



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 6 grudnia 2012 r.*

Spis treści

Ramy prawne	4
Dyrektywa 65/65/EWG	4
Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92	5
Okoliczności powstania sporu i sporna decyzja	6
Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok	7
Żądania stron przed Trybunałem	7
W przedmiocie odwołania głównego	8
W przedmiocie definicji właściwego rynku produktowego	8
Zaskarżony wyrok	8
W przedmiocie zarzutu pierwszego odwołania	9
– Argumentacja stron	9
– Ocena Trybunału	10
W przedmiocie zarzutu drugiego odwołania	13
– Argumentacja stron	13
– Ocena Trybunału	13
W przedmiocie pierwszego nadużycia pozycji dominującej dotyczącego SPC	14
Zaskarżony wyrok	14
W przedmiocie zarzutu trzeciego odwołania	15

* Język postępowania: angielski.

– Argumentacja stron	15
– Ocena Trybunału	16
W przedmiocie zarzutu czwartego odwołania	20
– Argumentacja stron	20
– Ocena Trybunału	21
W przedmiocie drugiego nadużycia pozycji dominującej	22
Zaskarżony wyrok	22
W przedmiocie zarzutu piątego odwołania	24
– Argumentacja stron	24
– Ocena Trybunału	25
W przedmiocie zarzutu szóstego odwołania	26
– Argumentacja stron	26
– Ocena Trybunału	27
W przedmiocie grzywny	29
Zaskarżony wyrok	29
Argumentacja stron	29
Ocena Trybunału	30
W przedmiocie wniesionego przez EFPIA odwołania wzajemnego	31
W przedmiocie zarzutu pierwszego	31
Argumentacja stron	31
Ocena Trybunału	31
W przedmiocie zarzutu drugiego	33
Argumentacja stron	33
Ocena Trybunału	33
W przedmiocie wniesionego przez Komisję odwołania wzajemnego	34
Argumentacja stron	34
Ocena Trybunału	35
W przedmiocie kosztów	36

Odwołanie — Konkurencja — Nadużycie pozycji dominującej — Rynek leków na chorobę wrzodową —
Nadużywanie procedur wydawania dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów leczniczych
oraz procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych —
Oświadczenia wprowadzające w błąd — Cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu — Przeszkody
w dopuszczaniu do obrotu leków generycznych oraz w imporcie równoległym

W sprawie C-457/10 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej,
wniesione w dniu 15 września 2010 r.,

AstraZeneca AB, z siedzibą w Södertälje (Szwecja),

AstraZeneca plc, z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo),

reprezentowane przez M. Brealeya, QC, M. Hoskinsa, QC, D. Jowella, barrister oraz F. Murphy,
solicitor,

wnoszące odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

Komisja Europejska, reprezentowana przez F. Castilla de la Torrego, É. Gippiniego Fourniera oraz
J. Bourke’a, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), z siedzibą
w Genewie (Szwajcaria), reprezentowana przez M. Van Kerckhove, advocaat,

interwenient w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: A. Tizzano, prezes izby, M. Ilešić (sprawozdawca), E. Levits, J.J. Kasel i M. Safjan, sędziowie,
rzecznik generalny: J. Mazák,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 stycznia 2012 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 15 maja 2012 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 AstraZeneca AB i AstraZeneca plc żądają w odwołaniu uchylenia wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie T-321/05 AstraZeneca przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2805 (zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”), w którym Sąd ten oddalił w przeważającej części ich skargi o stwierdzenie

nieważności decyzji Komisji Europejskiej C(2005) 1757 wersja ostateczna z dnia 15 czerwca 2005 r. w sprawie postępowania na mocy art. 82 WE oraz art. 54 porozumienia EOG (sprawa COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, zwanej dalej „sporną decyzją”). Mocą tej decyzji Komisja Europejska nałożyła na te spółki grzywnę w łącznej wysokości 60 mln EUR za nadużycie systemu patentów oraz procedur zmierzających do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych w celu opóźnienia wprowadzenia do obrotu konkurencyjnych produktów generycznych i uniemożliwienia handlu równoległego.

- 2 To żądanie uchylenia zaskarżonego wyroku oraz stwierdzenia nieważności spornej decyzji popiera European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (zwana dalej „EFPIA”), która wniosła w tym względzie odwołanie wzajemne.
- 3 Odwołanie wzajemne wniosła także Komisja, która zmierza do uchylenia zaskarżonego wyroku w zakresie, w jakim stwierdzono w nim nieważność części spornej decyzji i częściowo zmieniono ten akt.

Ramy prawne

Dyrektywa 65/65/EWG

- 4 Artykuł 3 akapit pierwszy dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369) w brzmieniu obowiązującym w momencie wystąpienia okoliczności faktycznych niniejszej sprawy stanowił, że „[ż]aden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, jeżeli nie uzyskał najpierw pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [zwanego dalej »PDO«] wydanego przez właściwe organy danego państwa członkowskiego” [tłumaczenie nieoficjalne tej dyrektywy, podobnie jak wszystkich cytatów z tej dyrektywy poniżej].
- 5 W art. 4 akapit trzeci tej dyrektywy wyjaśniono, jakie informacje i dokumenty musi przedstawić podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu w celu uzyskania PDO produktu leczniczego. Artykuł 4 akapit trzeci pkt 8 dyrektywy 65/65 ustanawiał wymóg przedstawienia następującej dokumentacji:

„[W]yniki:

- badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
- badań farmakologicznych i toksykologicznych,
- prób klinicznych.

- a) Jednakże bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej składający wniosek nie musi przedstawiać wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych ani też wyników prób klinicznych, o ile może wykazać, że:

[...]

- (ii) lub też, poprzez szczegółowe odwołanie do opublikowanej literatury naukowej, [...] że produkt leczniczy posiada ugruntowane zastosowanie lecznicze z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa;

(iii) lub też że produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do wprowadzonego zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi od co najmniej sześciu lat do obrotu we Wspólnocie produktu leczniczego, będącego przedmiotem obrotu w państwie członkowskim, dla którego zgłoszono wniosek; okres ten jest przedłużany do dziesięciu lat w przypadku produktu leczniczego zaawansowanego technologicznie [...]; ponadto państwo członkowskie może również przedłużyć ten okres do 10 lat w drodze jednej decyzji obejmującej wszelkie produkty lecznicze wprowadzone do obrotu na jego terytorium, jeśli uważa to za niezbędne z uwagi na interes zdrowia publicznego. Państwa członkowskie mają swobodę w niestosowaniu wyżej wymienionego sześcioletniego okresu ponad datę wygaśnięcia patentu chroniącego oryginalny produkt leczniczy.

[...]”.

- 6 Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 65/65 wyjaśniał między innymi, że pozwolenie wydaje się na pięć lat i jest ono przedłużane na kolejne okresy pięciu lat na wniosek podmiotu uprawnionego złożony co najmniej trzy miesiące przed wygaśnięciem tego pozwolenia.
- 7 Dyrektywa 65/65 została uchylona i zastąpiona dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311, s. 67).

Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92

- 8 Mające zastosowanie do okoliczności faktycznych niniejszej sprawy rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1) wprowadziło instytucję dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „SPC”) dla produktów leczniczych podlegających procedurze uzyskiwania PDO. Świadectwo to, które może zostać udzielone posiadaczowi patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, przedłuża ochronę przyznaną już na podstawie tego patentu o dodatkowy okres pięciu lat, efektem czego ów posiadacz patentu może korzystać z łącznego maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego PDO danego produktu leczniczego w Unii Europejskiej. Wprowadzenie tego świadectwa było uzasadnione w szczególności tym, że ze względu na okres, który upływał między złożeniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem PDO, rzeczywista ochrona tego produktu leczniczego w ramach patentu była przyznawana na okres niewystarczający do pokrycia nakładów poniesionych na prace badawcze.
- 9 Artykuł 3 tego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki uzyskania świadectwa”, ma brzmienie następujące:

„Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało zgodnie z [dyrektywą 65/65] [...], odpowiednio, ważne [PDO];

[...]”.

- 10 Zgodnie z art. 7 ust. 1 tego samego rozporządzenia wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której dla danego produktu zostało wydane określone w art. 3 lit. b) tego rozporządzenia jego PDO jako produktu leczniczego.

- 11 Zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) pkt iv) rozporządzenia nr 1768/92 wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności numer i datę wydania pierwszego PDO, o którym mowa w art. 3 lit. b) tego rozporządzenia, i, jeżeli pozwolenie to nie jest pierwszym PDO we Wspólnocie, numer i datę wydania tego pozwolenia.
- 12 Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą wydania pierwszego PDO we Wspólnocie pomniejszonemu o okres pięciu lat.
- 13 Artykuł 19 ust. 1 tego rozporządzenia zawierał przepisy przejściowe i stanowił, co następuje:

„Świadectwo może być wydane na każdy produkt, który w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia chroniony jest ważnym patentem podstawowym i dla którego pierwsze [PDO] na terytorium Wspólnoty wydane zostało po dniu 1 stycznia 1985 r.

W przypadku świadectw, które mają być wydawane w Danii i w Niemczech, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1988 r.

[...]”.
- 14 Rozporządzenie nr 1768/92 zostało zastąpione przez zawierające jego ujednolicony tekst rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1).

Okoliczności powstania sporu i sporna decyzja

- 15 AstraZeneca AB i AstraZeneca plc tworzą grupę farmaceutyczną (zwaną dalej „AZ”) działającą na szczeblu ogólnosiwiatowym w sektorze wynalazczości, rozwoju i sprzedaży innowacyjnych produktów farmaceutycznych. Działalność ta koncentruje się w tej dziedzinie przede wszystkim na problematyce zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W tym zakresie jeden z głównych produktów sprzedawanych przez AZ jest znany pod nazwą Losec, która to nazwa jest znakiem towarowym używanym dla tego preparatu na większości rynków europejskich. Ten produkt leczniczy na bazie omeprazolu, używany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasów żołądkowych oraz w szczególności w celu aktywnego hamowania wydzielania kwasu solnego w żołądku, był pierwszym na rynku produktem działającym bezpośrednio na pompę protonową, przez którą rozumie się enzym we wnętrzu komórek wykładzinowych na powierzchni ściany żołądka, który to enzym pompuje kwas do żołądka.
- 16 W dniu 12 maja 1999 r. Generics (UK) Ltd oraz Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB złożyły skargę do Komisji w związku z zachowaniem AZ zmierzającym do uniemożliwienia im wprowadzenia generycznej wersji omeprazolu na szereg rynków Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).
- 17 W spornej decyzji Komisja uznała, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc dopuściły się dwóch nadużyć pozycji dominującej z naruszeniem art. 82 WE oraz art. 54 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym z dnia 2 maja 1992 r. (zwanego dalej „porozumieniem EOG”).
- 18 Zgodnie z art. 1 ust. 1 spornej decyzji pierwsze nadużycie polegało na złożeniu szeregu wprowadzających w błąd oświadczeń przed urzędami patentowymi w Belgii, Danii, Niemczech, Niderlandach, Zjednoczonym Królestwie i Norwegii oraz przed sądami krajowymi w Niemczech i Norwegii. Komisja uznała w tym względzie, że oświadczenia te stanowią część ogólnej strategii mającej na celu utrzymanie wytwórców produktów generycznych z dala od rynku właściwego w drodze uzyskania nowych lub utrzymania w mocy SPC wydanych na omeprazol, do których AZ nie

miała prawa lub do których miała prawo, ale na krótszy okres. Instytucja ta wyróżniła dwie fazy w przebiegu pierwszego nadużycia, z których pierwsza obejmuje składanie oświadczeń przy okazji wysyłania w dniu 7 czerwca 1993 r. instrukcji do rzeczników patentowych, za pośrednictwem których wnioski o wydanie SPC składane były w siedmiu państwach członkowskich; druga faza obejmuje natomiast oświadczenia składane w późniejszym czasie przed innymi urzędami patentowymi i sądami krajowymi.

- 19 Zgodnie z art. 1 ust. 2 tej decyzji drugie nadużycie polegało na złożeniu wniosków o cofnięcie PDO Losecu w kapsułkach w Danii, Szwecji i Norwegii, powiązane z wycofaniem kapsułek Losecu z rynku w tych trzech krajach, i na wprowadzeniu w tych państwach tabletek Losec MUPS (o strukturze mikropeletek – „Multiple Unit Pellet System”). Zdaniem Komisji działania te zostały podjęte w celu uniemożliwienia skorzystania przez producentów generycznego omeprazolu z procedury uproszczonej, przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy Rady 65/65/EWG, a także skutkowały powstaniem prawdopodobieństwa utraty przez importerów równoległych ich pozwoleń. Instytucja ta zakwestionowała przede wszystkim celowe zastosowanie obowiązujących przepisów w taki sposób, aby sztucznie chronić przed konkurencją produkty, które nie były już chronione patentem i dla których okres wyłączności danych się zakończył.
- 20 Za te dwa naruszenia Komisja nałożyła na AstraZeneca AB i AstraZeneca plc na zasadzie odpowiedzialności wspólnej i solidarnej grzywnę w wysokości 46 mln EUR, a także odrębną grzywnę w wysokości 14 mln EUR na spółkę AstraZeneca AB.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 21 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 25 sierpnia 2005 r. AstraZeneca AB i AstraZeneca plc wniosły skargę mającą na celu stwierdzenie nieważności spornej decyzji. W skardze tej zakwestionowano zgodność z prawem decyzji w odniesieniu do wyznaczenia rynku właściwego, oceny pozycji dominującej, pierwszego i drugiego nadużycia pozycji dominującej oraz do wysokości nałożonych grzywien. W trakcie postępowania dołączyła do niego EFPIA, popierając żądania AstraZeneca AB i AstraZeneca plc.
- 22 Zgodnie z brzmieniem zaskarżonego wyroku Sąd częściowo uwzględnił skargę i stwierdził nieważność art. 1 ust. 2 spornej decyzji, dotyczącego drugiego nadużycia w zakresie, w jakim Komisja stwierdziła w nim, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc naruszyły art. 82 WE i art. 54 porozumienia EOG, wnosząc o cofnięcie PDO kapsułek Losecu w Danii i w Norwegii, połączone z jednoczesnym wycofaniem tych kapsułek z rynku w tych dwóch krajach i ze wprowadzeniem w nich tabletek Losec MUPS, ze względu na to, że uznał, iż działania te mogły ograniczyć import równoległy kapsułek Losecu w tych krajach. Sąd obniżył zatem kwotę grzywny nałożonej na AstraZeneca AB i na AstraZeneca plc na zasadzie odpowiedzialności solidarnej do kwoty 40 250 000 EUR, a wysokość grzywny nałożonej odrębnie na AstraZeneca AB na 12 250 000 EUR, oddalając skargę w pozostałym zakresie.

Żądania stron przed Trybunałem

- 23 Wnoszące odwołanie zwracają się do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku i stwierdzenie nieważności spornej decyzji;
 - tytułem żądania ewentualnego, zmniejszenie wymiaru kary pieniężnej nałożonej w art. 2 spornej decyzji; oraz
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania w obu instancjach.

- 24 EFPIA wnosi do Trybunału o uchylenie zaskarżonego wyroku oraz stwierdzenie nieważności spornej decyzji, a także o obciążenie Komisji kosztami postępowania w obu instancjach, w tym poniesionymi przez nią kosztami interwencji.
- 25 Komisja wnosi do Trybunału o:
- oddalenie odwołania;
 - uwzględnienie jej odwołania wzajemnego oraz
 - obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania głównego

- 26 Wnoszące odwołanie opierają je na czworakiego rodzaju zarzutach dotyczących naruszeń prawa, jakich miał się dopuścić Sąd, definiując właściwy rynek produktowy oraz pierwsze i drugie naruszenie, a także określając wysokość grzywien.

W przedmiocie definicji właściwego rynku produktowego

Zaskarżony wyrok

- 27 W pkt 28–222 zaskarżonego wyroku Sąd rozpatrzył i oddalił dwa z zawartych w skardze AstraZeneca AB i AstraZeneca plc zarzutów dotyczących przyjętej w spornej decyzji definicji właściwego rynku produktowego, zgodnie z którą rynek ten składa się z tylko jednej kategorii produktów leczniczych, a mianowicie z inhibitorów pompy protonowej (zwanym dalej „IPP”), takich jak wytwarzany przez AZ produkt zwany Losec, i nie obejmuje innych kategorii produktów leczniczych używanych do leczenia związanych z nadkwaśnością schorzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak antagoniści receptorów histaminowych (zwanym dalej „blokerami H2”), które blokują tylko jeden ze stymulatorów pompy protonowej, a zatem w odróżnieniu od IPP działają na tę pompę jedynie w sposób pośredni.
- 28 Na podstawie łącznej oceny elementów, na których Komisja oparła swą decyzję – czyli większej skuteczności IPP, zróżnicowaniu zastosowań terapeutycznych IPP i blokerów H2, procesie asymetrycznej substytucji, który charakteryzuje wzrost sprzedaży tego produktu przy równoczesnym spadku lub stagnacji sprzedaży innych produktów, wskaźnikach cenowych, jakie wynikają z obowiązujących regulacji prawnych, a także zaobserwowanej w Niemczech i Zjednoczonym Królestwie specyfiki rynku – Sąd uznał w szczególności, że stanowią one w niniejszym przypadku zbiór danych, który jest odpowiedni i wystarczający do wyciągnięcia wniosku, iż w okresie referencyjnym obejmującym lata 1993–2000 blokery H2 nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP.
- 29 Po przeprowadzeniu w pkt 61–107 zaskarżonego wyroku analizy Sąd oddalił więc dotyczący tego określenia rynku zarzut pierwszy, oparty na oczywistym błędzie w ocenie znaczenia stopniowego charakteru wzrostu stosowania IPP kosztem blokerów H2. W tym względzie rozstrzygnął on w szczególności, że sprzedaż IPP wzrastała stopniowo z powodu ostrożności lekarzy w stosunku do leku, którego wszystkich właściwości jeszcze nie znali, oraz z powodu obaw, jakie odczuwali przed ich ewentualnymi skutkami ubocznymi, co nie pozwala na domniemywanie istnienia związku przyczynowego pomiędzy stopniowym charakterem sprzedaży IPP a wywieraniem przez blokery H2 znaczącej presji konkurencyjnej na IPP. Sąd uznał ponadto, że żadna szczególna okoliczność zawisłej przed nim sprawy nie pozwala uznać, iż taki związek przyczynowy istniał w niniejszym przypadku.

- 30 Drugi dotyczący tego określenia rynku zarzut, oparty na różnego rodzaju zawartych w spornej ocenie niespójnościach i błędach w ocenie, polegających między innymi na nieuwzględnieniu w wystarczającym stopniu zastosowania terapeutycznego, zwróceniu nadmiernej uwagi na wskaźniki cenowe oraz na nadaniu nadmiernego znaczenia zaobserwowanej w Niemczech i Zjednoczonym Królestwie specyfice rynku, został przeanalizowany w pkt 147–222 zaskarżonego wyroku. W odniesieniu w szczególności do części zarzutów dotyczących dokonanej przez Komisję oceny wskaźników cenowych Sąd w pkt 157–199 zaskarżonego wyroku stwierdził, że sporna decyzja zawiera kilka luk i błędów, uznał jednak, że pozostają one bez wpływu na zgodność z prawem wyciągniętych przez Komisję wniosków.

W przedmiocie zarzutu pierwszego odwołania

– Argumentacja stron

- 31 W pierwszym zarzucie odwołania wnoszące je podnoszą, że Sąd dopuścił się naruszenia prawa ze względu na to, iż nie przeanalizował właściwie znaczenia stopniowego charakteru wzrostu stosowania IPP kosztem blokerów H2. Zarzut ten dzieli się na dwie części.
- 32 W pierwszej części wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że nie wziął pod uwagę tego, jak zmieniły się w czasie okoliczności zawisłej przed nim sprawy. Zaskarżony wyrok, a przede wszystkim jego pkt 66–82, nie uwzględnia bowiem ani konieczności zbadania rozwoju stosunków konkurencji pomiędzy IPP a brokerami H2 we właściwych okresach naruszeń, ani zmian, które miały miejsce na odpowiednich rynkach geograficznych. Zdaniem wnoszących odwołanie błędne pod względem prawnym było wydawanie rozstrzygnięcia dotyczącego rynku produktowego w określonym państwie w 1993 r. na podstawie stanu konkurencji z 2000 r. Ponadto fakt, że stosunek pomiędzy IPP oraz blokerami H2 ulegał zmianom w czasie, jasno wynika z twierdzeń ekspertów medycznych, na których oparł się Sąd.
- 33 W ramach drugiej części tego zarzutu wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że nie uwzględnił on znaczenia inercji charakteryzującej praktykę w zakresie przepisywania leków, która to inercja była właśnie przyczyną stopniowego zastępowania blokerów H2 przez IPP. Sąd popełnił błąd, odrzucając w pkt 83–107 zaskarżonego wyroku argument wnoszących odwołanie, że blokery H2 niewątpliwie wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP, ponieważ sprzedaż IPP rosła kosztem blokerów H2 tylko stopniowo, a zatem wolniej niż można było oczekiwać, mając na uwadze wyższość terapeutyczną IPP. Wnoszące odwołanie podnoszą w szczególności, że Sąd sztucznie rozdzielił różne korzyści i niekorzystne aspekty blokerów H2 i IPP, które są jednak ściśle ze sobą powiązane. Jeśli bowiem lekarz zdecyduje się przepisać bloker H2, ponieważ obawia się skutków ubocznych IPP, nie ulega wątpliwości, że decyzja ta jest również powiązana jest z oceną jakości i profilu terapeutycznego blokerów H2, w tym z okolicznością, że zagrożenia dla zdrowia pacjenta związane z ich stosowaniem są mniejsze.
- 34 EFPIA, która popiera ten pierwszy zarzut, twierdzi, że Sąd w pkt 92 zaskarżonego wyroku przerzucił ciężar dowodu na AstraZeneca AB i AstraZeneca plc, żądając, aby to one wykazały, że stopniowe zastępowanie blokerów H2 przez IPP ma znaczenie dla definicji rynku.
- 35 Komisja uważa, że zarzut pierwszy jest nieskuteczny, ponieważ zakwestionowano w nim tylko jeden z elementów rozumowania Sądu. Progresywny charakter procesu zastępowania stanowi tylko jeden z aspektów całościowej oceny rynku właściwego i żadne naruszenie prawa dotyczące tego aspektu nie może podważyć tej oceny. Komisja podnosi, że zarzut ten jest w znacznej mierze niedopuszczalny, ponieważ zwrócono się w nim do Trybunału o przeprowadzenie ponownej oceny ustaleń faktycznych. W każdym razie zarzut ów jest zdaniem tej instytucji bezzasadny.

– Ocena Trybunału

- 36 Na wstępie należy stwierdzić, że wbrew temu, co podnosi Komisja, zarzut pierwszy nie jest pozbawiony znaczenia dla sprawy. Choć prawdą jest, że Sąd przeprowadził całościową ocenę tych elementów, na podstawie których Komisja oparła z kolei swą ocenę, nie ulega wątpliwości, że w przypadku gdyby Sąd nie wziął pod uwagę znaczenia stopniowego charakteru wzrostu stosowania IPP kosztem blokerów H2 oraz zmiany stosunków konkurencyjnych między tymi dwoma produktami na przestrzeni rozpatrywanego okresu, czyli w latach 1993–2000, błąd ów mógłby zakwestionować tę ocenę jako całość oraz wnioski, jakie wyciągnął na ich podstawie Sąd.
- 37 Ze względu bowiem na to, iż nie ma wątpliwości – jak zostało podniesione w szczególności w pkt 63 i 84 zaskarżonego wyroku – że odpowiednie wielkości sprzedaży IPP i blokerów H2 zmieniły się znacznie na przestrzeni lat 1993–2000, kiedy to IPP stopniowo zastępowały blokery H2, Sąd nie mógłby w uzasadniony sposób zatwierdzić definicji rynku właściwego w odniesieniu do całości tego okresu, opierając się jedynie na stanie konkurencji w 2000 r., czyli pod koniec tego okresu. Jak zresztą podkreślił rzecznik generalny w pkt 22 opinii, ze względu na to, że pierwsze nadużycie zaczęło się w większości państw członkowskich, których dotyczyło, w 1993 r., a zakończyło się w niektórych z tych krajów w 1994 r., tym istotniejsze jest prawidłowe, uwzględniające tę zmianę, wyznaczenie właściwego rynku produktowego w odniesieniu do całego okresu, a w szczególności tego rynku na jego początku.
- 38 Należy jednak stwierdzić, że pierwszy zarzut nie może zostać uwzględniony. Po pierwsze, Sąd przeprowadził bowiem analizę wzajemnych relacji konkurencyjnych między IPP a blokerami H2 w całym rozpatrywanym okresie, biorąc pod uwagę zmiany wielkości sprzedaży tych dwóch produktów oraz stopniowy charakter wzrostu stosowania IPP kosztem blokerów H2 w tym okresie. Po drugie, podnosząc te argumenty, wnoszące odwołanie nie wskazują na żadne naruszenie prawa, jakiego miałyby się dopuścić w tej analizie Sąd.
- 39 W tym względzie należy podnieść, że aby sprawdzić, czy Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, nie uwzględniając argumentu wnoszących odwołanie, zgodnie z którym stopniowy charakter wzrostu stosowania IPP kosztem blokerów H2 oznacza, że blokery te wywierają znaczącą presję konkurencyjną na IPP, i co za tym idzie, właściwy rynek produktowy winien obejmować też te blokery H2, Sąd zbadał, po pierwsze, w pkt 66–82 zaskarżonego wyroku zróżnicowanie zastosowań terapeutycznych IPP i blokerów H2, oraz po drugie, w pkt 83–106 tego wyroku znaczenie tego stopniowego charakteru zarówno w teorii, jak i w niniejszym konkretnym przypadku.
- 40 Z pkt 66–106 zaskarżonego wyroku wynika zaś, że Sąd przeanalizował ten materiał dowodowy nie tylko w odniesieniu do zakończenia okresu referencyjnego, czyli do 2000 r., lecz również w odniesieniu do lat 1991–2000, a także dotyczący również pewnego okresu sprzed rozpoczęcia zarzucanych nadużyć.
- 41 Sąd, zwłaszcza w pkt 69 zaskarżonego wyroku, zauważył zaś, że z oświadczeń ekspertów medycznych, które zostały przedstawione przez wnoszące odwołanie w trakcie postępowania administracyjnego, wynika, iż choć w latach 1991–2000 IPP i blokery H2 były zalecane w przypadku tych samych schorzeń, IPP były co do zasady przepisywane w przypadku ciężkich postaci schorzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością, podczas gdy blokery H2 były raczej przepisywane w przypadku lżejszych czy też lekkich form tych schorzeń. Sąd uwzględnił więc cały okres 1991–2000, wyciągając wniosek, zwłaszcza w pkt 71 zaskarżonego wyroku, że w tym okresie IPP i blokery H2 były stosowane w zróżnicowany sposób.
- 42 Poza tym, wbrew temu, co podnoszą wnoszące odwołanie, z pkt 76 zaskarżonego wyroku w żaden sposób nie wynika, że Sąd ograniczył swą ocenę do danych dotyczących 2000 r. Okoliczność, że Sąd powołuje się w tym punkcie na dane, które dotyczą tego właśnie roku, można bowiem wyjaśnić tym, że właśnie w owym punkcie ustosunkowuje się on do przedstawionego pokrótce w pkt 37 tegoż

wyroku argumentu AstraZeneca AB i AstraZeneca plc, zgodnie z którym pod koniec okresu referencyjnego blokery H2 były jeszcze w znacznej części przepisywane w przypadku większości schorzeń żołądkowo-jelitowych, i to nawet w ich ciężkich postaci.

- 43 Wreszcie Sąd przeprowadził szczegółową analizę zmian, jakie zaobserwowano w procesie zastępowania na przestrzeni lat 1991–2000, zauważając, w szczególności w pkt 84 zaskarżonego wyroku, że z szeregu załączonych do spornej decyzji tabel wynika, iż liczba przepisanych terapii opartych na IPP wzrastała stopniowo w latach 1991–2000 i przewyższyła liczbę przepisanych terapii opartych na blokerach H2 w Szwecji w 1994 r., w Belgii i w Norwegii w 1996 r., w Danii i w Niemczech w 1997 r., a w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie w 1998 r. W tym samym punkcie zaskarżonego wyroku Sąd podniósł, że inne załączone do spornej decyzji tabele wykazują, iż wartość sprzedaży IPP również rosła stopniowo i przewyższyła wartość sprzedaży blokerów H2 w Szwecji w 1992 r., w Belgii w 1994 r., w Danii, w Niderlandach, w Zjednoczonym Królestwie i w Norwegii w 1995 r., a w Niemczech w 1996 r. W pkt 101 tego wyroku stwierdził on ponadto, że z niektórych z tych tabel wynika, iż liczba terapii opartych na IPP w 2000 r. była dużo wyższa od liczby terapii opartych na blokerach H2 w 1991 r. w większości badanych krajów.
- 44 Sąd zajął zresztą konkretne stanowisko w przedmiocie początku okresu naruszenia, czyli 1993 r., potwierdzając w pkt 96 zaskarżonego wyroku podniesioną przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc okoliczność polegającą na tym, że sprzedaż IPP była w tym roku znacznie niższa od sprzedaży blokerów H2.
- 45 Podniesione w ramach części pierwszej zarzutu pierwszego twierdzenie wnoszących odwołanie, zgodnie z którym Sąd nie przeprowadził analizy tego, jak zmieniał się w czasie właściwy rynek produktowy, jest więc bezprzedmiotowe.
- 46 W odniesieniu do części drugiej tego zarzutu należy podnieść, że z pkt 83–106 zaskarżonego wyroku wynika, iż Sąd, choć co do zasady zgodził się z tym, że stopniowy czy też „bezwładnościowy” charakter wzrostu sprzedaży nowego produktu zastępującego produkt już istniejący ma znaczenie dla definicji rynku, ponieważ może on wskazywać na to, że ów istniejący już produkt wywiera znaczącą presję konkurencyjną na ten nowy produkt, to jednak uznał, że sytuacja taka nie zachodzi w niniejszym przypadku.
- 47 W tym ostatnim względzie Sąd w pkt 98–102 zaskarżonego wyroku stwierdził, że z akt sprawy wynika, iż „inercja” w zakresie przepisywania produktów jest raczej pochodną stopnia kumulacji i rozpowszechnienia informacji na temat właściwości leczniczych IPP oraz ich ewentualnych skutków ubocznych niż jakości blokerów H2. Podniósł on w tym kontekście, iż za przyjęciem tego twierdzenia przemawia okoliczność, że IPP są uważane za jedyną skuteczną terapię cięższych postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych, że IPP i blokery H2 mają w konsekwencji zróżnicowane zastosowania terapeutyczne oraz że często wielkość sprzedaży IPP nie wzrastała w dużej mierze kosztem blokerów H2.
- 48 Wbrew zaś temu, co zdają się twierdzić wnoszące odwołanie, stopniowy charakter wzrostu sprzedaży nowego produktu zastępującego produkt istniejący nie musi wcale oznaczać, że ten ostatni wywierał na nowy produkt znaczącą presję konkurencyjną. Jest bowiem możliwe, że nawet w braku wcześniej istniejącego produktu takiego jak blokery H2 wielkość sprzedaży IPP jako nowego produktu rosłaby globalnie również stopniowo, a to ze względu na istniejące po stronie lekarzy obawy co do ewentualnego rakotwórczego działania IPP. Sąd w pkt 91–93 zaskarżonego wyroku słusznie zatem rozstrzygnął, że nie można zakładać, iż co do zasady istnieje związek przyczynowo-skutkowy między stopniowym charakterem wzrostu sprzedaży IPP i wywieraną przez blokery H2 na IPP znaczącą presję konkurencyjną.

- 49 Jeśli chodzi o podniesiony przez EFPIA argument, zgodnie z którym w tym pkt 92 doszło do przesunięcia ciężaru dowodu, stwierdzić należy, że argument ów wynika z nieprawidłowego zrozumienia tego punktu. Choć bowiem Sąd stwierdził w nim, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc nie przedstawiły żadnego dowodu pozwalającego uznać, iż stopniowy wzrost sprzedaży IPP był spowodowany znaczącą presją konkurencyjną wywieraną przez blokery H2, jednak uczynił to tylko po to, aby uzasadnić swój wniosek, zgodnie z którym AstraZeneca AB i AstraZeneca plc usiłowały udowodnić istnienie takiego domniemania istnienia związku przyczynowo-skutkowego. Z pkt 66–106 zaskarżonego wyroku wynika zresztą, że Sąd oparł się na prawidłowej przesłance, a mianowicie na tym, że ciężar dowodu spoczywa na Komisji, analizując, czy instytucja ta mogła, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, dojść na podstawie akt sprawy do wniosku, że blokery H2 nie wywierały na IPP znaczącej presji konkurencyjnej.
- 50 Reasumując: sposób, w jaki Sąd ocenił tę „inercję” lekarzy przepisujących w kontekście, po pierwsze, definicji rynku, i po drugie, pozycji dominującej, nie jest w żaden sposób niespójny – wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie. Choć bowiem każda z tych przeprowadzonych ocen doprowadziła niewątpliwie do odmiennych wniosków, te różnice są, jak podniósł rzecznik generalny w pkt 32 opinii, całkowicie uzasadnione w świetle poczynionych przez Sąd ustaleń faktycznych. Jeśli chodzi bowiem o definicję rynku właściwego, Sąd doszedł do wniosku, tak jak zostało to przypomniane w pkt 47 niniejszego wyroku, że blokery H2 nie wywierały na IPP znaczącej presji konkurencyjnej, a zatem nie należały do tego samego co IPP rynku, a to z tego względu, iż charakteryzujący przepisywanie IPP bezwład wynikał nie z właściwości terapeutycznych blokerów H2, które były znacznie gorsze od właściwości terapeutycznych IPP, lecz z niepewności co do skutków ubocznych IPP. Natomiast w ramach oceny pozycji dominującej zajmowanej przez wnoszące odwołanie na rynku IPP, a więc w związku z produktami, które były do siebie podobne pod względem działania terapeutycznego, Sąd w pkt 278 zaskarżonego wyroku uznał, że pozycja zajmowana przez AZ jako producenta pierwszego IPP na rynku, będącego cieszącym się dobrą reputacją właścicielem znaku towarowego, dała AZ poważną przewagę, za wyciągnięciem którego to wniosku przemawiał również fakt, iż lekarze co do zasady potrzebują czasu, aby zapoznać się z nowym produktem leczniczym, i że mieli wątpliwości, czy przepisywać IPP innych wchodzących na ten rynek producentów.
- 51 Wreszcie w zakresie, w jakim wnoszące odwołanie podważają ustalenia dokonane przez Sąd na podstawie akt sprawy, a w szczególności to, że IPP i blokery H2 mają zróżnicowane zastosowania terapeutyczne i że stopniowy charakter wzrostu sprzedaży IPP nie był efektem wywierania przez blokery H2 znaczącej presji konkurencyjnej, wystarczy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału nie jest on właściwy ani do ustalania okoliczności faktycznych, ani też, co do zasady, do badania dowodów, które Sąd dopuścił na poparcie tych okoliczności. Jeśli bowiem dowody te uzyskano w prawidłowy sposób przy poszanowaniu ogólnych zasad prawa i wymogów proceduralnych dotyczących ciężaru dowodu i postępowania dowodowego, wyłącznie do Sądu należy ocena, jaką wagę należy przywiązywać do przedstawionych dowodów. Ocena ta nie stanowi zatem, z wyłączeniem przypadków przeinaczenia tych dowodów, kwestii prawnej, która jako taka podlega kontroli Trybunału, a która nie została podniesiona w niniejszym przypadku (zob. wyroki: z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-535/06 P Moser Baer India przeciwko Radzie, Zb.Orz. s. I-7051, pkt 32; a także z dnia 16 lutego 2012 r. w sprawach połączonych C-191/09 P i C-200/09 P Rada i Komisja przeciwko Interpipe Niko Tube i Interpipe NTRP, pkt 65).
- 52 Z całości powyższych względów wynika, że zarzut pierwszy należy częściowo odrzucić jako niedopuszczalny, a częściowo oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu drugiego odwołania

– Argumentacja stron

- 53 W drugim zarzucie odwołania wnoszące je, popierane przez EFPIA, zarzucają Sądowi, że dokonując oceny czynników cenowych, które wzięła pod uwagę Komisja przy wydawaniu spornej decyzji, nie zbadał on całkowitych kosztów terapii IPP w porównaniu z kosztami terapii blokerami H2. W tej kwestii twierdzą one, że pomimo iż koszt dziennej dawki IPP jest wyższy niż koszt dziennej dawki brokerów H2, ogólny koszt terapii jest niemal identyczny, ponieważ IPP leczy pacjentów szybciej. Pomimo że Sąd wziął pod uwagę tę okoliczność w pkt 188–193 zaskarżonego wyroku, w pkt 189–190 tego wyroku stwierdził on, że ponieważ ocena efektywności kosztowej może być wyjątkowo skomplikowana i obciążona niepewnością, Komisja nie popełniła rażącego błędu w ocenie, biorąc pod uwagę cenę leków w identycznym okresie leczenia. Ta dokonana przez Sąd ocena jest zaś nieprawidłowa pod względem prawnym, ponieważ zmienia ona rozkład ciężaru dowodu. Jeśli zatem Komisja próbuje polegać na skomplikowanych i niepewnych czynnikach, takich jak czynniki cenowe, to powinna albo przeanalizować je w wystarczającym stopniu, albo zrezygnować z opierania się na nich, jeśli z uwagi na złożoność tych czynników nie jest w stanie ich udowodnić.
- 54 Zdaniem Komisji zarzut ten jest pozbawiony znaczenia dla sprawy ze względu na to, że wnoszące odwołanie nie kwestionują zasadności stwierdzeń poczynionych w pkt 191 zaskarżonego wyroku, a ponadto jest on zdaniem tej instytucji częściowo niedopuszczalny, a częściowo bezzasadny. Okoliczność, że analizowana decyzja jest oparta na terapii trwającej ponad 28 dni, nie może zaś być uważana za oczywisty błąd w ocenie, ponieważ niemożliwe byłoby określenie dokładnej długości trwania każdej terapii. Komisja twierdzi w tym zakresie, że pogląd wnoszących odwołanie na ocenę opłacalności stanowi nadmiernie uproszczenie i nie bierze pod uwagę możliwej wielości czynników i poszczególnych terapii.

– Ocena Trybunału

- 55 Jak zauważają Komisja oraz rzecznik generalny w pkt 37 opinii, ten drugi zarzut, który został skierowany przeciwko stwierdzeniom poczynionym w pkt 189 i 190 zaskarżonego wyroku, jest pozbawiony znaczenia dla sprawy.
- 56 Po przyznaniu w pkt 188 zaskarżonego wyroku, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc miały podstawy, by twierdzić, że kwota, o jaką całkowity koszt terapii opartej na IPP przewyższa całkowity koszt terapii opartej na blokerach H2, może być mniejsza niż to wynika na pierwszy rzut oka z samej tylko różnicy pomiędzy kosztami dwudziestoosmiodniowych terapii, na której to różnicy oparła się w spornej decyzji Komisja, w pkt 189 i 190 tego wyroku Sąd ten niewątpliwie rozstrzygnął, że ze względu na to, iż określenie liczbowe stosunku kosztów do skuteczności może okazać się szczególnie złożone i niepewne, ponieważ czas trwania leczenia w każdym razie zależy w dużym stopniu od rodzaju danego schorzenia i może być różny u różnych pacjentów, nie można uznać, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, biorąc pod uwagę ceny leków potrzebnych dla identycznego okresu leczenia.
- 57 W pkt 191 zaskarżonego wyroku Sąd uznał również, że ze stwierdzeń poczynionych w pkt 171–175, 177 i 178 tego wyroku wynika jednak, iż blokery H2 nie były w stanie wywierać na IPP znacznej presji konkurencyjnej za pomocą niższych cen ze względu na, po pierwsze, ograniczoną wrażliwość lekarzy i pacjentów na zmiany cen, wynikającą ze znaczenia roli, jaką w wyborze przepisywanych leków odgrywa skuteczność terapeutyczna, oraz po drugie, obowiązujące w przedmiotowych państwach systemy regulacyjne, które nie zostały stworzone w taki sposób, aby umożliwić wywieranie przez ceny blokerów H2 presji na ograniczenie sprzedaży lub obniżenie cen IPP.

- 58 Przy założeniu nawet, że wbrew temu, co rozstrzygnął Sąd, Komisja dopuściła się oczywistego błędu w ocenie, przyjmując ceny produktów leczniczych w odniesieniu do identycznego okresu czasu, i że oprócz tego całkowity koszt terapii przeprowadzanej za pomocą IPP w rzeczywistości nie był, jak twierdzą wnoszące odwołanie, wyższy od kosztu terapii blokerami H2, okoliczność ta w żaden sposób nie zmienia faktu, iż owe blokery nie były w stanie wywierać na IPP znaczącej presji konkurencyjnej, w szczególności ze względu na znaczenie, jakie miała dla lekarzy i pacjentów wyższość terapeutyczna IPP.
- 59 Należy ponadto dodać, że dopiero po przeprowadzeniu całościowej oceny wszystkich elementów, na których Komisja oparła swą decyzję – a do których należą inne wskaźniki cenowe, takie jak fakt, że najsilniejszy wpływ na popyt na omeprazol produkowany przez AZ miała cena generycznych odmian omeprazolu, a w mniejszym stopniu cena innych IPP, a także czynniki pozacenowe, takie jak większa skuteczność IPP, zróżnicowanie zastosowań terapeutycznych IPP i blokerów H2, proces asymetrycznej substytucji, który charakteryzował wzrost sprzedaży IPP przy równoczesnym spadku lub przy stagnacji sprzedaży blokerów H2, jak również zaobserwowana w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie specyfika rynku – Sąd w pkt 220 zaskarżonego wyroku wyciągnął wniosek, że elementy te stanowią zbiór relewantnych danych wystarczających do uzasadnienia przyjętej przez Komisję definicji rynku. Rzekomo popełnione przez Sąd w pkt 189 i 190 tego wyroku naruszenie prawa, które dotyczy punktowo tylko jednego z tych elementów, nie może zaś w każdym razie zakwestionować wyników tej całościowej oceny.
- 60 W rezultacie nie można zaakceptować także drugiego argumentu.

W przedmiocie pierwszego nadużycia pozycji dominującej dotyczącego SPC

Zaskarżony wyrok

- 61 Sąd rozpatrzył w pkt 295–613 zaskarżonego wyroku dwa zarzuty skargi podniesione przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc przeciwko stwierdzeniu przez Komisję pierwszego z nadużyć.
- 62 Pierwszy z tych zarzutów, dotyczący naruszeń prawa, których miała dopuścić się Komisja, został przeanalizowany w pkt 352–382 tego wyroku. Sąd potwierdził w szczególności w pkt 355 i 361 tego wyroku dokonaną przez Komisję wykładnię art. 82 WE, zgodnie z którą przedstawienie organom władzy publicznej mylących informacji mogących wprowadzić je w błąd, a w konsekwencji umożliwić przyznanie takiego jak SPC prawa wyłącznego, do którego przedsiębiorstwo nie jest uprawnione lub do którego ma ono prawo, ale na krótszy okres, stanowi praktykę niemającą nic wspólnego z konkurencją niecenową i, co za tym idzie, nadużycie pozycji dominującej.
- 63 Sąd w pkt 356 i 359 zaskarżonego wyroku wyjaśnił, iż z obiektywnego charakteru pojęcia nadużycia wynika, że wprowadzający w błąd charakter oświadczeń złożonych przed organami władzy publicznej powinien być oceniany na podstawie obiektywnych kryteriów oraz że wykazanie celowego charakteru zachowania i złej wiary przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą nie jest wymagane, przy czym może jednak stanowić element istotny dla wykazania tego nadużycia.
- 64 Sąd zresztą uwzględnił ten wniosek w zakresie, w jakim dotyczył on naruszenia prawa, jakiego dopuściła się Komisja przy ocenie daty rozpoczęcia pierwszego z zarzucanych naruszeń w niektórych krajach, ponieważ uznał w pkt 370, 372 i 381 tego wyroku, że naruszenie rozpoczęło się w tych krajach nie wskutek przekazania przez AZ instrukcji dla rzeczników patentowych, lecz wskutek przekazania krajowym urzędom patentowym wniosków o wydanie SPC.
- 65 Oceniając drugi z zarzutów podniesiony w odniesieniu do stwierdzenia pierwszego z zarzutów, oparty na braku dowodu, Sąd w pkt 474–613 zaskarżonego wyroku w pierwszej kolejności przypomniał, że ciężar dowodu spoczywa na Komisji, a następnie przeprowadził szczegółową analizę faz pierwszej

i drugiej tego naruszenia, o których mowa w pkt 18 niniejszego wyroku. W pkt 598 tego wyroku wyciągnął on na tej podstawie wniosek, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc AZ przyjęły stałą i konsekwentną linię postępowania, która polegała na składaniu przed urzędami patentowymi wprowadzających w błąd oświadczeń w celu spowodowania wydania SPC, do których albo nie miały one prawa, albo do których miały prawo, ale na krótszy okres.

- 66 W pkt 599 zaskarżonego wyroku Sąd w szczególności zauważył, że liczne dowody z dokumentów zawarte w aktach sprawy oraz skala spornego zachowania, które trwało od czerwca 1993 r. do czerwca 1999 r., które to zachowanie było powtarzane bardziej lub mniej konsekwentnie oraz z różnym powodzeniem w dziewięciu państwach członkowskich Wspólnoty i EOG, pozwalają uważać, iż Komisja słusznie uznała, że AZ celowo usiłowała wprowadzić urzędy patentowe w błąd.
- 67 W pkt 600 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że biorąc pod uwagę wszystkie dowody z dokumentów, na których opiera się w spornej decyzji Komisja, ustaleń tych nie mogą podważyć oświadczenia złożone przez skarżące na poparcie w szczególności twierdzenia, iż AZ działała w dobrej wierze. Zdaniem Sądu, pomijając okoliczność, iż w niektórych aspektach oświadczenia te wydają się potwierdzać zasadność spornej decyzji, nie pozwalają one w każdym razie zignorować dużej liczby dowodów z dokumentów ani wszystkich ustalonych okoliczności faktycznych, które oceniane całościowo potwierdzają ostatecznie wnioski sformułowane przez Komisję.
- 68 Po oddaleniu w pkt 601–607 zaskarżonego wyroku argumentu opartego przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc na tym, że te wprowadzające w błąd oświadczenia nie wywarły skutków w niektórych krajach, a mianowicie w Belgii, Danii, Niemczech, Niderlandach, Zjednoczonym Królestwie i Norwegii, w pkt 608 tego wyroku Sąd wyciągnął wniosek, że owe wprowadzające w błąd oświadczenia złożone przez AZ stanowią praktykę niemającą nic wspólnego z konkurencją niecenową i że takie zachowanie miało służyć jedynie bezpodstawnemu utrzymaniu wytwórców produktów generycznych z dala od rynku poprzez uzyskiwanie SPC z naruszeniem przepisów rozporządzenia, w którym zostały one ustanowione. W pkt 609 i 610 tego wyroku Sąd rozstrzygnął zatem, że Komisja nie popełniła błędu, uznając, iż AstraZeneca AB i AstraZeneca plc nadużyły pozycji dominującej, i w konsekwencji oddalił drugi zarzut.

W przedmiocie zarzutu trzeciego odwołania

– Argumentacja stron

- 69 W trzecim zarzucie wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że zastosował on błędne pod względem prawnym podejście wobec konkurencji niecenowej. Ich zdaniem bowiem Sąd, badając, czy oświadczenia złożone przez nie przed urzędami patentowymi obiektywnie wprowadzały w błąd, niesłusznie odrzucił jako nieistotną dla sprawy racjonalność ich wykładni art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 oraz ich dobrą wiarę przy dokonywaniu tej wykładni.
- 70 Wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd błędnie zinterpretował pojęcie konkurencji niecenowej, uznając, iż nie stanowi takiej konkurencji okoliczność, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc nie ujawniły krajowym urzędowi patentowemu swej wykładni art. 19 rozporządzenia nr 1768/92, a zatem w szczególności okoliczność, że odniesienie do pierwszego pozwolenia na obrót, na które powoływały się one we wniosku o wydanie SPC, nie było odniesieniem do pozwolenia na podstawie dyrektywy 65/65, ale do kolejnego pozwolenia, powiązanego z ogłoszeniem cen. „Brak przejrzystości” nie może zaś przesądzać o istnieniu nadużycia. Oddalając jako pozbawiony znaczenia fakt, że kiedy złożono te wnioski, rozsądne było, biorąc pod uwagę wieloznaczność art. 19 rozporządzenia nr 1768/92, sądzić, iż wnoszące odwołanie miały prawo do SPC, Sąd niesłusznie podniósł do rangi nadużycia samą tylko okoliczność, że przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą próbuje korzystać z prawa, które zgodnie z jego opinią mu przysługuje, nie ujawniając elementów, na których opinię tę opiera.

Rozumowanie Sądu zostało oparte na przesłance, zgodnie z którą wnoszące odwołanie nie mają prawa do SPC, a zatem na wstecznej perspektywie uwzględniającej już wyjaśnienia udzielone przez Trybunał w wyroku z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781.

- 71 Wnoszące odwołanie utrzymują, że istnieją przekonujące celowościowo i prawnie powody, dla których w okolicznościach takich jak zaistniałe w niniejszej sprawie celowe oszustwo lub podstęp powinny stanowić przesłankę ustalenia istnienia nadużycia. Dokonywanie wykładni pojęcia nadużycia tak ściśle, jak to zrobił Sąd, może zatem utrudniać i opóźniać rozpoznawanie wniosków o ochronę praw własności intelektualnej w Europie, w szczególności jeśli byłoby połączone z rygorystycznym podejściem Komisji do definicji rynku. Na poparcie swego stanowiska skarżące podkreślają dla porównania, że w systemie amerykańskim tylko patenty uzyskane w drodze oszustwa mogą być podważone na gruncie prawa konkurencji, aby nie zniechęcać do składania wniosków patentowych.
- 72 EFPIA dodaje, że zgodnie z dokonaną przez Sąd wykładnią pojęcia konkurencji niecenowej „obiektywnie wprowadzające w błąd oświadczenie” oznacza w rzeczywistości oświadczenie „obiektywnie nieprawidłowe”. Jeśli należałoby przyjąć taką interpretację, to przedsiębiorstwa posiadające pozycję dominującą musiałyby być nieomyłne w swoich relacjach z organami regulacyjnymi. Nawet popełniony nieumyślnie i natychmiast naprawiony błąd stanowiłby zatem podstawę do odpowiedzialności na gruncie art. 82 WE. EFPIA twierdzi w szczególności, że zastosowania takiego podejścia w odniesieniu do wniosków o patenty nie dałoby się prawnie obronić, bo pewna liczba wniosków powinna być co roku odrzucana na tej podstawie, że nie są one obiektywnie prawidłowe, gdyż ich przedmiot nie spełnia warunków udzielenia patentu.
- 73 Zdaniem Komisji zarzut ten jest niedopuszczalny ze względu na to, że jego celem jest doprowadzenie do ponownej oceny okoliczności faktycznych pierwszego nadużycia, a ponadto jest on zdaniem tej instytucji w każdym razie niedopuszczalny.

– Ocena Trybunału

- 74 Na wstępie należy przypomnieć, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż pojęcie nadużycia jest pojęciem obiektywnym związanym z takimi zachowaniami przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą, które mogą mieć wpływ na strukturę rynku, gdzie właśnie ze względu na obecność tego przedsiębiorstwa konkurencja jest już osłabiona, i które pociągają za sobą stworzenie przeszkody w utrzymaniu istniejącego jeszcze na rynku poziomu konkurencji lub w jej rozwoju, wykorzystując w tym celu środki odmienne od środków stosowanych w warunkach normalnej konkurencji między towarami lub usługami, opartej na świadczeniach podmiotów gospodarczych (wyroki: z dnia 13 lutego 1979 r. w sprawie 85/76 Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, Rec. s. 461, pkt 91; z dnia 3 lipca 1991 r. w sprawie C-62/86 AKZO przeciwko Komisji, Rec. s. I-3359, pkt 69; z dnia 11 grudnia 2008 r. w sprawie C-52/07 Kanal 5 i TV 4, Zb.Orz. s. I-9275, pkt 25; a także z dnia 17 lutego 2011 r. w sprawie C-52/09 TeliaSonera Sverige, Zb.Orz. s. I-527, pkt 27).
- 75 Wynika stąd, iż art. 82 WE zakazuje przedsiębiorstwu dominującemu eliminowania konkurentów i wzmacniania w ten sposób swej pozycji za pomocą środków innych niż oparte na konkurencji między świadczeniami (ww. wyrok w sprawie AKZO przeciwko Komisji, pkt 70; wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-202/07 P France Télécom przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2369, pkt 106).
- 76 Biorąc pod uwagę argumenty przedstawione przez wnoszące odwołanie na poparcie ich trzeciego zarzutu, należy sprawdzić, czy Sąd dokonał błędnej wykładni pojęcia konkurencji niecelowej, rozstrzygając, że zachowanie zarzucane w ramach pierwszego nadużycia nie ma nic wspólnego z taką konkurencją.

- 77 W tym względzie należy podnieść, że Sąd w pkt 306, 478–500 i 591 zaskarżonego wyroku stwierdził, iż pierwsze naruszenie składało się z dwóch etapów, z których pierwszy polegał na podaniu do wiadomości urzędów patentowych w Belgii, Danii, Niemczech, Irlandii, Luksemburgu, Niderlandach i Zjednoczonym Królestwie daty „marzec 1988 r.” jako daty wydania pierwszego PDO we Wspólnocie, bez poinformowania ani o podstawie prawnej wyboru tej daty, czyli alternatywnej wykładni, jakiej AZ chciał dokonać w odniesieniu do pojęcia PDO dla celów art. 19 rozporządzenia nr 1768/92, ani o wydaniu PDO we Francji w dniu 15 kwietnia 1987 r., który to dzień był datą wydania pierwszego PDO na podstawie rozporządzenia 65/65 (zwanego dalej „pozwoleniem technicznym”) we Wspólnocie.
- 78 Nie ma wątpliwości, że gdyby AZ powiadomiła te urzędy patentowe o dacie wydania pierwszego pozwolenia technicznego we Francji, nie mogłaby ona, zgodnie z przepisem przejściowym zawartym w art. 19 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 1768/92, uzyskać SPC dla omeprazolu w Danii i w Niemczech, a to dlatego, że pierwsze we Wspólnocie PDO zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 1988 r.
- 79 Jak więc podniósł Sąd w pkt 479–484, 492 i 509 zaskarżonego wyroku, z licznych dokumentów wewnętrznych wynika, że AZ, a w szczególności jej dział odpowiedzialny za patenty, była świadoma tej okoliczności i pozwolenie techniczne wydane we Francji było dla niej w rzeczywistości pierwszym PDO w rozumieniu rozporządzenia nr 1768/92. Dział ten jednak, i to przed dokonaniem alternatywnej wykładni pojęcia PDO, wskazał, że na potrzeby złożenia wniosków o SPC w Danii i w Niemczech oświadczy on przed urzędami patentowymi, iż wydanie pierwszego PDO we Wspólnocie nie nastąpiło przed dniem 1 stycznia 1988 r.
- 80 Zgodnie z tą alternatywną wykładnią pojęcie PDO dla celów art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 dotyczy nie pozwolenia technicznego, lecz ogłoszenia cen, które w opinii wnoszących odwołanie jest w niektórych państwach członkowskich, takich jak Francja czy Luksemburg, konieczne do tego, aby produkt leczniczy mógł naprawdę zostać wprowadzony do obrotu. Sąd w pkt 488 zaskarżonego wyroku zauważył, że ta data ogłoszenia ceny produktu jako rzekoma data faktycznego wprowadzenia do obrotu została jednak użyta tylko we wnioskach o wydanie SPC dla omeprazolu i omeprazolu sodowego, podczas gdy w odniesieniu do sześciu innych produktów AZ podała do wiadomości daty wydania pozwolenia technicznego lub pierwszego ogłoszenia tego pozwolenia, z których każde nastąpiło już po dniu 1 stycznia 1988 r.
- 81 Jak stwierdził Sąd w pkt 492 i 493 zaskarżonego wyroku, nie ma wątpliwości, że zarówno urzędy patentowe, jak i rzecznicy patentowi rozumieли to pojęcie jako odnoszące się do pozwolenia technicznego i że biorąc pod uwagę kontekst, w którym oświadczenia te zostały złożone urzędowi i rzecznikowi patentowemu, AZ nie mogła, rozsądnie rozumując, nie zdawać sobie sprawy, iż w sytuacji gdy nie wyjaśniła ona wykładni rozporządzenia nr 1768/92, jakiej zamierzała dokonać, a która to wykładnia była podstawą wyboru dat przekazanych w odniesieniu do Republiki Francuskiej oraz Wielkiego Księstwa Luksemburga, wspomniane oświadczenia musiały być zrozumiane przez urzędy patentowe jako informujące o tym, że pierwsze pozwolenie techniczne we Wspólnocie zostało wydane w Luksemburgu co najmniej w „marcu 1988 r.”.
- 82 Z pkt 490–492 zaskarżonego wyroku wynika, że AZ zdecydowała się jednak na niepowiadomienie urzędów i rzeczników patentowych o okoliczności, iż jej udzielone rzecznikowi patentowemu w dniu 7 czerwca 1993 r. instrukcje dotyczące wniosków o PDO odnoszą się wyłącznie do omeprazolu, ze względu na to, że podane w odniesieniu do Republiki Francuskiej oraz Wielkiego Księstwa Luksemburga daty nie odpowiadają dacie wydania pozwolenia technicznego, lecz dacie rzekomego ogłoszenia cen tego produktu leczniczego.
- 83 Ponadto nic w sposobie prezentacji informacji przekazanych w ramach instrukcji z dnia 7 czerwca 1993 r. nie pozwalało przypuszczać, że daty podane w odniesieniu do tych dwóch państw członkowskich nie dotyczą pozwoleń technicznych. Przeciwnie, okoliczność polegająca przede wszystkim na tym, że daty podane w odniesieniu do siedmiu innych krajów dotyczyły wydania

pozwolenia technicznego, następnie, że zachowana została numeracja odpowiadająca pozwoleniom francuskim i luksemburskim, oraz wreszcie, że aby uczynić zadość wymogom ustanowionym w art. 8 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92, AZ wskazała przepisy prawa luksemburskiego, które nie odnosiły się do ogłoszenia ceny, lecz do pozwolenia technicznego, sugerowała, iż daty wskazane w odniesieniu do Republiki Francuskiej oraz do Wielkiego Księstwa Luksemburga dotyczą takich właśnie pozwoleń.

- 84 W pkt 495 zaskarżonego wyroku Sąd podniósł ponadto, że twierdzenie AstraZeneca AB i AstraZeneca plc, zgodnie z którym AZ miała zamiar przedyskutować ze swoimi urzędami patentowymi datę pozwoleń odpowiednią dla celów rozporządzenia nr 1768/92, jest potwierdzone faktami i że zachowanie AZ na przestrzeni czasu, przeciwnie, sugeruje, iż działała ona z zamiarem wprowadzenia urzędów patentowych w błąd, jak wynika to z drugiego etapu pierwszego nadużycia.
- 85 W odniesieniu do tego drugiego etapu z pkt 307, 478 i 501 zaskarżonego wyroku wynika, że składały się nań w pierwszej kolejności wprowadzające w błąd oświadczenia złożone w latach 1993 i 1994 przed urzędami patentowymi w odpowiedzi na ich pytania związane ze złożonymi przez AZ wnioskami o SPC, następnie wprowadzające w błąd oświadczenia złożone co najmniej w grudniu 1994 r. podczas drugiej serii składania wniosków o SPC w trzech państwach członkowskich EOG, czyli w Austrii, Finlandii i Norwegii, oraz wreszcie wprowadzające w błąd oświadczenia przedstawione następnie przed innymi urzędami patentowymi i sądami krajowymi w ramach sporów wszczętych przez konkurujących z AZ producentów leków generycznych i mających na celu stwierdzenie nieważności SPC w tych krajach.
- 86 W tym względzie w pkt 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 i 593 zaskarżonego wyroku Sąd wskazał w szczególności, że po zwróceniu się przez urzędy patentowe o wyjaśnienia w przedmiocie nieprecyzyjnego sformułowania „marzec 1988 r.” jako daty PDO w Luksemburgu – i oprócz kontaktów z urzędami patentowymi irlandzkim i Zjednoczonego Królestwa – AZ wystrzegała się, żeby nie ujawnić, po pierwsze, faktu uzyskania francuskiego pozwolenia technicznego z dnia 15 kwietnia 1987 r., i po drugie, interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, która stanowiła podstawę dat podanych dla Republiki Francuskiej oraz Wielkiego Księstwa Luksemburga.
- 87 Nieujawnienie faktu uzyskania francuskiego pozwolenia technicznego doprowadziło do wyciągnięcia przez urzędy patentowe belgijski, luksemburski i niderlandzki wniosku, że datę 16 listopada 1987 r., odpowiadającą wydaniu pozwolenia technicznego w Luksemburgu, która została podana przez AZ do wiadomości na wyraźne żądanie tych urzędów lub została umieszczona, w przypadku luksemburskiego urzędu patentowego, przez sam ten urząd, należy uznać za datę wydania pierwszego PDO we Wspólnocie. Urzędy te przyznały więc SPC na podstawie tej ostatniej daty, podczas gdy w przypadku Niemiec SPC zostało przyznane na podstawie daty 21 marca 1988 r., po uzyskaniu od AZ udzielonych w tym względzie wyjaśnień.
- 88 Jak stwierdził Sąd w pkt 508, 527, 530 i 594 zaskarżonego wyroku, AZ nie podjęła również żadnych kroków mających na celu sprostowanie wydanych jej SPC, mimo iż, po pierwsze, jej dokumenty wewnętrzne świadczą o tym, że miała ona świadomość nieprawidłowości ich podstawy i błędu w dacie pierwszego ZDP, i po drugie, niderlandzki rzecznik patentowy wyraźnie sugerował jej takie działanie.
- 89 W pkt 539 tego wyroku Sąd stwierdził w szczególności, iż z takiego dokumentu wewnętrznego sporządzonego w 1994 r. przez dyrektora departamentu patentowego AZ wynikało, że w celu zapewnienia w poszczególnych krajach europejskich możliwie jak najdłuższego okresu obowiązywania SPC dla Losecu pracownicy tego działu przygotowali argument, iż definicja pojęcia PDO jest niejasna, i podjęli działania mające doprowadzić do zaakceptowania poprawności daty 21 marca 1998 r., ponieważ zapewnia ona najdłuższy okres obowiązywania SPC oraz możliwość uzyskania lub utrzymania w mocy SPC w Danii i Niemczech.

- 90 Ponadto w pkt 508 i 530 tego wyroku Sąd zauważył, że z innych wewnętrznych dokumentów wynikało, iż poczynawszy od 1993 r., AZ szacowała ryzyko związane nieujawnieniem daty francuskiego zezwolenia technicznego z dnia 15 kwietnia 1987 r. i uznała, że w odniesieniu do krajów innych niż Królestwo Danii i Republika Federalna Niemiec w najgorszym wypadku polega ono na utracie sześciu miesięcy dodatkowej ochrony, które zostały jej przyznane na podstawie pozwolenia technicznego wydanego w Luksemburgu w dniu 16 listopada 1987 r. W krajach zaś, w przypadku których przepisy przejściowe rozporządzenia nr 1768/92 nie stwarzają problemów, lecz w odniesieniu do których „w celu zachowania spójności” AZ posłużyła się luksemburskim pozwoleniem, AZ uznała ona, że w razie sporu związanego z SPC będzie zawsze mogła powrócić do daty francuskiego pozwolenia technicznego.
- 91 Jak stwierdził Sąd w pkt 595 i 596 zaskarżonego wyroku, AZ – nawet po poinformowaniu, w odpowiedzi na pytania zadane przez urzędy patentowe irlandzki i Zjednoczonego Królestwa, o istnieniu francuskiego pozwolenia technicznego – nie zmieniła swojego zachowania, polegającego na przekazywaniu oświadczeń wprowadzających w błąd urzędy patentowe krajów EOG, takich jak Austria, Finlandia i Norwegia, w celu uzyskania SPC na podstawie daty 21 marca 1988 r., które to oświadczenia rzeczywiście sprawiły, że powyższe urzędy patentowe wydały SPC na podstawie tej daty.
- 92 Wreszcie z pkt 576–590 i 597 zaskarżonego wyroku wynika, że zachowanie przed sądami niemieckimi, fińskimi oraz norweskimi polegało na obronie ważności w tych krajach SPC, które zostały udzielone na podstawie niezgodnych z prawdą oświadczeń AZ w przedmiocie prawidłowości daty 21 marca 1988 r., i to pomimo okoliczności, że AZ dysponowała zgodnymi informacjami świadczącymi o tym, iż nawet w świetle jej własnej wykładni art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 i jej własnej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” nie była to data, którą należałoby przyjąć, ponieważ w rzeczywistości nie odpowiadała ona dacie ogłoszenia cen w Luksemburgu, a Losec został wprowadzony do obrotu w tym kraju w rzeczywistości jeszcze przed tą datą.
- 93 Należy zaś stwierdzić, że jak rozstrzygnął Sąd w pkt 493, 495, 507, 598, 599, 608 i 609 zaskarżonego wyroku, stałe i konsekwentne zachowanie AZ, takie jak przedstawione powyżej, charakteryzujące się składaniem przed urzędami patentowymi oświadczeń w dużym stopniu wprowadzających w błąd, a także oczywistym brakiem przejrzystości w zakresie dotyczącym istnienia francuskiego pozwolenia technicznego, za pomocą którego to zachowania AZ umyślnie usiłowała wprowadzić w błąd urzędy patentowe i organy sądowe, mając na celu jak najdłuższe zachowanie swego monopolu na rynku IPP, nie ma nic wspólnego z konkurencją niecenową.
- 94 Stwierdzenia tego nie może podważyć podniesiony przez wnoszące odwołanie argument oparty na rzekomej racjonalności ich alternatywnej wykładni art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 oraz na ich dobrej wierze w tym względzie.
- 95 Nawet bowiem zakładając, iż AZ – pomimo że sama twierdziła, przynajmniej na początku, iż wydane w dniu 15 kwietnia 1987 r. we Francji pozwolenie techniczne jest tym, o którym mowa w rozporządzeniu nr 1768/92 – ostatecznie uznałaby, że jej alternatywna wykładnia jest racjonalna i istnieje prawdopodobieństwo, iż w przypadku zakwestionowania przez konkurentów SPC wydanych na podstawie dat 21 marca 1988 r. lub 16 listopada 1987 r. przyjmą ją zarówno sądy krajowe, jak i Trybunał, to do AZ należało podanie do wiadomości urzędów patentowych wszystkich istotnych informacji, a w szczególności powiadomienie ich o istnieniu tego francuskiego pozwolenia technicznego, aby mogły one zadecydować, posiadając pełną informację o stanie faktycznym, które z tych pozwoleń chcą one przyjąć jako podstawę wydania SPC.
- 96 Składając bowiem przed tymi urzędami patentowym wprowadzające w błąd oświadczenia zatajające istnienie tego francuskiego pozwolenia technicznego i umyślnie dające do zrozumienia, że to data 21 marca 1988 r. odpowiada wydaniu luksemburskiego pozwolenia technicznego i że zezwolenie jest pierwszym we Wspólnocie PDO, AZ świadomie zgodziła się, iż urzędy te przyznają jej SPC, których nie

wydałyby, gdyby wiedziały o wydaniu francuskiego pozwolenia technicznego, i które okazałyby się niezgodne z prawem, w przypadku gdyby ani sądy krajowe, ani Trybunał nie przyjęły zaproponowanej przez AZ wykładni.

- 97 Nie ma zresztą wątpliwości, że jak zauważono w pkt 92 niniejszego wyroku, nawet zgodnie z tą alternatywną wykładnią, podana do wiadomości urzędów patentowych data 21 marca 1988 r. nie jest odpowiednia do celu wydania SPC. Odnosi się ona bowiem do wydanego w Wielkim Księstwie Luksemburga wykazu zatytułowanego „Ministerstwo zdrowia – Leki gotowe – Wykaz leków gotowych dopuszczonych do sprzedaży w Wielkim Księstwie Luksemburga” i nie odpowiada w rzeczywistości dacie opublikowania cen w Luksemburgu. W tym względzie Sąd podniósł w pkt 497, 498 i 580–582 zaskarżonego wyroku, że wykaz ten nie jest dokumentem, który z powodu swojego wyglądu kwalifikuje się, aby uważać go za publikację ujawniającą tą cenę, i że ponadto zachowanie AZ na drugim etapie naruszenia raczej dyskredytowało twierdzenia o dobrej wierze AZ w odpowiedni charakter tej daty.
- 98 Podniesiony przez wnoszące odwołanie zarzut trzeci, rozpatrywany w świetle ustalonych przez Sąd okoliczności faktycznych, w odniesieniu do których wnoszące odwołanie wyraźnie oświadczyły, że ich nie kwestionują, sprowadza się do twierdzenia, że jeśli zajmujące pozycję dominującą przedsiębiorstwo jest zdania, iż zgodnie z dającą się obronić pod względem prawnym wykładnią przysługuje mu dane prawo, może ono skorzystać ze wszystkich środków do jego uzyskania, a nawet uciec się do oświadczeń, które w dużym stopniu wprowadzają w błąd organy publiczne. Taka koncepcja zaś w oczywisty sposób kłóci się z pojęciem konkurencji niecenowej i ze spoczywającą na takim przedsiębiorstwie szczególną odpowiedzialnością za nienaruszanie skutecznej i niezakłóconej konkurencji w Unii Europejskiej.
- 99 Wreszcie wbrew temu, co podnosi EFPIA, Sąd bynajmniej nie rozstrzygnął, że przedsiębiorstwa zajmujące pozycje dominujące muszą być nieomylne w swoich relacjach z organami regulacyjnymi i że każde obiektywnie nieprawdziwe oświadczenie złożone przez takie oświadczenie stanowi nadużycie tej pozycji, i to nawet wtedy, gdy błąd ten został popełniony nieumyślnie i natychmiast naprawiony. W tym względzie wystarczy stwierdzić, że po pierwsze, taki przypadek różni się radykalnie od sposobu, w jaki zachowała się AZ w niniejszej sprawie, i że po drugie, w pkt 357 i 361 zaskarżonego wyroku Sąd podkreślił, iż ocena wprowadzającego w błąd charakteru oświadczeń złożonych organom władzy publicznej w celu uzyskania nienależnych praw wyłącznych powinna być przeprowadzona *in concreto* i może wyglądać różnie, w zależności od okoliczności właściwych dla każdej sprawy. Nie można zatem na tej podstawie twierdzić, że wszystkie złożone przez takie przedsiębiorstwo wnioski, które zostaną odrzucone na tego względu, że nie zostały spełnione warunki udzielenia patentu, skutkują automatycznie pociągnięciem do odpowiedzialności na gruncie art. 82 WE.
- 100 W świetle wszystkich przedstawionych wyżej argumentów zarzut trzeci należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu czwartego odwołania

– Argumentacja stron

- 101 W swym czwartym zarzucie wnoszące odwołanie podnoszą, że Sąd dopuścił się naruszenia prawa, rozstrzygając, iż sam fakt wniesienia o SPC przesądza o dopuszczeniu się nadużycia. W ten sposób Sąd miał utworzyć „naruszenie samoistne”, nie badając przy tym, czy konkurencja została naruszona lub czy celem zarzucanego zachowania jest ograniczenie konkurencji. Wnoszące odwołanie są zdania, że o naruszeniu konkurencji może być mowa od momentu przyznania prawa wyłącznego, którego dotyczył wniosek, że konkurenci AZ wiedzieli o nim i że prawo to może mieć wpływ na ich zachowanie. To podejście ma tę zaletę, że jest spójne z podejściem zastosowanym w prawie amerykańskim.

- 102 Wnoszące odwołanie podnoszą w tym względzie, że wnioski o SPC zostały złożone od pięciu do sześciu lat przed ich wejściem w życie i że do tamtego momentu prawa AZ były chronione patentami na substancje chemiczne, a w pewnych przypadkach również patentami na kompozycje farmaceutyczne. Ponadto w Danii wniosek o SPC został cofnięty, podczas gdy w Zjednoczonym Królestwie SPC zostało przyznane na podstawie „prawidłowej” daty. W Niemczech SPC zostało unieważnione przed wygaśnięciem patentu podstawowego, a w Norwegii – kilka miesięcy po jego wygaśnięciu. Wreszcie nawet gdyby SPC wydane w Belgii i w Niderlandach rzeczywiście zapewniały AZ nienależną jej ochronę podczas, odpowiednio, pięciu i sześciu miesięcy, to brak jest dowodów, że ochrona ta skutkowałą ograniczeniem konkurencji. Ponadto AZ nie zajmowała wówczas pozycji dominującej. Aby zaś doszło do nadużycia, konieczne jest, by skutki tego zachowania były odczuwalne w momencie, gdy przedsiębiorstwo to zajmuje pozycję dominującą.
- 103 EFPIA zarzuca również Sądowi, że ten rozstrzygnął, iż oświadczenie wprowadzające w błąd może stanowić nadużycie również wówczas, gdy nie miało ono żadnych zewnętrznych skutków, ze względu na to, że błąd został naprawiony przez urząd patentowy albo przez osobę trzecią przy użyciu mechanizmów naprawczych, takich jak procedura sprzeciwu lub postępowanie w sprawie unieważnienia patentu.
- 104 Komisja twierdzi, że zarzut ten jest bezzasadny.

– Ocena Trybunału

- 105 Jak wynika w szczególności z pkt 357 zaskarżonego wyroku, Sąd w niniejszym przypadku przeanalizował, czy biorąc pod uwagę kontekst, w jakim sporna praktyka została wprowadzona w życie, mogła ona skutkować bezpodstawnym stworzeniem przez organy władzy publicznej przeszkód prawnych dla konkurencji, na przykład poprzez nieprawidłowe przyznanie praw wyłącznych. W tym względzie Sąd zwraca uwagę, że wąski margines uznania przysługujący organom władzy publicznej lub brak po ich stronie obowiązku sprawdzenia dokładności i prawdziwości przekazanych informacji mogą stanowić istotne elementy, które należy wziąć pod uwagę w celu ustalenia, czy sporna praktyka jest w stanie doprowadzić do stworzenia przeszkód prawnych dla konkurencji.
- 106 Wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, ta przeprowadzona przez Sąd analiza w żaden sposób nie została oparta na koncepcji, zgodnie z którą rozpatrywana praktyka jest „naruszeniem samoistnym”, niezależnym od jego antykonkurencyjnego skutku. Przeciwnie, w pkt 377 zaskarżonego wyroku Sąd wyraźnie podkreślił, że oświadczenia służące do uzyskania praw wyłącznych w nieprawidłowy sposób stanowią znamiona nadużycia tylko w sytuacji, gdy zostanie wykazane, iż biorąc pod uwagę obiektywny kontekst, w jakim zostały złożone, oświadczenia te są rzeczywiście w stanie doprowadzić organy władzy publicznej do przyznania wnioskowanego prawa wyłącznego.
- 107 Jak zaś stwierdził Sąd w szczególności w pkt 591–598 zaskarżonego wyroku, miało to miejsce w niniejszym przypadku, jak potwierdza to zresztą okoliczność, że złożone przez AZ wprowadzające w błąd oświadczenia rzeczywiście pozwoliły jej na uzyskanie albo SPC, do których nie miała ona prawa, tak jak to miało miejsce w Niemczech, w Finlandii i w Norwegii, albo SPC, do których miała ona prawo, ale na krótszy okres, tak jak to miało miejsce w Belgii, w Luksemburgu, w Niderlandach i w Austrii.
- 108 W odniesieniu w szczególności do tych krajów, gdzie wprowadzające w błąd oświadczenia umożliwiły AZ uzyskanie nienależnych jej SPC, wnoszące odwołanie nie mogą zaprzeczać antykonkurencyjnym skutkom takich oświadczeń ze względu na to, że rzeczone wnioski o SPC zostały złożone od pięciu do sześciu lat przed ich wejściem w życie i że do tamtego momentu prawa AZ były chronione patentami zgodnymi z prawem. W przypadku takich nieprawidłowych SPC można bowiem nie tylko spodziewać

się, jak podniósł Sąd w pkt 362, 375 i 380 zaskarżonego wyroku, efektu w postaci wykluczenia konkurentów po wygaśnięciu patentów podstawowych, lecz owe SPC mogą również zmieniać strukturę rynkową jeszcze przed tym wygaśnięciem, naruszając potencjalną konkurencję.

- 109 Biorąc pod uwagę te skutki antykonkurencyjne, Sąd również słusznie w pkt 605 zaskarżonego wyroku uznał za pozbawioną znaczenia okoliczność, że w Niemczech SPC zostało unieważnione jeszcze przed wygaśnięciem patentu podstawowego wskutek wniesienia powództwa przez wytwórcę produktów generycznych.
- 110 Wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, wcale nie jest zresztą konieczne, aby AZ zajmowała pozycję dominującą jeszcze po wygaśnięciu patentów, ponieważ antykonkurencyjny charakter jej zachowania podlega ocenie w momencie, w którym do niego doszło. Sąd w pkt 379 i 606 zaskarżonego wyroku słusznie zatem oddalił argument oparty na tym, że nadprogramowa dodatkowa ochrona uzyskana w Belgii i w Niderlandach na podstawie oświadczeń wprowadzających w błąd obejmuje okres, w trakcie którego AZ nie zajmowała już pozycji dominującej w tych państwach członkowskich.
- 111 Jeśli chodzi o okoliczność, że jej wprowadzające w błąd oświadczenia nie pozwoliły AZ uzyskać SPC w Danii, a w Irlandii i w Zjednoczonym Królestwie zostały one ostatecznie wydane na podstawie prawidłowej daty, stwierdzić należy, że Sąd nie dopuścił się naruszenia prawa, rozstrzygając w pkt 602–604 zaskarżonego wyroku, iż okoliczność ta nie pozbawia zachowania AZ w tych krajach znamion nadużycia, ponieważ zostało ustalone, że oświadczenia te mogły z dużym prawdopodobieństwem spowodować wydanie nienależnych SPC. Ponadto, jak podkreśliła Komisja, ze względu na to, iż owo zarzucane zachowanie polega na ogólnej strategii mającej służyć bezpodstawnemu utrzymaniu wytwórców produktów generycznych z dala od rynku poprzez uzyskiwanie SPC z naruszeniem przepisów rozporządzenia, w którym zostały one ustanowione, bez wpływu na istnienie naruszenia jest fakt, że strategia ta okazała się w niektórych państwach nieskuteczna.
- 112 Wreszcie w odniesieniu do warunków, które zdaniem wnoszących odwołanie winny być spełnione, aby można było stwierdzić, że wprowadzające w błąd oświadczenia mogły ograniczać konkurencję, wystarczy stwierdzić, iż sprowadzają się one do wymogu wykazania, że wystąpiły pewne rzeczywiste skutki antykonkurencyjne. Z orzecznictwa Trybunału wynika zaś, że choć nie można stwierdzić, iż dana praktyka stanowi nadużycie, jeśli nie wywiera ona antykonkurencyjnego wpływu na rynek, to jednak brak jest przy tym wymogu, aby taki wpływ musiał być konkretny, wystarczające jest bowiem wykazanie potencjalnego skutku antykonkurencyjnego (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie TeliaSonera Sverige, pkt 64).
- 113 Tym samym zarzut trzeci winien zostać oddalony jako bezzasadny.

W przedmiocie drugiego nadużycia pozycji dominującej

Zaskarżony wyrok

- 114 Dwa zarzuty podniesione w odniesieniu do stwierdzenia drugiego nadużycia zostały rozpatrzone w pkt 614–864 zaskarżonego wyroku.
- 115 Analizując pierwszy z tych zarzutów, oparty na naruszeniach prawa, Sąd w pkt 666–669 tego wyroku podniósł przede wszystkim, że po upływie okresu sześciu lub dziesięciu lat od wydania pierwszego PDO dyrektywa 65/65 nie przyznaje już posiadaczowi pierwotnego produktu leczniczego wyłącznego prawa wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych załączonych do dokumentacji. Umożliwia ona natomiast uwzględnienie tych danych przez władze krajowe do celów wydania PDO dla produktów zasadniczo podobnych w ramach procedury skróconej

przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy. Prawodawca dokonał tego wyboru, wyważając z jednej strony interesy przedsiębiorstw wprowadzających innowacje, a z drugiej strony interesy wytwórców produktów zasadniczo podobnych, a także interes polegający na uniknięciu zbytecznego powtarzania testów na ludziach i zwierzętach.

- 116 Sąd przypominał, iż Trybunał w swym wyroku z dnia 16 października 2003 r. w sprawie C-223/01 AstraZeneca, Rec. s. I-11809, pkt 49–54, jednak uznał, że interes związany z ochroną zdrowia publicznego wymaga – jeśli wniosek o wydanie PDO generycznego produktu leczniczego ma być rozpatrywany w ramach procedury skróconej przewidzianej w tym przepisie – by PDO referencyjnego produktu leczniczego było jeszcze ważne w danym państwie członkowskim w dniu złożenia tego wniosku, i sprzeciwia się w konsekwencji, by wykorzystanie tej procedury skróconej było jeszcze możliwe po cofnięciu PDO referencyjnego produktu leczniczego.
- 117 Sąd w pkt 670 zaskarżonego wyroku wyciągnął na tej podstawie wniosek, że celem cofnięcia PDO pierwotnego produktu leczniczego było uniemożliwienie, by wnioskodawca o PDO zasadniczo podobnego produktu leczniczego był zwolniony na podstawie art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65 z przeprowadzania badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych do celów wykazania braku jego szkodliwości i jego skuteczności. W niniejszym przypadku zatem, chociaż przepisy prawne nie przyznają już AZ wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników tych badań, ściśle wymogi związane z ochroną zdrowia publicznego, którymi kierował się Trybunał przy dokonywaniu wykładni dyrektywy 65/65, umożliwiły jej uniemożliwienie lub utrudnienie – poprzez cofnięcie jej PDO produktu leczniczego – uzyskania PDO zasadniczo podobnych produktów leczniczych w ramach tej procedury, do skorzystania z której mieli jednak prawo wytwórcy produktów generycznych.
- 118 Sąd w pkt 675 i 676 zaskarżonego wyroku stwierdził, że takie zachowanie mające na celu uniemożliwienie wytwórcom produktów generycznych skorzystania z ich prawa do wykorzystywania wyników tych badań nie znajduje żadnego oparcia w uzasadnionej ochronie inwestycji wchodzących w zakres konkurencji niecelowej. Podniósł on w szczególności, że cofnięcie przez AZ PDO produktu leczniczego może wyłącznie uniemożliwić wytwórcom produktów generycznych skorzystanie przez nich z uprawnienia do procedury skróconej i w ten sposób zahamować lub opóźnić wejście na rynek produktów generycznych. Sąd wyjaśnił, że takie cofnięcie może również uniemożliwić import równoległy. W pkt 677 tego wyroku Sąd dodał, że okoliczność, iż AZ ma prawo do żądania cofnięcia tych pozwoleń, w żaden sposób nie może zwolnić AZ przy podejmowaniu tego zachowania z obowiązku przestrzegania zakazu przewidzianego w art. 82 WE.
- 119 W pkt 678–684 zaskarżonego wyroku Sąd następnie oddalił argument, zgodnie z którym zgodność zarzucanego zachowania z art. 82 WE należy oceniać zgodnie z kryteriami wypracowanymi w orzecnictwie dotyczącym „kluczowej infrastruktury”. Wreszcie w pkt 685–694 tego wyroku Sąd oddalił argument podniesiony przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc po raz pierwszy w postępowaniu przed Sądem, zgodnie z którym w niniejszym przypadku obowiązki z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, którym AZ podlegała w Danii, w Szwecji i w Norwegii, stanowią przyczynę obiektywnego uzasadnienia wniosków o cofnięcie PDO w tych krajach.
- 120 Dotyczący drugiego naruszenia drugi zarzut, za pomocą którego wnoszące odwołanie chcą zakwestionować dokonaną przez Komisję ocenę okoliczności składających się na zarzucane zachowanie oraz wyciągniętych przez tę instytucję na ich podstawie wniosków, został zbadany w pkt 757–865 zaskarżonego w wyroku.
- 121 W pkt 806–812 tego wyroku Sąd rozstrzygnął, że cofnięcie PDO kapsułek Losecu nie jest zachowaniem, które można uznać za konkurencję niecelową. Stwierdził on natomiast, że nie można zarzucać AZ wprowadzenia do obrotu Losecu MUPS ani wycofania z rynku kapsułek Losecu, gdyż działania te, w odróżnieniu od cofnięcia PDO, nie mogły prowadzić do opóźnienia lub uniemożliwienia wprowadzenia na rynek produktów generycznych lub importu równoległego.

- 122 W pkt 824–863 zaskarżonego wyroku Sąd zbadał, czy Komisja wykazała w sposób wystarczający pod względem prawnym, że biorąc pod uwagę obiektywny kontekst, w jaki wpisuje się zarzucane zachowanie, mogło ono ograniczyć konkurencję, opóźniając lub uniemożliwiając wprowadzenie na rynek produktów generycznych lub importu równoległego.
- 123 W odniesieniu do, w pierwszej kolejności, wprowadzenia na rynek produktów generycznych w pkt 828 tego wyroku Sąd stwierdził, że cofnięcie PDO odcięło dostęp do procedury skróconej i efektem tego mogło opóźnić udzielanie PDO produktów generycznych w Danii, w Szwecji i w Norwegii. W tym względzie w pkt 829–835 tego wyroku uznał on, że podniesiona przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc okoliczność, zgodnie z którą konkurenci AZ mogliby uzyskać PDO w drodze procedur alternatywnych, bardziej długotrwałych i kosztownych, nie wystarcza do tego, aby pozbawić owo cofnięcie tych pozwoleń znamion nadużycia, skoro ich jedynym celem było wykluczenie z rynku, co najmniej na jakiś czas, konkurujących z nią wytwórców produktów generycznych.
- 124 Jeśli chodzi o, w drugiej kolejności, import równoległy, Sąd w pkt 838–863 zaskarżonego wyroku rozstrzygnął, że choć Komisja wykazała, iż w Szwecji cofnięcie PDO kapsulek Losecu mogło wykluczać import równoległy tych produktów, nie wykazano jednak tego w odniesieniu do Królestwa Danii i Królestwa Norwegii. Sąd częściowo zatem uwzględnił ten zarzut w zakresie, w jakim dotyczył on ograniczenia importu równoległego w tych dwóch krajach, i oddalił go w pozostałym zakresie.

W przedmiocie zarzutu piątego odwołania

– Argumentacja stron

- 125 W piątym zarzucie odwołania wnoszące je podnoszą, że Sąd dokonał błędnej wykładni pojęcia konkurencji niecenowej, uznając, iż samo wykonanie uprawnienia przyznanego przez prawo Unii jest niezgodne z zasadami takiej konkurencji. Prawo do cofnięcia PDO nie może zgodnie z zasadami logiki być jednocześnie zabronione i przyznane przez Unię. Wnoszące odwołanie twierdzą w tym kontekście, że przepisy farmaceutyczne Unii przyznają posiadaczowi PDO prawo do zwrócenia się o cofnięcie tego pozwolenia, podobnie jak prawo do nieządania przedłużenia ważności zezwolenia, które właśnie wygasa. Komisja, podobnie jak rzecznicy generalni A. La Pergola i L. Geelhoed w opiniach zakończonych, odpowiednio, wyrokami Trybunału z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie C-94/98 Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker, Rec. s. I-8789, a także z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00 Ferring, Rec. s. I-6891, wyraźnie potwierdzili, że posiadacz uprawnienia może z niego skorzystać w każdej chwili bez konieczności uwzględniania interesów wytwórców produktów generycznych i podmiotów dokonujących importu równoległego. Zasady te można również wprowadzić z ww. wyroku w sprawie Ferring.
- 126 Wnoszące odwołanie zauważają, że istnienie PDO nakłada na jego posiadacza znaczne obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, co wiąże się z bezustannym ponoszeniem kosztów, których pozbycie się nie jest niezgodne z prawem, w przypadku gdy produkt, którego dotyczy pozwolenie, nie jest już sprzedawany. Pozbawienie przedsiębiorstw zajmujących pozycję dominującą przysługującego im prawa do cofnięcia PDO i zobowiązanie ich do zachowania mocy wiążącej pozwolenia, którego już nie potrzebują, zmuszając je w ten sposób do ponoszenia wysiłków i kosztów oraz przyjmowania odpowiedzialności z zakresu zdrowia publicznego w odniesieniu do prawidłowości informacji przez nie dostarczanych bez żadnej rekompensaty ze strony jego konkurentów, rozciąga zbytńo zakres szczególnej odpowiedzialności tych przedsiębiorstw.
- 127 Wnoszące odwołanie zarzucają również Sądowi, że ten w pkt 677 zaskarżonego wyroku w niewystarczający sposób uzasadnił swój wniosek, iż brak zgodności z prawem zachowania mającego znamiona naruszenia w kontekście art. 82 WE jest bez związku z jego zgodnością z innymi przepisami prawa. Ich zdaniem powinien on być zatem wyjaśnić, dlaczego skorzystanie przez AZ z przysługującego jej prawa stanowiło w tym wypadku nadużycie. Dodatkowo celem unijnych przepisów

farmaceutycznych jest właśnie pogodzenie zachęty do innowacyjności z ochroną konkurencji. Wnoszące odwołanie twierdzą ponadto, że Sąd uznał za nadużycie szereg zachowań innych niż te określone przez Komisję, co stanowi przekroczenie przysługujących mu uprawnień.

128 Komisja uważa, że zarzut jest bezzasadny.

– Ocena Trybunału

129 Na wstępie należy stwierdzić, że jak zauważył Sąd w pkt 804 zaskarżonego wyroku, opracowanie przez przedsiębiorstwo, nawet zajmujące pozycję dominującą, strategii mającej na celu zminimalizowanie spadku jego sprzedaży i stawienie czoła konkurencji ze strony produktów generycznych jest zgodne z prawem i wchodzi w zakres normalnych zachowań konkurencyjnych, o ile rozpatrywane zachowanie nie odchodzi od praktyk z zakresu konkurencji niecenowej, efektem czego przysparza korzyści konsumentom.

130 Jednak wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, nie stanowi takiej konkurencji zachowanie takie jak to zarzucane w ramach drugiego zarzutu, polegające na cofnięciu – bez obiektywnego uzasadnienia i po wygaśnięciu przyznanego w dyrektywie 65/65 wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych – PDO kapsułek Losecu w Danii, w Szwecji i w Norwegii, za pomocą którego to cofnięcia AZ zamierzała, jak rozstrzygnął to Sąd w pkt 814 zaskarżonego wyroku, przeszkodzić wprowadzeniu na rynek produktów generycznych i importowi równoległemu.

131 W tym względzie należy w szczególności stwierdzić, że jak Sąd podniósł w pkt 675 tego wyroku, po upływie okresu wyłączności, o którym mowa powyżej, zachowanie mające na celu uniemożliwienie wytwórcom produktów generycznych skorzystania z ich prawa do wykorzystywania wyników badań nie znajduje żadnego oparcia w uzasadnionej ochronie inwestycji wchodzącej w zakres konkurencji niecelowej, a zatem AZ nie posiadała już, zgodnie z dyrektywą 65/65, wyłącznego prawa do korzystania z tych wyników.

132 Ponadto w pkt 677 tego wyroku Sąd słusznie rozstrzygnął, że podniesiona przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc okoliczność, zgodnie z którą AZ miała, na mocy dyrektywy 65/65, prawo do żądania cofnięcia zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu, w żaden sposób nie może zwolnić AZ przy podejmowaniu tego zachowania z przestrzegania zakazu przewidzianego w art. 82 WE. Jak bowiem podkreślił Sąd, bezprawność zachowania noszącego znamiona nadużycia w świetle art. 82 WE pozostaje bez związku ze zgodnością z innymi przepisami prawnymi lub z jej brakiem, a nadużycia pozycji dominującej polegają w większości przypadków na zachowaniach skądinąd zgodnych z prawem w świetle innych gałęzi prawa niż prawo konkurencji.

133 Jak wreszcie zauważył rzecznik generalny w pkt 78 opinii, celem dyrektywy 65/65 jest przede wszystkim ochrona zdrowia publicznego przez eliminację rozbieżności pomiędzy przepisami krajowymi, które stanowią przeszkody dla handlu produktami leczniczymi w ramach Unii, a zatem nie zmierza ona do osiągnięcia, wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, tych samych celów co art. 82 WE, efektem czego zastosowanie tego postanowienia nie jest wymagane do zapewnienia rzeczywistej i niezakłóconej konkurencji na rynku wewnętrznym.

134 W tym kontekście należy przypomnieć, że to na przedsiębiorstwie, które zajmuje pozycję dominującą, spoczywa szczególna odpowiedzialność w tym względzie (zob. ww. wyrok w sprawie France Télécom przeciwko Komisji, pkt 105) i że nie może ono, jak rozstrzygnął Sąd w pkt 672 i 817 zaskarżonego wyroku, korzystać z procedur prawnych w taki sposób, by uniemożliwić lub utrudnić wejście konkurentów na rynek, w przypadku braku przyczyn związanych z obroną słusznym interesów przedsiębiorstwa prowadzącego konkurencję niecenową lub braku obiektywnego uzasadnienia.

- 135 Jeśli chodzi o podniesiony przez wnoszące odwołanie argument, zgodnie z którym utrzymywanie PDO w mocy związane jest dla nich ze znacznymi obowiązkami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, stwierdzić należy, że takie obowiązki mogą rzeczywiście stanowić obiektywne uzasadnienie dla cofnięcia PDO.
- 136 Jak jednak podniósł Sąd w pkt 686 i 688 zaskarżonego wyroku, argument ten został podniesiony po raz pierwszy na etapie postępowania spornego, a kwestia obciążeń związanych z tymi obowiązkami nigdy nie została podniesiona w wewnętrznych dokumentach AZ dotyczących ich strategii handlowej, co pozwala wątpić w prawdziwość twierdzenia, zgodnie z którym cofnięcie PDO jest w niniejszym przypadku uzasadnione tymi obowiązkami.
- 137 Sąd w pkt 689 tego wyroku uznał ponadto, że ze względu na to, iż AZ nie zażądała cofnięcia jej PDO w Niemczech, w Hiszpanii, we Francji, we Włoszech, w Niderlandach i w Austrii, wnoszące odwołanie nie wykazały, że dodatkowe obciążenie, które spoczywałoby na AZ, gdyby ta nie dokonała cofnięcia jej PDO produktu leczniczego w Danii, w Szwecji i w Norwegii, byłoby do tego stopnia znaczące, że stanowiłoby ono obiektywne uzasadnienie.
- 138 W świetle tego stwierdzenia Sądu, które oparte zostało na dokonanej w pkt 690–693 tego wyroku szczegółowej analizie, spoczywające na AZ obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące PDO w tych ostatnich krajach, które to stwierdzenie nie zostało zakwestionowane przez wnoszące odwołanie, należy wyciągnąć wniosek, że argument oparty na istnieniu takich obowiązków jest bezprzedmiotowy.
- 139 W zakresie, w jakim wnoszące odwołanie usiłują podnieść argument oparty na opiniach do ww. spraw Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker oraz Ferring, czy też na wyroku Trybunału w tej ostatniej sprawie, wystarczy stwierdzić, że sprawy te w żaden sposób nie dotyczą kwestii tego, czy cofnięcie PDO przez zajmujące pozycję dominującą przedsiębiorstwo, które może uniemożliwić lub opóźnić wprowadzenie na rynek produktów generycznych lub import równoległy, stanowi naruszenie art. 82 WE i nie jest możliwe wyciągnięcie żadnych wniosków na ich podstawie.
- 140 Wreszcie wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, Sąd w żaden sposób nie przekroczył przysługujących mu uprawnień, rozstrzygając w pkt 806–811 zaskarżonego wyroku, że mimo iż Komisja zdefiniowała nadużycie pozycji dominującej jako wynikające z połączenia cofnięcia PDO kapsułek Losecu z zastąpieniem sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS, główny element naruszenia polega na cofnięciu PDO, a zastąpienie sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS stanowi kontekst, w którym dokonano cofnięcia, i tylko to cofnięcie może pociągać za sobą podniesione przez Komisję antykonkurencyjne skutki, a zatem – zostać uznane za naruszenie.
- 141 W świetle wszystkich przedstawionych wyżej argumentów zarzut piąty należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu szóstego odwołania

– Argumentacja stron

- 142 W szóstym zarzucie odwołania wnoszące je twierdzą, że Sąd dopuścił się nadużycia prawa, uznając, iż zachowanie zarzucane w ramach drugiego nadużycia zmierza do ograniczenia konkurencji. Podnoszą one, że samo tylko wykonanie uprawnienia przyznanego w prawie Unii mogłoby zostać uznane za mające znamiona naruszenia co najwyżej w wyjątkowych okolicznościach, czyli wtedy, gdyby doszło do wyeliminowania jakiejkolwiek skutecznej konkurencji, a to z tego względu, że sama tendencja do zakłócenia konkurencji nie jest w tym względzie wystarczająca. Nasuwa się tu analogia do przypadków dotyczących licencji przymusowych, takich jak te, których dotyczył wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-418/01 IMS Health, Rec. s. I-5039. Analogia ta jest uzasadniona nie tylko ze względu na rzeczywiste pozbawienie prawa do cofnięcia PDO, ale także ze względu na okoliczność, że zakaz

cofnięcia stanowi formę licencji przymusowej. Ponadto zdaniem wnoszących odwołanie, wbrew temu, co rozstrzygnął Sąd w pkt 830 zaskarżonego wyroku, AZ jeszcze po upływie okresu wyłączności przyznanego na podstawie dyrektywy 65/65 posiadała wyłączność praw do wyników badań klinicznych, które pozostały poufne ze względu na to, że ta dyrektywa nie nakładała na przedsiębiorstwa dostarczające tych poufnych informacji obowiązku podzielenia się nimi z konkurentami.

- ¹⁴³ Wnoszące odwołanie są zatem zdania, iż wbrew temu, co rozstrzygnął Sąd w szczególności w pkt 824–827 i 829 zaskarżonego wyroku, Komisja powinna była w niniejszym przypadku wykazać nie tylko, że cofnięcie PDU „utrudniło” konkurencję, lecz również że cofnięcie to miało nieproporcjonalne skutki dla konkurencji. Stosując owo rzekomo prawidłowe kryterium, nie można uznać tego cofnięcia za nadużycie, skoro w niniejszym przypadku konkurencja nie została wyeliminowana ani w zakresie dotyczącym produktów generycznych, ani w zakresie dotyczącym importu równoległego.
- ¹⁴⁴ W odniesieniu do produktów generycznych wnoszące odwołanie podnoszą, po pierwsze, że cofnięcie PDO nie pozbawiło wytwórców tych produktów, które już istniały na rynku, prawa do ich dalszej sprzedaży. Po drugie, wytwórcy, którzy jeszcze nie prowadzili działalności na rynku, mieli do wyboru opcje inne niż przewidziana w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65 procedura skrócona, choć były one „mniej korzystne”.
- ¹⁴⁵ W odniesieniu do importu równoległego wnoszące odwołanie twierdzą, że należało stwierdzić nieważność decyzji Komisji również w odniesieniu do Królestwa Szwecji nie tylko dlatego, iż konkurencja została jedynie utrudniona, ale nie wyeliminowana, lecz również ze względu na to, iż w niniejszym przypadku utrudnienie to zostało spowodowane niewłaściwym zastosowaniem prawa Unii przez władze szwedzkie, ponieważ Trybunał stwierdził, że art. 28 WE i 30 WE stoją na przeszkodzie temu, aby w braku ryzyka, jakie stosowanie produktu leczniczego może nieść dla zdrowia, samo w sobie cofnięcie jego PDO pociągało za sobą cofnięcie pozwolenia na import równoległy (wyroki z dnia 8 maja 2003 r.: w sprawie C-15/01 *Paranova Läkemedel* i in., Rec. s. I-4175, pkt 25–28, 33; a także w sprawie C-113/01 *Paranova*, Rec. s. I-4243, pkt 26–29, 34).
- ¹⁴⁶ Zdaniem Komisji zarzut ten jest niedopuszczalny ze względu na to, że podnosząc argumentację dotyczącą licencji przymusowych, wnoszące odwołanie ograniczają się do powtórzenia argumentów przedstawionych już w pierwszej instancji, nie uzasadniając, dlaczego przeprowadzona przez Sąd analiza tych argumentów miałaby być błędna. W każdym razie zarzut ten jest zdaniem Komisji bezzasadny.

– Ocena Trybunału

- ¹⁴⁷ Wbrew temu, co twierdzi Komisja, zarzut ten nie jest niedopuszczalny. W tym względzie wystarczy stwierdzić, że gdy wnoszący odwołanie kwestionuje wykładnię lub zastosowanie przez Sąd prawa Unii, kwestie prawne rozpatrywane w pierwszej instancji mogą ponownie być rozważane w ramach odwołania. Gdyby bowiem wnoszący odwołanie nie mógł oprzeć odwołania na zarzutach i argumentach podniesionych przed Sądem, postępowanie odwoławcze pozbawione byłoby częściowo sensu (zob. wyroki: z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie C-425/07 P *AEPI przeciwko Komisji*, Zb.Orz. s. I-3205, pkt 24; z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie C-54/09 P *Grecja przeciwko Komisji*, Zb.Orz. s. I-7533, pkt 43).
- ¹⁴⁸ Należy jednak stwierdzić, że zarzut ten jest bezzasadny. Sytuacja charakteryzująca drugie naruszenie nie jest bowiem w żaden sposób porównywalna do licencji przymusowej czy też sytuacji stanowiącej punkt wyjścia dla przywołanej przez wnoszące odwołanie ww. wyroku w *IMS Health*, która dotyczyła odmowy przez zajmujące pozycję dominującą przedsiębiorstwo będące posiadaczem prawa własności intelektualnej do struktury modułowej przyznania swym konkurentom licencji do korzystania z tej struktury.

- 149 Ustanowiona w dyrektywie 65/65 możliwość cofnięcia PDO nie równoważy prawa własności. Zatem fakt, że ze względu na szczególną odpowiedzialność spoczywającą na przedsiębiorstwie, które zajmuje pozycję dominującą, nie może ono skorzystać z tej możliwości w taki sposób, by uniemożliwić lub utrudnić wejście konkurentów na rynek – z wyjątkiem przypadków, gdy może ono powołać się na przyczyny związane z obroną słusznych interesów przedsiębiorstwa prowadzącego konkurencję niecenową lub z obiektywnym uzasadnieniem – nie stanowi ani „rzeczywistego pozbawienia” takiego prawa, ani obowiązku przyznania licencji, lecz jedynie ograniczenie przyznanych przez prawo Unii ograniczeń.
- 150 Okoliczność zaś, że wykorzystywanie przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą takich opcji jest ograniczone lub poddane warunkom po to, aby zapewnić, iż konkurencja, która już jest osłabiona wskutek istnienia takiego przedsiębiorstwa, nie została później jeszcze bardziej naruszona, nie jest w żaden sposób wyjątkowa i nie uzasadnia – w odróżnieniu od ograniczenia swobodnego wykonywania prawa wyłącznego, które przysługuje ze względu na wykonywanie inwestycji lub opracowanie wynalazku – odstępstwa od zastosowania art. 82 WE.
- 151 Jeśli chodzi o argument wnoszących odwołanie, zgodnie z którym AZ posiadała jeszcze wyłączne prawo do wykorzystywania dołączonych do akt nadal poufnych danych klinicznych, AZ zaprzecza, co podniósł Trybunał w pkt 681 zaskarżonego wyroku, że dyrektywa 65/65 w każdym razie ograniczyła jej uprawnienia, ustanawiając w swym art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) procedurę skróconą, w ramach której po upływie sześć- lub dziesięcioletniego okresu wyłączności istnieje możliwość, że władze krajowe będą mogły oprzeć się na tych danych, a wytwórcy zasadniczo podobnych produktów leczniczych – skorzystać z ich istnienia w celu uzyskania PDO. Sąd w pkt 670, 674, 680 i 830 zaskarżonego wyroku słusznie zatem uznał, iż dyrektywa 65/65 nie przyznaje już AZ wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników dołączonych do akt badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych.
- 152 Ponadto w zakresie, w jakim władze krajowe nie podają tych danych podmiotów składających wnioski w ramach procedury skróconej, stwierdzenie drugiego nadużycia nie skutkuje tym, jak podkreśliła Komisja, że konkurentom przyznany zostanie dostęp do tych danych klinicznych i że tracą one swój poufny charakter.
- 153 Sąd nie naruszył zatem w żaden sposób prawa, oddalając w pkt 678–684 zaskarżonego wyroku podniesiony przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc argument, zgodnie z którym zgodność z art. 82 WE zachowania zarzucanego w ramach drugiego nadużycia należy oceniać za pomocą kryteriów zastosowanych między innymi w ww. wyroku w sprawie IMS Health, i rozstrzygając w pkt 824–826 tego wyroku, że do zakwalifikowania tego zachowania jako nadużycia pozycji dominującej wystarczy wykazanie, iż może ono ograniczać konkurencję, a zwłaszcza stanowić przeszkodę we wprowadzeniu na rynek produktów generycznych i importu równoległego.
- 154 Ponadto Sąd, sprawdzając, czy Komisja rzeczywiście przedstawiła ten dowód w przypadku produktów generycznych, słusznie rozstrzygnął w pkt 829–835 zaskarżonego wyroku, że okoliczność, iż w ramach istniejących przepisów prawnych istnieją alternatywne, bardziej kosztowne i czasochłonne, sposoby uzyskania PDO, nie pozbawia zachowania przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą znamion nadużycia, jeśli obiektywnie rzecz biorąc, jedynym celem tego zachowania jest uniemożliwienie skorzystania z procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65, i co za tym idzie, powstrzymanie wytwórców produktów generycznych przez jak najdłuższy okres od wejścia na rynek i podwyższenie kosztów przewyższenia barier dla wejścia na rynek, opóźniając w ten sposób wywieranie przez te produkty znaczącej presji konkurencyjnej.
- 155 Ponadto w odniesieniu do importu równoległego w Szwecji nie ma wątpliwości, że jak podniósł Sąd w pkt 862 i 863 zaskarżonego wyroku, cofnięcie PDO kapsułek Losecu rzeczywiście pociągnęło za sobą zakłócenie importu równoległego ze względu na to, że szwedzka agencja produktów farmaceutycznych unieważniła pozwolenia na import równoległy ze skutkiem, odpowiednio, na dzień

1 stycznia i 30 czerwca 1999 r., uznając, że pozwolenia te mogą być wydane tylko w przypadku istnienia ważnych PDO. Z pkt 814 zaskarżonego wyroku oraz z powołanych w nim dokumentów wynika w szczególności, że AZ wiedziała o tym skutku, a wręcz dążyła do jego realizacji. Sama zaś okoliczność, że Trybunał w ww. wyrokach w sprawie *Paranova Läkemedel i in.* oraz w sprawie *Paranova* wiele lat później rozstrzygnął, iż cofnięcie PDO ze względów innych niż ochrona zdrowia publicznego nie uzasadnia automatycznego zaprzestania wydawania pozwoleń na import równoległy, skoro ochrona zdrowia publicznego może być zapewniona za pomocą środków alternatywnych, takich jak współpraca z władzami krajowymi innych państw członkowskich, pozostaje bez wpływu na okoliczność, że cofnięcie to mogło w momencie wniesienia o nie zakłócać import równoległy.

156 Z powyższego wynika, że zarzut szósty należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie grzywny

Zaskarżony wyrok

157 Sąd w pkt 884–914 zaskarżonego wyroku przeanalizował i odrzucił cztery podniesione przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc zastrzeżenia, w ramach których kwestionowały one prawidłowość nałożonej na nie przez Komisję grzywny. Zastrzeżenia te dotyczyły, odpowiednio, przedawnienia pewnych zarzucanych czynów, wagi naruszeń, okresu ich trwania oraz istnienia okoliczności łagodzących. Sąd jednak obniżył kwotę grzywny ze względu na popełnienie przez Komisję błędu dotyczącego drugiego nadużycia, który to błąd został przypomniany w pkt 124 niniejszego wyroku.

Argumentacja stron

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

159 W ramach pierwszej części wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd powinien był obniżyć tę kwotę ze względu na to, iż owe nadużycia pozycji dominującej miały bezprecedensowy charakter. W niniejszym przypadku nigdy nie ustanowiono żadnych reguł konkurencji dotyczących tych nadużyć, co – zgodnie z tym, co rozstrzygnięto w pkt 163 ww. wyroku w sprawie *AKZO przeciwko Komisji* – uzasadnia nałożenie grzywny w symbolicznej wysokości. Wnoszące odwołanie z przedstawionych w ramach zarzutu trzeciego względów kwestionują przeprowadzoną przez Sąd analizę, zgodnie z którą praktyki stanowiące znamiona pierwszego z nadużyć były w oczywisty sposób sprzeczne z zasadami konkurencji niecenowej, efektem czego wykluczone jest obniżenie kwoty grzywny ze względu na bezprecedensowy charakter tych nadużyć. Ich zdaniem orzecznictwo, na którym oparł się Sąd w tej analizie, nie ma zastosowania, ponieważ dotyczy ono całkiem innej sytuacji. W odniesieniu do drugiego naruszenia wnoszące odwołanie podnoszą, że fakt, iż złożenie przez AZ wniosku o cofnięcie PDO było dozwolone na gruncie prawa Unii, należy uznać za uzasadniającą obniżenie kwoty grzywny okoliczność łagodzącą.

160 W ramach części drugiej zarzutu siódmego wnoszące odwołanie twierdzą, że brak skutku antykonkurencyjnego stanowi czynnik, który Sąd powinien był wziąć pod uwagę przy ponownej weryfikacji kwoty grzywny. W tym zakresie powołują się one na wyrok Trybunału z dnia 4 czerwca 2009 r. w sprawie *C-8/08 T-Mobile Netherlands i in.*, Zb.Orz. s. I-4529, oraz na wyrok Sądu z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie *T-137/94 ARBED przeciwko Komisji*, Rec. s. II-303. Pierwsze z nadużyć nie wywarło bowiem antykonkurencyjnych skutków w Danii i w Zjednoczonym Królestwie ze względu na to, że nigdy nie wydano tam SPC. W przypadku Niemiec, choć SPC zostało wydane, zostało ono odwołane na tyle długo przed jego wejściem w życie, że nie mogło mieć wpływu na konkurencję. Nie ma ponadto dowodów na to, że konkurencja została rzeczywiście ograniczona w Belgii, Niderlandach

i Norwegii. Jeśli chodzi o drugie nadużycie, nieprawidłowe zastosowanie prawa Unii przez właściwy organ szwedzkiej administracji stanowi zdaniem wnoszących odwołanie czynnik przemawiający za obniżeniem kwoty grzywny.

- 161 Zdaniem Komisji zarzut ten jest niedopuszczalny ze względu na to, że zmierza on do przeprowadzenia ponownej weryfikacji grzywny, a ponadto jest on w każdym razie bezzasadny.

Ocena Trybunału

- 162 Na wstępie należy przypomnieć, że nie jest zadaniem Trybunału w postępowaniu odwoławczym zastępowanie ze względów słuszności własną oceną oceny Sądu, który w ramach nieograniczonego prawa orzekania rozstrzyga o kwotach grzywien nałożonych na przedsiębiorstwa z powodu naruszenia przez nie prawa Unii Europejskiej (wyroki: z dnia 17 lipca 1997 r. w sprawie C-219/95 P Ferriere Nord przeciwko Komisji, Rec. s. I-4411, pkt 31; z dnia 17 grudnia 1998 r. w sprawie C-185/95 P Baustahlgewebe przeciwko Komisji, Rec. s. I-8417, pkt 129).
- 163 Jak jednak zauważył rzecznik generalny w pkt 105 opinii, wnoszące odwołanie, podnosząc ten zarzut, nie zmierzają do samej tylko ponownej ogólnej weryfikacji wysokości nałożonych grzywien, lecz podnoszą, że Sąd nie ocenił w prawidłowy sposób bezprecedensowego charakteru analizowanych naruszeń i ich skutków dla celów określenia wysokości grzywien. Zarzut ten jest więc bezzasadny.
- 164 W odniesieniu do części pierwszej tego zarzutu, opartej na bezprecedensowym charakterze tych dwóch naruszeń pozycji dominującej, należy stwierdzić, że ich zamierzonym celem było, jak stwierdził Sąd w pkt 900 zaskarżonego wyroku, powstrzymywanie konkurentów przed wejściem na rynek. Nie ma więc wątpliwości, że jeśli nawet Komisja i sądy Unii nie miały jeszcze sposobności, aby zająć konkretne stanowisko w kwestii zachowania takiego jak to charakteryzujące te naruszenia, AZ była świadoma, iż jej zachowanie miało wysoce antykonkurencyjny charakter, i powinna była spodziewać się, że jest ono niezgodne z przewidzianymi w prawie Unii regułami konkurencji. Jak ponadto zostało to przedstawione w ramach oceny zarzutów trzeciego i piątego, Sąd słusznie uznał, że zachowanie to było w oczywisty sposób sprzeczne z zasadami konkurencji niecenowej.
- 165 Jeśli chodzi o część drugą tego zarzutu, dotyczącą w szczególności braku antykonkurencyjnych skutków pierwszego z naruszeń w Danii, Niemczech i Zjednoczonym Królestwie, wystarczy stwierdzić, że wnoszące odwołanie nie mogą powoływać się na okoliczność, iż skutek interwencji podmiotów trzecich ich wysoce antykonkurencyjne zachowanie, które mogło wywrzeć znaczący wpływ na konkurencję, nie zawsze odnosiło zamierzone skutki. Tak samo wnoszące odwołanie nie mogą powoływać się na to, że zarzucane im w ramach drugiego nadużycia zachowanie spowodowało, iż władze szwedzkie cofnęły, zgodnie z przewidywaniami AZ, pozwolenia na import równoległy z naruszeniem art. 28 WE i 30 WE, a zatem wywołały właśnie zamierzone przez AZ antykonkurencyjne skutki. Poza tym w pkt 902 zaskarżonego wyroku Sąd słusznie rozstrzygnął, że elementy dotyczące celu zachowania mogą mieć większą wagę przy ustalaniu wysokości grzywny niż elementy dotyczące jego skutków.
- 166 Sąd nie naruszył zatem w żaden sposób prawa, uznając w pkt 901–903 i 914 zaskarżonego wyroku, że bezprecedensowy charakter nadużyć oraz fakt, że nie zawsze wywoływały one zamierzone przez AZ skutki, nie uzasadniają ani zmiany kwalifikacji tych nadużyć jako poważnych naruszeń, ani stwierdzenia, iż zachodzą okoliczności łagodzące, i co za tym idzie, obniżenia z tych względów wysokości grzywny.
- 167 Tym samym zarzut trzeci winien zostać oddalony jako bezzasadny.
- 168 Ponieważ nie uwzględniono żadnego z zarzutów odwołania, należy je w całości oddalić.

W przedmiocie wniesionego przez EFPIA odwołania wzajemnego

- 169 Argumenty podniesione przez EFPIA na poparcie jej odwołania dotyczą, w zakresie, w jakim nie zostały one podniesione w ramach odwołania głównego, stwierdzenia przez Sąd istnienia pozycji dominującej. Sąd na podstawie dokonanej w pkt 239–294 zaskarżonego wyroku oceny stwierdził w odniesieniu do tej pozycji, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu, dochodząc do wniosku, iż w okresie referencyjnym AZ zajmowała w pewnych okresach taką pozycję na szeregu rynków krajowych.

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumentacja stron

- 170 W swym pierwszym zarzucie EFPIA podnosi, że Sąd naruszył prawo, nie uwzględniając w prawidłowy sposób roli odgrywanej przez państwo. Zdaniem EFPIA Sąd w szczególności nie zbadał tego, czy znaczny udział rynkowy AZ pozwalał jej na działanie niezależnie od jej konkurentów i klientów, czy raczej rola państwa jako posiadającego monopol nabywcy leków na receptę, będącego jednocześnie regulatorem cen, wykluczała albo przynajmniej zmniejszała rzekomą siłę rynkową AZ.
- 171 Sąd w pkt 257 zaskarżonego wyroku ograniczył się do potwierdzenia wniosków Komisji, które nie wystarczają do poparcia stwierdzenia, że AZ była w stanie zachowywać się niezależnie, prowadząc działalność na rynku, który był w znacznym stopniu regulowany, jeśli chodzi o ustalanie cen, zaś w stosunku do innowacji istniała zacięta konkurencja. Sąd nie zbadał również tego, w jakim stopniu siła negocyjna przedsiębiorstw farmaceutycznych jest większa od siły negocyjnej państwa.
- 172 Ponadto z ustaleń Sądu zawartych w pkt 191 oraz 262 zaskarżonego wyroku wynika, że po pierwsze, wrażliwość lekarzy i pacjentów na różnice w cenach jest ograniczona ze względu na wagę roli skuteczności terapeutycznej, oraz że po drugie, koszty leków są w całości lub w znacznej części pokrywane przez systemy zabezpieczenia społecznego, więc cena będzie miała ograniczony wpływ na liczbę recept na Losec, a zatem również na udział AZ w rynku. Wbrew temu, co ustalił Sąd w pkt 261 wyroku, z faktu, że AZ była zdolna do utrzymania większego udziału w rynku niż jej konkurenci, poprzez stosowanie wyższych cen, nie można zatem wyciągnąć żadnych istotnych wniosków odnośnie do siły rynkowej.
- 173 Komisja twierdzi, że zarzut ten jest niedopuszczalny, ponieważ żądanie EFPIA sprowadza się do żądania przeprowadzenia ponownej oceny ustaleń faktycznych dokonanych przez Sąd. Zarzut ten jest jej zdaniem w każdym razie bezzasadny.

Ocena Trybunału

- 174 Wbrew temu, co twierdzi Komisja, zarzut ten jest dopuszczalny, ponieważ EFPIA nie podważa faktów stwierdzonych przez Sąd, lecz zarzuca mu, po pierwsze, że nie zbadał, jaki wpływ na ustalenie, czy AZ zajmowała w okresie referencyjnym pozycję dominującą, miała rola odgrywana przez państwo, i po drugie, że potwierdził on wnioski wyciągnięte przez Komisję na podstawie niewystarczających danych.
- 175 Aby ocenić zasadność tego zarzutu, należy przypomnieć, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż pozycja dominująca, o której mowa w tym art. 82 WE, oznacza pozycję siły ekonomicznej posiadanej przez przedsiębiorstwo, która umożliwia mu powstrzymanie skutecznej konkurencji na rynku właściwym, zapewniając mu możliwość zachowania się w znacznej mierze niezależnie w stosunku do konkurentów, klientów i wreszcie konsumentów. Istnienie pozycji dominującej wynika zwykle z kombinacji wielu czynników, które wzięte z osobna niekoniecznie byłyby decydujące (wyrok z dnia

14 lutego 1978 r. w sprawie 27/76 United Brands i United Brands Continentaal przeciwko Komisji, Rec. s. 207, pkt 65, 66; a także ww. wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 38, 39).

- 176 Trybunał miał już okazję wyjaśnić, że chociaż znaczenie udziałów rynkowych może być różne na różnych rynkach, jednak posiadanie przez pewien czas szczególnie dużych udziałów samo w sobie stanowi – poza nadzwyczajnymi okolicznościami – dowód istnienia pozycji dominującej (ww. wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 41), oraz że udziały rynkowe wynoszące ponad 50% stanowią szczególnie duże udziały w rynku (ww. wyrok w sprawie AKZO przeciwko Komisji, pkt 60).
- 177 Jak zaś podniósł Sąd w pkt 245–253, 279, 288 i 290 zaskarżonego wyroku, nie ma wątpliwości, że AZ posiadała w okresie referencyjnym na wszystkich rozpatrywanych rynkach geograficznych szczególnie duże udziały, znacznie większe od udziałów jej konkurentów, a pozycja zajmowana przez nią na tych rynkach była częstokroć przytłaczająca. Sąd w pkt 244, 245, 253 i 278 tego wyroku słusznie zatem uznał, że przeprowadzając szczegółową analizę warunków konkurencji z uwzględnieniem całokształtu różnych czynników, Komisja mogła się oprzeć w szczególności na zasadniczo bardzo dużych udziałach rynkowych AZ jako świadczących o jej sile rynkowej, praktycznie nieporównywalnej z siłą rynkową dwóch pozostałych podmiotów obecnych na tym rynku.
- 178 Ponadto wbrew temu, co twierdzi EFPIA, Sąd bynajmniej nie pominął zbadania tego, czy posiadany przez AZ znaczny udział w rynku umożliwiał jej zachowywanie się w sposób niezależny od konkurentów i klientów, oraz tego, czy rola państwa jako posiadającego monopol nabywcy leków na receptę, będącego jednocześnie regulatorem cen, wyłączała albo zmniejszała tę siłę rynkową AZ. Przeciwnie, w pkt 256–268 zaskarżonego wyroku Sąd dokonał szczególnie pogłębionej analizy tej kwestii.
- 179 W jej ramach Sąd doszedł w pkt 256–260 tego wyroku w szczególności do wniosku, że chociaż cena lub limit refundacji wynikają z decyzji podjętej przez organy władzy publicznej, możliwości uzyskania przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne wyższej ceny lub limitu refundacji zmieniają się z zależności od wartości dodanej i innowacyjnej produktu, co umożliwiło AZ, jako pierwszemu producentowi oferującemu IPP, którego wartość terapeutyczna była dużo wyższa od wartości blokerów H2, uzyskanie od tych organów władzy publicznej ceny wyższej niż ceny produktów już istniejących czy też produktów „naśladowczych”.
- 180 Sąd w pkt 262 i 264 zaskarżonego wyroku zauważył ponadto, że systemy opieki zdrowotnej, które są charakterystycznym elementem rynków produktów farmaceutycznych, umacniają zwłaszcza siłę rynkową spółek farmaceutycznych, które oferują nowe produkty o wartości dodanej, ponieważ koszty leków są całkowicie lub w dużej części pokrywane przez systemy ubezpieczeń społecznych, co sprawia, że popyt staje się w dużym stopniu nieelastyczny. Stwierdził on w tym względzie, że w stosunku do przedsiębiorstw, które posiadają pozycję pierwszego oferenta na rynku, środki z refundacji, jakie zapewniają systemy ubezpieczeń społecznych, po pierwsze, są ustalane na poziomie stosunkowo wysokim w porównaniu z produktami „naśladowczymi” – pomimo starań o obniżenie wydatków na ochronę zdrowia podejmowanych przez organy władzy publicznej w celu zrekompensowania ograniczonej wrażliwości lekarzy ordynujących i pacjentów na wysokie ceny produktów leczniczych – a po drugie, umożliwiają przedsiębiorstwu farmaceutycznemu, które z nich korzysta, ustalanie własnych cen na wyższym poziomie bez obawy, że pacjenci i lekarze przerzucą się na inne, tańsze produkty.
- 181 W tych okolicznościach Sąd słusznie w pkt 261 i 266 zaskarżonego wyroku uznał, iż fakt, że AZ była w stanie utrzymywać dużo wyższe udziały rynkowe od udziałów swoich konkurentów, równocześnie stosując ceny wyższe od cen pozostałych IPP, stanowi istotny dowód wskazujący, że zachowanie AZ w znacznej mierze nie było poddane presji wywieranej przez jej konkurentów, klientów czy wreszcie konsumentów.

182 Z całości powyższych rozważań wynika, że zarzut ten należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

183 W zarzucie drugim EFPIA utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, uznając, że prawa własności intelektualnej AZ, pozycja pierwszego oferenta na rynku i siła finansowa stanowiły dowód na zajmowanie przez nią pozycji dominującej. Te trzy cechy charakteryzują, ogólnie rzecz biorąc, wiele spółek innowacyjnych, które skutecznie zaangażowały się w badania nad nowymi produktami, i nie pozwalają one na wyraźne odróżnienie spółek, które zajmują pozycję dominującą, od tych, które takiej pozycji nie zajmują. Sąd pominął więc orzecznictwo Trybunału, a w szczególności wyrok z dnia 6 kwietnia 1995 r. w sprawach połączonych C-241/91 P i C-242/91 P RTE i ITP przeciwko Komisji, zwany „wyrokiem w sprawach połączonych Magill”, Rec. s. I-743, a także ww. wyrok w sprawie IMS Health, które zdaniem EFPIA potwierdzają, że samo posiadanie praw własności intelektualnej nie wystarcza do stwierdzenia istnienia pozycji dominującej.

184 Zdaniem Komisji zarzut ten jest niedopuszczalny w zakresie, w jakim opiera się jedynie na twierdzeniu, zgodnie z którym sytuacja finansowa i zasoby ludzkie AZ są czynnikami pozbawionymi znaczenia dla oceny tego, czy AZ posiadała pozycję dominującą. W pozostałym zakresie zarzut ten jest zdaniem tej instytucji bezzasadny.

Ocena Trybunału

185 Przede wszystkim należy stwierdzić, że w zakresie, w jakim zarzut ten został skierowany przeciwko zawartym w pkt 283 i 286 zaskarżonego wyroku stwierdzeniom Sądu, zgodnie z którymi Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, biorąc przy ocenie pozycji konkurencyjnej AZ pod uwagę, obok innych czynników, zajmowaną przez AZ pozycję pierwszego oferenta na rynku IPP i jej siłę finansową, jest on niedopuszczalny, ponieważ, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 130 opinii, EFPIA nie wskazała, dlaczego Sąd w tym stwierdzeniu dopuścił się naruszenia prawa.

186 W odniesieniu następnie do argumentów podniesionych przez EFPIA przeciwko rozstrzygnięciu przez Sąd w pkt 275 zaskarżonego wyroku, że Komisja nie popełniła takiego błędu, biorąc w ramach tej oceny pod uwagę istnienie oraz wykorzystanie praw własności intelektualnej AZ, stwierdzić należy, że Sąd słusznie rozstrzygnął w pkt 270 tego wyroku, iż o ile nie można uważać, że samo posiadanie praw własności intelektualnej zapewnia taką pozycję, o tyle w niektórych okolicznościach może ono spowodować powstanie pozycji dominującej, zwłaszcza dając przedsiębiorstwu możliwość stworzenia przeszkody dla istnienia skutecznej konkurencji na rynku (zob. podobnie ww. wyrok w sprawach połączonych Magill, pkt 46, 47).

187 Jak więc zaś podniósł w tym względzie Sąd w pkt 271 zaskarżonego wyroku, Losec jako pierwszy IPP wprowadzony na rynek korzystał ze szczególnie silnej ochrony patentowej, dzięki której AZ wytoczyła szereg procesów, które umożliwiły jej nałożenie poważnych ograniczeń na jej konkurentów oraz narzucenie im w dużym stopniu warunków dostępu do rynku. Ponadto istnienie oraz wykorzystanie praw własności intelektualnej były jedynie dwoma z szeregu elementów, na których Komisja oparła swą ocenę, zgodnie z którą AZ zajmowała w okresie referencyjnym pozycję dominującą na wielu rynkach krajowych.

188 Wreszcie wbrew temu, co podnosi EFPIA, wzięcie – przy ustalaniu istnienia pozycji dominującej – pod uwagę praw własności intelektualnej w żaden sposób nie może skutkować tym, że spółki wchodzące jako pierwsze na rynek z produktem innowacyjnym muszą powstrzymać się od uzyskania całościowego portfela praw własności intelektualnej oraz od wykonywania tych praw. W tym

względnie wystarczy przypomnieć, że zajmowanie takiej pozycji nie jest zabronione, nie można jej jedynie wykorzystywać w sposób stanowiący nadużycie, a stwierdzenie istnienia takiej pozycji samo w sobie nie oznacza jakiegokolwiek zarzutu wobec przedsiębiorstwa, które ją posiada (zob. podobnie wyrok z dnia 16 marca 2000 r. w sprawach połączonych C-395/96 P i C-396/96 P *Compagnie maritime belge transports i in. przeciwko Komisji*, Rec. s. I-1365, pkt 37; a także ww. wyrok w sprawie *TeliaSonera Sverige*, pkt 24).

- 189 W konsekwencji zarzut ten winien zostać po części odrzucony jako niedopuszczalny, a po części oddalony jako bezzasadny.
- 190 Ze względu na to, że żaden z podniesionych przez EFPIA zarzutów odwołania nie został uwzględniony, należy je w całości odrzucić.

W przedmiocie wniesionego przez Komisję odwołania wzajemnego

- 191 Komisja kieruje swe odwołanie przeciwko dokonanej przez Sąd w pkt 840–861 zaskarżonego wyroku ocenie Sądu, w wyniku której stwierdził on, że Komisja wykazała dla Królestwa Szwecji, ale już nie dla Królestwa Danii i Królestwa Norwegii, że cofnięcie PDO kapsułek Losecu było w stanie wyeliminować import równoległy tych produktów.

Argumentacja stron

- 192 Komisja twierdzi, że Sąd błędnie zastosował zasady odnoszące się do rozkładu ciężaru dowodu, żądając od Komisji, aby ta wykazała, że krajowe organy władzy były skłonne do wycofania pozwoleń na import równoległy w następstwie cofnięcia PDO albo że rzeczywiście zazwyczaj wycofywały one te pozwolenia. W rzeczywistości Sąd skoncentrował się na rzeczywistych skutkach tej praktyki, zamiast zastosować kryterium prawne, które dla siebie ustanowił. Przedstawione przez Sąd uzasadnienie jest zdaniem Komisji wewnętrznie sprzeczne i pociąga za sobą paradoksalne skutki. Królestwo Danii było bowiem właśnie jedynym państwem, gdzie strategia AZ związana z wyrejestrowaniem wykazała pełną skuteczność. Sąd zaś ustalił, że w owym państwie nie dopuszczono się żadnego naruszenia, co świadczy o tym, że zastosowane kryterium przyczynowości było zbyt wąskie. Sama okoliczność, że inne czynniki mogły mieć wpływ na wykluczenie wszelkiego importu równoległego, nie stanowi żadnego uzasadnienia dla wniosku, że wyrejestrowanie nie było również w stanie wyrzucić takiego skutku. Poza tym w zakresie, w jakim kontekst prawny w tych trzech państwach był pod każdym względem identyczny, kontrowersyjne jest wyciąganie różnych wniosków. Ponadto w pkt 850 zaskarżonego wyroku Sąd nie dokonał oceny rozstrzygających dowodów, a w pkt 839 oraz 846 tego wyroku w sposób oczywiście błędny zastosował domniemanie niewinności.
- 193 Ponadto zawarte w pkt 848 i 849 zaskarżonego wyroku stwierdzenie Sądu, że dokumenty AZ, na które powołała się Komisja, odzwierciedlały tylko osobistą opinię pracowników AZ, względnie ich oczekiwania, i mogły służyć co najwyżej wykazaniu, że AZ miała intencję wykluczenia importu równoległego poprzez unieważnienie PDO kapsułek Losecu, stanowi oczywiste przeinaczenie dowodów. Dokumenty te wskazują, że AZ prowadziła własne badania praktyk władz krajowych i doszła do wniosku, iż istnieje prawdopodobieństwo, że jej strategia będzie skuteczna w trzech wskazanych państwach. W tych okolicznościach Sąd błędnie wymagał od Komisji badania *ex post facto*, po upływie kilku lat od tych wydarzeń, jaka mogła być postawa organów władzy publicznej, podczas gdy badania AZ odnoszące się do postawy organów władzy publicznej były szczególnie wiarygodne. Komisja twierdzi ponadto, że nie można jej zarzucać, iż nie stwierdziła praktyki, która nie istniała, z uwagi na okoliczność, że operacja „zamiany i unieważnienia” nie miała precedensu. Ponadto Sąd w pkt 849 tego wyroku pominął orzecznictwo Trybunału i określone przez siebie kryterium, uznając za pozbawione znaczenia dla sprawy dowody na istnienie po stronie AZ zamiaru ograniczenia konkurencji za pomocą środków niezgodnych z zasadami prowadzenia konkurencji niecenowej.

Ocena Trybunału

- 194 Aby ocenić zasadność argumentacji Komisji, należy przeanalizować względy, dla których Sąd rozstrzygnął w niniejszym przypadku, że w świetle podniesionego przez AstraZeneca AB i AstraZeneca plc argumentu, zgodnie z którym zmniejszenie importu równoległego było związane z sukcesem odniesionym przez Losec MUPS, instytucja ta nie wykazała w sposób należyty pod względem prawnym, iż cofnięcie PDO kapsułek Losecu w Danii i Norwegii było w stanie wyeliminować import równoległy tych produktów.
- 195 W odniesieniu w pierwszej kolejności do Królestwa Danii Sąd w pkt 840, 843 i 847 zaskarżonego wyroku podniósł, po pierwsze, że sporna decyzja nie zawierała żadnej informacji wskazującej na to, że przed wydaniem ww. wyroków w sprawie Paranova Läkemedel i in. oraz w sprawie Paranoja, którego treść została przypomniana w pkt 155 niniejszego wyroku, praktyka władz duńskich polegała na automatycznym cofnięciu pozwoleń na import równoległy w związku z cofnięciem PDO danego produktu ze względów innych niż ochrona zdrowia publicznego, oraz po drugie, że Komisja w tej decyzji nawet nie ustaliła, czy władze duńskie cofnęły zezwolenia na import równoległy kapsułek Losecu.
- 196 W pkt 846 zaskarżonego wyroku Sąd słusznie zaś uznał, że to zadaniem Komisji jest przedstawienie wiarygodnych dowodów wskazujących na to, iż w tym przypadku, zważywszy na rozpatrywany kontekst regulacyjny, organy władzy krajowej mogły wycofać, a nawet zazwyczaj wycofywały pozwolenia na import równoległy w związku z cofnięciem na wniosek posiadacza PDO danego produktu. Nawet jeśli bowiem ww. wyroki w sprawie Paranova Läkemedel i in. oraz w sprawie Paranova zostały wydane dopiero kilka lat po cofnięciu przez AZ PDO kapsułek Losecu w Danii, w braku takich dowodów nie można zakładać, że władze duńskie zareagują na to cofnięcie w planowany przez AZ sposób, naruszając przy tym art. 28 WE i 30 WE, i że cofnięcie to mogło zatem ograniczać konkurencję.
- 197 Ponadto Sąd w pkt 847 i 848 zaskarżonego wyroku nie przeinaczył memorandum wewnętrznego AZ z dnia 22 października 1997 r., w którym doradcy wewnętrzni tej grupy wyrazili opinię, zgodnie z którą „kilka skandynawskich organów władzy przyjęło co do zasady” stanowisko, że pozwolenia na import równoległy nie mogą być utrzymane po cofnięciu PDO, uznając, iż dokument ten odzwierciedlał jedynie oczekiwania, jakie żywili członkowie służb AZ wobec „kilku skandynawskich organów władzy”, przy czym nie stwierdził on, że władze duńskie rzeczywiście skłaniały się do cofnięcia w tym przypadku pozwoleń na import równoległy, a z dokumentu tego mogło co najwyżej wynikać, że AZ miała, za pomocą cofnięcia PDO kapsułek Losecu, zamiar wyeliminować import równoległy. Ponadto wbrew temu, co zdaje się sądzić Komisja, oczekiwania AZ nie są wystarczające do ustalenia, że cofnięcie PDO w Danii mogło obiektywnie pociągnąć za sobą cofnięcie pozwoleń na import równoległy.
- 198 Jeśli chodzi o argument Komisji, że w pkt 850 i 851 zaskarżonego wyroku, w których poddany został analizie wspomniany w pkt 311 spornej decyzji dokument zarządu AZ w Danii, Sąd nie wziął pod uwagę innych dowodów, a w szczególności wspomnianego w pkt 302 spornej decyzji norweskiego dokumentu dotyczącego strategii po wygaśnięciu patentu, stwierdzić należy, że nie tylko pkt 311 spornej decyzji zawiera odwołanie do jej pkt 302, lecz także, że norweski dokument dotyczący strategii po wygaśnięciu patentu w żaden sposób nie wyklucza, iż zaprzestanie importu równoległego kapsułek Losecu w Danii było, jak podnoszą AstraZeneca AB i AstraZeneca plc, spowodowane przedstawieniem się konsumentów na Losec MUPS, a nie cofnięciem pozwoleń na import równoległy. Jak więc podniósł Sąd w pkt 788 tego wyroku, dokument ów wyjaśniał jedynie, że w związku z cofnięciem PDO kapsułek Losecu w dniu 1 listopada 1998 r. zastąpienie „stworzy sytuację, która powstała w momencie wprowadzenia MUPS® przez Astrę Danemark”, i że „handel równoległy kapsułkami Losec® stopniowo będzie zanikał i od dnia 1 lutego 1999 r. niemalże nie będzie istniał”.

- 199 Sąd słusznie zatem doszedł w pkt 852 zaskarżonego wyroku do wniosku, że w braku jakiejkolwiek wskazówki w tym względzie w spornej decyzji i zważywszy na okoliczność, iż nie ustalono nawet, że władze duńskie cofnęły pozwolenia na import równoległy kapsułek Losecu, przyjęcie domniemania dotyczącego związku przyczynowego pomiędzy cofnięciem zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w Danii a ustaniem importu równoległego tego produktu w tym państwie jest niezgodne z zasadą, zgodnie z którą wątpliwości powinny działać na korzyść adresata decyzji stwierdzającej naruszenie.
- 200 Następnie, jeśli chodzi o Królestwo Norwegii, w pkt 856–858 zaskarżonego wyroku Sąd podniósł, że norweski organ władzy zezwolił na kontynuowanie importu równoległego kapsułek Losecu poprzez odniesienie do PDO, które posiadała AZ w odniesieniu do Losecu MUPS, które było oparte na PDO kapsułek Losecu, a zachowanie tego organu władzy wpisuje się w praktykę regulacyjną dopuszczoną przez Trybunał w ww. wyroku w sprawie Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker.
- 201 Okoliczność zaś, że import równoległy Losecu w Norwegii odnotował znaczny spadek, poczynając od 1998 r., i to pomimo iż władze norweskie utrzymały w mocy pozwolenia na import równoległy kapsułek Losecu, raczej wyklucza, by spadek tego importu był spowodowany cofnięciem PDO, i może, przeciwnie, świadczyć o tym, że spadek ten został wywołany zmniejszeniem się popytu na kapsułki Losecu będącym efektem wprowadzenia na rynek Losecu MUPS.
- 202 Ponadto z przedstawionych w pkt 196 niniejszego wyroku względów – i jak stwierdził Sąd w pkt 859 i 860 zaskarżonego wyroku – Komisja nie mogła, w braku wiarygodnych dowodów, założyć, że choć w niniejszym przypadku pozwolenia na import równoległy zostały utrzymane w mocy, to cofnięcie PDO kapsułek Losecu w Norwegii było co najmniej w stanie pociągnąć za sobą cofnięcie tych pozwoleń na import równoległy.
- 203 Z powyższego wynika, że wzajemne odwołanie Komisji należy oddalić jako bezzasadne.

W przedmiocie kosztów

- 204 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 wskazanego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 205 Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie wnoszących odwołanie i EFPIA kosztami postępowania, a te przegrały sprawę, należy obciążyć wnoszące odwołanie kosztami postępowania w sprawie odwołania głównego, a EFPIA – kosztami postępowania w sprawie odwołania wzajemnego, przy czym EFPIA pokrywa również swe koszty związane z dołączeniem do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania zawarte w odwołaniu głównym.
- 206 Komisja pokrywa swe własne koszty postępowania związane z jej odwołaniem wzajemnym.

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

- 1) Odwołania główne i wzajemne zostają oddalone.**
- 2) AstraZeneca AB i AstraZeneca plc zostają obciążone kosztami postępowania związanymi z odwołaniem głównym.**
- 3) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) zostaje obciążona kosztami postępowania związanymi z odwołaniem wzajemnym i pokrywa swoje własne koszty związane z odwołaniem głównym.**

4) Komisja pokrywa swe własne koszty postępowania związane z jej odwołaniem wzajemnym.

Podpisy