzonej przez tę grupę analizy merytorycznych zalet spornych patentów na proces, ale raczej ze względu na wysokość przewidzianej płatności odwróconej, która miała ją zachęcić do zaprzestania wysiłków zmierzających do wejścia na rynek.
- 103 W związku z tym, bez potrzeby ustalania tego, czy Sąd słusznie mógł w pkt 301–310 zaskarżonego wyroku zrównać sporne porozumienie z tymi rozpatrywanymi w sprawie, w której wydano wyrok z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643), należy uznać, że Sąd nie naruszył prawa, stwierdzając, iż sporne porozumienie należy zakwalifikować jako „ograniczenie ze względu na cel” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE.
- 104 Takiego wniosku nie można podważyć za pomocą przedstawionych przez Lundbecka argumentów.
- 105 Po pierwsze, bezzasadnie zarzucają one Sądowi, że w pkt 287 zaskarżonego wyroku nie orzekł, iż Komisja była zobowiązana do przeprowadzenia obiektywnej oceny rzeczywistych szans grupy Alpharma na wygranie potencjalnego sporu dotyczącego nowych patentów Lundbecka na proces.
- 106 W tym względzie, jak wynika z pkt 60 ogłoszonego dziś wyroku w sprawie C-591/16 P Lundbeck/Komisja oraz z pkt 80 ogłoszonego dziś wyroku w sprawie C-588/16 P Generics (UK)/Komisja, podobnie ma to miejsce w przypadku oceny istnienia ewentualnego stosunku potencjalnej konkurencji pomiędzy stronami ugody takiej jak sporne porozumienie [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 50], ocena siły rozpatrywanych patentów na proces w odniesieniu do szans powodzenia jednej czy drugiej ze stron danej ugody jest pozbawiona znaczenia dla celów zakwalifikowania tego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel”, ponieważ zostało stwierdzone, jak wynika w istocie z pkt 346 zaskarżonego wyroku, że to perspektywa dokonania przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych transferu wartości majątkowych zachęciła wytwórcę generycznych produktów leczniczych do rezygnacji z wejścia na rynek [zob. podobnie wyrok z 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 89].

- 107 Kwalifikacja spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel” zależy bowiem wyłącznie od tego, czy strony tego porozumienia świadomie zastąpiły ryzyko związane z konkurencją praktyczną współpracą między nimi, jak wynika to z pkt 98 niniejszego wyroku.
- 108 Po drugie, wnoszące odwołanie nie mogą również zarzucać Sądowi, że przyjął kwalifikację spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel”, podczas gdy odpowiadało ono uzasadnionym obawom zarówno ze strony grupy Alpharma, jak i ze strony Lundbecka, w tym znaczeniu, że pozwalało ono tej grupie uniknąć skutków finansowych i prawnych niezgodnego z prawem wejścia na rynek oraz zarządzania znacznymi zapasami produktów naruszających prawo własności intelektualnej, zaś Lundbeckowi – zabezpieczyć się przed asymetrią ryzyka, jaka istniała pomiędzy podmiotem uprawnionym z patentów a wytwórcami generycznych produktów leczniczych.
- 109 Sąd w pkt 277 i 317 zaskarżonego wyroku słusznie bowiem rozstrzygnął, że po pierwsze, porozumienie nie jest wyłączone spod wymogów prawa konkurencji z samego tylko względu, że dotyczy patentu lub służy ugodowemu rozwiązaniu sporu patentowego (zob. podobnie wyrok z dnia 27 września 1988 r., Bayer i Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, pkt 15), i, po drugie, można je uznać za mające na celu ograniczenie konkurencji, nawet gdy nie jest to jego jedyny cel, ale gdy ma także inne dozwolone cele [wyrok z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, pkt 21].
- 110 Ponadto okoliczność, że przyjęcie antykonkurencyjnego zachowania może stanowić dla przedsiębiorstwa rozwiązanie najbardziej rentowne lub najmniej ryzykowne, również nie może wykluczać kwalifikacji „ograniczenia ze względu na cel”.
- 111 W szczególności Trybunał miał już okazję odmówić odrzucenia kwalifikacji „ograniczenia ze względu na cel” w odniesieniu do porozumień takich jak sporne porozumienie ze względów związanych z faktem, że odszkodowanie, którego mogliby się domagać wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych w przypadku nielegalnego wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych, byłoby częstokroć znacznie niższe od szkody poniesionej przez wytwórcę tych oryginalnych produktów, zaś to do organów władzy publicznej, a nie do prywatnych przedsiębiorstw, należy zapewnienie przestrzegania przepisów prawa [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 88].
- 112 W związku z tym interesy przywołane przez wnoszące odwołanie nie pozwalają na to, aby porozumienie, co do którego stwierdzono w pkt 103 niniejszego wyroku, że jest ono szkodliwe dla konkurencji w stopniu wystarczającym, aby można je było zakwalifikować jako „ograniczenie ze względu na cel”, mogło uniknąć takiej kwalifikacji.
- 113 Po trzecie, wnoszące odwołanie nie mogą zasadnie zarzucać Sądowi, że uznał, iż sporne porozumienie ma antykonkurencyjny cel, nie przeprowadzając badania „scenariusza kontrfaktycznego”.
- 114 Jak wynika bowiem z pkt 139 ogłoszonego dzisiaj wyroku w sprawie C-591/16 P, Lundbeck/Komisja, badanie to pozwala ocenić skutki praktyki o znamionach zmowy w świetle art. 101 TFUE w sytuacji, w której analiza tej praktyki nie świadczy o wystarczającym stopniu jej szkodliwości dla konkurencji, który mógłby pozwolić na uznanie jej za „ograniczenie ze względu na cel” [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 115, 118 i przytoczone tam orzecznictwo].

- 115 W konsekwencji, jak rozstrzygnął Trybunał w ogłoszonym dziś wyroku w sprawie C-591/16 P, Lundbeck/Komisja (pkt 140) – gdyż w przeciwnym razie oznaczałoby to zaprzeczenie istnieniu wyraźnego rozróżnienia pomiędzy „ograniczeniem ze względu na cel” a „ograniczeniem ze względu na skutek” wprowadzonego w samym brzmieniu art. 101 ust. 1 TFUE [wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 63] – do tego, aby można było zakwalifikować daną praktykę mającą znamiona zmowy jako „ograniczenie ze względu na cel”, nie można wymagać przeprowadzenia analizy „scenariusza kontrfaktycznego”, mającej na celu podkreślenie skutków tej praktyki o znamionach zmowy.
- 116 Ponadto, jak wynika z wydanego dzisiaj wyroku w sprawie C-601/16 P, Arrow Group i Arrow Generics/Komisja (pkt 86), ocena, jaką należy przeprowadzić zgodnie z pkt 98 i 99 niniejszego wyroku w celu ustalenia, czy porozumienie takie jak sporne porozumienie objęte jest kwalifikacją „ograniczenia ze względu na cel”, w żaden sposób nie ma na celu zidentyfikowania i skwantyfikowania antykonkurencyjnych skutków danej praktyki, lecz wyłącznie określenie jej obiektywnej wagi, która może właśnie uzasadniać to, że jej skutki nie zostają poddane ocenie.
- 117 Jak wskazano w pkt 131 wyroku ogłoszonego dzisiaj w sprawie C-591/16 P, Lundbeck/Komisja, oraz w pkt 87 wyroku ogłoszonego dziś w sprawie C-601/16 P, Arrow Group i Arrow Generics/Komisja, okoliczność, że ocena ta powinna zostać dokonana w razie potrzeby po przeprowadzeniu szczegółowej analizy danego porozumienia, a w szczególności – efektu zachęty wywieranego przez przewidziane w nim transfery wartości majątkowych, ale także jego celów, jak również kontekstu gospodarczego i prawnego, w jaki się ono wpisuje, również nie wiąże się z przeprowadzeniem oceny skutków antykonkurencyjnych na rynku. Konieczne jest jedynie dokonanie całościowej i szczegółowej oceny tych złożonych porozumień jako takich, nie tylko w celu wykluczenia ich kwalifikacji jako „ograniczenia ze względu na cel” w przypadku, gdy pojawiają się wątpliwości co do wystarczającego stopnia ich szkodliwości dla konkurencji, ale również w celu uniknięcia sytuacji, w której porozumienia mogłyby uniknąć takiej kwalifikacji ze względu na samą ich złożoność, nawet jeśli analiza tych porozumień świadczy o tym, że obiektywnie cechują się one wystarczającym stopniem szkodliwości dla konkurencji.
- 118 Po czwarte, wnoszące odwołanie nie mogą skutecznie powoływać się na okoliczność, że w niniejszym przypadku zabrakło doświadczenia wymaganego w orzecznictwie w celu zakwalifikowania spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel”.
- 119 W tym względzie, jak słusznie zauważył Sąd w pkt 319 zaskarżonego wyroku, nie istnieje żaden wymóg, aby do uznania danego porozumienia za ograniczenie konkurencji ze względu na cel konieczne było, by ten sam rodzaj porozumień został już negatywnie oceniony przez Komisję, nawet jeśli odbywa się ono w szczególnym kontekście, takim jak ma to miejsce w przypadku praw własności intelektualnej.
- 120 Dla celów zakwalifikowania danego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel” istotne są jedynie szczególne cechy tego porozumienia [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 84, 85], na podstawie których należy wyciągnąć wnioski o ewentualnej szczególnej szkodliwości dla konkurencji, w razie potrzeby po przeprowadzeniu szczegółowej analizy tego porozumienia, jego celów oraz kontekstu gospodarczego i prawnego, w który się ono wpisuje.

- 121 Tymczasem sporne porozumienie, które pozwoliło opóźnić wejście na rynek grupy Alpharma i któremu towarzyszyły dokonywane przez Lundbecka na rzecz tej grupy płatności, które, ze względu na ich kwoty, skłoniły tę grupę do rezygnacji z dalszych wysiłków zmierzających do wejścia na rynek, należy do tej kategorii praktyk, cechującej się szczególną szkodliwością dla konkurencji.
- 122 Po piąte, wnoszące odwołanie nie mogą zasadnie podważać stwierdzenia Sądu, zgodnie z którym komunikat prasowy KFST nie stoi na przeszkodzie zakwalifikowaniu spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel”.
- 123 Jak bowiem wskazał Sąd w pkt 320–324 zaskarżonego wyroku, choć komunikat ten obrazuje stanowisko Komisji w przedmiocie antykonkurencyjnego charakteru omawianych porozumień, stanowisko to, poza tym, że zostało przedstawione dopiero po przeprowadzeniu wstępnej oceny, zostało wyrażone nie w komunikacie pochodzącym bezpośrednio od Komisji lub jej służb, lecz w komunikacie krajowego organu ochrony konkurencji, który nie mógł wzbudzić po stronie przedsiębiorstw uzasadnionych oczekiwań co do tego, że ich zachowanie nie naruszało art. 101 TFUE.
- 124 Ponadto z tych samych punktów zaskarżonego wyroku wynika, że KFST w rzeczonym komunikacie podkreśliła, iż we wspomnianym stanowisku Komisja wskazała w szczególności na kwoty płatności dokonywanych przez Lundbecka, jak również na to, że wszystkie porozumienia, których celem jest kupienie sobie wykluczenia konkurenta z rynku, są antykonkurencyjne.
- 125 W związku z tym, biorąc pod uwagę te stwierdzenia, Sąd mógł, pomimo wydania komunikatu prasowego KFST, słusznie przyjąć w pkt 326 zaskarżonego wyroku kwalifikację spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel”.
- 126 Po szóste, wnoszące odwołanie niesłusznie zarzucają Sądowi, że w pkt 318 zaskarżonego wyroku przyjął okoliczność, iż grupa Alpharma i Lundbeck były świadome tego, że sporne porozumienie mogło stwarzać problemy w świetle prawa konkurencji, i okoliczność, iż porozumienie to było przedmiotem konsultacji prawnych przeprowadzanych celem uzyskania opinii, jako uzasadniające kwalifikację tego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel”.
- 127 Ta argumentacja opiera się bowiem na błędnym zrozumieniu pkt 318 zaskarżonego wyroku. Przedstawione w tym punkcie przez Sąd rozważania wpisują się w kontekst badania przezeń przedstawionej przez skarżące w pierwszej instancji argumentacji opartej na rzekomej niepewności prawnej co do antykonkurencyjnego charakteru porozumień takich jak sporne porozumienie. W tym wyroku Sąd w istocie ograniczył się do stwierdzenia, że pomimo rzekomej niepewności prawnej zarówno Lundbeck, jak i grupa Alpharma były świadome, że ich zachowanie mogło co najmniej stwarzać problemy z punktu widzenia prawa konkurencji.
- 128 W związku z powyższym należy odrzucić zarzut trzeci jako niedopuszczalny, zaś zarzut czwarty oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu piątego

W przedmiocie istotnych punktów zaskarżonego wyroku

- 129 W piątym z zarzutów skargi o stwierdzenie nieważności skarżące w pierwszej instancji podniosły, że Komisja naruszyła ich prawo do obrony, nie informując ich w rozsądnym terminie o prowadzonym przeciwko nim dochodzeniu oraz o zarzutach, jakie im postawiła, efektem czego nie dysponowały one odciążającym materiałem dowodowym.
- 130 Aby oddalić ten zarzut, Sąd w pkt 353–358 zaskarżonego wyroku przypomniał orzecznictwo dotyczące przestrzegania rozsądnego terminu w ramach postępowania administracyjnego w dziedzinie polityki konkurencji oraz zasady, według których ustala się, że doszło do naruszenia prawa do obrony ze względu na nieprzestrzeganie tego terminu, przypominając w szczególności pkt 42, 43 i 54 wyroku z dnia 21 września 2006 r., Technische Unie/Komisja (C-113/04 P, EU:C:2006:593), a także pkt 118 i 120–122 wyroku z dnia 29 marca 2011 r., ArcelorMittal Luxembourg/Komisja i Komisja/ArcelorMittal Luxembourg i in. (C-201/09 P i C-216/09 P, EU:C:2011:190).
- 131 W pkt 360 i 361 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł najpierw, że ani pierwszy, ani drugi etap postępowania administracyjnego, które doprowadziło do wydania spornej decyzji, nie trwał nierozsądnie długo.
- 132 Następnie w pkt 362 tego wyroku Sąd orzekł, że „w zakresie, w jakim skarżące opierają swój zarzut na dacie, w której Komisja dowiedziała się po raz pierwszy o spornym porozumieniu, w celu ustalenia, że Komisja uchybiła ciążącemu na niej obowiązkowi wydania decyzji w rozsądnym terminie i naruszyła w ten sposób przysługujące im prawo do obrony, należy podkreślić, że takie podejście nie jest w żaden sposób zgodne z orzecznictwem, w którym przyjmuje się za punkt wyjścia datę zastosowania pierwszych środków wiążących się z postawieniem zarzutu popełnienia naruszenia”.
- 133 Wreszcie, aby wykluczyć jakiegokolwiek naruszenie [zasady przestrzegania] rozsądnego czasu trwania postępowania administracyjnego, w pkt 367–371 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził, co następuje:
- „367 [...] należy zaznaczyć, że skarżące ograniczają się do powołania się na utratę trzech kategorii dokumentów, a mianowicie projektów i komentarzy dotyczących spornego porozumienia, na przykład projektu wymienionego w wiadomości elektronicznej [współpracownika grupy Alpharma] z dnia 20 lutego 2002 r., biznesplanów dotyczących citalopramu i dokumentów pochodzących od ich zewnętrznego doradcy.
- 368 W tym względzie, zakładając, że podnosząc swoje twierdzenia, skarżące uczyniły zadość wymogom dokładności i szczególności ustanowionym w orzecznictwie przypomnianym w pkt 357 [zaskarżonego wyroku], należy stwierdzić, że w świetle komunikatu prasowego KFST i wszczętego przez Komisję dochodzenia sektorowego działające z należytą starannością przedsiębiorstwo powinno zachować wszelkie dokumenty przydatne do obrony w ramach ewentualnego postępowania w sprawie naruszenia prawa konkurencji, i to przynajmniej do upływu przewidzianego w prawie Unii terminu przedawnienia (zob. pkt 363 [zaskarżonego wyroku]).

- 369 Staranność należy do przesłanek, które zgodnie z orzecznictwem winny zostać spełnione (zob. pkt 358 [zaskarżonego wyroku]), aby strona mogła skutecznie powołać się na naruszenie przysługującego jej prawa do obrony ze względu na podnoszone przekroczenie rozsądnego czasu trwania postępowania.
- 370 Ze względu na to, że skarżące nie przedstawiły w celu uzasadnienia zgubienia omawianych dokumentów wyjaśnień dotyczących wystąpienia szczególnych zdarzeń innych niż sam tylko upływ czasu, ich argumentu nie można uwzględnić.
- 371 Co się tyczy w szczególności dokumentów pochodzących od doradcy zewnętrznego grupy Alpharma, które zostały przezeń zniszczone w 2007 r. zgodnie z przepisami regulującymi działalność duńskiego samorządu zawodowego, należy zauważyć, że skarżące nie przedstawiły dalszych wyjaśnień w przedmiocie tych przepisów i że, w każdym razie, gdyby dochowały one należytej staranności, mogłyby same zachować kopie tych dokumentów”.

Argumentacja stron

- 134 W zarzucie piątym, skierowanym przeciwko pkt 361–364 i 366–371 zaskarżonego wyroku, wnoszące odwołanie twierdzą, po pierwsze, że Sąd dopuścił się naruszenia prawa przy ocenie czasu trwania dochodzenia i naruszył przysługujące im prawo do obrony, uchybiając pkt 341 wyroku z dnia 15 lipca 2015 r., SLM i Ori Martin/Komisja (T-389/10 i T-419/10, EU:T:2015:513). Ich zdaniem Sąd niesłusznie uwzględnił jedynie okres już po podaniu do wiadomości grupy Alpharma aktów świadczących o tym, że zarzucono jej naruszenie, a mianowicie rok 2010 w przypadku Alpharmy LLC i rok 2011 w przypadku Xellii, nie zaś datę otrzymania przez Komisję informacji dotyczących naruszenia, czyli październik 2003 r., która odpowiada dacie podania przez KFST do wiadomości Komisji informacji dotyczących [spornych] porozumień. Efektem tego Sąd nie rozstrzygnął, że Komisja była zobowiązana do przedstawienia powodów, dla których uznała, iż ten czas trwania postępowania nie był nadmiernie długi. Po drugie, Sąd niesłusznie nałożył na grupę Alpharma zaostrzony obowiązek wzmożonej staranności o zachowanie dokumentów w odniesieniu do okresu poprzedzającego chwilę, w której została ona poinformowana o dotyczącym jej dochodzeniu, wbrew wyrokowi z dnia 16 czerwca 2011 r., Heineken Nederland i Heineken/Komisja (T-240/07, EU:T:2011:284, pkt 301). W szczególności nie mógł on uznać, że grupa Alpharma miała taki obowiązek ze względu na to, iż Komisja przeprowadziła dochodzenie w sprawie działalności Lundbecka, jak również dochodzenie sektorowe, choć nie zostało wykazane, że grupa ta wiedziała o prowadzeniu tych dochodzeń.

Ocena Trybunału

- 135 Piąty zarzut odwołania składa się w istocie z dwóch części.
- 136 W części pierwszej wnoszące odwołanie kwestionują datę rozpoczęcia wszczętego przez Komisję postępowania, które doprowadziło do wydania spornej decyzji, przyjętą przez Sąd dla celów oceny rozsądnego charakteru czasu trwania tego postępowania.
- 137 W drugiej części niniejszego zarzutu wnoszące odwołanie kwestionują odmowę stwierdzenia przez Sąd naruszenia przysługującego im prawa do obrony ze względu na przekroczenie rozsądnego czasu trwania tego postępowania; Sąd odmówił ze względu na to, że nie wywiązały się one z ciążącego na nich obowiązku staranności, który powinien był skłonić je do zachowania wszelkich dokumentów przydatnych do ich obrony w ramach tego samego postępowania.

- 138 Co się tyczy pierwszej części niniejszego zarzutu, należy zaznaczyć, jak przypomniał Sąd w pkt 356 zaskarżonego wyroku, że w celu zastosowania zasady rozsądnego terminu należy dokonać rozróżnienia pomiędzy dwoma etapami prowadzonego przez Komisję postępowania administracyjnego, a mianowicie etapem dochodzenia poprzedzającym skierowanie pisma w sprawie przedstawienia zarzutów i etapem odpowiadającym pozostałej części postępowania administracyjnego, przy czym pierwszy etap obejmuje okres od przyjęcia przez Komisję pierwszych środków wiążących się z zarzuceniem przedsiębiorstwu, że dopuściło się naruszenia, aż do skierowania pisma w sprawie przedstawienia zarzutów, zaś etap drugi obejmuje okres od tego skierowania pisma w sprawie przedstawienia zarzutów aż do wydania przez Komisję końcowej decyzji (zob. podobnie wyrok z dnia 21 września 2006 r., Technische Unie/Komisja, C-113/04 P, EU:C:2006:593, pkt 42, 43).
- 139 W niniejszym przypadku z pkt 359 i 361 zaskarżonego wyroku wynika, że pierwsze środki wiążące się z zarzuceniem przez Komisję spółkom Zoetis, obecnie Alpharma LLC, i Xellia, że te dopuściły się naruszenia, zostały przyjęte, odpowiednio, w dniach 19 marca 2010 r. i 14 marca 2011 r. Tymczasem wnoszące odwołanie nie twierdzą ani a fortiori nie wykazują, że daty te są wynikiem przeinaczenia okoliczności faktycznych, w szczególności ze względu na to, że otrzymanie przez Komisję dotyczących spornych porozumień informacji przekazanych przez KFST w październiku 2003 r. czy też podjęcie przez Komisję jakiegokolwiek późniejszego kroku, o którym mowa w pkt 359 zaskarżonego wyroku, wiązało się zarzuceniem przez tę instytucję grupie Alpharma, że ta dopuściła się naruszenia.
- 140 Sąd mógł zatem, nie dopuszczając się przy tym naruszenia prawa, orzec w pkt 361 zaskarżonego wyroku, że pierwszy etap postępowania dotyczącego spółek Zoetis i Xellia rozpoczął się, odpowiednio, w dniach 19 marca 2010 r. i 14 marca 2011 r.
- 141 Jeśli chodzi o drugą część niniejszego zarzutu, należy zaznaczyć, że Sąd odmówił uwzględnienia podnoszonych przez skarżące w pierwszej instancji twierdzeń opartych na naruszeniu przysługującego im prawa do obrony ze względu na długi czas, jaki upłynął pomiędzy zawarciem spornego porozumienia a wydaniem spornej decyzji, co spowodowało, że nie były one w stanie znaleźć pewnych dokumentów, które uznały one za decydujące dla ich obrony, z dwóch powodów.
- 142 Z jednej strony Sąd orzekł w pkt 367 zaskarżonego wyroku, po pierwsze, że skarżące w pierwszej instancji ograniczyły się do powołania się na utratę dokumentów należących do trzech kategorii, a mianowicie projektów i komentarzy dotyczących spornego porozumienia, na przykład projektu wymienionego w wiadomości elektronicznej wysłanej przez współpracownika grupy Alpharma w dniu 20 lutego 2002 r., biznesplanów dotyczących citalopramu i dokumentów pochodzących od doradcy zewnętrznego tej grupy. Po drugie, Sąd uznał w pkt 370 tego wyroku, że skarżące w pierwszej instancji nie przedstawiły w celu uzasadnienia zgubienia przedmiotowych dokumentów żadnych wyjaśnień dotyczących wystąpienia szczególnych zdarzeń innych niż sam tylko upływ czasu. Po trzecie, Sąd uznał w pkt 371 tego wyroku, że w odniesieniu do dokumentów pochodzących od zewnętrznego doradcy grupy Alpharma, które ten zniszczył w 2007 r. zgodnie z przepisami regulującymi działalność duńskiego samorządu zawodowego, skarżące w pierwszej instancji nie przedstawiły dalszych wyjaśnień co do tych przepisów i że w każdym razie, gdyby dochowały one należytej staranności, mogłyby same zachować kopie tych dokumentów.
- 143 Z drugiej strony Sąd uznał w pkt 368 i 369 zaskarżonego wyroku, że skarżące w pierwszej instancji nie mogły powoływać się na naruszenie przysługującego im prawa do obrony ze względu na podnoszone przekroczenia rozsądnego czasu trwania postępowania, ponieważ nie wywiązały się

one z ciążącego na nich obowiązku staranności, przypomnianego w wyroku z dnia 29 marca 2011 r., ArcelorMittal Luxembourg/Komisja i Komisja/ArcelorMittal Luxembourg i in. (C-201/09 P i C-216/09 P, EU:C:2011:190, pkt 120–122), przytoczonym w pkt 358 zaskarżonego wyroku. W tym względzie Sąd uznał, że w świetle komunikatu prasowego KFST i wszczętego przez Komisję dochodzenia sektorowego, działające z należytą starannością przedsiębiorstwo powinno zachować wszelkie dokumenty przydatne do obrony w ramach ewentualnego postępowania w sprawie naruszenia prawa konkurencji, i to przynajmniej do upływu przewidzianego w prawie Unii terminu przedawnienia.

- 144 Co się tyczy tego drugiego z przyjętych przez Sąd powodów, należy zaznaczyć, że w pkt 368 i 369 zaskarżonego wyroku Sąd zastosował orzecznictwo pozbawione związku z zarzutem podniesionym przez skarżące w pierwszej instancji i w związku z tym nałożył na nie obowiązek dochowania staranności wynikający z orzecznictwa, które nie ma zastosowania do sytuacji, w jakiej te się znajdowały.
- 145 Choć, po pierwsze, Sąd w pkt 361 zaskarżonego wyroku słusznie stwierdził, że postępowanie administracyjne rozpoczęło się w stosunku do spółek Zoetis i Xellia, odpowiednio, w dniach 19 marca 2010 r. i 14 marca 2011 r. i nie było nieracjonalnie długie, i choć, po drugie, skarżące w pierwszej instancji zarzuciły Komisji, jak wynika to z pkt 349 tego wyroku i ich skargi o stwierdzenie nieważności, iż Komisja poinformowała je o dochodzeniu wszczętym przez Komisję w grudniu 2003 r. w przedmiocie spornych porozumień dopiero po upływie ośmiu czy dziewięciu lat od wszczęcia tego postępowania, efektem czego nie były one w stanie zgromadzić dowodów niezbędnych do skutecznej obrony, Sąd zastosował bezpośrednio orzecznictwo dotyczące naruszenia prawa do obrony ze względu na nieracjonalną przewlekłość pierwszego etapu prowadzonej przez Komisję procedury administracyjnej i, w szczególności, pkt 43, 54 i 60–71 wyroku z dnia 21 września 2006 r., Technische Unie/Komisja (C-113/04 P, EU:C:2006:593), oraz pkt 118–122 wyroku z dnia 29 marca 2011 r., ArcelorMittal Luxembourg/Komisja i Komisja/ArcelorMittal Luxembourg i in. (C-201/09 P i C-216/09 P, EU:C:2011:190), przytoczone w pkt 357, 358, 362 i 369 zaskarżonego wyroku.
- 146 W ten sposób – nawet jeśli czas trwania prowadzonego przez Komisję nie został zakwestionowany – Sąd uznał w pkt 368 i 369 zaskarżonego wyroku, że do Komisji należało upewnienie się, w celu oceny naruszenia prawa do obrony spółek Zoetis i Xellia, że spółki te rzeczywiście uczyniły zadość ciążącemu na nich obowiązkowi staranności, który, zgodnie z wyrokami przytoczonymi w poprzednim punkcie, spoczywa na każdym przedsiębiorstwie, które zostało poinformowane o wszczęciu przeciwko niemu postępowania.
- 147 Tak więc, nawet jeśli skarżące w pierwszej instancji zarzuciły Komisji, że ta nie wszczęła wystarczająco wcześniej postępowania administracyjnego wobec spółek Zoetis i Xellia, co ma stanowić naruszenie ich prawa do obrony, Sąd przypominał im obowiązek staranności wynikający z orzecznictwa mającego zastosowanie wyłącznie do okresu następującego po wszczęciu przez Komisję postępowania administracyjnego.
- 148 Jak słusznie więc podnoszą wnoszące odwołanie, Sąd dopuścił się naruszenia prawa.
- 149 Jeśli jednak uzasadnienie wyroku Sądu dotknięte jest naruszeniem prawa Unii, ale sentencja wydaje się zasadna w świetle innych argumentów prawnych, to naruszenie takie nie może skutkować uchynieniem tego wyroku, przy czym w takiej sytuacji uzasadnienie to należy zastąpić

innym (wyrok z dnia 6 listopada 2018 r., Scuola Elementare Maria Montessori/Komisja, Komisja/Scuola Elementare Maria Montessori i Komisja/Ferracci, od C-622/16 P do C-624/16 P, EU:C:2018:873, pkt 48).

- 150 Z taką zaś właśnie sytuacją mamy do czynienia w niniejszej sprawie.
- 151 O ile prawdą jest, że Sąd nie mógł powołać się wobec skarżących w pierwszej instancji na obowiązek staranności mający zastosowanie do przedsiębiorstw znajdujących się w innej sytuacji, takiej jak rozpatrywana w wyrokach przytoczonych w pkt 145 niniejszego wyroku, o tyle nie zmienia to faktu, że przynajmniej w niniejszym przypadku Sąd mógł powołać się wobec nich na szczególny obowiązek zachowania ostrożności, wiążący się z zapewnieniem zadbania o odpowiednie przechowywanie w swych księgach i archiwach informacji pozwalających na prześledzenie ich działalności, zwłaszcza w celu wykazania się koniecznymi dowodami na wypadek późniejszych postępowań sądowych lub administracyjnych.
- 152 Wszczęcie w dniu 15 stycznia 2008 r. dochodzenia sektorowego na podstawie art. 17 rozporządzenia nr 1/2003 – mającego na celu, jak wynika w istocie z pkt 22 zaskarżonego wyroku, motywu 12 spornej decyzji oraz motywów 3–5 decyzji z dnia 15 stycznia 2008 r. o wszczęciu dochodzenia w sektorze farmaceutycznym, zbadanie zawieranych między spółkami farmaceutycznymi porozumień, takich jak ugody dotyczące patentów na proces, w celu ustalenia, czy naruszają one art. 101 i 102 TFUE – stanowi bowiem, po pierwsze, czynnik, którego wytwórcy generycznych produktów leczniczych, tacy jak Zoetis i Xellia, odnośnie do których Sąd przypomniał w pkt 189 zaskarżonego wyroku, że są doświadczeni i dobrze poinformowanymi podmiotami gospodarczymi prowadzącymi działalność w sektorze farmaceutycznym, nie mogli zignorować, i, po drugie, czynnik, który powinien skłonić ich do zabezpieczenia się przed utratą, z powodu upływu czasu, dowodów, które mogłyby być dla nich przydatne w perspektywie późniejszych postępowań administracyjnych lub sądowych.
- 153 Zarówno z prac przygotowawczych nad rozporządzeniem nr 1/2003, jak i z art. 17 ust. 1 akapit pierwszy tego rozporządzenia wynika bowiem jasno, że dochodzenia sektorowe stanowią instrument mający na celu potwierdzenie domniemania istnienia ograniczeń konkurencji w sektorze, którego te dochodzenia dotyczą.
- 154 Tak więc w przypadku, gdy Komisja wszczyna takie dochodzenia, przedsiębiorstwa należące do danego sektora, a w szczególności te, które zawarły porozumienia wyraźnie wskazane w decyzji o wszczęciu danego dochodzenia, tak jak miało to miejsce w przypadku Zoetis i Xellii, powinny spodziewać się, że istnieje możliwość wszczęcia indywidualnych postępowań w stosunku do nich w przyszłości, tym bardziej że w motywie 8 decyzji z dnia 15 stycznia 2008 r. o wszczęciu dochodzenia w sektorze farmaceutycznym wyraźnie stwierdzono, że „[w] zakresie, w jakim prowadzone w sektorze farmaceutycznym dochodzenie może ujawnić istnienie antykonkurencyjnych porozumień lub praktyk lub nadużycia pozycji dominującej, Komisja [...] mo[że] rozważyć [...] wszczęcie dochodzenia w stosunku do indywidualnych podmiotów, które to dochodzenie może prowadzić do wydania decyzji na podstawie art. [101] lub art. [102 TFUE]”.
- 155 W związku z tym, bez potrzeby ustalania, czy spółki Zoetis i Xellia wiedziały o komunikacie prasowym KFST, mając na względzie powyższe rozważania i wszczęcie przez Komisję dochodzenia dotyczącego sektora farmaceutycznego w dniu 15 stycznia 2008 r., czyli mniej niż cztery i pół roku po wygaśnięciu spornego porozumienia, należy uznać, że skarżące w pierwszej instancji nie mogły zasadnie podnosić, iż wszczęcie przez Komisję postępowania

administracyjnego w stosunku do Zoetis i Xellii – ze względu na to, że nastąpiło z opóźnieniem – naruszyło przysługujące im prawa do obrony i winno pociągnąć za sobą stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

- 156 Jest tak tym bardziej, że w pkt 371 zaskarżonego wyroku Sąd wskazał, a wnoszące odwołanie nie kwestionują tego punktu w ramach niniejszego odwołania, że „[c]o się tyczy w szczególności dokumentów pochodzących od doradcy zewnętrznego grupy Alpharma, które zostały przezeń zniszczone w 2007 r. [czyli przed wszczęciem przez Komisję dochodzenia sektorowego] zgodnie z przepisami regulującymi działalność duńskiego samorządu zawodowego, należy zauważyć, że skarżące nie przedstawiły dalszych wyjaśnień w przedmiocie tych przepisów i że, w każdym razie, gdyby dochowały one należytej staranności, mogłyby same zachować kopie tych dokumentów”.
- 157 W świetle powyższych rozważań zarzut piąty należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu szóstego

W przedmiocie istotnych punktów zaskarżonego wyroku

- 158 W szóstym z podniesionych w ramach skargi o stwierdzenie nieważności zarzutów skarżące w pierwszej instancji podniosły, że Komisja dopuściła się naruszenia zasady niedyskryminacji ze względu na to, iż ukarała, w odniesieniu do spornego porozumienia, zarówno A.L. Industrier, spółkę dominującą grupy Alpharma, jak i Xellię, spółkę zależną grupy Alpharma, a także Alpharmę LLC, pośrednią spółkę dominującą grupy Alpharma, podczas gdy w odniesieniu do porozumienia zawartego z jednej strony przez Lundbecka i z drugiej strony przez Merck KGaA i Generics (UK) Ltd ukarała ona jedynie Merck, spółkę dominującą grupy Merck, i Generics (UK), spółkę zależną grupy Merck, z pominięciem Merck Generics Holding GmbH, pośredniej spółki dominującej grupy Merck.
- 159 Oddalając ten zarzut, w pkt 387–392 zaskarżonego wyroku Sąd zauważył, co następuje:

„387 [...] należy podnieść, że w rozpatrywanym okresie Alpharma ApS, Alpharma Inc. i A.L. Industrier stanowiły jedno przedsiębiorstwo, natomiast nie miało to już miejsca w momencie przyjmowania [spornej] decyzji. W tym momencie bowiem Xellia, obecnie Alpharma ApS, Zoetis, obecnie Alpharma Inc., i A.L. Industrier należały bowiem do różnych przedsiębiorstw, jak wynika z motywów 50–52 i 1269–1275 [spornej] decyzji.

[...]

389 [...] ze [spornej] decyzji, a w szczególności z jej motywów 43, 1275, 1284 i 1286, jasno wynika, że Komisja przyjęła, iż A.L. Industrier, który kontrolował Alpharmę Inc., stanowił z nią jedno przedsiębiorstwo, obejmujące również Alpharmę ApS. Skarżące nie kwestionują zresztą tego, że te trzy spółki stanowiły podczas zawierania spornego porozumienia jedno przedsiębiorstwo.

390 Jeśli chodzi o grupę Merck, ze [spornej] decyzji (przypis nr 31) wynika, że Generics (UK), będący spółką, która podpisała z Lundbeckiem dwa rozpatrywane porozumienia, był w objętym nimi okresie kontrolowany przez Merck Generics Holding, który z kolei był kontrolowany przez Merck. Podobnie w [spornej] decyzji stwierdzono, że w 2007 r. Generics (UK) został sprzedany innemu przedsiębiorstwu, efektem czego opuścił on grupę Merck (motyw 33).

391 Natomiast z odpowiedzi Komisji na pytanie Sądu i dokumentu przedstawionego przez nią przy tej okazji wynika, że w chwili wydania [spornej] decyzji Merck i Merck Generics Holding stanowiły jeszcze części tego samego przedsiębiorstwa. Chociaż, jak podnoszą skarżące, okoliczność ta nie została wspomniana w [spornej] decyzji, należy stwierdzić, że dokument ten stanowi część akt administracyjnych Komisji, wobec czego instytucja ta dysponowała nim w chwili wydawania tej decyzji.

392 Ponadto należy zauważyć, że w świetle sytuacji finansowej A.L. Industrier było całkowicie uzasadnione, aby Komisja uznała Zoetis za solidarnie odpowiedzialny za naruszenie popełnione przez Xellię, ponieważ w przeciwnym razie jedynie ta druga spółka ta pozostawałaby zobowiązana do zapłaty prawie całej grzywny związanej z naruszeniem popełnionym przez grupę Alpharma, co uczyniłoby zapłatę tej grzywny mniej pewnym. Skoro natomiast Merck kontroluje Merck Generics Holding, zasoby finansowe tej drugiej spółki mogą zostać wykorzystane do zapłaty grzywny nałożonej na grupę Merck, bez konieczności powołania się na to w sentencji [spornej] decyzji”.

Argumentacja stron

160 W zarzucie szóstym, skierowanym przeciwko pkt 378–394 zaskarżonego wyroku, wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd naruszył zasadę równego traktowania, utrzymując w mocy sporną decyzję w zakresie, w jakim została ona skierowana do Zoetis, obecnie Alpharmy LLC, a nie do Merck Generics Holding, podczas gdy w tej decyzji nie ma niczego, co uzasadniałoby wprowadzenie rozróżnienia sytuacji tych dwóch przedsiębiorstw. Ponadto wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że odsyłając do pkt 74 wyroku z dnia 19 lipca 2012 r., Alliance One International i Standard Commercial Tobacco/Komisja (C-628/10 P i C-14/11 P, EU:C:2012:479), dokonał zastąpienia uzasadnienia innym uzasadnieniem i naruszył orzecznictwo, zgodnie z którym brak uzasadnienia nie może zostać skorygowany w ten sposób, że zainteresowany dowie się o uzasadnieniu decyzji w trakcie postępowania przed sądami unijnymi.

161 Komisja podnosi, że ten zarzut jest bezzasadny.

Ocena Trybunału

162 W pierwszej części szóstego zarzutu odwołania wnoszące je zarzucają Sądowi w istocie, że oddalając szósty z zarzutów podniesionych przez nie na poparcie ich skargi o stwierdzenie nieważności, dopuścił się naruszenia zasady równego traktowania.

163 W tym względzie należy przypomnieć, że jeżeli podmiot gospodarczy narusza unijne zasady konkurencji, to musi odpowiedzieć za to naruszenie zgodnie z zasadą odpowiedzialności osobistej (wyrok z dnia 27 kwietnia 2017 r., Akzo Nobel i in./Komisja, C-516/15 P, EU:C:2017:314, pkt 49).

- 164 Jeżeli taka jednostka składa się z kilku osób fizycznych lub prawnych, art. 23 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 1/2003 nie określa, którą osobę prawną lub fizyczną Komisja jest zobowiązana uznać za odpowiedzialną za naruszenia i ukarać nałożeniem grzywny (wyrok z dnia 27 kwietnia 2017 r., Akzo Nobel i in./Komisja, C-516/15 P, EU:C:2017:314, pkt 50, 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 165 Niemniej jednak w ramach wykonywania uprawnień do nakładania sankcji określonych w orzecznictwie przypomnianym w poprzednim punkcie Komisja nie może naruszyć zasady równego traktowania, która ustanawia wymóg, aby porównywalne sytuacje nie były traktowane w odmienny sposób, a odmienne sytuacje nie były traktowane jednakowo, chyba że takie traktowanie jest obiektywnie uzasadnione (wyrok z dnia 24 września 2020 r., Prysmian i Prysmian Cavi e Sistemi/Komisja, C-601/18 P, EU:C:2020:751, pkt 101 i przytoczone tam orzecznictwo), jak wskazał Sąd w pkt 386 zaskarżonego wyroku.
- 166 Ponadto należy przypomnieć, że jeżeli przedsiębiorstwo naruszyło swym zachowaniem art. 101 TFUE, nie może ono uniknąć sankcji na tej podstawie, że nie nałożono grzywny na inny podmiot gospodarczy [wyrok z dnia 9 marca 2017 r., Samsung SDI i Samsung SDI (Malaysia)/Komisja, C-615/15 P, niepublikowany, EU:C:2017:190, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo]. W szczególności przedsiębiorstwo, na które nałożono grzywnę z uwagi na jego udział w kartelu z naruszeniem reguł konkurencji, nie może żądać uchylenia lub obniżenia kwoty tej grzywny ze względu na to, że inny uczestnik tego samego kartelu nie został ukarany za część lub za całokształt jego udziału w tym kartelu [wyrok z dnia 9 marca 2017 r., Samsung SDI i Samsung SDI (Malaysia)/Komisja, C-615/15 P, niepublikowany, EU:C:2017:190, pkt 38 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 167 W niniejszym przypadku Sąd w każdym razie w pkt 387–392 zaskarżonego wyroku stwierdził, że Alpharma LLC i Merck Generics Holding znajdowały się w chwili wydania spornej decyzji w różnych sytuacjach, z jednej strony ze względu na fakt, że Xellia, Zoetis, obecnie Alpharma LLC, i spółka A.L. Industrier należały do różnych przedsiębiorstw, podczas gdy Merck i Merck Generics Holding, odpowiednio spółka wiodąca i spółka dominująca Generics (UK), które opuściły grupę Merck po wygaśnięciu spornych porozumień, były częścią tego samego przedsiębiorstwa, a z drugiej strony ze względu na szczególną sytuację finansową spółek będących stronami przedmiotowych umów.
- 168 W związku z tym, wobec tego, że nie znajdowały się one w sytuacji porównywalnej do tej, w której znajdował się Merck Generics Holding, wnoszące odwołanie nie mogą skutecznie zarzucać Sądowi naruszenia zasady równego traktowania.
- 169 Wniosku tego nie może podważyć podniesiona przez wnoszące odwołanie w ramach drugiej części niniejszego zarzutu okoliczność polegająca na tym, że w celu uzasadnienia odmiennego traktowania Zoetis, obecnie Alpharmy LLC, i Merck Generics Holding, Sąd uzupełnił uzasadnienie spornej decyzji, wskazując, iż spółka Zoetis nie należała w chwili wydawania spornej decyzji do tego samego przedsiębiorstwa co A.L. Industrier.
- 170 Poza okolicznością, że to przedstawione przez Sąd w pkt 387 zdanie drugie zaskarżonego wyroku wyjaśnienie stanowi tylko jeden z dwóch powodów wprowadzenia rozróżnienia między sytuacją wnoszących odwołanie a sytuacją Merck Generics Holding, podczas gdy drugi z tych powodów, przedstawiony w pkt 392 zaskarżonego wyroku i związany ze szczególną sytuacją finansową

spółek uczestniczących w omawianych porozumieniach, nie został przez wnoszące odwołanie zakwestionowany, należy zaznaczyć, że – jak wskazał Sąd w pkt 387 zaskarżonego wyroku – wspomniane wyjaśnienie wynika z samej spornej decyzji.

- 171 Ponieważ zaś ocena, czy uzasadnienie aktu jest wystarczające, winna uwzględniać nie tylko jego brzmienie, ale także jego kontekst, jak również całość przepisów prawa regulujących daną dziedzinę (zob. podobnie wyrok z dnia 14 lutego 1990 r., *Delacre i in./Komisja*, C-350/88, EU:C:1990:71, pkt 16 i przytoczone tam orzecznictwo), przy czym należy w razie potrzeby wziąć pod uwagę okoliczność, że akt ten został wydany w okolicznościach znanych jego adresatowi (zob. podobnie wyrok z dnia 17 września 2020 r., *Rosneft i in./Rada*, C-732/18 P, niepublikowany, EU:C:2020:727, pkt 77 i przytoczone tam orzecznictwo), okoliczność polegająca na tym, że wyjaśnienie udzielone przez Komisję w złożonych przed Sądem uwagach na piśmie, jak wynika z pkt 379 zaskarżonego wyroku, nie zostało zawarte w sposób wyraźny i wyczerpujący w spornej decyzji, nie musi bezwzględnie skutkować uniemożliwieniem Sądowi uwzględnienia tego wyjaśnienia oraz informacji zawartych w tej decyzji w celu ustosunkowania się do argumentacji wnoszącego odwołanie (zob. analogicznie wyrok z dnia 30 września 2003 r., *Freistaat Sachsen i in./Komisja*, C-57/00 P i C-61/00 P, EU:C:2003:510, pkt 62, 63).
- 172 Dotyczy to w szczególności sytuacji, w której Sąd powinien ustosunkować się do argumentacji takiej jak ta podnoszona przez skarżące w pierwszej instancji, zgodnie z którą Komisja naruszyła zasadę równego traktowania na etapie sporządzania spornej decyzji, podczas gdy – jak przypomniano w pkt 164 niniejszego wyroku – Komisja ma co do zasady swobodę dokonania, w ramach jednego przedsiębiorstwa składającego się z kilku osób fizycznych lub prawnych, wyboru jednego podmiotu, który uznaje za odpowiedzialny za naruszenie i nie można, racjonalnie rzecz biorąc, wymagać od niej przedstawienia, w ramach decyzji i w odniesieniu do każdej będącej jej adresatem spółki, wyjaśnienia powodów, dla których uznała za odpowiedzialną wszystkie lub tylko niektóre osoby fizyczne lub prawne wchodzące w skład przedsiębiorstwa lub przedsiębiorstw, które uczestniczyły w sprzecznej z art. 101 lub 102 TFUE praktyce.
- 173 W związku z powyższym należy oddalić zarzut szósty jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu siódmego

W przedmiocie istotnych punktów zaskarżonego wyroku

- 174 W pkt 401–407 zaskarżonego wyroku Sąd oddalił część drugą siódmego z zarzutów podniesionego przez skarżące na poparcie ich skargi o stwierdzenie nieważności, w której podniosły one, że przy obliczaniu nałożonej na nie grzywny Komisja nie wzięła pod uwagę sytuacji polegającej na braku pewności prawnej co do oceny spornego porozumienia w świetle prawa konkurencji.
- 175 W pierwszej kolejności Sąd przypomniał w pkt 403–405 zaskarżonego wyroku orzecznictwo Trybunału dotyczące wymogu przewidywalności naruszeń oraz orzecznictwo dotyczące warunku, by naruszenie art. 101 i 102 TFUE zostało popełnione „umyślnie lub w wyniku niedbalstwa” w rozumieniu art. 23 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1/2003. Sąd w pkt 407 tego wyroku uznał również, że grupa Alpharma nie wiedziała, iż zawarcie spornego porozumienia może być problematyczne w świetle prawa konkurencji.

- 176 W drugiej kolejności Sąd wskazał, że z pkt 314 i 318 zaskarżonego wyroku wynika, iż brak było pewności prawnej co do możliwości zakwalifikowania jako „ograniczenia ze względu na cel” porozumienia mającego cechy charakterystyczne spornego porozumienia i zawartego w analogicznym do niego kontekście.

Argumentacja stron

- 177 W zarzucie siódmym, skierowanym przeciwko pkt 401–407 zaskarżonego wyroku, wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że naruszył zasadę pewności prawa, uznając, iż nie istniała niepewność prawna co do kwalifikacji spornego porozumienia jako ograniczenia ze względu na cel, a tym samym umożliwiając Komisji nałożenie na nie bardzo wysokiej grzywny. Tę niepewność prawną potwierdzają oświadczenia KFST, ale świadczy o niej również czas trwania dochodzenia sektorowego poprzedzającego postępowanie, po którego przeprowadzeniu wydano sporną decyzję, a także długość tej decyzji.
- 178 Komisja podnosi, że ten zarzut jest bezzasadny.

Ocena Trybunału

- 179 Jak słusznie przypomniał Sąd w pkt 405 zaskarżonego wyroku, przedsiębiorstwo może zostać ukarane za zachowanie wchodzące w zakres stosowania art. 101 ust. 1 TFUE, jeżeli nie mogło nie wiedzieć o antykonkurencyjnym charakterze swojego zachowania, niezależnie od tego, czy ma świadomość naruszania reguł konkurencji zawartych w traktacie (zob. podobnie wyrok z dnia 18 czerwca 2013 r., Schenker & Co. i in., C-681/11, EU:C:2013:404, pkt 37).
- 180 Wynika z tego, jak przypomniał Sąd w pkt 404 zaskarżonego wyroku i jak orzekł Trybunał w wydanym dzisiaj wyroku w sprawie C-588/16 P, Generics (UK)/Komisja (pkt 137), że okoliczność polegająca na tym, iż to przedsiębiorstwo zakwalifikowało w błędny pod względem prawnym sposób swe stanowiące podstawę stwierdzenia naruszenia zachowanie, nie może zwolnić go z obciążenia grzywną, skoro mogło ono ustalić antykonkurencyjny charakter tego postępowania, w razie potrzeby zwracając się po odpowiednią poradę (zob. podobnie wyrok z dnia 18 czerwca 2013 r., Schenker & Co. i in., C-681/11, EU:C:2013:404, pkt 38).
- 181 W niniejszej sprawie Sąd w pkt 315–317 zaskarżonego wyroku, do których odsyła pkt 406 tegoż wyroku, słusznie zauważył, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, jak przypomniano w pkt 109 niniejszego wyroku, porozumienie nie jest wyłączone spod prawa konkurencji z tego tylko powodu, że dotyczy patentu lub służy ugodowemu rozwiązaniu sporu patentowego.
- 182 Ponadto Sąd w pkt 318 zaskarżonego wyroku, o którym również mowa w pkt 406 tegoż wyroku, wskazał w istocie, że zarówno z punktu widzenia Lundbecka, jak i grupy Alpharma sporne porozumienie mogło co najmniej stwarzać problemy w świetle prawa konkurencji, ponieważ Lundbeck uznał, że „zawarcie porozumień z [wytwórcami generycznych produktów leczniczych] zostało uznane za »trudne« z punktu widzenia prawa konkurencji”, zaś grupa Alpharma w celu uzyskania opinii przedłożyła projekt spornego porozumienia doradcy będącemu specjalistą ds. prawa konkurencji.

- 183 Dlatego też Sąd w pkt 407 zaskarżonego wyroku słusznie uznał, że grupa Alpharma nie wiedziała, iż zawarcie spornego porozumienia może być problematyczne w świetle prawa konkurencji. Wnoszące odwołanie nie mogą zatem zarzucać Sądowi, że naruszył zasadę pewności prawa, umożliwiając Komisji nałożenie na nie grzywny ze względu na zawarcie spornego porozumienia.
- 184 Wniosku tego nie można podważyć, powołując się na komunikat prasowy KFST z tych samych powodów, które zostały wskazane w pkt 123 i 124 niniejszego wyroku.
- 185 Skoro bowiem komunikat ten nie stoi na przeszkodzie zakwalifikowaniu spornego porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel”, tym bardziej nie może on stanąć na przeszkodzie ukaraniu go, nawet grzywną uznaną przez wnoszące odwołanie za bardzo wysoką.
- 186 Tym bardziej nie może stanąć temu na przeszkodzie podniesiona przez wnoszące odwołanie okoliczność polegająca na tym, że o niepewności prawnej istniejącej wokół porozumień takich jak sporne porozumienie świadczy również czas trwania dochodzenia sektorowego poprzedzającego postępowanie, po którego przeprowadzeniu wydano sporną decyzję, a także długość tej decyzji.
- 187 Poza faktem, że zgodnie z zaskarżonym wyrokiem skarżące w pierwszej instancji nie przedstawiły tych okoliczności ani w ramach trzeciego zarzutu nieważności, opartego na naruszeniu art. 101 ust. 1 TFUE ze względu na uznanie spornego porozumienia za „ograniczenie ze względu na cel”, ani w ramach siódmego zarzutu nieważności, opartego na błędach mających wpływ na obliczenie kwoty nałożonej na nie grzywny, wystarczy wskazać – jak wynika z pkt 153 i 154 niniejszego wyroku – że takie dochodzenie jest wszczynane w celu potwierdzenia czy też obalenia domniemań dotyczących ograniczenia konkurencji w sektorze, którego ono dotyczy, i że nic nie przemawia za przyjęciem twierdzenia, zgodnie z którym z powodu długości tego dochodzenia możliwe stało się pozbycie wątpliwości wyrażonych przez Komisję w odniesieniu do konkretnych porozumień objętych tym dochodzeniem.
- 188 Podobnie bez znaczenia w tym względzie jest długość decyzji, ponieważ, jak przypomniano już w pkt 120 niniejszego wyroku, kwalifikacja porozumienia jako „ograniczenia ze względu na cel” może wiązać się z przeprowadzeniem szczegółowej analizy tego porozumienia, jego celów oraz kontekstu gospodarczego i prawnego, w który się ono wpisuje. Jeśli chodzi konkretnie o sporną decyzję, należy zaznaczyć, że dotyczyła ona pięciu odrębnych przedsiębiorstw, a także sześciu różnych porozumień, w odniesieniu do których należałoby przeprowadzić osobną ocenę, i została skierowana do dwunastu spółek.
- 189 W świetle powyższego zarzut siódmy należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu ósmego

W przedmiocie istotnych punktów zaskarżonego wyroku

- 190 Aby oddalić siódmy z podniesionych przez skarżące w pierwszej instancji zarzutów, oparty na błędach mających wpływ na obliczenie kwoty nałożonej na nie grzywny, Sąd, w szczególności w pkt 398 zaskarżonego wyroku, orzekł przede wszystkim, że Komisja słusznie uznała, iż rozpatrywane naruszenie miało poważny charakter. Następnie, co się tyczy ustalenia kwoty podstawowej grzywny, Sąd wskazał w pkt 414–433 zaskarżonego wyroku, że Komisja skorzystała z pkt 37 wytycznych w sprawie metody ustalania grzywien z 2006 r. w celu odejścia od ogólnej

przewidzianej w tych wytycznych metodologii obliczania grzywien i przyjęła jako kwotę podstawową wartość płatności, które grupa Alpharma otrzymała od Lundbecka, czego skarżące w pierwszej instancji nie zarzucały Komisji.

Argumentacja stron

- 191 W zarzucie ósmym wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że oddalił ich argumenty oparte na nieuwzględnieniu przez Komisję przy ustalaniu kwoty grzywny, która została na nie nałożona, wagi naruszenia. Sąd miał przyznać, dopuszczając się naruszenia art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1/2003, że Komisja ustala, jak wynika z motywu 1361 spornej decyzji, wysokość grzywien nałożonych na wytwórców generycznych produktów leczniczych, nie wprowadzając rozróżnienia pomiędzy naruszeniami ze względu na ich charakter lub zasięg geograficzny lub na podstawie ich udziałów w rynku, podczas gdy w niniejszej sprawie naruszenie zostało uznane w piśmie w sprawie przedstawienia zarzutów za „bardzo poważne”, zaś następnie, w spornej decyzji, jedynie za „poważne”.
- 192 Zdaniem Komisji zarzut ósmy należy oddalić.

Ocena Trybunału

- 193 Należy zaznaczyć, że – jak wynika z pkt 419 i 421 zaskarżonego wyroku – kwota grzywny nałożonej na grupę Alpharma została obliczona nie w zastosowaniu przewidzianej w wytycznych w sprawie metody ustalania grzywien z 2006 r. metodologii ogólnej, lecz z wykorzystaniem metody odbiegającej od niej, na co zezwala pkt 37 tych wytycznych, czego wnoszące odwołanie nie zakwestionowały. Komisja nie jest bowiem związana tymi wytycznymi, a w szczególności jej pkt 19–22, które wskazują na obowiązek określenia kwoty podstawowej grzywny na podstawie dokładnego stopnia wagi danego naruszenia.
- 194 W związku z tym zarzut ósmy odwołania należy rozumieć jako zmierzający do zakwestionowania nie metody przyjętej przez Komisję i potwierdzonej przez Sąd, lecz samej kwoty grzywny nałożonej w spornej decyzji z powodu popełnionego naruszenia, którego wagę Sąd słusznie potwierdził w pkt 398 zaskarżonego wyroku.
- 195 W tym względzie z orzecznictwa wynika, że nie jest zadaniem Trybunału, gdy rozstrzyga on kwestie prawne w postępowaniu odwoławczym, zastępowanie ze względów słuszności własną oceną oceny dokonanej przez Sąd, który w ramach nieograniczonego prawa orzekania orzekł w przedmiocie wysokości grzywien nałożonych na przedsiębiorstwa z powodu naruszenia przez nie prawa Unii (wyrok z dnia 26 września 2018 r., Philips i Philips France/Komisja, C-98/17 P, niepublikowany, EU:C:2018:774, pkt 107 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 196 Jedynie gdyby Trybunał uznał, że poziom sankcji jest nie tylko nieodpowiedni, ale także nadmierny, wręcz nieproporcjonalny, należałoby stwierdzić, że doszło do naruszenia prawa przez Sąd ze względu na nieodpowiedni charakter wysokości grzywny (wyrok z dnia 26 września 2018 r., Philips i Philips France/Komisja, C-98/17 P, niepublikowany, EU:C:2018:774, pkt 107 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 197 Tak więc zarzut podważający kwotę grzywny przeanalizowanej przez Sąd, który jednak nie znalazł powodów, dla których kwota ta miałaby być nadmierna do tego stopnia, że była nieproporcjonalna, jest niedopuszczalny (wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Orange Polska/Komisja, C-123/16 P, EU:C:2018:590, pkt 115).
- 198 W niniejszej sprawie wnoszące odwołanie nie podniosły zaś ani a fortiori nie wykazały, że grzywna nałożona na nie w spornej decyzji, która została utrzymana w mocy przez Sąd, była nadmierna do tego stopnia, że była nieproporcjonalna.
- 199 W konsekwencji należy odrzucić ósmy zarzut odwołania.

W przedmiocie zarzutu dziewiątego

W przedmiocie istotnych punktów zaskarżonego wyroku

- 200 W celu oddalenia ósmego z zarzutów podniesionych przez skarżące w pierwszej instancji na poparcie skargi o stwierdzenie nieważności, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie dotyczącego górnej granicy grzywny, za której zapłatę A.L. Industrier, spółka dominująca grupy Alpharma w chwili spornego porozumienia, ponosiła część odpowiedzialności, ponieważ Komisja przyjęła w tym celu wielkość obrotów za rok obrotowy 2011, a nie wyższe obroty z roku obrotowego 2012, co wiązało się z obciążeniem A.L. Industrier wyższym udziałem w kwocie grzywny nałożonej na zasadzie odpowiedzialności solidarnej na A.L. Industrier, na Alpharmę LLC i na Xellia Pharmaceuticals, Sąd stwierdził w pkt 449–456 zaskarżonego wyroku, po pierwsze, że Komisja nie przyjęła ostatniego pełnego roku obrotowego poprzedzającego datę przyjęcia spornej decyzji, tj. roku 2012, lecz rok poprzedni, a mianowicie 2011, ponieważ był to ostatni pełny rok normalnej działalności, i, po drugie, że Komisja uznała, iż mogła postępować w ten sposób, ponieważ w roku obrotowym 2012 doszło do likwidacji aktywów A.L. Industrier i w odniesieniu do tego roku wykazano dochody niezwiązane z normalną działalnością gospodarczą.
- 201 W pkt 458 i 459 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł, jak następuje:
- „458 [...] należy w tym względzie podnieść, że zgodnie z orzecznictwem cel określony poprzez ustanowienie w art. 23 ust. 2 [rozporządzenia nr 1/2003] górnej granicy na 10% obrotu każdego przedsiębiorstwa uczestniczącego w naruszeniu polega w szczególności na uniknięciu sytuacji, w której ustalenie grzywny w kwocie przewyższającej tę górną granicę przekracza możliwości płatnicze tego przedsiębiorstwa w dniu stwierdzenia przez Komisję jego odpowiedzialności z tytułu naruszenia i nałożenia przez nią na to przedsiębiorstwo sankcji pieniężnej (wyrok [z dnia 4 września 2014 r.,] YKK i in./Komisja, [C-408/12 P, EU:C:2014:2153], pkt 63; zob. również podobnie wyroki: [z dnia 15 czerwca 2005 r.,] Tokai Carbon i in./Komisja, [T-71/03, T-74/03, T-87/03 i T-91/03, niepublikowany, EU:T:2005:220], pkt 389; z dnia 16 listopada 2011 r., Kendrion/Komisja, T-54/06, EU:T:2011:667, pkt 91).
- 459 W konsekwencji Komisja, wykluczwszy najpierw, że pułap mający zastosowanie do A.L. Industrier może zostać ustalony z uwzględnieniem roku 2012, czyli roku bezpośrednio poprzedzającego rok wydania [spornej] decyzji, nie mogła sięgać do [roku] 2005, lecz powinna była uwzględnić obrót z ostatniego roku poprzedzającego [rok] 2012, w którym A.L. Industrier prowadził normalną działalność gospodarczą, niezależnie od sektorów tej działalności”.

Argumentacja stron

- 202 W zarzucie dziewiątym, skierowanym przeciwko pkt 458 i 459 zaskarżonego wyroku, wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że naruszył art. 23 ust. 2 rozporządzenia nr 1/2003, a także wyroki: z dnia 7 czerwca 2007 r., *Britannia Alloys & Chemicals/Komisja* (C-76/06 P, EU:C:2007:326, pkt 20); z dnia 15 maja 2014 r., *1. garantovaná/Komisja* (C-90/13 P, niepublikowany, EU:C:2014:326, pkt 15–17), stosując błędne kryterium określenia właściwego roku obrotowego w celu określenia górnej granicy grzywny, jaka może zostać nałożona na A.L. Industrier.
- 203 Twierdzą one, że Sąd dokonał zbyt zawężającej wykładni art. 23 ust. 2 rozporządzenia nr 1/2003, przyjmując jedynie cel polegający na uniknięciu sytuacji, w której grzywny przekraczają możliwości finansowe przedsiębiorstw, nie dokonując wyważenia go z innym celem, jakim jest zapewnienie wystarczająco odstrasżającego skutku nałożonych grzywien. W ten sposób, przyjmując wielkość obrotów osiągniętych przez tę spółkę w 2011 r., nałożył on na A.L. Industrier grzywnę, która była niewłaściwa ze względu na jego zdolność płatniczą i rzeczywistą sytuację gospodarczą w okresie naruszenia. W replice wnoszące odwołanie wyjaśniają, że w pkt 459 zaskarżonego wyroku Sąd odrzucił rok 2005 jako rok referencyjny jedynie z tego powodu, że nie był on ostatnim normalnym rokiem działalności A.L. Industrier, poprzedzającym rok 2012.
- 204 Komisja ze swej strony uważa, że zarzut dziewiąty jest niedopuszczalny ze względu na to, iż stwierdzenie, że ostatnim pełnym rokiem gospodarczym odzwierciedlającym prowadzenie przez AL Industrier normalnej działalności gospodarczej jest ten odpowiadający rokowi 2011, stanowi kwestię faktyczną, której podnoszenie jest, w każdym razie, bezzasadne.

Ocena Trybunału

- 205 Na wstępie należy zaznaczyć, że w ramach niniejszego zarzutu wnoszące odwołanie kwestionują nie dokonaną przez Sąd ocenę normalnego charakteru roku obrotowego 2011 r. czy też 2005 r., która to ocena nie może zostać zakwestionowana w ramach odwołania wobec braku podnoszenia przez wnoszące odwołanie i a fortiori wykazania przez nie przeinaczenia faktów lub dowodów, lecz podważają kryterium zastosowane przez Sąd w celu rezygnacji z uwzględnienia roku obrotowego 2012 r.
- 206 Efektem tego, wbrew temu, co twierdzi Komisja, zarzut ten jest dopuszczalny.
- 207 Jest tak również dlatego, że ewentualne stwierdzenie przez Sąd naruszenia prawa w odniesieniu do kryterium zastosowanego przy wyborze roku obrotowego stanowiącego podstawę zastosowania pułapu udziału w kwocie grzywny, odpowiedzialność za zapłatę której została nałożona solidarnie na A.L. Industrier, nie skutkowałoby zastosowaniem wobec tej spółki, w odniesieniu do której sporna decyzja stała się ostateczna, podwyższenia jej udziału w odpowiedzialności solidarnej, czego zresztą wnoszące odwołanie nie żądają, i miałyby skutki tylko w stosunku do tych spółek.
- 208 Co do istoty należy przypomnieć, że art. 23 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1/2003 przewiduje mechanizm ustalania górnej granicy grzywien nakładanych przez Komisję na przedsiębiorstwa za naruszenie art. 101 i 102 TFUE, mający na celu uniknięcie sytuacji, w której te grzywny byłyby nieproporcjonalne w stosunku do znaczenia przedsiębiorstw, na które są nakładane (zob. podobnie wyrok z dnia 7 czerwca 2007 r., *Britannia Alloys*

& Chemicals/Komisja, C-76/06 P, EU:C:2007:326, pkt 24) i, z tego względu, przekraczałyby 10% całkowitego obrotu uzyskanego przez nie w roku obrotowym poprzedzającym rok, w którym wydana została decyzja Komisji nakładająca na nie karę.

- 209 W tym względzie Trybunał miał już okazję wyjaśnić, że w celu ustalenia znaczenia pojęcia „poprzedni rok obrotowy” Komisja – biorąc pod uwagę kontekst oraz cel systemu kar ustanowionego w rozporządzeniu nr 1/2003 – jest zobowiązana dokonać oceny, w każdym rozpatrywanym przypadku, zamierzonego wpływu na zainteresowane przedsiębiorstwo, uwzględniając w szczególności obrót tego przedsiębiorstwa odzwierciedlający jego rzeczywistą sytuację gospodarczą w okresie, w którym zostało popełnione naruszenie (wyrok z dnia 7 czerwca 2007 r. *Britannia Alloys & Chemicals/Komisja*, C-76/06 P, EU:C:2007:326, pkt 25).
- 210 Może ona zatem nie przyjąć ostatniego roku obrotowego poprzedzającego rok obrotowy, w którym została wydana jej decyzja, jeżeli nie odpowiada on pełnemu rokowi normalnej działalności gospodarczej w okresie dwunastu miesięcy (wyrok z dnia 7 czerwca 2007 r. *Britannia Alloys & Chemicals/Komisja*, C-76/06 P, EU:C:2007:326, pkt 26).
- 211 Jednakże biorąc pod uwagę brzmienie regulacji, kontekst oraz cele systemu sankcji ustanowionego w rozporządzeniu nr 1/2003, Komisja musi uwzględnić pierwszy poprzedzający pełny rok obrotowy normalnej działalności gospodarczej.
- 212 W niniejszej sprawie z pkt 451 i 459 zaskarżonego wyroku wynika, że Sąd uznał, z jednej strony, iż ostatni rok obrotowy poprzedzający wydanie spornej decyzji, czyli odpowiadający rokowi 2012, nie stanowił prowadzenia normalnej działalności gospodarczej, ponieważ był on rokiem, w którym miała miejsce likwidacja aktywów, i, z drugiej strony, że rok obrotowy odpowiadający 2011 r. stanowił rok obrotowy, w trakcie którego prowadzono normalną działalność gospodarczą.
- 213 Biorąc pod uwagę te ustalenia, wchodzące w zakres dokonywanej przez Sąd swobodnej oceny okoliczności faktycznych, w odniesieniu do których wnoszące odwołanie nie powołały się na przeinaczenie, Sąd mógł słusznie, w celu obliczenia górnej granicy grzywny nałożonej na A.L. Industrier na podstawie art. 23 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1/2003, bez konieczności przeprowadzenia oceny stosowności wykorzystania obrotów osiągniętych w poprzednim roku obrotowym, w tym przypadku odpowiadającym 2005 r., przyjąć obroty osiągnięte w roku obrotowym odpowiadającym 2011 r.
- 214 Z powyższych względów dziewięć z zarzutów podniesionych na poparcie odwołania należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie kosztów

- 215 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 216 Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania, a te ostatnie przegrały sprawę, należy obciążyć je, poza ich własnymi kosztami, także kosztami poniesionymi przez Komisję.

217 W myśl art. 140 § 1 regulaminu, mającego zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 regulaminu, państwa członkowskie i instytucje interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty.

218 Zjednoczone Królestwo pokrywa więc własne koszty.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

1) Odwołanie zostaje oddalone.

2) Xellia Pharmaceuticals ApS i Alpharma LLC pokrywają poza własnymi kosztami również koszty poniesione przez Komisję Europejską.

3) Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej pokrywa własne koszty.

Podpisy